

УДК 347.77

*Дацко К. П., к. е. н., доцент кафедри обліку і оподаткування, декан юридичного факультету, Криворізький економічний інститут ДВНЗ «КНЕУ ім. В.Гетьмана», м. Кривий Ріг.*

## ОБ'ЄКТИ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

*Анотація.* У статті досліджуються актуальні проблеми медичної реформи в Україні, у частині права інтелектуальної власності, яке є основою для легалізації методик лікування, медичних препаратів та інструментів. Вказані об'єкти інтелектуальної власності мають велике соціальне значення адже призначені для лікування населення і забезпечення права на життя та здоров'я. Автор аналізує норми вітчизняного та міжнародного права у частині вимог до визнання авторського права у галузі медицини, уточнює класифікацію об'єктів права інтелектуальної власності. Досліджено інструменти права інтелектуальної власності для закріплення авторських прав. Особливу увагу у статті приділено патентуванню, адже саме через цей механізм можна захистити право інтелектуальної власності на лікарський засіб або методика лікування і мати авторське право не лише на форму випуску, але й на хімічний склад фармацевтичного засобу. Автором визначено механізм застосування методології права інтелектуальної власності, як цілого комплексу спеціальних процедур і заходів, які застосовуються не тільки для маркетингу і капіталізації медичного бізнесу, але і є засобом забезпечення вітчизняної медицини якісною фармацевтичною продукцією та залучення сучасних методів та методик лікування.

**Ключові слова:** інтелектуальна власність, право інтелектуальної власності, патент, торгова марка, галузь охорони здоров'я, фармацевтична галузь

*Kateryna Datsko, PhD, Assistant Professor of the Chair of accounting and taxation, Dean of the Faculty of Law Kryvyi Rih Economic Institute of Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman.*

## OBJECTS OF THE INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN HEALTH PROTECTION

*Abstract.* The article reveals the actual problems of medical reform in Ukraine, particularly the intellectual property rights as the basis for the legalization of treatment methods, medicines and medical instruments. The mentioned objects of intellectual property are of great social importance, since they are intended for the treatment of the population and provide for the right to life and health. The author analyzes the norms of domestic and international law,

*in particular the requirements for the recognition of copyright in the field of medicine, as well as clarifies the classification of objects of intellectual property rights. The intellectual property rights tools for copyright enforcement are investigated. The author pays specific attention to patenting, because it is through this mechanism that one can protect the right of intellectual property to a medicinal product or a method of treatment, and have copyright both on the release form and the chemical composition of the pharmaceutical product. The author defines the application mechanism of the methodology of intellectual property rights as a complex of special procedures and measures that apply not only to the marketing and capitalization of medical business, but also serve as a means for providing domestic medicine with high-quality pharmaceutical products and involving modern methods of treatment.*

**Keywords:** intellectual property, intellectual property rights, patent, trade mark, healthcare industry, pharmaceutical industry.

**DOI:** <https://doi.org/10.36477/2616-7611-2018-07-34>

**Постановка проблеми.** Світові глобалізаційні процеси, нестабільність економіки та євроінтеграційні процеси, які активно відбуваються в Україні вимагають постійного оновлення законодавчої бази та уточнення юридичних норм у всіх сферах життєдіяльності країни. Право на життя і здоров'я є одними із основних, які мають забезпечуватись на державному рівні. Україна, в даний період переживає процес реформи галузі охорони здоров'я, що створює стресову ситуацію як для тих, хто отримує медичні послуги, так і для надавачів цих послуг. Така ситуація спричинена неузгодженістю деяких нормативних документів та незбалансованістю нової структури закладів охорони здоров'я. Одна із найголовніших проблем, що виникає в цій ситуації — обмеження права на безкоштовне лікування.

У підґрунті вказаних проблем стоїть право інтелектуальної власності, яке є абсолютною цінністю у європейських державах і основою законотворчого процесу. Вимагає уточнення понятійний апарат у частині об'єктів права інтелектуальної та механізму отримання патентів у сфері охорони здоров'я.

