

## ЕТИКО-ПРАВОВІ ОСОБЛИВОСТІ ЗАГАЛЬНИХ УМОВ ОХОРОНОСПРОМОЖНОСТІ ОБ'ЄКТІВ ПАТЕНТУВАННЯ В СФЕРІ МЕДИЦИНИ

Олена Ілляшенко,

аспірантка НДІ інтелектуальної власності НАПрН України

Здоров'я, як найважливіша соціальна цінність, вимагає забезпечення ефективності процесів і результатів економічного, соціального та культурного розвитку держави, серед яких, зокрема покращення демографічної ситуації, забезпечення біологічної безпеки та доступу до високотехнологічної доказової медицини. Увібравши в себе критерій «соціального благополуччя», юридична категорія здоров'я є важливим соціальним показником прогресивного розвитку суспільства. Пріоритетність побудови інноваційної системи охорони здоров'я з відповідною правовою охороною об'єктів патентування в сфері медицини, вимагає постійної уваги з боку суспільства з позиції врахування його інтересів та збереження людської популяції.

Науковомістка сфера охорони здоров'я не може існувати без належної фінансової бази. Комерціалізація об'єктів інтелектуальної власності є одним із правових механізмів залучення в зазначену сферу відповідних фінансових ресурсів. Проте для забезпечення ефективності комерціалізації об'єктів патентування в сфері медицини, держава зобов'язана забезпечити нормативно-правове регулювання її організації та діяльності, поєднуючи водночас принципи функціонування медицини, як складової економіки держави та як пріоритетної соціальної сфери.

Перед Україною постало завдання переосмислити усталені постулати

правової доктрини інтелектуальної власності та створити нову правову базу для держави відповідно до політичних і соціально-економічних реалій. Відправною точкою формування науково місткої медицини є власне реформування сфери охорони здоров'я, зокрема на основі державної програми, затвердженої Наказом Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо формування регіонального Плану-графіку проведення експерименту з реформування системи охорони здоров'я» від 15.07.2011 року № 419.

Національне патентне законодавство України природно існує в лоні європейської правової сім'ї. Творцям була надана можливість захищати результати своєї інтелектуальної, творчої діяльності відповідними охоронними документами України відповідно до міжнародно-правових стандартів [1]. Разом із міжнародною спільнотою Україна потрапила в історичний момент зміщення акцентів у сфері правової охорони об'єктів інтелектуальної власності в бік абсолютизації прав творця.

Сьогодні результати наукової діяльності у сфері медицини охороняються, зокрема, таким підінститутом права інтелектуальної власності, як правом промислової власності.

У цій роботі автором розглядаються особливості загальних умов охороноспроможності об'єктів патентування в сфері медицини. У сфері охорони



здоров'я до об'єктів патентування належать, зокрема:

- промислові зразки — медичні інструменти, засоби медичного призначення; серед медичних інструментів варто виокремити такий хірургічний інструмент в медицині, як зажим (*Clamp*) — призначений для пережиму кровоносної судини чи відрізаного кінця кишки. Використовують різноманітні затискачі, кожен з яких призначений для виконання специфічних маніпуляцій. Кровоспинні затискачі застосовуються для зупинки кровотечі з пошкоджених судин. Кишкові затискачі перешкоджають витіканню вмісту кишківника в черевну порожнину під час операцій на кишківнику, не пошкоджуючи при цьому стінок кишок (незйомний жом), або слугують для закриття відкритого кінця кишки перед накладенням швів (роздавлювальний жом) [2];
- винаходи — медична техніка, лікарські препарати, штами мікроорганізмів: наприклад, лікарський препарат НО-ШПА. Фабрика «Хіноін», для того щоб застерегти свій препарат від підробок, отримала патент практично в усьому світі, а також і в Україні. У наші дні дуже часто підробляються всім знайомі торговельні марки, серед них також і лікарські препарати. НО-ШПА також входить до числа препаратів, які підробляють. Завод «Хіноін» вирішив змінити колишню упаковку лікарського препарату тільки для того, щоб усунути проблеми ідентифікації продукту в споживачів. Сьогодні препарат потрапляє на український ринок в оновленому пакуванні з голограмою. Це допомагає запобігти появі контрафакту. Також кожна упаковка має дві планшети з таблетками. На кожній таблетці можна помітити

маркувальний знак *Spa*, що також захищає торговельну марку [12].

