



ВПЛИВ ЕТИКО-ПРАВОВИХ НОРМ НА ЛЕГІТИМНІСТЬ НАУКОВОГО РЕЗУЛЬТАТУ У СФЕРІ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Оксана Кашинцева,

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

У статті аналізуються тенденції розвитку законодавства у сфері інтелектуальної власності крізь призму міжнародних етичних стандартів проведення медикобіологічних досліджень за участю людини. Українське законодавство розглядається з перспективи інтеграції в європейську правову матерію.

Ключові слова: інтелектуальна власність, права людини, етичні норми

Підписання та ратифікація Україною Угоди про асоціацію між Україною та ЄС (далі — Угода про асоціацію) [1] ставить перед українською науковою спільнотою нові виклики щодо уніфікації умов легітимізації результатів наукових досліджень у сфері біології та медицини, зокрема їх об'єктивізація у відповідних об'єктах інтелектуальної власності. Відповідно до положень Угоди про асоціацію винаходи вважаються не патентоспроможними у випадках, коли їх комерційне використання суперечить *ordre public* (суспільному порядку). Положення Глави 22 Розділу V Угоди про асоціацію також вимагають адаптації положень національного законодавства до законодавства ЄС у сфері медицини.

Нам видаються доцільними зауваження щодо ретроспективи зазначеного питання. За останні десятиліття індустрія біомедичних досліджень на людях стала неодмінною реальністю. Ще в 70-х роках ХХ століття вчені завбачливо застерігали нас, що в найближчій перспективі науковій спільноті доведеться долати величезну спокусу перейти до регулярних, щоденних експериментів на організмі людини, які будуть серцем наукового поступу, принципи етичності науки відійдуть

як такі, що стримують розвиток останньою, затискаючи в архаїчні лежача. Стаючи буденним явищем, такі експерименти нестимуть велику небезпеку людству [2]. Сьогодні наведені застереження знайшли своє відображення як у міжнародному, так і в національному законодавстві. Проте наголошуючи на пріоритетах свободи творчої, інтелектуальної діяльності загалом, ми випускаємо з уваги сферу науки, що має особливий порядок легітимізації знання та його втілення в об'єктах інтелектуальної власності.

Усвідомлення такого винятку є надзвичайно важливим при набутті прав інтелектуальної власності, адже легітимність способу отримання наукового знання є гарантією його визнання науковою спільнотою та правом. Зasadничим принципом права інтелектуальної власності є положення щодо патентоздатності наукових результатів, які об'єктивізуються у відповідних об'єктах патентного права за умов гуманності, моральності та відповідності інтересам суспільства. Авторське право, виникнення якого ми традиційно не пов'язуємо з жодними формальностями, опосередковано також ставить перед вченим етичні вимоги до твору щодо відповідності наведеним вище



принципам, зокрема, через необхідність узгодження способів отримання наукового результату та його змісту з відповідними біоетичними комітетами.

Звернімося до сучасного законодавства. Відповідно до ст. 54 Конституції України громадянам гарантується свобода літературної, художньої, наукової та технічної творчості, захист інтелектуальної власності, їхніх авторських прав, моральних і матеріальних інтересів, які виникають у зв'язку з різними видами інтелектуальної діяльності [3].

Оскільки предметом нашого дослідження є легітимність наукового результату на засадах етичних норм, очевидною є необхідність зупинитися на змісті наукової діяльності. Відповідно до ст. 1 Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» [4], науковою є інтелектуальна творча діяльність, спрямована на одержання та використання нових знань. Вчений є основним суб'єктом такої діяльності, закон закріплює за ним право обирати форми, напрями й засоби наукової та науково-технічної діяльності відповідно до своїх інтересів, творчих можливостей і загальнолюдських цінностей (ст. 5 зазначеного Закону).

Звернімо увагу на визначені в законі етичні складові свободи вибору вченим наукового напрямку, методів і способів досягнення наукової мети, а отже, вирішення наукової задачі. Як наведено вище, серед них закон зазначає: «свої інтереси», «творчі можливості» та «загальнолюдські цінності».