Розгляд, нібито суто технічного питання права інтелектуальної власності у галузі охорони здоров'я, висвітлення проблем та пошук рішень, дає можливість підвищення цінової доступності лікарських засобів та поліпшення умов для справедливої конкуренції.

**Аналіз останніх досліджень.** Дослідженню даної проблематики присвятили свої наукові праці та вітчизняні науковці: А. Кодинець, О. Кашинцева, О. Орлюк, Г. Андрощук та інші. Наукові розробки вітчизняних вчених розкривають питання проблематики сутності об'єктів та суб'єктів права інтелектуальної власності, шляхів зближення національного законодавства до вимог Європейського союзу та забезпечення права на здоров'я, шляхом удосконалення процесу патентування у сфері охорони здоров'я механізмами права інтелектуальної власності. Однак, слід уточнити питання класифікації об'єктів права інтелектуальної власності та уточнити механізм їх патентування.

**Постановка завдання.** Метою даної статті є аналіз діючого законодавства з права інтелектуальної власності у частині класифікації об'єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я та висвітлення авторського бачення механізмів та проблем права інтелектуальної власності у цій сфері.

**Виклад основного матеріалу.** Сучасне та адаптоване під реалії функціонування держави законодавство з інтелектуальної власності забезпечує комфортні умови для розвитку науки, техніки та творчої діяльності. Це формує інвестиційний потенціал країни, при цьому суб'єкти права інтелектуальної власності — творці або інвестори, можуть бути впевнені у захисті своїх прав.

Проведемо аналіз рівнів законодавчого регулювання об'єктів інтелектуальної власності в Україні та визначимо пріоритетні напрями його адаптації.

Поняття "інтелектуальна власність" виникло в процесі тривалої практики юридичного закріплення за певними особами їхніх прав на результати інтелектуальної діяльності у сфері науки, виробництва, мистецтва і літератури.

У загальнозживаному розумінні "інтелектуальна власність" — це права на результати розумової діяльності людини в науковій, художній, виробничій та інших сферах, які є об'єктом цивільно-правових відносин у частині права кожного володіти, користуватися і розпоряджатися результатами своєї інтелектуальної, творчої діяльності, які, будучи благом не матеріальним, зберігаються за його творцями і можуть використовуватися іншими особами лише за узгодженням з ними, крім випадків, визначених законодавством [5].

Як підгалузь цивільного права, інтелектуальне право є результатом правовідносин у сфері інтелектуальної власності. Вітчизняне законодавство має досить розширену структуру і закріплюється окремими нормами цивільного, господарського, кримінального, митного, податкового кодексів України, Кодексу України про адміністративні правопорушення, процесуальних кодексів, Кодексу адміністративного судочинства.

У Цивільному кодексі України виділено окрему четверту книгу "Право інтелектуальної власності", яка надає перелік об'єктів права інтелектуальної власності. Цей перелік не виключний, він може постійно поповнюватися новими результатами творчої діяльності.

Об'єкти права інтелектуальної власності можна поділити на чотири групи. Першу групу — авторські права і суміжні права — складають літературні та художні твори, комп'ютерні програми, компіляції даних (бази даних), виконання, фонограми, відеограми, передачі (програми) організацій мовлення.

Другу групу складають об'єкти промислової власності: винаходи, корисні моделі, промислові зразки, компонування (топографії) інтегральних мікросхем, раціоналізаторські пропозиції.

До третьої групи відносяться сорти рослин і породи тварин, які прирівняні до об'єктів промислової власності за своїм правовим режимом.

Вони є творчими результатами і при відповідності вимогам закону визнаються об'єктами інтелектуальної власності.

Четверту групу складають комерційні (фірмові) найменування, торговельні марки (знаки для товарів та послуг), географічні зазначення, комерційні таємниці. В точному значенні ці об'єкти не є результатами діяльності, але в правовому режимі вони також прирівнюються до об'єктів промислової власності [1].

