



УДК 349.2: 331.2 (477)

ДО ПИТАННЯ ОБ'ЄКТІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ І БІОТЕХНОЛОГІЙ

Глущенко Н.В., аспірант
кафедри адміністративного, господарського права
та фінансово-економічної безпеки
Навчально-науковий інститут права
Сумського державного університету

Стаття присвячена визначенню та узагальненню особливостей, притаманних об'єктам та суб'єктам інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Ключові слова: медицина, біотехнології, об'єкти та суб'єкти інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, промислові зразки, винаходи, знаки для товарів і послуг у сфері медицини та біотехнологій, лікарські засоби.

Статья посвящена определению и обобщению особенностей, присущих объектам и субъектам интеллектуальной собственности в сфере медицины и биотехнологий.

Ключевые слова: медицина, биотехнологии, объекты и субъекты интеллектуальной собственности в сфере медицины и биотехнологий, промышленные образцы, изобретения, знаки для товаров и услуг в сфере медицины и биотехнологий, лекарственные средства.

Hlushchenko N.V. THE QUESTION OBJECTS AND SUBJECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY IN THE SPHERE OF MEDICINE AND BIOTECHNOLOGY

The article determines and generalizes features inherent to objects and subjects of intellectual property in the field of medicine and biotechnology.

Key words: medicine, biotechnology, objects and subjects of intellectual property in the field of medicine and biotechnology, industrial designs, inventions, signs for goods and services in the field of medicine and biotechnology, medicinal product.

Постановка проблеми. Відповідно до ст. 49 Конституції України «кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних та комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності» [7].

За визначенням, медицина являє собою галузь наукової і практичної діяльності, якою вивчаються нормальні і патологічні процеси в організмі людини, різноманітні захворювання, патологічні стани, методи їх запобігання і зміцнення здоров'я людини [5, с. 199]. При цьому, розвиток медицини є нерозривно пов'язаним з розвитком біотехнологій.

Слід наголосити, що праця робітників сфери медицини та біотехнологій у багатьох випадках має ознаки творчої діяльності, ґрунтується на здобутій ними освіті та інтелектуально-творчих здібностях. Саме тому така праця має відповідним чином оцінюватися суспільством, а відповідний результат праці – захищатися від сторонніх зазіхань.

Проте, наразі серед основних системних факторів, які перешкоджають становленню та розвитку медичної та біотехнологічної галузі України, можна виділити відсутність системної законодавчої бази, яка регулює відповідні галузі, у тому числі, певна недосконалість

законодавства у сфері інтелектуальної власності, яке б враховувало специфіку медичних та біотехнологічних об'єктів інтелектуальної власності та ін. [9, с. 299]. Одночасно, недостатньо виявленими та обґрунтованими є межі прояву свободи і творчості суб'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини і біотехнологій [20, с. 66].

Ступінь розробленості проблеми. Зауважимо, що правове регулювання правовідносин інтелектуальної власності постійно привертає увагу вчених і практиків, широко досліджується в юридичній літературі. Так, питанням об'єктів та суб'єктів інтелектуальної власності загалом та у сфері медицини та біотехнологій зокрема присвячені праці таких дослідників, як: О. Кашинцева, А. Кодинець, К. Манойленко, О. Німко, О. Орлюк, О. Піддубний, О. Світличний та інших. В їхніх працях запропоновані різні підходи до визначення сутності об'єктів та суб'єктів інтелектуальної власності, з'ясовані особливості останніх. При цьому, постійний розвиток правовідносин інтелектуальної власності змушує знову звертатися до дослідження відповідних питань. Зокрема, у наявних наукових працях недостатньо висвітлені питання класифікації об'єктів та суб'єктів інтелектуальної власності саме у сфері медицини та біотехнологій.

Метою статті є дослідження об'єктів та суб'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Виклад основного матеріалу. Загалом, у правовій науці об'єктом визнається те, з приводу чого виникає та здійснюється діяльність суб'єктів правовідносин. Зокрема, у Великому юридичному словнику зазначено, що

об'єктами цивільних прав є матеріальні та нематеріальні блага, з приводу яких виникають цивільні правовідносини [2, с. 347]. Юридичною енциклопедією визначається об'єкт правовідношення як матеріальні, духовні та інші соціальні блага, якими задовольняються інтереси і потреби громадян та організацій та з приводу яких суб'єкти права вступають у правовідношення та здійснюють свої суб'єктивні права і обов'язки [21, с. 282].