Варто поставити декілька запитань, близьких читачеві як науковцю. Чи можливо зупинити вченого в його бажанні отримати нові знання? Чи можливо стримати дослідника спрагло до отримання нових результатів? Чи можливо закрити «скриню Пандори», коли її скарби сипляться на сторінки нових протоколів досліджень, коли власні «творчі можливості» паморочать найсміливішу уяву? Для відповіді залишається лише третя етична складова — загальнолюдські

цінності. Проте погодьмося, що останні в дослідника та суспільства можуть бути радикально відмінними, особливо, коли суб'єкт і об'єкт дослідження збігаються як біологічний вид.

Принципи визначення взаємних обмежень між ученим і суспільством у сфері біомедичних досліджень, принципи балансування між «науковою цінністю» та «загальнолюдськими цінностями» визначаються у низці міжнародно-правових актів, деякі належать до норм «гнучкого права», проте є визначальними для наукової спільноти. З-поміж них чи не найважливішими є Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про біомедицину) [5] та Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» [6].

Конвенція про біомедицину є першим міжнародно-правовим документом, який трансформувал етичні принципи в норми міжнародного права задля забезпечення гідності, недоторканності, прав і свобод людської особистості з метою її захисту від зловживань біомедичними досягненнями. Основний принцип Конвенції про біомедицину, який визначає її дух, — це принцип домінування інтересів людини над інтересами науки та суспільства в цілому. Згадана Конвенція беззаперечно встановлює пріоритет прав людини як об'єкта дослідження над правими людини як суб'єкта дослідження.

Держави, котрі долучилися до підписання цієї Конвенції, беруть на себе зобов'язання привести у відповідність до її принципів національне законодавство. Конвенція супроводжується додатковими протоколами, присвяченими деяким галузям біології та медицини, що мають таку ж юридичну силу. Це, зокрема, Додатковий протокол про заборону клонування людини, Додатковий протокол про трансплантацію органів та тканин людини. Планується завершення роботи над Про-



токолом з біомедичних досліджень і над протоколом, який стосується генетики людини. Ведеться робота з підготовки Протоколу про захист ембріонів та зародків людини.

Щодо Гельсінської декларації, то Всесвітня медична асоціація (далі — ВМА) розробила цей документи для закріплення етичних принципів медичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження, зокрема й досліджень на людських матеріалах (*human beings materials*) і даних, які можна ідентифікувати. Не зважаючи на те, що Декларація адресована насамперед вченим-лікарям, ВМА заохочує й інших учасників медичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження дотримуватися закріплених у документі принципів.

Основною метою біомедичного дослідження за участю людини як об'єкта дослідження є з'ясування етимології, патогенезу, ятрогенії відповідних захворювань, удосконалення превентивних, діагностичних і терапевтичних заходів (консервативних та оперативних способів лікування).

Найсучасніші заходи, від яких очікується беззаперечне спростування чи підтвердження найсміливіших наукових гіпотез, мають безупинно оцінюватися за результатами дослідження їхньої безпечності для кожної конкретної людини — учасника біомедичного експерименту.

Відповідно до положень Гельсінської декларації, неетичність процесу отримання наукового результату покладає відповідальність на широке коло осіб, які, на перший погляд, недотичні до процесу безпосередньо. Так відповідно до п. 30 Гельсінської декларації автори, редактори та видавці несуть етичні зобов'язання відносно публікації результатів дослідження. Авторі зобов'язані оприлюднити результати своїх досліджень за участю людини, і несуть відповідальність за повноту і достовірність своїх повідомлень. Вони повинні дотримуватися

прийнятим на національному рівні нормам щодо повноти змісту та порядку такого звітування. Всі отримані наукові результати таких біомедичних досліджень (і з позитивним і з від'ємним науковим результатом) повинні бути опубліковані або оприлюднені у будь-який інший спосіб. У публікації необхідно вказувати джерела фінансування, інституційну належність та конфлікти інтересів (за наявності). Повідомлення за результатами дослідження, оформленні не у відповідності до принципів цієї Гельсінської декларації, не приймаються до публікації загально-визнаними науковими виданнями.

