

УДК 347.121.2

Спеціальність 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право

## **ПАТЕНТОСПРОМОЖНІСТЬ МЕТОДІВ ДІАГНОСТИЧНОГО, ТЕРАПЕВТИЧНОГО ТА ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ: БУТИ ЧИ НЕ БУТИ У НАЦІОНАЛЬНИХ РЕАЛІЯХ?**

**Москалюк Н.Б.,**

кандидат юридичних наук, доцент

кафедри фінансово-економічної безпеки

Тернопільського національного економічного університету

Стаття присвячена аналізу норм національного, іноземного та міжнародного патентного права щодо патентоспроможності таких результатів творчої діяльності людини як методи діагностичного, терапевтичного та хірургічного лікування. Дослідженню підлягають не лише теоретичні передумови, а й практичні аспекти набуття та здійснення патентних прав на методи лікування. Автором проводиться розмірковування з приводу того чи потрібно виключати вказані об'єкти із патентоспроможності, чи залишити без змін норми національного законодавства.

**Ключові слова:** лікарський засіб, методи лікування, патент, охорона прав інтелектуальної власності у медицині, патентоспроможність.

Статья посвящена анализу норм национального, зарубежного и международного патентного права об патентоспособности таких результатов творческой деятельности человека как методы диагностического, терапевтического и хирургического лечения. Исследованию подлежат не только теоретические предпосылки, но и практические аспекты

приобретения и осуществления патентных прав на методы лечения. Автором проводится рассуждения по поводу того нужно ли исключать указанные объекты из патентоспособности или оставить без изменений нормы национального законодательства.

**Ключевые слова:** лекарственное средство, методы лечения, патент, охрана прав интеллектуальной собственности в медицине, патентоспособность.

This article analyzes the rules of national, foreign and international patent law on patentability of results of human creativity as methods of diagnostic, therapeutic and surgical treatment. Research to be not only the theoretical background, but also the practical aspects of the acquisition and exercise of patent rights for treatment. The author conducted pondering over whether to exclude those items from patentability, or leave unchanged the rules of national law.

**Keywords:** drug treatment, patent, intellectual property protection in medicine patentability.

**Постановка проблеми:** Процеси глобалізації, що присутні на сьогоднішній день в усіх сферах суспільного розвитку, вимагають від України обов'язкового врахування досвіду економічно розвинутих країн. Осторонь не залишилась і сфера інтелектуальної власності. Набуття та реалізація прав інтелектуальної власності для окремої творчої особистості залежить не лише від норм національного, а й, у більшій мірі, від норм міжнародного та іноземного законодавства.

Вплив європейського законодавства на національне, що здійснюється завдяки євроінтеграційним процесам, поставив на порядок денний питання щодо приведення у відповідність норм стосовно патентоспроможності. Адже, об'єкт, на який можна було б отримати патент на винахід (корисну модель) в Україні, може становити виключенням із патентоспроможності в Європейському Союзі, що призведе до відмови у виданні патенту. Така

ситуація є неприпустимою і розвиток законодавства у сфері права інтелектуальної власності має бути спрямований на уникнення вказаних випадків. Сфера медицини, патентоспроможність об'єктів патентування якої ми розглядаємо, ускладнена ще й тим, що при набутті і розпорядженні правами інтелектуальної власності має дотримуватися баланс інтересів пацієнтів на доступ до медичної допомоги та медичних препаратів та інтересів патентовласників. Забезпечення такого балансу є вкрай важким, а тому, - цікавим та актуальним для наукового дослідження.

**Стан дослідження:** Науковий доробок національних та іноземних вчених стосовно охорони прав інтелектуальної власності в медичній сфері є достатньо великим. Так, серед науковців, які займались розробкою вказаної тематики присутні: О. Баула, В. Беляневич, Ю. Бошицький, А.Л. Верткін, Інгер Кох, Ю.М. Капіца, О. Качмар, І. Кириченко, К. Леженцев, О. Мамуня, В. Пашков, М. Смуток, О.Б. Талібов, Є. Тарловская, О.В. Товчига, Ю. Чижова, С.Ю. Штриголь та інші.

Проте, дослідження патентоспроможності методів діагностичного, терапевтичного та хірургічного лікування перебувають на початковому рівні. Серед науковців, які присвячують свої публікації означеній проблемі, можна назвати: О.Ю. Кашинцеву, Л.І. Роботягову, А.В. Міндрул, В.В. Селіваненко, Інгвера Коха та інших. Наявні наукові дослідження не вичерпують усієї проблематики досліджуваного питання, а тому відкривають неабиякий простір для наукового осмислення.