Доцільно розглянути основні аспекти охорони винаходів в Україні. Відповідно до положень Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 року із змінами та доповненнями та Закону України «Про охорону прав на промислові зразки» від 15.12.1993 року, правова охорона надається винаходу, що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності та моралі й відповідає умовам патентоздатності [3], зважаючи на ті суттєві особливості, які наклала на них сфера охорони здоров'я [11].

На думку авторки, умови охороноспроможності об'єктів патентування варто поділити на дві складові: загальні та спеціальні умови охороноспроможності об'єктів патентування. Загальними умовами охороноспроможності наділені всі об'єкти патентування в сфері медицини та спеціальні умови охороноспроможності об'єктів, які залежать від конкретного об'єкта патентування в медичній сфері.

Авторкою виділяються такі складові загальних умов охороноспроможності об'єктів патентування в сфері медицини: моральність, гуманність, публічний порядок.

Розглянемо складові охороноспроможності крізь призму філософії права, етики та медичної деонтології.

Мораль, з філософського боку, виникає і розвивається на основі потреби суспільства регулювати поведінку людей у різних сферах їхнього життя. Оскільки на різних історичних відрізках ми спостерігаємо динамічність моралі, можемо стверджувати, що мораль вважається одним із найдоступніших способів осмислення людьми складних процесів соціального буття. Корінною проблемою моралі є регулювання взаємин й інтересів особистості (винахідника) і суспільства (споживачів) [4], що є предметом осо-

бистого інтересу з позиції права інтелектуальної власності.

Моральні ідеали, принципи та норми виникли з уявлень людей про справедливість, гуманність, добро, суспільне благо. Так, явища, котрі відповідають цим критеріям, вважають моральними, а явища з протилежними якостями — аморальними. Іншими словами, морально те, що, на думку людей, відповідає інтересам суспільства й індивідів, те, що приносить найбільшу користь, як одному так й іншому. Природно, що ці уявлення змінювалися від століття до століття, і, до того ж, вони були різні у представників різних прошарків і груп. Звідси й виникає специфічність моралі у представників різних професій. Усе сказане дає підставу говорити, що мораль має історичний, соціальний і, як різновид останнього, професійний характер, а отже, і про наш вплив на оцінку моральності того чи того об'єкта інтелектуальної власності і сучасно-го експерту.

З огляду на глобалізаційні процеси у суспільстві та наднаціональний характер інституту права інтелектуальної власності, для визначення моральності об'єктів патентування ми спираємося на загальнолюдські принципи й уявлення про етичну категорію.

Серед заповідей древньої медицини, що дійшли до наших днів, одне з чільних місць посідає принцип, висловлений великим грецьким лікарем і мислителем Гіппократом — не нашкодь (*non nocere*), адресований до медичної спільноти. Аристотель дотримувався позиції, що власне культура дала людям унікальну зброю — інтелектуальну силу, — але вони нерідко використовували цю зброю не за призначенням. Людина без моральних якостей є дика істота. Тож, внутрішня суть кожного індивіда безпосередньо залежить від рівня його моральності. Та ще більшу моральну відповідальність покладено на лікаря, медика. Гіппократ у «Клятві» заявляє: «Чисто

і непорочно буду я проводити своє життя і своє мистецтво. У який би дім я не увійшов, я увійду туди для користі хворого...» [6]. Уся історія людства переконує в тому, що розвиток медичного мистецтва прямо залежить від освіченості і вихованості людей, рівня загальної культури народу, моральних принципів справедливості в суспільстві. А справедливість, за Цицероном, полягає в тому, щоб «нікому не шкодити і приносити користь».

У XIX столітті російський лікар і письменник В. Вересаєв писав: «Як це не сумно, але потрібно зізнатися, що в нашій науці досі немає етики. Не можна ж розуміти під нею ту спеціально-корпоративну лікарську етику, яка займається лише відносинами лікарів та пацієнтів і лікарів між собою. Необхідна етика в широкому, філософському сенсі... Вузькі питання лікарської практики, насамперед, повинні вирішуватися саме з філософської точки зору: і тільки такому разі ми зуміємо, нарешті, створити справжню медичну етику» [15]. Сьогодні моральні вимоги в медичній сфері радикально змінилися. Причиною тому слугують нові медичні реалії, що виражаються в розвитку сучасних теорій, технологій і методик штучного запліднення, трансплантології тощо. Нині звичними стали генно-інженерні втручання в людський організм, а також інші медичні впливи з метою не так лікування, як якісної зміни природи людини (неоєвгеніка). Ця обставина одночасно і радує, і турбує.

