



ПРАВА ЛЮДИНИ ТА ПАТЕНТУВАННЯ МЕТОДІВ ДІАГНОСТИКИ Й ЛІКУВАННЯ ЛЮДИНИ В КОНТЕКСТІ РЕФОРМУВАННЯ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Оксана Кашинцева,

завідувач відділу промислової власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, кандидат юридичних наук

Українське законодавство з інтелектуальної власності, дозволяючи патентувати способи лікування, йде у розріз з європейською доктриною інтелектуальної власності. НДІ інтелектуальної власності НАПрН України неодноразово піднімалося питання про необхідність переосмислення правової природи об'єктів патентування у сфері охорони здоров'я. За цим напрямом ведуться дослідження Центром гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України

Ключові слова: інтелектуальна власність, права людини, патент, спосіб лікування, спосіб діагностики

У травні 2014 року Міністерством охорони здоров'я України (далі — МОЗ України) на громадське обговорення було винесено Концепцію побудови нової національної системи охорони здоров'я [1]. Представлений проект суттєво вирізняється від попередніх концепцій лаконічним окресленням мети та способів її досягнення. Як члену Громадської Ради МОЗ України, авторці є очевидною необхідність винесення на громадський розсуд положень реформування законодавства інтелектуальної власності щодо сфери охорони здоров'я.

НДІ інтелектуальної власності НАПрН України неодноразово піднімалося питання необхідності переосмислення правової природи об'єктів патентування у сфері охорони здоров'я [2, 3]. За цим напрямом проводяться дослідження Центром гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України [4].

Оскільки сферою охорони здоров'я, відповідно до Закону України «Основи

законодавства України про охорону здоров'я» [5], охоплюється медицина та фармація, в цій статті авторка зупиниться лише на сфері медицини з огляду на відмінності предмета правового аналізу зазначених галузей.

Аналізуючи вітчизняну практику патентування методів діагностики та лікування людей, авторка формулює питання: чим є така можливість — науковим прагматизмом або порушенням прав людини?

Метою статті є не лише в котре повернути увагу правової спільноти до зазначеної проблеми, але й схилити читача до певної наукової позиції для спільного формування теоретичного зачину для подальших правових кроків.

Свого часу Україна, не маючи власного досвіду розвитку патентного законодавства поза межами імперського законодавства СРСР, ще певний час перебувала під ідеологічним впливом північного сусіда. Подібний досвід мала й решта республік колишнього СРСР. Проте деякі одразу адаптували



свою патентну систему до вимог європейського законодавства (країни Балтії) [7, 8], вилучивши методи лікування та способи діагностики людини з-поміж патентозданих об'єктів, чи зробили це дещо пізніше (Грузія) [9]. Набутий міжнародний досвід гармонізації прав винахідника та прав пацієнта є наразі недостатньо оцінений Україною.

Отже, що нам дозволяє вітчизняне законодавство?

Як свідчить статистика Державної служби інтелектуальної власності України, відсоток заявок для отримання патенту на винахід у галузі медицини у співвідношенні до загальної кількості заявок коливається приблизно у межах 10–12%, решта галузей мають відповідно значно нижчі відсотки [10]. Це є доволі значний показник, що змушує визнати монополізацію знання в медицині, а отже, можливість диктувати його ціну на ринку медичних послуг.

Відповідно до статей 1, 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [11], винахід — це результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технології. Об'єктом винаходу (корисної моделі), може бути:

- продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини та тварини тощо);
- процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.

Зауважимо і правову безпідставність втручання законодавства з інтелектуальної власності до сфери правового регулювання медичного законодавства. Так, відповідно до п. 11.2.9 Правил складання і подання заявок на винаходи і корисні моделі [12], якщо винахід є засобом для лікування, профілактики чи діагностики певного захворювання, то наводять достовірні дані, котрі підтверджують його придатність для лікування, профілактики чи діагностики зазначеного захворювання.

