



ДЕЯКІ ОСОБЛИВОСТІ ДОГОВОРІВ НА СТВОРЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ОБ'ЄКТІВ ПАТЕНТУВАННЯ В СФЕРІ МЕДИЦИНИ

Олена Пономарьова,
науковий співробітник відділу промислової власності,
керівник Центру психології творчості
та інтелектуальної власності НАПрН України

У статті йдеться про українське законодавство у сфері інтелектуальної власності, що дозволяє патентувати способи лікування, й суперечить з європейською доктриною інтелектуальної власності. Розкрито теоретичні основи та надано деякі практичні рекомендації щодо правового регулювання відносин інтелектуальної власності у сфері медицини нормами договірної права, зокрема, договорами на створення та використання об'єктів патентування у сфері медицини.

Ключові слова: право інтелектуальної власності, медицина, винахідник, договір, об'єкт патентування

Українське законодавство у сфері інтелектуальної власності дозволяє патентувати способи лікування, що суперечить з європейською доктриною інтелектуальної власності. Проте відсутність способів лікування серед патентоздатних об'єктів у європейському законодавстві не ставить медичного працівника у неконкурентоспроможне становище. Передбачені інші правові механізми отримання бенефіцій від застосування свого інтелектуального продукту на ринку медичних послуг. Економічна частина Угоди про асоціацію з ЄС ставить перед вітчизняним ринком медичних послуг нові виклики.

Оксана Кашинцева,
керівник Центру гармонізації прав людини
та прав інтелектуальної власності
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України,
кандидат юридичних наук

Отож **мета** цієї статті — розкрити теоретичні засади та дати практичні рекомендації щодо правового регулювання відносин інтелектуальної власності у сфері медицини нормами договірної права, зокрема, договорами на створення та використання об'єктів патентування у сфері медицини.

Це науково-практичне завдання може бути розв'язане через розкриття





особливостей предмета таких договірних відносин (правової природи наукового твору в сфері медицини), особливостей суб'єктного складу договорів (спеціальний статус суб'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини) та особливостей їхнього змісту (особливості реалізації виключних прав у медичній практиці).

Зазначимо, що стратегія розв'язання поставленого наукового завдання ґрунтується на аналізі норм цивільного законодавства у сфері договірних відносин, спеціального законодавства у сфері інтелектуальної власності та медичного законодавства, що в підсумку стає визначальним при визначенні особливостей реалізації прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я.

Джерелами норм професійної етики, що справляють безпосередній вплив на процес створення наукового результату у сфері охорони здоров'я та на процес подальшої реалізації прав на нього через договірну форму є Конвенція про захист прав і гідності людини у сфері біології та медицини 1997 року (далі — Конвенція про біомедицину), Гельсінська декларація Рекомендації для лікарів, що проводять біомедичні дослідження (далі — Гельсінська декларація), Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі — Основи про охорону здоров'я), Закон України «Про лікарські засоби», Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006 року № 66 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики») «Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини» від 19.03.2009 року (ч.

1) і 03.11.2009 року (ч. 3) № 798, 79, Етичний кодекс лікаря України (далі — Етичний кодекс лікаря), прийнятий на Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій та X з'їзді Всеукраїнського лікарського товариства 27.09.2009 року.

Відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я від 23.02.2005 року № 81 «Про затвердження переліку спеціальностей та строки навчання в інтернатурі випускників медичних і фармацевтичних вищих навчальних закладів, медичних факультетів університетів» [1] є такі медичні спеціальності: акушерство та гінекологія, анестезіологія та інтенсивна терапія, внутрішні хвороби, дитяча хірургія, загальна гігієна, загальна практика — сімейна медицина, епідеміологія, інфекційні хвороби, медицина невідкладних станів, лабораторна діагностика, клінічна онкологія, медична психологія, мікробіологія та вірусологія, неврологія, нейрохірургія, ортопедія і травматологія, отоларингологія, офтальмологія, патологічна анатомія, психіатрія, педіатрія, пульмонологія та фтизіатрія, радіологія, стоматологія, судово-медична експертиза, урологія, хірургія, неонатологія, дитяча анестезіологія, спортивна медицина, дерматовенерологія, дитяча отоларингологія.

Тож, аналізуючи специфіку договірних відносин, предметом яких є об'єкти патентування у сфері медицини, необхідно зважати на особливості наведених вище галузей. Особливості правової природи об'єктів патентування у сфері медицини визначають особливості змісту договорів у зазначеній сфері.