**Метою статті** є ґрунтовний аналіз підстав виключення із патентоспроможності методів діагностичного, терапевтичного та хірургічного лікування багатьма іноземними патентними законодавствами і прийняття науково обґрунтованого висновку щодо необхідності застосування вказаного досвіду в Україні, або ж відмови від нього.

**Виклад основного матеріалу:** В Україні, як і в усіх інших країнах світу із наявними патентними системами, для того щоб отримати права на результати інтелектуальної діяльності людини в різноманітних галузях

технологій потрібно, щоб вказані результати відповідали встановленим умовам.

Такі умови отримали назву «умови патентоспроможності» або «умови патентоздатності». У національному законодавстві міститься назва «умови патентоздатності», а у науковій літературі ці дві назви вживаються в як синоніми. Проте, нами з цього приводу відстоюється думка, що доцільнішим є вживання терміну «критерії патентоспроможності». На користь такої думки свідчить наступне: термін «патентоспроможність» вживається і міжнародним, і переважною більшістю іноземних держав; за своїм призначенням слова «здатність» і «спроможність» означають певну «властивість», проте слово «здатність» найчастіше використовується як властивість фізичної особи, а слово «спроможність» - як властивість певних предметів, явищ чи інших неживих об'єктів; аналіз багатьох тлумачних словників української мови дозволив виявити той факт, що поняття «патентоспроможність» розглядається в них і належним чином тлумачиться, тоді як поняття «патентоздатність» взагалі не зустрічається. Отож, з приводу дослідження умов, яким має відповідати результат інтелектуальної діяльності, нами вживатиметься термін «умови патентоспроможності», і лише у випадку прямого цитування норм законодавства ми не змінюватимемо формулювання відповідних норм.

Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 року у ст. 6 встановлює умови надання правової охорони винаходам та корисним моделям, а ст. 7 присвячує безпосередньо умовам патентоздатності. Так, п. 1 ст. 6 Закону вказує: «Правова охорона надається винаходу (корисній моделі), що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності і моралі та відповідає умовам патентоздатності». П. 3 ст. 6 регламентує, що «Правова охорона згідно з цим Законом не поширюється на такі об'єкти технології: сорти рослин і породи тварин; біологічні в своїй основі процеси відтворення рослин та тварин, що не

відносяться до небіологічних та мікробіологічних процесів; топографії інтегральних мікросхем; результати художнього конструювання [1].

Ст. 7 Закону вказує, що винахід відповідає умовам патентоздатності, якщо він є новим, має винахідницький рівень і є промислово придатним. Корисна модель відповідає умовам патентоздатності, якщо вона є новою і промислово придатною. Тобто, якщо ст. 7 Закону безпосередньо присвячена умовам патентоздатності, то для дослідження виключень із такої патентоздатності нам потрібно звертатись до п. 3 ст. 6 Закону.

Нагадаймо, що перелік виключень із патентоспроможності у Законі є завершеним і відмовити у виданні патенту за наявної відповідності умовам патентоспроможності експерт патентного відомства не може. Також важливо врахувати, що патент як техніко-юридичний документ засвідчує пріоритет, авторство і право власності на винахід у державі, що його видала. Тобто, для набуття патентних прав у іноземних державах заявнику потрібно подавати заявки в іноземні патентні відомства і проходити усі етапи державної кваліфікації об'єкта патентного права. Все це породжує необхідність вироблення однакових вимог до результатів інтелектуальної діяльності людини для набуття патентних прав. І якщо до умов патентоспроможності усі патентні відомства країн-учасниць Паризької конвенції про охорону промислової власності виставляють ідентичні вимоги, то у питаннях виключень із патентоспроможності спостерігається доволі різні підходи.

Зважаючи на те, що Україна проголосила бажання стати повноправним членом Європейського Співтовариства, виникає закономірна необхідність приведення у відповідність норм національного законодавства до європейського. Найближчим часом постане також питання участі у Європейській патентній конвенції [2], яка у регулюванні виключень із патентоспроможності не співпадає із національним правовим регулюванням. Тобто, пріоритетним на сьогоднішній день у сфері патентного права є гармонізація вказаних положень.

Частина 1 Статті 52 Конвенції про видання Європейських патентів (Європейська патентна конвенція – ЄПК) від 05.10.1973 року передбачає, що «Європейські патенти видаються на будь-які винаходи, що є новими, містять неочевидність та придатні для промислового застосування» [2]. Частина 2 статті 52 ЄПК містить перелік об'єктів, які за будь-яких обставин не вважаються винаходами. До таких об'єктів належать: відкриття, наукові теорії та математичні методи; художні витвори; схеми, правила та методи проведення інтелектуальних дій, ігор або ведення бізнесу; програми для комп'ютерів; представлення інформації. Подібний перелік міститься і у Договорі про патентну кооперацію (ДПК) від 19.06.1970 року.

