

НОРМАТИВНІ ДЖЕРЕЛА ФОРМУВАННЯ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОГО СТАТУСУ СУБ'ЄКТІВ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Катерина Бас,

здобувач НДІ інтелектуальної власності НАПрН України

Конституція України (ст. 54) гарантує право громадян на свободу літературної, художньої, наукової і технічної творчості, встановлюючи право кожного громадянина на результати своєї інтелектуальної, творчої діяльності [1]. Водночас спеціальне законодавство України визначає особливості реалізації принципу свободи використання об'єкта інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, які полягають у встановленні кваліфікаційних вимог та інших обов'язкових умов здійснення медичної та фармацевтичної практики.

Нині відбувається переосмислення законодавства з інтелектуальної власності на засадах утвердження прав людини на охорону здоров'я у сфері медицини та фармації [2]. Розробка та прийняття таких норм повинна здійснюватись із урахуванням прав людини як у статусі пацієнта, так і у статусі суб'єкта права інтелектуальної власності.

Правовий статус суб'єктів права інтелектуальної власності в українській правовій доктрині досліджували Г. Андрощук, О. Безух, О. Кохановська, В. Крижна, А. Кубах, Р. Майданік, Н. Мироненко, О. Орлюк, О. А. Підпригора, О. О. Підпригора, О. Святоцький та ін. Проблематику особливостей майнових прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я вивчали науковці Я. Іолкін, О. Кашинцева та ін. Водночас питання вивчення правового статусу суб'єктів ін-

телектуальної власності у сфері охорони здоров'я є мало розвинутим, що зумовлює необхідність дослідження цивільно-правового статусу таких суб'єктів.

Метою цієї статті є аналіз нормативних джерел формування цивільно-правового статусу суб'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я та особливості права такого суб'єкта на використання об'єкта інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації.

Відповідно до ст. 424 Цивільного кодексу України майновими правами інтелектуальної власності є право на використання об'єкта права інтелектуальної власності, виключне право дозволяти використання об'єкта права інтелектуальної власності, виключне право перешкоджати неправомірному використанню об'єкта права інтелектуальної власності, зокрема й забороняти таке використання та інші майнові права інтелектуальної власності, встановлені законом [3]. Свобода використання об'єкта передбачає можливість особи, що має виключне право дозволяти використання об'єкта права інтелектуальної власності, використовувати такий об'єкт на власний розсуд, додержуючись при цьому моральних засад суспільства й утримуючись від дій, котрі могли б порушити права інших осіб або завдати шкоди довіллю, культурній спадщині.

Суб'єкт права інтелектуальної власності має право реалізувати принцип свободи використання об'єкта



безпосередньо, застосовуючи його у своїй власній діяльності з метою задоволення своїх особистих (немайнових) і майнових прав, або ж дозволяти використання об'єкта права інтелектуальної власності шляхом укладення договорів із третіми особами.

Варто зазначити, що поняття «використання» у праві інтелектуальної власності відрізняється від терміна «користування» речами, майном, характерним для речового права. Так, використання об'єкта інтелектуальної власності здійснюється характерними способами, що впливають із природи, специфіки та сфери застосування особливого об'єкта, яким є нематеріальне благо [4].

Стаття 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» визначає, що патент надає його власникові виключне право на використання об'єкта промислової власності [5]. Одним з видів використання об'єкта промислової власності є застосування продукту у виробництві з комерційною метою. Патентовласник має виключне право на здійснення зазначених дій щодо запатентованого продукту, а це означає, що тільки він може їх вчиняти. Зазначена особа може будь-яким чином здійснювати використання запатентованого продукту чи способу в межах чинного законодавства: може використовувати цей продукт у підприємницькій діяльності, може виступати як індивідуальний підприємець, може утворити підприємство, внести належний йому запатентований продукт як внесок до статутного фонду будь-якого господарюючого підприємства [6]. У сфері охорони здоров'я суб'єкт права інтелектуальної власності використовує об'єкт правової охорони шляхом використання в медичній практиці способів, методів, засобів лікування, діагностики та профілактики захворювань, приладів медичного призначення, медичних інструментів, медичної техніки, прогнозування захворювань, до-

слідження біологічних середовищ, моделювання патофізіологічних процесів, лікарських засобів, лікарських препаратів, штамів мікроорганізмів, продуктів генної інженерії тощо.