Отже, предметом договору на створення та використання об'єктів патентування у сфері медицини є такі об'єкти патентування:

- винаходи та корисні моделі правовий режим охорони й захисту яких встановлений Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»[2];
- промислові зразки правовий режим охорони та захисту яких



встановлений Законом України «Про охорону прав на промислові зразки» [3].

Відповідно до ст. 1, 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», 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 і тварини тощо);
- процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.

Розглянемо особливості предмета договору на створення та використання винаходу у формі продукту. Потрібно зазначити, що сфера медицини висуває додаткові вимоги до винаходів-продуктів. Так, відповідно до п. 11.2.9 Правил складання і подання заявок на винаходи і корисні моделі [4], якщо винахід є засобом для лікування, профілактики чи діагностики певного захворювання, то наводять достовірні дані, що підтверджують його придатність для лікування, профілактики чи діагностики зазначеного захворювання. За можливості, наводять відомості, які пояснюють вплив використання цього засобу на етіопатогенез захворювання.

Прикладами винаходів у формі продукту, в основу яких покладено пристрій у сфері медицини, відомі конструкції серкляжних хірургічних стрічок, у яких стрічка має прямокутну форму, а замикальний елемент — це або проста застібка, або складніша конструкція, що містить натяжний механізм, і механізм фіксації, наприклад: у вигляді гвинтової пари (патент DE 3427590), у вигляді храпового механізму (патент США 6302889).

Відповідно до Міжнародної патентної класифікації (зокрема, розділу А «Життєві потреби людини») до медичних пристроїв можуть бути віднесені:

- 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 інших кабінетів, пристрої для фізіотерапії та масажу, рентгенівська й інша апаратура, що випромінює, пристрої для дезінфекції та стерилізації, пристрої для транспортування й 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 на три основні групи: способи лікування, способи діагностики та способи обслуговування.

Способи лікування націлені на досягнення певного терапевтичного ефекту: симптоматичного полегшення перебігу хвороби, усунення причин виникнення захворювання та певної стабілізації стану пацієнта. Підтвердженням досягнення такого терапевтичного ефекту можуть бути протоколи клінічних спостережень щодо застосування відповідного способу лікування як складової договору.

Наявність таких протоколів у договірному пакеті документів, безперечно, впливає на ціну договору, проте недосягнення визначеного терапевтичного



ефекту в певних випадках не може бути підставою для розірвання договору через неналежну якість способу лікування.

Серед способів лікування наведемо приклади: патент України № 20976 А61К6/00 «Засіб для лікування запальних захворювань пародонта», патент України № 28564 А61К6/02, А61С13/225, А61С5/08 «Композиційний матеріал для створення кукси коронки зуба».

Окремого застереження вимагають положення щодо безпечності способів лікування захищених патентом. Хибно вважати, що патент є гарантією доведеності терапевтичного ефекти чи безпеки певного способу. Зауважимо, що деякі способи лікування важко укладаються в технологічне визначення винаходу, проте є предметом договору на створення та використання об'єктів патентування усфері 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 того, розкриваючи особливості предмета договору на створення та використання об'єктів патентування у сфері медицини зіштовхуємося з певною юридичною аномалією — способи лікування, захищені у режимі корисної моделі.

Обсяг правої охорони, а отже, й обсяг прав, які передаються за відповідними договорами, є тісно взаємопов'язані. Корисна модель у сфері медицини набула абсурдних форм. Недосконалість вітчизняного законодавства дала можливість патентувати способи лікування в правовому режимі корисної моделі, що прямо 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 зазначалось у вітчизняній правовій науці та практиці.

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

- патент України № 97195, МПК8 А61В10/00 «Спосіб діагностики ураження інтестинального бар'єру при запальних захворюваннях кишечника у дітей»;
- патент України № 93436, МПК8А61К10/00 «Спосіб діагностики темпу росту лейоміоми матки».



- патент України № 93967, МПК8А61В10/00 «Спосіб прогнозування вірогідності виникнення загрози переривання вагітності у вагітних з трубно-перитонеальною безплідністю в анамнезі».