У Гельсінській декларації чітко розмежовуються поняття «медичний терапевтичний експеримент» і «медичний науковий експеримент». Звертаючись до автентичного англійського тексту, можна дійти висновку, що, використовуючи поняття «*research*» ВМА мала на увазі «медичний науковий експеримент», під поняттям «*practice*» — «медичний терапевтичний експеримент».

При управлінні процесом отримання наукового результату з позиції етичності відповідно до п. 31 Гельсінської декларації слід враховувати, що лікар може поєднувати медичні дослідження з наданням медичної допомоги лише до тих пір, поки дослідження виправдане своїм потенційним профілактичним, діагностичним або терапевтичним значенням, та за умови, що лікар має підстави вважати, що участь у дослідженні не спричинить несприятливого ефекту на здоров'я пацієнтів, що виступають як об'єкти дослідження.

Проблема пошуку відповідного понятійного апарату виникає при тлумаченні положень Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини [7] і є властивою не лише для України [8]. У сфері правового регулювання біомедичних досліджень відповідність юридичного понятійного апарату



медичній термінології, що визначає форми, зміст і мету відповідної маніпуляції, є запорукою ефективності такого регулювання.

У медицині, залежно від мети, медичні дослідження на організмі людини поділяють на два види: медичний терапевтичний експеримент і медичний науковий експеримент [9]. Під медичним терапевтичним експериментом розуміють дії лікаря, спрямовані на покращення стану здоров'я пацієнта, в основу яких покладені нові ще не випробувані методики. Відповідно до норм права та деонтології лікування новими методами повинне мати науково виважене теоретичне підґрунтя. Медичний терапевтичний експеримент не виключає випробування медичних гіпотез, які можуть збагатити знання у відповідній галузі медицини, але основна його мета — це полегшення, покращення стану хворого. Іншими словами, дії вчених під час проведення медичного терапевтичного експерименту спрямовані насамперед на допомогу пацієнту, і лише опосередковано — на підтвердження чи спростування медичних гіпотез.

Інша мета в медичного наукового експерименту. Покращення стану хворого є факультативною метою, тому що медичний науковий експеримент може проводитися як на хворих, так і на цілком здорових людях. Насамперед медичний науковий експеримент націлений на підтвердження чи спростування наукових гіпотез емпіричним шляхом, його метою є поступ у медицині та суміжних науках [9].

Медичний науковий експеримент може мати характер неінвазійний і жодним чином об'єктивно не впливати на фізичний стан людини, наприклад проведення кардіологічних вимірювань у різні добові відрізки часу, встановлення залежності між кольором рогівки ока та ризиком захворювання на катаракту, встановлення залежності між групою крові і ступенем опірності імунної системи вірусам [10]. Чимало

проблемних питань виникає, коли медичний експеримент об'єктивно на фізичному рівні людини має характер неінвазійний, проте на рівні ментальному наявне порушення біологічної цілісності людини: вплив на свідомість або підсвідомість пацієнта (наприклад застосування гіпнозу чи нейролінгвістичного програмування).

В українському законодавстві проведення медико-біологічних експериментів на людях регулюється статтями 43, 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я [11]. Застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно-корисною метою за умов їх наукової обґрунтованості експерименту, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я чи життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і добровільної згоди особи, яка підлягає експерименту, а також за умови збереження у встановлених законом випадках лікарської таємниці. Функцію контролю за дотримання етичних норм при проведенні біомедичних досліджень в Україні з 2001 року покладено на Комісію з питань етики [12].

Інформована згода є однією з основних етичних вимог міжнародного та національного законодавства щодо проведення медичного експерименту. Українське законодавство не визначає вимог щодо форми інформованої згоди. Інформована згода є процесом, а не лише документом або разовою дією, її наявність захищає обидві сторони: особу, щодо якої проводитиметься біомедичний експеримент, і особу, котра здійснює дослідження [13].