Далі, на думку О. Світличного, у процесі характеристики об'єктів права інтелектуальної власності, яким, згідно з чинним законодавством, надається правова охорона, слід зазначити, що у цьому інституті наявні різні підходи щодо класифікації об'єктів права інтелектуальної власності [19, с. 51]. З ним погоджується І. Коросташова, яка наголошує, що у науковій та навчальній літературі з інтелектуальної власності, об'єкти права інтелектуальної власності, як правило, поділяються на групи [8, с. 67].

Отже, традиційно, інтелектуальна власність поділяється на об'єкти авторського права та суміжних прав і об'єкти права промислової власності, спільна істотна ознака яких полягає у тому, що об'єкти авторських прав і прав промислової власності опосередковані саме результатами творчої діяльності людини [19, с. 51].

Загальний перелік об'єктів права інтелектуальної власності у національному законодавстві закріплений у ст. 420 Цивільного кодексу України (далі – ЦК України) [22; 23, с. 303-306]. Проте, вказаною статтею ЦК України не зазначається виключний перелік і визначення категорії «об'єкт права інтелектуальної власності», а наводиться лише їхній перелік. Так, «до об'єктів права інтелектуальної власності, зокрема, належать: літературні та художні твори; комп'ютерні програми; компіляції даних (бази даних); виконання; фонограми, відеограми, передачі (програми) організації мовлення; наукові відкриття; винаходи, корисні моделі, промислові зразки; компонування (топографії) інтегральних мікросхем; раціоналізаторські пропозиції; сорти рослин, породи тварин; комерційні (фірмові) найменування, торговельні марки (знаки для товарів і послуг), географічні зазначення; комерційні таємниці». Разом із тим, наведення узагальненого переліку об'єктів права інтелектуальної власності у законодавстві України є новелою і суттєвим кроком вперед у процесі проведення правової реформи у сфері інтелектуальної власності. Проте, зі змісту ст. 420 ЦК України можна дійти висновку, що пропонуванний перелік не є виключним. При цьому, доцільність існування не виключного переліку об'єктів права інтелектуальної власності полягає у тому, що з кожним роком у світі та в Україні бурхливо розвивається наука та техніка, у зв'язку з чим можуть з'являтися нові об'єкти права інтелектуальної власності, які не передбачені чинним національним законодавством. У такому випадку наявність не виключного переліку виключає можливість відсутності їхньої правової охорони з боку держави [11, с. 68-72]. Також слід додати, що, у відповідності зі ст. 155 Господарського кодексу України, «об'єк-

тами прав інтелектуальної власності у сфері господарювання визнаються: винаходи та корисні моделі; промислові зразки; сорти рослин та породи тварин; торговельні марки (знаки для товарів і послуг); комерційне (фірмове) найменування; географічне зазначення; комерційна таємниця; комп'ютерні програми; інші об'єкти, передбачені законом» [3].

На нашу думку, загальнотеоретичні положення щодо об'єктів інтелектуальної власності є цілком застосовними і до об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, з урахуванням, звісно, практичних особливостей останніх. Відтак, об'єктами інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, на нашу думку, є матеріальні та інші блага у такій сфері, які задовольняють відповідні інтереси та потреби громадян та організацій і з приводу яких суб'єкти інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій вступають у визначені правовідносини і здійснюють необхідні суб'єктивні права і обов'язки.

Далі, застосовуючи положення ст. 420 ЦК України до сфери медицини та біотехнологій, ми маємо можливість охарактеризувати об'єкти інтелектуальної власності у цій сфері. Так, до таких ми відносимо, зокрема, наступні об'єкти: наукові твори у сфері медицини та біотехнологій; промислові зразки – медичні інструменти, засоби медичного призначення та ін.; винаходи – медичну техніку, лікарські препарати, штами мікроорганізмів та ін.; знаки для товарів і послуг – оригінальні назви лікарських засобів, штамів мікроорганізмів тощо.

Отже, як впливає зі змісту ст. 420 ЦК України і ст. 8 Закону України «Про авторське право і суміжні права», об'єкти авторського права у сфері медицини і біотехнологій представлені: літературними письмовими творами наукової спрямованості (методами лікування, профілактики, діагностики, дисертаційними дослідженнями, експериментальними розробками, курсами лекцій, монографіями, довідниками, адаптованими перекладами, наприклад: Критеріями діагностики і психотерапії розладів психіки та поведінки, Авторськими прописами. Фармацевтичним довідником тощо); аудіовізуальними творами (психотерапевтичними гіпнотичними методиками, наприклад: Аудіовізуальними засобами психічного розвантаження авіаційних диспетчерів); ілюстраціями, картами (анатомічними атласами, картами, медичними географічними картами, наприклад: Атласом хірургічних захворювань щелепо-лицьової ділянки у дітей) [4, с. 19; 13].