Обслуговувальні винаходи-способи у сфері медицини стосуються технічного обслуговування пристроїв, виробів медичного призначення, отримання необхідних реакцій тощо. Такими прикладами є: деклараційний патент України на корисну модель № 14675 «Ультразвуковий очищувач контактних лінз» (підкреслимо, що режим деклараційного патенту суттєво знижує ціну договору); патент України № 68348 «Кріохірургічна установка»; патент України № 9141 Пристрій для ініціювання рефлексу блювання.

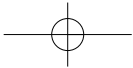
Статтею 5 Закону України «Про охорону прав на промислові зразки» визначається, що об'єктом промислового зразка є форма, малюнок або розфарбування чи їх поєднання, що визначають зовнішній вигляд промислового виробу та призначені для задоволення естетичних і ергономічних потреб. Для сфери медицини надзвичайно важливим є саме ергономічний аспект, який є визначальним для медичного обладнання й інструментарію.

Важливою складовою, що впливає на прогнозування виконання чи неможливості виконання договору на створення та використання об'єктів патентування у сфері медицини є як етичність очікуваного наукового результату, так й етичність процесу отримання такого результату. Ці питання мають бути узгоджувані з відповідним локальним етичним комітетом закладу, на базі якого був здійснений винахід або розроблено промисловий зразок. Проте не менш важливим є й подальше узгодження з відповідним локальним етичним комітетом закладу, де замовник планує використовувати (застосовувати в медичній практиці) відповідний об'єкт. На практиці локальні етичні комітети можуть зміню-

вати свій висновок уже в процесі роботи над певним науковим результатом чи у процесі його застосування, якщо певна вразливість буде виявлена в зазначених процесах. Очевидно, що це спричиняє неможливість подальшого виконання договору. З огляду на це можна рекомендувати ймовірність змін висновків локального етичного комітету передбачити серед обставин форс-мажору.

Відповідно до положень Гельсінської декларації [5], наукові дослідження в галузі біології та медицини здійснюються безперешкодно за умови дотримання положень цієї Декларації та інших правових положень, які гарантують захист людини. Наукове дослідження на людині може проводитися тільки за умови відсутності альтернативи, ефективність якої була б аналогічною ефективності досліджень на людях. Ризики, на які може наражатися така особа, мають бути співмірні потенційній користі від дослідження. Проект такого дослідження має бути затверджений компетентним органом після проведення незалежної експертизи його наукової цінності, зокрема й включаючи оцінку важливості мети дослідження, та міждисциплінарного розгляду його прийнятності з етичного погляду. Особи, на яких проводяться дослідження, мають бути поінформовані про їхні права та гарантії, встановлені законодавством для їх захисту. Будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи. Такій особі заздалегідь надається відповідна інформація про мету та характер втручання, а також про його наслідки й ризики. Відповідна особа в будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду (ст. 45 Основ законодавства про охорону здоров'я) [6].

Сфера охорони здоров'я зумовлює специфіку правового статусу також суб'єктів договірних відносин у сфері інтелектуальної власності загалом і у праві промислової власності, зокрема.





Відповідно до ст. 421 ЦК України суб'єктами права інтелектуальної власності є: творець (творці) об'єкта права інтелектуальної власності (автор, виконавець, винахідник тощо) й інші особи, яким належать особисті немайнові та (чи) майнові права інтелектуальної власності [7].

Відповідно до Основ законодавства про охорону здоров'я (ст. 74) медичну та фармацевтичну діяльність можуть провадити особи, що мають відповідну спеціальну освіту та відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Медичні й фармацевтичні працівники мають право на заняття медичною та фармацевтичною діяльністю, а отже, мають право застосовувати відповідний об'єкт інтелектуальної власності, зокрема, об'єкт авторського права відповідно до спеціальності та кваліфікації (ст. 77 Основ законодавства про охорону здоров'я). Критерії визначення відповідності кваліфікації працівника у сфері охорони здоров'я містяться у затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2002 року № 117 Довіднику кваліфікаційних характеристик професій працівників охорони здоров'я.