Авторка дотримується позиції, що таке законодавче положення не належить до предмета правового регулювання законодавством у сфері інтелектуальної власності. Патент не може бути гарантією доведеності терапевтичного ефекту чи безпеки певного способу діагностики або лікування, тому що їхні вітальні показники не є статичними, вони можуть змінюватись у процесі клінічного застосування відповідного винаходу.

Відповідно до Міжнародної патентної класифікації [13] (див., зокрема, Розділ А — «Життєві потреби людини»), до медичних пристроїв можуть належати:

- пристрої та апарати для діагностичних і лікувальних цілей; механічні, оптичні, електричні медичні пристрої та пристрої для реєстрації, наприклад для запису біострумів (патент України № 7866 на корисну модель «Пристрій для електрофізіологічних досліджень біооб'єктів»);
- хірургічні, офтальмологічні, гінекологічні й інші спеціальні інструменти (патент України № 70394 на корисну модель «Хірургічний інструмент для формування міжкишкового анастомозу», патент України № 90953 на винахід «Офтальмологічний тренажер» тощо);
- обладнання операційних, лабораторій, діагностичних та інших кабінетів, пристрої для фізіотерапії та масажу, рентгенівська та інша апаратура, що випромінює, пристрої для дезінфекції і стерилізації, пристрої для транспортування і розміщення хворих, медичні вироби: протези, шини, бандажі, слухові апарати тощо (патент України № 44902 на винахід «Безшарнірна штучна стопа для протезу стопи», патент України № 38359 на корисну модель «Пристрій для транспортування та перекладання постраждалих і хворих»).



У сфері медицини винаходи у формі способу поділяються авторкою на три основні групи: способи лікування, способи діагностики та способи обслуговування.

Способи лікування спрямовані на досягнення певного терапевтичного ефекту: симптоматичного полегшення перебігу хвороби, усунення причин виникнення захворювання та певну стабілізацію стану пацієнта. Підтвердженням досягнення такого терапевтичного ефекту можуть бути протоколи клінічних спостережень щодо застосування відповідного способу лікування як складової договору. Такі протоколи можуть міститись і у рефераті винаходу, фрагментом такого протоколу в рефераті до хірургічного серкляжного бандажу (Патент RU 2393809): «Хворий С., 36 років. Діагноз — остеосаркома великогомілкової кістки, ускладнена патологічним переломом і стоненням картікалу. Проведена резекція дистального відділу великогомілкової кістки разом з пухлиною та виконано заміщення дефекту великогомілкової метадіафізарних компонентом довжиною 120 мм з накладенням 3-х серкляжних бандажів з титанового сплаву ВТ-1. Один бандаж — з ділянкою стрічки, що прилягає до сполучного елемента, хвилеподібного профілю довжиною 120 мм з полірованою поверхнею з шорсткістю Ra 0,1 мкм і поверхневозміцненим до мікротвердості 5800 МПа (за другим варіантом), і два бандажі — з ділянкою стрічки, що примикає до з'єднувального елемента, довжиною 140 мм, та має профіль, який становить чергування елементів, які складаються з вигнутої та прямої ділянок з полірованою поверхнею з шорсткістю Ra 0,1 мкм і поверхневозміцнених до мікротвердості 5500 МПа (по третьому варіанту) (Фіг. 4). Операція проводилась у відділенні кісткової патології дорослих ім. М. М. Пріорова. Післяопераційне спостереження показало стабільну фіксацію великоберцевого ме-

тафізарного компоненту, надійне кріплення кісткових структур, уникнення розтріскування і руйнування кістки при великих функціональних навантаженнях без порушення умов харчування кісткових структур».

Зауважимо, що деякі способи лікування важко вписуються в технологічне визначення винаходу, проте є предметом договору на створення та використання об'єктів патентування в сфері медицини наприклад:

- патент 67555 «Спосіб профілактики повторної суїцидальної поведінки в ранній постуїцидальний період»;
- патент 71857 «Спосіб лікування алкогольної залежності»;
- патент 69222 «Спосіб рефлексотерапії хворих з відділеними наслідками черепно-мозкової травми».