Відповідно до п. 3 ч. 2 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та п. 3 ч. 2 Закону України «Про охорону прав на промислові зразки», використанням винаходу (корисної моделі), промислового зразка визнається: виготовлення продукту із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі) та виготовлення виробу із застосуванням запатентованого промислового зразка, застосування такого продукту (виробу), пропонування для продажу, зокрема й через Інтернет, продаж, імпорту (ввезення) та інше введення його в цивільний оборот або зберігання такого продукту (виробу) в зазначених цілях; а також застосування процесу, що охороняється патентом, або пропонування його для застосування в Україні, якщо особа, котра пропонує цей процес, знає про те, що його застосування забороняється без згоди власника патенту або, виходячи з обставин, це і так є очевидним [7].

Одним зі способів використання зазначених об'єктів права інтелектуальної власності є також видача дозволу на використання винаходу, корисної моделі та промислового зразка будь-якій особі на основі ліцензійного договору, тобто видачі ліцензії на право використання.

Закріплюючи принцип свободи використання об'єкта інтелектуальної власності законодавство України водночас встановлює особливості використання об'єкта права інтелектуальної власності у певних сферах. Так, правомочності суб'єкта інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я певним чином обмежені нормами медичного законодавства. Такі обмеження насамперед стосуються можливості суб'єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я ви-

користувувати належний об'єкт права інтелектуальної власності у медичній практиці.

Законодавство України у сфері охорони здоров'я закріплює особливі умови та кваліфікаційні вимоги до осіб, які мають намір використовувати об'єкт інтелектуальної власності у медичній діяльності. Встановлення значених обмежень здійснюється з метою реалізації природнього невід'ємного та непорушного права кожної особи на охорону здоров'я, на відсутність хвороб і фізичних вад, повне фізичне, психічне й соціальне благополуччя, а також забезпечення належної якості медичного обслуговування.

Відповідно до ст. 20 Основ законодавства України про охорону здоров'я, держава сприяє розвитку наукових досліджень у сфері охорони здоров'я та впровадженню їхніх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров'я [8].

Спеціальне законодавство України встановлює особливі вимоги для творців об'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я. По-перше, суб'єкт права інтелектуальної власності може використовувати об'єкт інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я за відповідності останнього кваліфікаційним вимогам. Так, Основи законодавства України про охорону здоров'я пов'язують надання медичної допомоги із діяльністю професійно підготовлених медичних працівників. Згідно зі ст. 74 Основ законодавства України про охорону здоров'я медичною та фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

Єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які займаються певними видами медичної та фармацевтичної діяльності, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Так, Наказом

Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2002 року № 117 затверджено Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я» [9], розроблений з урахуванням структури Класифікатора професій (ДК 003-95), до якого увійшли розділи, що містять кваліфікаційні характеристики керівників, професіоналів, фахівців, технічних службовців і робітників, що є специфічними для галузі охорони здоров'я. Кожен з цих розділів складається з параграфів: «Завдання та обов'язки», «Повинен знати», «Кваліфікаційні вимоги». Своєю чергою підрозділ «Кваліфікаційні вимоги» визначає освітньо-кваліфікаційний рівень працівника, напрям і спеціальність підготовки, підвищення кваліфікації, стаж роботи.

Крім цього, посади лікарів, провізорів, середнього медичного та фармацевтичного персоналу можуть займати особи, які мають відповідну освіту, отриману ними у відповідному навчальному закладі відповідно до затверджених чинних нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо Переліку вищих медичних навчальних закладів, підготовка і отримання звання в яких дають право займатися медичною і фармацевтичною діяльністю [10].

Номенклатура спеціальностей затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про подальше удосконалення атестації лікарів» від 19.12.1997 року № 359, наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою» від 23.11.2007 року № 742, та наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів» від 12.12.2006 року № 818.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2011 року № 49 встановлюють перелік документів, які засвід-



чують відповідність медичних працівників спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам [11].

Варто зазначити, що відповідно до чинного законодавства України [8] особи, які з певних причин упродовж 3 років і більше не працюють за конкретною лікарською спеціальністю, не можуть займатися лікарською діяльністю з цієї спеціальності та допускаються до медичної практики після проходження стажування. Такий суб'єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я може дозволити, наприклад на підставі ліцензійного договору, використовувати відповідний об'єкт третім особам на узгоджених сторонами умовах.

Слід зазначити, що обов'язковою умовою провадження медичної діяльності є страхування медичних працівників на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності чи смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції (п. 2.4.1 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики).