Поряд із цим, вітчизняне законодавство ґрунтується на 10 спеціальних законах у сфері інтелектуальної власності, при цьому Україна є учасницею багатосторонніх міжнародних договорів, що діють у цій сфері і згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

Глобальний контекст даної проблематики, підтверджується основоположними міжнародними документами з питань прав інтелектуальної власності (в тому числі у медичному та фармацевтичному секторі), зокрема:

- Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights — TRIPS) Всесвітньої організації торгівлі (ВТО) — ключовий міжнародний документ із захисту прав інтелектуальної власності, положення якого імplementовано законодавство України;

- Договір про патентну кооперацію (Patent Cooperation Treaty — PCT) для міжнародних патентів;

- Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських препаратів для людини».

Рівень висвітлення правових основ інтелектуальної власності свідчить про значні досягнення у розвитку національного законодавства та перспективу гідного захисту інтелектуальних прав вітчизняних розробників.

В той же час, вітчизняне законодавство конкретно не визначає чіткий перелік об'єктів права інтелектуальної власності у галузі охорони здоров'я. Визначимо характеристику кожної групи об'єктів прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я та окреслимо основні проблеми.

Авторські та суміжні права, які регулюються спеціальним Законом України «Про авторське право і суміжні права». Відповідно до ст.8 цього закону, де надається повний перелік об'єктів авторського та суміжного права, визначаємо, що такими об'єктами у сфері медицини є наукові видання у галузі медицини, лекції, промови, публічні виступи на наукових конференціях, ілюстрації, брошури, навчальні плакати у сфері медичної науки і освіти [4].

Авторське право не підлягає обов'язковій реєстрації і виникає в силу факту створення твору. Реєстрація такого права в Україні можлива, але в основному вона використовується для доказу того, що на певну дату ви зафіксували свої авторські права.

Щодо об'єктів промислової власності у медицині, слід відзначити, що ця категорія об'єктів інтелектуальної власності зараз знаходиться на стадії

активного обговорення як у наукових так і в практикуючих колах фахівців. Дана група підлягає обов'язковому патентуванню.

Слід зупинитись на цій категорії більш детально, адже відповідно до даних Міністерства економічного розвитку і торгівлі, саме Міністерство охорони здоров'я України було одним із лідерів подачі патентних заявок. Так за I півріччя 2018р. заявниками МОЗ було подано 1167 заявок, що складає 26,5% від загального обсягу поданих заявок.

Серед організацій МОЗ України структура подачі патентних заявок наступна: Український державний науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів — 571 заявка (48,9 % заявок, поданих заявниками МОЗ України); Тернопільська державна медична академія ім. І. Я. Горбачевського — 100 заявок (8,6 %); Українська медична стоматологічна академія — 69 заявок (5,9 %); Харківський національний медичний університет — 61 заявка (5,2 %); Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця — 52 заявки (4,5 % від заявників МОЗ України); Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького і Буковинський державний медичний університет — по 22 41 заявці (3,5 %) [7].

Патентом можна захистити лікарський засіб, форму його випуску, технічне рішення. У медичній сфері це може бути пристрої, інструменти, які використовуються в діагностиці або лікуванні, а також сам спосіб лікування, діагностики чи оздоровлення, і навіть спосіб застосування інформаційних технологій, наприклад, спосіб обробки і зберігання медичної інформації.

Відповідно до Міжнародної патентної класифікації до медичних пристроїв можуть бути віднесені:

- пристрої та апарати для діагностичних і лікувальних цілей; механічні, оптичні, електричні медичні пристрої та пристрої для реєстрації, наприклад, запису біострумів;

- хірургічні, офтальмологічні, гінекологічні та інші спеціальні інструменти;

- обладнання операційних, лабораторій, діагностичних та інших кабінетів, пристрої для фізіотерапії й 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 [5].

Основними критеріями охорони корисних моделей є їх новизна і промислова придатність, а у винаході до цих критерій додається ще й винахідницький рівень, іншими словами — винахід не повинен бути для фахівця очевидним. Патенти на корисні моделі та винаходи діють 10 або 20 років відповідно без права продовження. Більше того, кожен рік патент необхідно підтримувати в силі — подавати клопотання про підтримання і платити відповідний збір. В іншому випадку патент може припинити свою дію.