Стаття 53 ЄПК встановлює винятки із патентоспроможності і вказує: Європейські патенти не надаються на: а) винаходи, комерційна експлуатація яких порушить публічний порядок або мораль; б) сорти рослин або види тварин; біологічні процеси відтворення тварин або рослин; с) методи медичного діагностування та лікування.

Із вказаного вище можна дійти висновку, що європейське законодавство містить два переліки об'єктів, на які не можна отримати патент: перший – об'єкти, які не вважаються винаходами і тому є непатентоспроможними; другий – об'єкти, які могли б отримати правову охорону як винаходи, проте через відповідну заборону її не отримують і становлять виключення (винятки) із патентоспроможності.

Оскільки пункти а) і б) виходять за рамки поставленої мети, найбільше уваги нами приділятиметься саме п. с) ст. 53 ЄПК.

Внесення вказаного виключення із патентоспроможності у європейському законодавстві має свою історію. Так, першочергово методи лікування людського або тваринного організму хірургічним шляхом або за допомогою терапії та діагностичні методи, як такі, що не вважаються винаходами, придатними для промислового застосування в значенні частини 1 ст. 52 ЄПК були включені частиною 4 ст. 52 ЄПК Дипломатичною конференцією 2000 року. Тобто, конструкція вказаної норми давала

можливість визнання цих методів винаходами, проте, завдяки застосуванню ст. 57 ЄПК, вони вважалися непридатними для промислового застосування і це, як вказує Інгвер Кох, це було певною «юридичною фікцією» [3]. Науковець припускає, що «В той час, коли укладачі ЄПК 1973 року обрали юридичною фікцією недостатність промислового застосування, виключення з патентоспроможності хірургічних, терапевтичних та діагностичних методів згідно з частиною 4 статті 52 ЄПК 1973 року імовірно насправді ґрунтуються на міркуваннях охорони здоров'я та соціоетичних міркуваннях. Доктори та ветеринари повинні мати можливість вживати будь-яких дій, які вони вважають прийнятними для лікування хвороби, і при цьому вони повинні бути захищеними за допомогою патентів» [3]. Після обговорення науковою спільнотою і представниками патентних органів у 2000 році на Дипломатичній конференції було прийнято рішення не зберігати таку фікцію, адже методи діагностування та лікування виключаються з патентоспроможності в інтересах охорони здоров'я. У зв'язку з цим, методи діагностування і лікування було переміщено у ст. 53 з метою групування разом трьох категорій винятків із патентоспроможності і п. 4 статті 52 став п. (с) статті 53 ЄПК. Зважаючи на вказану нами вище характеристику відповідних списків, переніс норми із однієї статті в іншу має не технічний, а юридичний характер зміни статусу.

Важливо зазначити, що п. а) частини 3 ст. 27 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) вказує, що «діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людей або тварин можуть бути винятками з патентоспроможності» [4]. Така конструкція норми Угоди TRIPS дозволила Україні при вступі до СОТ не змінювати норм національного законодавства щодо виключень із патентоспроможності і досі видавати величезну кількість патентів на винаходи і деклараційних патентів на корисні моделі щодо методів діагностичного, терапевтичного чи хірургічного лікування. І лише у зв'язку з гармонізацією національного законодавства з європейським постала необхідність вирішення вказаного питання.

Як у збереженні патентоспроможності методів лікування, так і у виключенні із патентоспроможності є багато позитивних і негативних моментів для України. І на сприйняття таких моментів позитивними чи негативними впливає у найбільшій мірі те, з якого боку ти знаходишся: з боку пацієнта чи з боку патентовласника. Відшукати баланс прав вказаних суб'єктів і є основною метою законодавчої еволюції.