Підсумовуючи викладене вище, ми дійшли висновку, що особливостями предмета договорів на об'єкти патентування у сфері медицини є відповідність міжнародним етико-правовим стандартам як об'єктивізованого у винахід (корисній моделі), промислового зразку науковий результат, так і процесу отримання такого наукового результату. Особливим є правовий статус суб'єкта права інтелектуальної власності у сфері медицини, позаяк реалізувати майнові права інтелектуальної власності такий суб'єкт може лише за умови набуття ним спеціального статусу суб'єкта медичної практики, що зумовлює й подальші особливості змісту договору, як-то відповідність міжнародним етико-правовим нормам (стандартам належної клінічної практики), необхідності дотримання відповідних клінічних протоколів, затверджених Міністерством охорони здоров'я України, необхідність врахування сфери й обсягу використання відповідного наукового результату. ♦

Список використаних джерел / List of references

1. Про затвердження переліку спеціальностей та строки навчання в інтернатурі випускників медичних і фармацевтичних вищих навчальних закладів, медичних факультетів університетів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.02.2005 р. № 81.
URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0291-05>.
2. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
3. Про охорону прав на промислові зразки: Закон України від 15.12.1993 р. № 3688-XII. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3688-12>.
4. Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.01.2001 р. № 22. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0173-01>.
5. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»: міжнародний документ від 01.06.1964 р.
URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/990_005/.



6. Основ законодавства про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.

7. Цивільний кодекс України: Кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.

1. Pro zatverdzhennia pereliku spetsialnostoni ta stroky navchannia v internaturi vypuskniv medychnykh i farmatsevtichnykh vyshchykh navchalnykh zakladiv, medychnykh fakultetiv universytetiv: nakaz Ministerstva ohorony zdorovya Ukrainy vid 23.02.2005 r. № 81.

URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0291-05>.

2. Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli: Zakon Ukrainy vid 15.12.1993 r. № 3687-XII. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.

3. Pro okhoronu prav na promyslovi vrazky: Zakon Ukrainy vid 15.12.1993 r. № 3688-XII. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3688-12>.

4. Pro zatverdzhennia Pravyl skladannia i podannia zaiavky na vynakhid ta zaiavky na korysnu model: nakaz Ministerstva ohorony zdorovya Ukrainy vid 22.01.2001 r. № 22. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0173-01>.

5. Helsinska deklaratsiia Vsesvitnoi medychnoi asotsiatsii «Etychni pryntsypy medychnykh doslidzhen za uchastiu liudyny u yakosti obiekta doslidzhennia»: mizhnarodnyi dokument vid 01.06.1964 r. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/990_005/.

6. Osnovy zakonodavstva pro okhoronu zdorovia: Zakon Ukrainy vid 19.11.1992r. № 2801-XII. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.

7. Tsyvilnyi kodeks Ukrainy: Verkhovna Rada Ukrainy; Kodeks Ukrainy vid 16.01.2003 r. № 435-IV. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.

Надійшла до редакції 23.05.2018 р.

Пономарева Е., Кашинцева О. Некоторые особенности договоров на создание и использование объектов патентование в сфере медицины. В статье идет речь о нормах украинского законодательства в сфере интеллектуальной собственности, которые позволяют патентовать способы лечения, и таким образом входят в разрез с европейской доктриной интеллектуальной собственности в этой части. Раскрыты теоретические основы и предложены некоторые практические рекомендации по правовому регулированию отношений интеллектуальной собственности в сфере медицины нормами договорного права, в частности, договорами на создание и использование объектов патентования в сфере медицины.

Ключевые слова: право интеллектуальной собственности, медицина, изобретатель, договор, объект патентирования

Ponomarova O., Kashyntseva O. Some peculiarities of agreements on creation and use of patenting objects in the field of medicine. The article deals with the Ukrainian legislation in the sphere of intellectual property which permits patenting the methods of treatment and thus contradictory agreement the European intellectual property doctrine in this part.

In this article we will reveal the theoretical foundations and give some practical recommendations on the legal regulation of intellectual property relations in the sphere of medicine in accordance with the norms of contractual law in particular the agreements on the creation and use of patenting objects in the sphere of medicine.



ПРАВО ТА ІННОВАЦІЇ

Particulars of the subject of agreements on objects of patenting in the sphere of medicine is the compliance with international ethical and legal standards as an invention (utility model) objectified an industrial design a scientific result and the process of obtaining such a scientific result.

Of particular interest is the legal status of the subject of intellectual property rights in the sphere of medicine since the realization of property rights of intellectual property such a subject can only be subject to the acquisition of a special status of the subject of medical practice which also determines the further features of the content of the agreements itself compliance with international ethical and legal standards the necessity of observance of relevant clinical protocols approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Key words: intellectual property rights, medicine, inventor, agreement, object of patenting