Також важливою умовою реалізації права використання об'єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я є законодавчо встановлена вимога під час здійснення медичної практики застосовувати лише ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та ті лікарські засоби, які дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України. Згідно із Законом України «Про лікарські засоби» (ст. 9) лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених названим Законом. Своєю чергою, державній реєстрації лікарський засіб підлягає лише після його доклінічного вивчення та проведення клінічних випробувань, у результаті проведення експертизи матеріалів клінічних випробу-

вань ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» надає Висновок, який затверджується Міністерством охорони здоров'я України [12].

Водночас законодавство встановлює винятки із зазначених правил. Так, в інтересах виликування особи за наявності письмової згоди особи (її законного представника, опікуна, піклувальника тощо) медичним працівникам дозволено використовувати ще не допущені до застосування нові лікарські засоби, методи профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, що перебувають на розгляді в установленому порядку. При цьому такої особі й (або) її законному представнику має бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик і очікувані результати.

Отже, реєстрація об'єкта права інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації в Державній службі інтелектуальної власності України на основі результату експертизи Укрпатенту не є достатньою умовою виникнення права на його використання, що виникає в суб'єкта права інтелектуальної власності у результаті проведення державної реєстрації об'єкта Міністерством охорони здоров'я України в порядку, встановленому законодавством України.

З огляду на вищезазначене, відповідно до законодавства України у сфері охорони здоров'я, суб'єкт права інтелектуальної власності має право використовувати належний йому об'єкт інтелектуальної власності в медичній і фармацевтичній діяльності за наявності у нього спеціальної освіти, відповідності єдиним кваліфікаційним вимогам, за умови отримання відповідного дозволу Міністерства охорони здоров'я України на застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та на лікарські засоби.

На підставі вищевказаного, потрібно зазначити, що суб'єкт права інте-



лектуальної власності на відповідний об'єкт у сфері охорони здоров'я має право безперешкодно здійснювати свої особисті (немайнові) права та майнові права на володіння об'єктом інтелектуальної власності. Водночас майнове право на використання об'єкта інте-

лектуальної власності може бути здійснене суб'єктом лише за відповідності останнього кваліфікаційним та іншим встановленим вимогам законодавства України у сфері охорони здоров'я. ♦

Список використаних джерел

1. Конституція України від 28.06.1996 року : станом на 12.06.2013 року // Відомості Верховної Ради України. — 1996. — № 30. — Ст. 141.
2. Кашинцева О. Права людини та права інтелектуальної власності крізь призму сучасного наукового етосу / О. Кашинцева // Теорія і практика інтелектуальної власності. — 2012. — № 6.
3. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 року : станом на 16.05.2013 року // Відомості Верховної Ради України. — 2003. — № 40–44. — Ст. 356.
4. Цивільний кодекс України : науково-практичний коментар (пояснення, тлумачення, рекомендації з використанням позицій вищих судових інстанцій, Міністерства юстиції, науковців, фахівців) / за ред. проф. І. В. Спасибо-Фатєєвої. — Х. : ФО-П Лисяк Л.С. 2011. — (Коментарі та аналітика).
5. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України № 3687-12 від 15.12.1993 року : станом на 16.10.2012 року // Відомості Верховної Ради України. — 1994. — № 7. — Ст. 32.
6. Право інтелектуальної власності : академічний курс / за ред. О. А. Підпригори, О. Д. Святоцького. — К. : Ін Юре, 2004.
7. Закон України «Про охорону прав на промислові зразки» № 3688-12 від 15.12.1993 року : станом на 16.10.2012 року // Відомості Верховної Ради України. — 1994. — № 7. — Ст. 34.
8. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-12 від 19.11.1992 року : станом на 16.10.2012 року // Відомості Верховної Ради України. — 1993 р. — № 4. — Ст. 19.
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників» від 29.03.2002 року № 117 : станом на 25.05.2007 року [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20020329_117.html.
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку вищих медичних навчальних закладів, підготовка і отримання звання в яких дають право займатися медичною і фармацевтичною діяльністю» № 195 від 25.12.1992 року : станом на 21.10.2009 року [Електронний ресурс] — Режим доступу до ресурсу : <http://zakon.nau.ua/doc/?code=v0195282-92>.
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України « Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» № 49 від 02.02.2011 року : станом на 30.11.2012 року // Офіційний вісник України. — 2011. — № 13. — Ст. 184.
12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 року : станом на 12.07.2012 року // Офіційний вісник України. — 2009. — № 87. — Ст. 95.

Надійшла до редакції 24.07.2013 року