О. Кашинцевою у процесі аналізу специфіки договірних відносин, предмет яких представлений об'єктами патентування у сфері медицини, наголошується, що особливостями правової природи об'єктів патентування у сфері медицини визначаються особливості змісту договорів у такій сфері. Відтак, предмет договору на створення і використання об'єктів патентування у сфері медицини опосередкований такими об'єктами патентування: винаходами та корисними моделями, правовий режим охорони і захисту яких встановлений Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [16]; промисловими зразками, правовий режим охорони і захисту



яких встановлений Законом України «Про охорону прав на промислові зразки» [18].

Далі О. Кашинцевою зазначається, що сферою медицини висуваються додаткові вимоги до винаходів-продуктів. Так, згідно з п. 11.2.9 Правил складання і подання заявок на винаходи і корисні моделі, «якщо винахід є засобом для лікування, профілактики або діагностики певного захворювання, то наводять достовірні дані, що підтверджують його придатність для лікування, профілактики або діагностики зазначеного захворювання. За можливості, наводять відомості, які пояснюють вплив використання цього засобу на етіопатогенез захворювання» [12].

У сфері медицини винаходи у формі способу діляться на три основні групи: способи лікування, способи діагностики і обслуговуючі способи [5, с. 199-200].

Промислова біотехнологія робить виробничі процеси більш ефективними у багатьох галузях промисловості, включаючи текстиль, паперово-целюлозне виробництво та виробництво спеціальних хімічних речовин, а отже, об'єктами інтелектуальної власності у сфері біотехнологій є відповідні винаходи і корисні моделі, промислові зразки [14].

Екологічна біотехнологія полягає у використанні живих організмів для боротьби з небезпечними відходами. Наприклад, спеціальний грибок використовується для очищення шкідливих відходів целюлозно-паперової промисловості [10, с. 169-174].

Щодо об'єктів інтелектуальної власності у сфері біотехнологій за кордоном зазначимо, що найбільшим відповідним ринком у світі є США, де створюється половина світового обсягу біотехнологічної продукції. Другим за розмірами ринком є Азіатсько-Тихоокеанський регіон, де найбільш динамічно розвиваються біотехнології Австралія, Китай, Індія і Японія. Замикає трійку лідерів Європа.

Відповідно до прийнятої класифікації об'єктів інтелектуальної власності у сфері біотехнологій, більше ніж половина світового виробництва відноситься до продукції «червоної» біотехнології (біофармацевтичні препарати і біомедицина), 12% – до «зеленої» (агрохарчова продукція), решта – біоматеріали промислового призначення («біла» біотехнологія) [1].

У відповідності зі ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», «лікарським засобом є будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу» [15].

Як вважає А. Кодинець, оригінальна назва лікарського засобу може отримати правову охорону як знак для товарів і послуг (торговельна марка) [6; 17]. Така торговельна марка має відповідати вимогам законодавства про охороноздатність позначень. Торговельна марка не повинна вводити в оману споживачів, бути загальноживаною, не повинна

суперечити принципам гуманності та моралі. Водночас, у сфері лікарських засобів існують особливі вимоги до їх найменування, які зумовлені наявністю системи Міжнародних непатентованих назв (далі – МНН), які прийняті Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ) і, як правило, стосуються хімічного складу речовини та не можуть бути зареєстровані як торговельні марки окремих товаровиробників. МНН є однією з основних інформаційних характеристик лікарського засобу, оскільки безпосередньо ідентифікує його активну субстанцію і є відповідним спрощеним замінником її хімічної назви, або вказує на його фармакологічну дію [6].

Таким чином, до об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій відносяться наукові твори у сфері медицини та біотехнологій; промислові зразки; винаходи; знаки для товарів і послуг.

Що стосується суб'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій зазначимо наступне. За означенням, наведеним у Великому юридичному словнику та юридичній енциклопедії, суб'єктом права є особа, що володіє згідно із законом здатністю мати і здійснювати безпосередньо або через представника права і юридичні обов'язки (тобто, правосуб'єктністю). Суб'єкт права – необхідний елемент правовідносин в усіх галузях права, хоча у кожній з них положення суб'єктів мають певну специфіку. Визначаючи яку-небудь особу або утворення суб'єктом права, закон визначає його правовий статус (положення щодо держави, її органів, інших осіб) [2, с. 532; 21, с. 430].