Чимало найгостріших моральних, філософських, етичних проблем породжують сучасні біомедичні експерименти.

Мораль завжди відображає справжні суспільні інтереси. Динамічність моралі при цьому реалізується всередині людської особистості, виражаючи ідеали безкорисливості й альтруїзму.

Лікарська етика формує в кожному лікареві, фармацевтові, в кожному ме-



дичному працівникові глибоку особисту відповідальність за якісне виконання свого професійного обов'язку перед пацієнтами та всією світовою громадськістю. Такий же обов'язок покладає суспільство і на державу. Натомість, маємо приклад, коли українським ученим належить технологія виробництва батутіну — сильнодіючого антибіотика, що ефективно знищує стафілококову інфекцію. Таку розробку українські вчені продали в Бельгію за відсотки від реалізації вже готового лікарського засобу на європейському ринку. В Україні виготовлення батутіна не було реалізовано через відсутність державного фінансування [13].

Для розкриття зазначеної проблематики авторкою проаналізовано аспект гуманізму в сфері правової охорони здоров'я. Принцип гуманізму властивий правовим системам усіх цивілізованих країн. Цей принцип розкриває одну з найважливіших ціннісних характеристик права. Право закріплює, гарантує та захищає природні невід'ємні права і свободи кожної людини: право на життя, здоров'я, право на охорону своєї гідності й репутації, на захист від втручання в особисте життя та ін. [7].

Кожному вченому, кожному медику, що планує медичні дослідження, необхідно спочатку проаналізувати не тільки їхню теоретичну обґрунтованість, методологічну коректність і технічну реалізованість, а й етичну прийнятність для суспільства. Саме з цією метою низкою міжнародних договорів на Україну як члена ООН були покладені зобов'язання щодо створення біотичних комітетів на загальнодержавному та локальному рівнях [10].

Мета філософського гуманізму в науковій медицині полягає саме в тому, щоб спонукати вчених відмовитися від свого негнатовного раціоналізму й утриматися від необачних дослідів зі створення нових видів живого, впровадження інноваційних техноло-

гій. Саме така мета Конвенції про права людини та біомедицину.

Критичне філософсько-етичне осмислення перспектив майбутнього розвитку людства в принципі неможливе без урахування тенденцій науково-технічного прогресу, а також без аналізу шляхів гуманізації наукової та практичної медицини. Стверджуючи винятковість людських творчих, раціонально-гуманістичних цінностей, зокрема й в галузі медицини, важливо зрозуміти якість філософсько-етичної самосвідомості вчених-медиків і всіх лікарів-практиків [8].

Гуманістичні принципи, такі як повага до прав і гідності особи, до її волі, неможливо привнести в медицину ззовні. Власне процес становлення медичного менталітету повинен привести до формування і розвитку гуманно-моральних начал у громадськості. Філософія гуманізму надзвичайно яскраво проявила себе у вітчизняній медицині. Вона завжди була тісно пов'язана з вирішенням проблеми ставлення лікарів не тільки до життя, здоров'я, але і до смерті людини. Так, харківський вчений, А. Малихін винайшов прилад, за допомогою якого аналіз крові можливо провести безкровно. Спеціальний датчик кладуть на шию та живіт пацієнта, а на моніторі комп'ютера відображається 117 показників здоров'я. Прилад, який винайшов український вчений, виробляє приватна компанія й уже 4 роки успішно продає за кордоном, але, на жаль, не в Україні [14].

Отже, перед філософією медицини сьогодні стоять складні завдання. Вони пов'язані не тільки з неминучим переглядом сформованих цінностей, а й з прогнозуванням найбільш перспективних напрямів у цій сфері діяльності медиків.

Цікавим аспектом проведеного дослідження авторці видалися ідея про публічний порядок голландських юристів XVII століття (В. Губера та Й. Вута), авторка дійшла висновку,



що вчення про публічний порядок збагачувалося новими ідеями, ускладнювалося і удосконалювалося, проте принципово важлива сутність його зберігалася і залишалася по суті незмінною, набуваючи подальшого розвитку у працях німецького юриста Ф. Савінії, італійця П. Манчіні та у французькій доктрині колізійного права.

У межах доктрини міжнародного приватного права існують різні погляди на зміст і функції цього явища. Через неузгодженість доктринальних підходів законодавці більшості країн вдаються лише до загальних формулювань. В Україні поняття «публічний порядок» на законодавчому рівні не визначено.