Аналізуючи досвід правових держав у сфері правового регулювання біомедичних досліджень, можна дійти висновку, що до основних елементів інформованої згоди належать: повне розкриття інформації щодо суті та наслідків експерименту, адекватне розуміння інформації потенційним піддос-



лідним і добровільний вибір щодо участі в експерименті.

При вирішенні питання щодо обсягу інформації, що має надаватись учасникові експерименту, відповідним комісіям з етики потрібно виходити з інтересів піддослідного: повною уважатиметься та інформація, яке може вплинути на прийняття особою рішення щодо участі в біомедичному експерименті. Наприклад, ризик смерті від серцевої катетеризації може бути статистично низьким і з цієї причини вважатися несуттєвим для дослідника, проте для людей, котрі беруть участь у такій процедурі заради суспільного блага, така статистика може бути достатньою підставою для відмови від участі в експерименті. Біомедичні експерименти присвячені таким темам, як зловживання алкоголем, незаконне вживання наркотичних препаратів, захворювання, що підлягають суворій звітності (ВІЧ-інфекція, венеричні захворювання), також можуть становити ризик для піддослідної особи та вплинути на її згоду щодо участі в експерименті.

Стосовно адекватності розуміння інформації, то варто зазначити, що це залежить від рівня освіти та фаху людини, що бере участь в експерименті, а також від знання мови, якою викладена інформація. Наприклад, якщо в експерименті як піддослідні особи беруть участь медики, то, відповідно, їм не потрібен спрощений виклад інформації, якщо ж це особа, котра не має медичної освіти, то по можливості медичні терміни потрібно замінити загальноновживаними синонімами.

Найскладнішим елементом інформованої згоди є її добровільність. Ніхто не може гарантувати, що рішення піддослідної особи щодо участі в експерименті є справді добровільним. Можливим є лише усунення очевидних перешкод, які можуть стати на заваді вільному вибору особи, чинити тиск на піддослідного. Наприклад, коли участь у біомедичному експерименті

пропонується пацієнтам лікарем, який їх лікує, або коли до участі в експерименті як піддослідні залучаються військовослужбовці.

Як свідчить практика, інформовану згоду щодо участі в біомедичному експерименті доцільно укладати в письмовій формі. Комісія з етики може звільнити від письмового оформлення згоди на біомедичний експеримент у випадку, коли його тематика порушує конфіденційність особи, що бере в ньому участь, або належить до інтимної сфери її життя (наприклад, у разі певних сексуальних відхилень чи незаконного вживання наркотиків), а також, коли такий документ — єдина зв'язна ланка між експериментатором і піддослідним.

Варто зазначити, що єдиним винятком, який дозволяє не отримувати інформовану згоду щодо участі в біомедичному експерименті ні в письмовій, ні в усній формі, є необхідність приховати інформацію від пацієнта з метою отримання достовірних результатів. Ці випадки чітко прописуються в протоколах відповідних етичних комісій і повинні відповідати таким умовам: 1) біомедичне дослідження не містить жодного фактору ризику для піддослідного; 2) відмова в участі чи зміна процедури здійснення такого експерименту не матиме негативних наслідків для піддослідного; 3) провести дослідження в інший спосіб неможливо через недостовірність отриманих у такому разі результатів; 4) за першої можливості особа буде поінформована щодо її участі в експерименті.

З метою достовірності отриманих результатів етика проведення біомедичного експерименту передбачає ще один суттєвий виняток з юридично закріпленого обов'язку отримання інформованої згоди, що полягає у свідомому введенні піддослідного в оману або ж у неповному, свідомо неправдивому розкритті інформації щодо змісту експерименту. Якщо тематика дослідження пов'язана з особливостями



поведінки людини, її психоемоційних реакцій тощо, то задля отримання достовірного результату, Комісія з питань етики вирішує не інформувати піддослідного щодо істинної мети експерименту. Наприклад, для того щоби з'ясувати, який вид музики більшою мірою впливає на можливість особи концентрувати й утримувати увагу, дослідники можуть інформувати піддослідних, що під час експерименту вивчатися будуть властивості людського мозку щодо запам'ятовування певної інформації. Тож, піддослідні будуть введені в оману щодо справжньої мети експерименту.