Серед проблемних питань, що визначають сучасні дослідники, найбільш проблемними для патентування у сфері охорони здоров'я є: строки патентного захисту, патентний захист корисної моделі й промислового зразка, «вічнозелені» патенти, примусове ліцензування, впровадження

регуляторного «виключення Болар», вичерпання прав інтелектуальної власності. Вказані проблеми створюють негативні явища у вигляді недоступності ліків для пацієнта.

Так на думку Орлюк О. «Чинна патентна система уможливорює зловживання такими правами у зв'язку із законодавчо закріпленою монополією на ринку запатентованих ЛЗ, яка сприяє недопущенню на ринок альтернативних дешевших генеричних препаратів (з ідентичними терапевтичним ефектом та біоеквівалентністю), зменшує можливості для розвитку національного фармацевтичного сектора, зокрема, через існування «вічнозелених патентів», та призводить до вимушеного збільшення бюджетних витрат для забезпечення суспільства життєво необхідними, проте лише брендовими ЛЗ» [6].

Такі явища створюють негативне явище для всієї економіки — монополію запатентованих лікарських засобів, патенти на деякі спливають лише у 2026 році. Таким чином, стримується процес розвитку вітчизняної науки. Відповідно, дана проблематика вимагає подальшого дослідження у частині удосконалення патентної системи в Україні.

Реєстрація торгових марок є основним маркетинговим інструментом для певних товарів і послуг, які згруповані в 45 класах. У медичній галузі основним класом буде 44-й — «Медичні послуги; ветеринарні послуги; послуги в галузі гігієни та косметики для людей і тварин; послуги в галузі сільського господарства, городництва і лісівництва». Крім основних класів, у сфері медичної діяльності можуть використовуватися і додаткові, такі як:

- 10 клас «Прилади та інструменти хірургічні, медичні, стоматологічні та ветеринарні; протези кінцівок, очні і зубні протези; ортопедичні вироби; матеріали для накладення швів» (у випадку якщо ви у своїй діяльності використовуєте прилади та інструменти під вашою ТМ);

- 35 клас, який включає в тому числі діяльність аптек або інших спеціалізованих торговельних підприємств, наприклад, з продажу протезів;

- 42 клас, який включає в тому числі дослідження в сфері косметології, бактеріології.

Основною вимогою до торгових марок є те, що зареєстрована торгова марка повинна дійсно використовуватися в комерційній діяльності — в іншому випадку дію свідоцтва може бути достроково припинено (у разі невикористання протягом 3 років з моменту публікації інформації про видачу свідоцтва на торгову марку або з іншого пізнішої дати).

Відповідно до визначеної класифікації уточнимо класифікаційні ознаки об'єктів інтелектуальної власності відповідно до потреб та інтересів галузі охорони здоров'я, узагальнимо це питання на рис. 1



Узагальнено автором відповідно до: [1, 2, 3, 4, 5]

Рис. 1. Класифікація об'єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я

Наведена класифікація має стати основою для удосконалення правової бази з питань інтелектуальної власності в медицині. Механізм захисту об'єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я має вагомe значення в процесі розвитку сучасної медицини, однак процес та механізм їх захисту є недостатньо гнучким та не враховує інтереси і права громадян. Серед таких проблем є досить тривалі терміни патентних заявок стримують розвиток вітчизняної фармацевтичної промисловості, сприяє розвитку монополії лікарських засобів; невчасно зареєстровані торгові марки знижують репутацію деяких закладів охорони здоров'я, що пов'язано із недостатньо розвинутою системою маркетингу. Ще одним проблемним питанням є відсутність фахівців у галузі медицини в процесі проведення патентної заявки, що ставить під сумнів деякі із них.

Вважаємо, що в умовах реформування системи охорони здоров'я, слід звернути у вагу на адаптацію законодавства, враховуючи вищезазначену проблематику, яка є напрацюванням науки та практики відповідно до існуючих проблем сучасної вітчизняної медицини.