Крім цього, аналізуючи правову природу об'єктів патентування у сфері медицини, зіштовхуємося з певною юридичною аномалією — способи лікування захищені в режимі корисної моделі. Корисна модель у сфері медицини набула абсурдних форм. Недосконалість вітчизняного законодавства дала можливість патентувати способи лікування в правовому режимі корисної моделі, що напрямо суперечить її правовій природі та впливає на ціну договору. Відповідно до ст. 7 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», під корисною моделлю розуміють той самий винахід, але без необхідності доведення винахідницького рівня як умови патентоздатності. Вітчизняна патентна практика надає нам такі приклади:

- патент України на корисну модель № 5621, незалежний пункт якого стосується «Способу лікування серцевих захворювань, переважно серцевої недостатності, який передбачає парентеральне введення розчину полівінілпіролідону у комплексі з кверцетином в терапевтичній дозі протягом перших



трьох діб, половину терапевтичної дози протягом четвертої та п'ятої діб, який відрізняється тим, що після парентерального введення розчину полівінілпіролідону у комплексі з кверцетином застосовують пероральну форму кверцетину протягом наступних 15–30 діб»;

- патент України на корисну модель № 18888, незалежний пункт якого стосується «Способу лікування виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки, що включає застосування загальноприйнятої ерадикаційної протихелікобактерної терапії, який відрізняється тим, що додатково призначають препарат мумію по 0,1 г три рази на день протягом 14 днів».

Усі наведені вище способи охороняються в режимі корисної моделі. Про недоречність і правовий абсурд такого явища неодноразово зазначалося у вітчизняній правовій науці та практиці.

Наступним підвидом винаходів-способів у сфері медицини є способи діагностики:

- патент 97195 Україна, МПК8 А61В10/00 «Спосіб діагностики ураження інтестинального бар'єру при запальних захворюваннях кишечника у дітей»;
- патент 93436 Україна, МПК8 А61К10/00 «Спосіб діагностики темпу росту лейоміоми матки»;
- патент 93967 Україна, МПК8 А61В10/00 «Спосіб прогнозування вірогідності виникнення загрози переривання вагітності у вагітних з трубно-перитонеальною безплідністю в анамнезі»;
- патент 101821 Україна, МПК8 А61В10/00 «Спосіб прогнозування результату екстракорпорального запліднення».

Обслуговучі винаходи-способи в сфері медицини стосуються технічного обслуговування пристроїв, виробів медичного призначення, отримання

необхідних реакцій тощо. Такими прикладами є:

- деклараційний патент України № 14675 на корисну модель «Ультразвуковий очищувач контактних лінз» (Підкреслимо, що режим деклараційного патенту суттєво знижує ціну договору);
- патент 68348 «Кріохірургічна установка»;
- патент 11896 «Штатив для трансфузійної системи»;
- патент 9141 «Пристрій для ініціювання рефлексу блювання»;
- патент 9401 «Спосіб моделювання токсичного ураження міокарда токсинами блідої поганки»;
- патент 9074 «Спосіб визначення здатності організму до інтерференоутворення».

Отже, українське законодавство інтелектуальної власності, дозволяючи патентувати способи лікування, йде у розріз з європейською доктриною інтелектуальної власності з цього приводу. Відсутність способів лікування серед патентоздатних об'єктів у європейському законодавстві не ставить медичного працівника в неконкурентоспроможне становище. Існують інші правові механізми отримання бенефіцій від застосування свого інтелектуального продукту на ринку медичних послуг. Підписання економічної частини Угоди про асоціацію з ЄС ставить перед вітчизняним ринком медичних послуг нові виклики. ♦