У медичній практиці та медичних дослідженнях більшість заходів пов'язані з ризиками та труднощами. Медичне дослідження підпорядковане етичним стандартам, котрі заохочують повагу до всіх людських суб'єктів і захист їхніх здоров'я та прав. Деякі учасники досліджень особливо вразливі й потребують особливого захисту. Це зокрема ті, хто не може дати згоду чи відмовитися самостійно, а також ті, хто може піддаватися примусовому чи неправомірному впливові. Розробляючи протокол біомедичного експерименту лікарі-дослідники повинні враховувати етичні та юридичні стандарти проведення таких досліджень, відповідно до національного законодавства. Жодне національне обмеження таких прав є неприпустимим.

Отже, підсумовуючи, визначимо загальні принципи управління медичним дослідженнями:

- принцип пріоритетності людського життя, здоров'я, гідності та біологічної недоторканності;

- принцип пріоритетності права особи на самовизначення, недоторканність приватного життя й конфіденційність особистої інформації об'єктів дослідження;
- принцип відповідності медикобіологічних досліджень національному законодавству країни проведення;
- принцип недопустимості й заперечення наукового та правового визнання результатів медикобіологічних експериментів у разі відсутності відповідного національного законодавства у країні здійснення експерименту;
- принцип чіткого визначення диязайну наукового дослідження за участю людини як об'єкта дослідження у протоколі, де дослідником чітко зазначаються задіяні етичні аспекти та вказати, як враховані принципи Гельсінської декларації;
- принцип обов'язковості подання інформації про фінансування, спонсорів, інституційну належність, інші потенційні конфлікти інтересів, засобів заохочування суб'єктів і об'єктів, задіяних в дослідженні;
- принцип обов'язкового моніторингу біоетичним комітетом медикобіологічного експерименту. ♦

Список використаних джерел

1. Угода про асоціацію між Україною та ЄС [Електронний ресурс]. — Режим доступу : www.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article
2. Jonas H. *Philosophical Reflections on Experiments with Human Subjects* / H. Jonas // *Experimentation with Human Subjects* ; ed. by P.A. Fraund. — George Braziller Inc, 1979. — P. 529.



3. Конституція України // Відомості Верховної Ради України (ВВР). — 1996. — № 30. — Ст. 141.
4. Закон України «Про наукову та науково-технічну діяльність» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1977-12>.
5. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про біомедицину) / [Електронний ресурс]. — Режим доступу : zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334.
6. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005.
7. Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини : зб. договорів Ради Європи. — К. : Парламентське видавництво, 2000.
8. Wnukiewicz-Kozłowska. Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim / Wnukiewicz-Kozłowska. — Dom wydawniczy ABC, 2004.
9. Kornas S. Współczesne eksperymenty medyczne w ocenie katolickiej / S. Kornas. — Częstochowa, 1986.
10. Sterkowicz S. Eksperymenty medyczne na ludziach / S. Sterkowicz // PIZ. — 1984. — № 13.
11. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» // Відомості Верховної Ради України (ВВР). — 1993. — № 4. — С. 19.
12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про Комісію з питань етики» від 23.09.2009 року № 690 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>
13. Белорусов Д. Ю. Этические принципы проведения клинических исследований / Д. Ю. Белорусов, Т. К. Ефимцева, В. И. Мальцев // Український медичний часопис. — 2001. — № 5 (25). — С. 66–80.