**Висновки.** Для забезпечення балансу між інтересами громадян та представників охорони здоров'я, необхідним є гармонізація вітчизняного законодавства до вимог міжнародних нормативних документів. Право інтелектуальної власності стоїть в основі підвищення рівня конкуренції

виробників лікарських засобів, технічних пристроїв, медичного обладнання та надавачів медичних послуг.

Думки сучасних науковців збігаються у тому, що необхідним є реформа патентної системи відповідно до Європейської Патентної конвенції щодо об'єктів патентування у сфері охорони здоров'я, яка буде направлена на удосконалення процесу проведення патентної експертизи. Також слід врахувати та визначити механізми запровадження вичерпання прав інтелектуальної власності та введення можливості паралельного імпорту лікарських засобів.

Це сприятиме можливості, у разі нагальної необхідності, застосуванню життєво необхідних ліків та розширить ринки для національної фармацевтичної індустрії.

### Література:

1. Цивільний кодекс України [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
2. Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» № 3689-ХІІ від 15.12.1993 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3689-12>
3. Закон України «Про охорону прав на промислові зразки» №3688-ХІІ від 15.12.1993 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3688-12>
4. Закон України «Про авторське право і суміжні права» N 3792-ХІІ від 23.12.93 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3792-12>
5. Костюченко О. М. Правове регулювання інтелектуальної власності в Україні [Електронний ресурс]. — Режим доступу: [https://minjust.gov.ua/m/str\\_4487](https://minjust.gov.ua/m/str_4487)
6. Реформування сфери охорони здоров'я механізмами права інтелектуальної власності [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://fp.com.ua/articles/reformuvannya-sfery-ohorony-zdorov-ya-mehanizmy-prava-intelektualnoyi-vlasnosti/>
7. Промислова власність у цифрах. Показники діяльності Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та Державного підприємства «Український інститут інтелектуальної власності» за I півріччя 2018 року [Електронний ресурс]. — Режим доступу: [http://uipv.org/i\\_upload/file/promvlasnist-1H2018.pdf](http://uipv.org/i_upload/file/promvlasnist-1H2018.pdf)
8. Міжнародна патентна класифікація [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://base.ukrpatent.org/mpk2009/index.html?level=c>

### References:

1. Tsivil'nij kodeks Ukraïni [Elektronnij resurs]. — Rezhim dostupu: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
2. Zakon Ukraïni «Pro ohoronu prav na znaki dlja tovariv i poslug» №3689- XII vid 15.12.1993 [Elektronnij resurs]. — Rezhim dostupu:



- <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3689-12>
3. Закон України «Pro oxoronu prav na promislovi zrazki» №3688-XII vid 15.12.1993 [Elektronnij resurs]. — Rezhim dostupu: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3688-12>
  4. Закон України «Pro avtorske pravo i sumizhni prava» № 3792-XII vid 23.12.93 [Elektronnij resurs]. — Rezhim dostupu: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3792-12>
  5. Kostyuchenko O.M. Pravove regulyuvannya intelektualnoï vlasnosti v Ukraïni [Elektronnij resurs]. — Rezhim dostupu: [https://minjust.gov.ua/m/str\\_4487](https://minjust.gov.ua/m/str_4487)
  6. Reformuvannya sferi oxoroni zdorov'ya mexanizmami prava intelektualnoï vlasnosti [Elektronnij resurs]. — Rezhim dostupu: <http://fp.com.ua/articles/reformuvannya-sfery-ohorony-zdorov-ya-mehanizmamy-prava-intelektualnoyi-vlasnosti/>
  7. Promislova vlasnist u cifrax. pokazniki diyalnosti ministerstva ekonomichnogo rozvitku i torgivli Ukraïni ta derzhavnogo pidpriemstva «ukraïnskij institut intelektualnoï vlasnosti» za i pivrichchya 2018 roku [Elektronnij resurs]. — Rezhim dostupu: [http://uipv.org/i\\_upload/file/promvlasnist-1H2018.pdf](http://uipv.org/i_upload/file/promvlasnist-1H2018.pdf)
  8. Mizhnarodna patentna klasifikaciya [Elektronnij resurs]. — Rezhim dostupu: <http://base.ukrpatent.org/mpk2009/index.html?level=c>