Проаналізувавши Цивільний кодекс Франції, ми знайшли визначення терміна публічний порядок — це певна сукупність внутрішніх норм права, які, зважаючи на їхню принципову важливість для захисту суспільних і моральних цінностей цієї держави, мають застосовуватися завжди, навіть якщо вітчизняна колізійна норма відсилає до іноземного права [9].

Так, найскладніший аспект проблеми публічного порядку — визначення змісту цієї категорії. Складність полягає в тому, що внаслідок доктринальних розбіжностей її зміст майже неможливо визначити на законодавчому рівні.

Отже, при вивченні історичних і сучасних фактів, доходимо висновку, що публічний порядок — це основні правові принципи та засади функціонування суспільства, держави, основи їхньої моралі.

Так, сьогодні у сфері медицини публічний порядок не повинен суперечити внутрішнім правовим нормам законодавства нашої держави. Та процес створення об'єктів патентування в сфері медицини суперечить ст. 4 Конвенції «Про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину», Ов'єдо, від 04.04.1997 року, в якій ідеться про професійні стандарти: будь-яке втручання у сферу здоров'я, зокрема й наукові дослідження, має здійснюватися згідно з відповідними професійними обов'язками та стандартами [10].

Підводячи підсумок статті, ми дійшли висновку, що зазначені вище об'єкти патентування в сфері медицини об'єднує необхідність відповідати загальним принципам охороноспроможності: моральності, гуманності та несуперечності публічному порядку.

У сучасних умовах виключається будь-яка альтернатива життя та діяльності людини в згоді з розумом і власною совістю. Час постійно вимагає від людей, особливо від учених, фахівців-медиків, усвідомлення вищого сенсу всеохопної філософської формули: «Прагнути до Істини, Добра і Краси!» Було б цілком правомірно доповнити її ще однією складовою: «Любити Людину». Тільки суворе дотримання цієї гуманної формули дозволить людству не тільки вижити, але і прогресивно розвиватися. ♦

### Список використаних джерел

1. Патентное право в области медицины и фармации [Электронный ресурс]. — Режим доступа : [http://medobzor.net/index.php?option=com\\_content&task=view&id=874&Itemid=162](http://medobzor.net/index.php?option=com_content&task=view&id=874&Itemid=162).



2. *MedicLab Medical Information Portal [Electronic resource]. — Access mode : <http://mediclab.com.ua/index.php?newsid=22544>.*
3. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 року [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
4. Фуллер Лон Л. Мораль права : наукове видання / Л. Фуллер Лон ; пер. з англ. Н. Комарова. — К. : Сфера, 1999. — 232 с.
5. Кашинцева О. Ю. Етико-правові аспекти репродуктивної медицини / О. Ю. Кашинцева // Міжнародний воркшоп для викладачів курсу «Медичне право України». — 24–26.09.2013 року, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького.
6. Мораль і етика в медицині: від Гіпократа до наших днів [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://bibliofond.ru/view.aspx?id=518683>.
7. Кудлай Т. П. Теорія держави і права: навч. посіб / Т. П. Кудлай. — К. : НАДУ, 2009. — 96 с.
8. Саватеева Д. И. Динамика формирования научного мировоззрения / Д. И. Саватеева. — Мн., 2000.
9. *Code civil.* — Paris, Librairie Dalloz, 1990.
10. Конвенція про права людини та біомедицину «Про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини». — Ов'єдо. — 04.04.1997 року [Електронний ресурс]. — Режим доступу : [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334..](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_334..)
11. Закон України «Про охорону прав на промислові зразки» від від 15.12.1993 року [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
12. *Tiensmed.ru* [Електронний ресурс]. — Режим доступу : [http://www.tiensmed.ru/news/post\\_new3070.html](http://www.tiensmed.ru/news/post_new3070.html).
13. *The Kiev Times.* Рейтинг: лучшие изобретения украинских ученых [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://thekievtimes.ua/science-hi-tech/4900-reyting-luchshie-izobreteniya-ukrainskih-uchenyh.html>.
14. *Delfi.ua.* Топ-5 лучших украинских изобретений [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.delfi.ua/news/daily/society/top-5-luchshih-ukrainskih-izobretenij.d?id=1681870>.
15. Біоетика. Від деонтології Гіпократа до сучасної біоетики. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.bioethics.ru/rus/biohistory>.

Надійшла до редакції 27.12.2013 року