Надійшла до редакції 04.11.2014 року

Кашинцева О. Патентование в сфере биомедицинских исследований: влияние эτικο-правовых норм на легитимность научного результата. В соответствии с Законом Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» правовая охрана предоставляется на изобретение (полезную модель), что не противоречит общественному порядку, гуманности и морали и отвечает условиям патентоспособности. Так, украинская патентная система имеет социальные и этические аспекты, которые отличаются в зависимости от типа изобретения. На самом деле при рассмотрении реформирования украинской патентной системы (как это относится к результатам биомедицинских исследований, генетических материалов и технологий) экономических аспектов патентной системы не может быть отделена от их социального или этического воздействия в рамках патентной системы, а также имеет социальное и этические аспекты, которые отличаются в зависимости от типа изобретения. В Украине нехватка этических норм в национальном законодательстве в сфере защиты прав человека во время биомедицинских исследований является большим препятствием для национальных биомедицинских исследований и делает их недействительными для международного научного сообщества. Несмотря на то, что Украина является участницей основных международно-правовых документов в области прав человека и защиты человека в области биомедицинских исследований, она не имеет надлежащего внутреннего законодательства и достаточного уровня защиты лиц в такой сфере.

В Украине не хватает научных работ, которые могут составить доктринальный фон, консолидировать современную мораль, этику науки и права на светской осно-



ве. Реализация принципов уважения человеческого достоинства в сфере научных исследований должны быть реализованы в национальном законодательстве Украины на основе здравого смысла морали. Исследование этических аспектов биомедицинских исследований включает в себя следующие вопросы: этические оправдания и научная обоснованность биомедицинских исследований с участием людей (этической ответственности в конструкции протокола); социальная и правотворческая роль этических комитетов; этический обзор внешнего спонсором исследований, включая аспекты обеспечения рисков и потенциальных выгод; этические и психологические аспекты индивидуального информированного согласия (понимание, продление, культурное рассмотрение, использование медицинских записей и биологических образцов, собранных для других целей, волну требований согласия, согласия уязвимых лиц); этика использования идентифицируемых и неправительственных идентифицируемые материалов людьми; Этика исследований с использованием регистров, связанных со здоровьем (банки данных генетической информации, регистрацию случаев рака и т.д.); этические и моральные требования патентоспособности объектов интеллектуальной собственности.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, права человека, этические нормы

Kashyntseva O. Patenting in the sphere of biomedical researches: the influence of ethical norms onto the legal validity of the scientific result. According to the Ukrainian Law «On Protection of Rights on Invention and Utility Models» the legal protection shall be granted to an invention (utility model) that does not contradict the public order, humanity and morality and complies with the requirements of patentability. So, Ukrainian patent system has social and ethical dimensions, which differ according to the type of invention. Actually in considering reforming of the Ukrainian patent system (as it applies to the results of biomedical researches, genetic materials and technologies) the economic dimensions of the patent system cannot be divorced from their social or ethical impact into the patent system and it also has social and ethical dimensions, which differ according to the type of invention. In Ukraine the lack of the ethical norms in national legislation in the sphere of protection of human rights in biomedical researches is a great obstacle to national biomedical researches and makes them invalid for international scientific community. Despite the fact that Ukraine is a member-state of major international legal documents in the sphere of Human Rights and protection of human beings in the field of biomedical researches, it has no proper domestic legislation with enough level of protection of individuals in such sphere.

In Ukraine there is a lack of such kind of scientific works which could be the doctrinal background which consolidate modern morality, ethics of science and law on the basis of the secular background. The fulfilling of humanity, the implementation of principles of respect for human dignity in the sphere of scientific researches should be implemented into the national Ukrainian legislation on the basis of common sense morality. The research of the ethical aspects of biomedicine researches includes the following issues: ethical justification and scientific validity of biomedical researches involving human beings (ethical responsibility in a protocol design); the social and law-making role of ethical review committees; ethical review of external sponsored research including the ethics of ensuring risks and potential benefits; ethical and psychological aspects of individual informed consent (comprehension, renewing, cultural consideration, use medical records and biological specimens collected for other purposes, wave of consent requirements, consent of vulnerable individuals); ethics of using identifiable and non-identifiable materials of human beings; ethics of researches using health-related registries (databanks of genetic, cancer registries etc.); ethical and moral requirements of the patentability of the intellectual property objects.

Keywords: intellectual property rights, human rights, ethical norms