**Список використаних джерел**

1. Проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції побудови нової національної системи охорони здоров'я України» [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20140612_0.html
2. Работягова Л. Способи лікування і діагностики людини: проблеми патентування / Л. Работягова // Інтелектуальна власність. — 2014. — № 2.
3. Работягова Л. Патентування способів лікування людини: морально правовий аспект / Л. Работягова // Збірник тез Четвертого Національного конгресу з біоетики. — 2010. — С. 210.
4. Кашинцева О. Права людини та права інтелектуальної власності крізь призму сучасного наукового етосу / О. Кашинцева // Теорія і практика інтелектуальної власності. — 2012. — № 6.
5. Концепція розвитку наукового напрямку «Гармонізація прав людини та прав інтелектуальної власності в сфері медицини та фармації» [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.ndiiv.org.ua/ua/kontseptsija.html>
6. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
7. Patent Law of Lithuania [Electronic resource]. — Access mode: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=7173>
8. Patent Law of Latvia [Electronic resource]. — Access mode: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=7173>
9. Patent Law of Georgia [Electronic resource]. — Access mode: http://www.sakpatenti.org.ge/index.php?lang_id=ENG&sec_id=69
10. Державна служба інтелектуальної власності : річні звіти (2010–2013 роки) [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://sips.gov.ua/ua/info_resurses.htmlPe
11. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
12. Наказ МОН України Про затвердження Правил складання та подання заявки на винахід та заявки на корисну модель [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0173-01>.
13. Міжнародна патентна класифікація, затверджена Комітетом експертів МПК Всесвітньої організації інтелектуальної власності [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://base.ukrpatent.org/mpk2009/index.html?level=c>.

Надійшла до редакції 22.06.2014 року.

Кашинцева О. Права человека и патентование методов диагностики и лечения человека в контексте реформы сферы охраны здоровья. Украинское законодательство по интеллектуальной собственности, позволяя патентовать способы лечения,



идет в разрез с европейской доктриной интеллектуальной собственности. НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины неоднократно поднимался вопрос о необходимости переосмысления правовой природы объектов патентования в сфере здравоохранения. По данному направлению проводятся исследования Центром гармонизации прав человека и прав интеллектуальной собственности НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, права человека, патент, способы лечения, способы диагностики

Kashyntseva O. The Human Rights and Patenting of Medical Methods of Diagnostic and Treatment of Human Body and the Reforming of Healthcare System. Ukrainian legislation of intellectual property allows the patents to the methods of medical treatments and diagnostic of human body. Such provisions of Ukrainian legislation contradict the European doctrine of Intellectual Property. Intellectual Property Research Institute of National Academy of Law Sciences of Ukraine has repeatedly raised the issue of the need to reconsider the legal nature of the objects of patenting in the healthcare sector. The Center for Harmonization of Human Rights and Intellectual Property Rights of Intellectual Property Research Institute of National Academy of Law Sciences of Ukraine determined this legal issues as very actual and important for Ukraine in its Scientific and Research Conception on Harmonization of Human Rights and Intellectual Property Rights in the Sphere of Medicine and Pharmacy.

In May 2014 the Ministry of Health of Ukraine presented the Concept of Reforming of New National Public Health System. This Project is uniquely distinguished from earlier providing clear goals and ways to achieve it. As a member of the Public Council of the Ministry of Health of Ukraine, the author stressed the need of reforming the Intellectual Property Legislation in the sphere of patenting of methods of medical treatments of human bodies and diagnostics of human diseases. According to the analytic researches of the practice of patenting of the methods of diagnosis and treatment of human bodies in Ukraine it is arising the question: what is this feature — the scientific pragmatism or human rights violation?

The purpose of the author of this article is not only to attract the attention of the scientific legal community to this problem, but also to persuade the colleagues in the necessity to create the theoretical background for further legal steps on providing the reform of Intellectual Property Legislation in the mentioned sphere.

Keywords: intellectual property, human rights, patents, method of treatment, method of diagnosis