Отож, *на користь збереження патентоспроможності* методів діагностичного, терапевтичного та хірургічного лікування свідчать наступні факти:

1) суб'єкти інтелектуальної діяльності, що працюють у медичній сфері повинні мати однакові права. Тобто, розробники лікарських засобів, лікарських приладів та лікарських способів як об'єктів винаходу чи корисної моделі мають бути наділені рівноцінними правами. Нагадаймо, що власники патентів на лікарські засоби мають можливість отримати додаткову охорону після завершення строку дії патенту, зважаючи на те, що їм необхідно компенсувати кошти, які закладались у створення ліків, їх клінічні випробування та отримання дозволів на застосування. Виключення із патентоспроможності методів лікування забере у розробників можливість набути та реалізувати права на результати їх діяльності;

2) в усіх країнах колишнього СРСР законодавство не містить вказаного виключення із патентоспроможності, а це означає, що національні заявники матимуть змогу отримувати відповідні патенти у країнах пострадянського простору, тоді як в Україні у них таку можливість заберуть;

*Проти видання патентів на методи лікування також є вагомі аргументи:*

1) Патенти на методи лікування є доволі слабкими, адже для фахівця прочитана формула винаходу чи корисної моделі відразу стає інструкцією до дій. Слабкість охорони також полягає у тому, що порушенням прав власника патенту визнається «комерційне використання» винаходу, а зважаючи на те, що за Конституцією України медицина у нас є безкоштовною, довести факт



власне комерційного використання навряд чи є можливим. У будь-якій ситуації особа, яка використовує винахід у цій сфері може послатись на випадки «вільного використання» скажімо у цілях експерименту і її дії не будуть вважатись порушенням патентних прав. Видання ліцензій чи ліцензійних договорів на використання винаходу також виглядає доволі сумнівно, адже якщо із технічними об'єктами є можливість відстеження кількості виробленої продукції та її характеристики, то у випадках із лікуванням людей або тварин дотримання умов ліцензії також зводиться до абсурду. Із цього напрошується висновок, що для чого отримувати охорону, якщо повноцінно скористатися нею чи захистити свої права не можна?

2) З позиції захисту прав пацієнтів також необхідно зважати на наступне:

По-перше, пацієнт має право, щоб для його лікування застосовували усі можливі, безпечні та ефективні методи і не витрачався час лікаря на отримання згоди патентовласника щодо застосування того чи іншого методу;

По-друге, держава при виданні патентів на лікарські методи має гарантувати пацієнтам безпечність таких методів. Прикладом може стати політика держави щодо застосування лікарських засобів. Так, отримання патенту на лікарський засіб ще не означає можливість випуску його в цивільний обіг. Держава, в особі компетентних органів, видає дозволи на продаж засобів тільки після перевірки їх безпечності під час клінічних випробувань. При видачі такого дозволу лікарський засіб вноситься до Єдиного реєстру лікарських засобів, за допомогою якого кожен пацієнт має можливість ознайомитися із усіма необхідними даними. Така скрупульозна процедура допуску лікарських засобів до пацієнтів є необхідною умовою забезпечення безпеки життя і здоров'я пацієнтів. З приводу способів лікування, то не секрет, що для кожного пацієнта необхідним є підбір індивідуального способу, який враховуватиме усі аспекти хвороби і його особливого стану. Тобто, те що добре для одного, абсолютно не підходить іншому. Такий стан речей не дозволяє створити у державі єдині вимоги до

клінічних випробувань чи запровадити Єдиний реєстр лікарських методів, щоб забезпечити кожного із пацієнтів.

3) Патенти на методи лікування в Україні, на жаль, стали доволі формальним підтвердженням наукової роботи медичних працівників і про жодну комерціалізацію, як один із елементів правової охорони, говорити не приходиться. Отож, ні розробнику, ні пацієнту, ні державі видимих позитивних результатів патентування методів лікування не приносить.

**Висновки:** У зв'язку з вищезазначеним, нами пропонується внести зміни у Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та у відповідні підзаконні нормативно-правові акти в частині того, щоб доповнити перелік виключень із патентоспроможності методами діагностичного, терапевтичного та хірургічного лікування.

#### **СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:**

1. Закон України "Про охорону прав на винаходи і користі моделі" від 15 грудня 1993 р. //Відомості Верховної Ради України. -1994. - № 7. - Ст. 32. В редакції Закону України від 1 червня 2000 р. //Урядовий кур'єр. - 2000. -12 липня.
2. Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция) от 05 октября 1973 г. - М.:ИНИЦ Роспатента, 2001.
3. Інгвер Кох. Патентування винаходів за Європейською патентною конвенцією – винятки з патентування: методи медичної діагностики та лікування / І. Кох // Матеріали Міжнародної конференції «Охорона прав інтелектуальної власності в Україні та Європейському Союзі: політика, законодавство, практика» (Київ, 15-16.06. 2011 р.). К.: Фенікс, 2011. – 480 с.
4. Угода СОТ про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС) [Електронний ресурс] / [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm) (10.03.13). – Назва з екрану.