Щодо визначеності суб'єктів права інтелектуальної власності у сфері творчої діяльності, дослідниками вважається, що єдиним суб'єктом права на творчість є виключно фізична особа, попри те, що у процес творчої діяльності залучаються формалізовані (юридичні особи) і неформалізовані об'єднання (тимчасові творчі колективи) фізичних осіб, аналітично-програмні пристрої (штучний інтелект), тварини, інші суб'єкти. Цей підхід обґрунтовується тим, що лише фізична особа володіє здатністю усвідомлювати реальний і уявний світ та відображати його в об'єктивних або суб'єктивних образах.

У процесі наукових дискусій неодноразово порушувалось питання про те, що проблема визначеності суб'єкта творчої діяльності полягає у залученні до такої діяльності тварин: мавп, дельфінів, інших тварин, а особливо, у залученні до творчості штучного інтелекту і оцінюванні подібної діяльності. Вченими вважається, що «рано чи пізно постане питання про партнерство зі штучним інтелектом, необхідність узгоджувати самоусвідомлення його як творчої особистості із потребами людини. Тому існує питання щодо визначеності однозначного розуміння суб'єктів права на творчу діяльність і тому загальна теорія держави і права повинна визначити їх місце у системі вчень про суб'єкти права» [20, с. 68].

Як наголошує О. Світличний, суттєвою умовою при відносинах, що виникають у сфері інтелектуальної власності, є те, що право інтелектуальної власності на результати творчої діяльності визначається за творцем

чи за іншими суб'єктами лише за умови їх відповідності вимогам закону [19, с. 54].

Визначення суб'єктів права інтелектуальної власності є новелою національного законодавства, що закріплюється у ст. 421 ЦК України. Відтак, суб'єктами права інтелектуальної власності є: «творець (творці) об'єкта права інтелектуальної власності (автор, виконавець, винахідник тощо) та інші особи, яким належать особисті немайнові та (або) майнові права інтелектуальної власності відповідно до ЦК України, іншого закону чи договору». Одночасно, таке визначення – не дефінітивна норма, а формулювання шляхом зазначення окремих груп осіб (творців, авторів, виконавців, винахідників та ін.) і характеристики тих прав інтелектуальної власності, що за ними закріплені (особисті немайнові і майнові) [11, с. 72-79].

Водночас, виходячи зі змісту вказаної статті ЦК України, можна сформулювати, що суб'єктом інтелектуальної власності у сфері медицини і біотехнологій є творець (творці) об'єкту інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та інші особи, які володіють правами інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини і біотехнологій.

Висновки. Таким чином, ми визначили, що об'єкти інтелектуальної власності у сфері медицини і біотехнологій являють собою матеріальні та інші блага у такій сфері, які задовольняють відповідні інтереси та потреби громадян і організацій та з приводу яких суб'єкти інтелектуальної власності у сфері медицини і біотехнологій вступають у визначені правовідносини та здійснюють необхідні суб'єктивні права та обов'язки. До об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій нами віднесено наступні об'єкти: наукові твори у сфері медицини та біотехнологій; промислові зразки; винаходи; знаки для товарів і послуг. Нами визначено, що суб'єкти інтелектуальної власності у сфері медицини і біотехнологій представлені творцями об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини і біотехнологій та іншими особами, які володіють правами інтелектуальної власності на об'єкти у такій сфері. Дотримання вказаними суб'єктами зазначених у роботі умов, плановість, системний підхід та постійний контроль за виконанням вказаних нами заходів допоможе зберегти і захистити об'єкти інтелектуальної власності у медичному закладі та закладі, що займається біотехнологіями.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Анализ современного состояния биотехнологической отрасли в мире [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.cleandex.ru/articles/2010/04/27/biotechnology_world_market_analize. – Назва з екрану.
2. Большой юридический словарь / [Авт.-сост. В.Н. Додонов, В.Д. Ермаков, М.А. Крылова и др.]; под ред. А.Я. Сухарева, В.Е. Крутских. – М.: Инфра-М, 2003. – 704 с.
3. Господарський кодекс України : Закон України від 16.01.2003 № 436-IV (Редакція станом на 08.12.2016). [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/436-15/print1480500677974887>.
4. Кашинцева О. Авторське право на науковий твір у сфері медицини: етичні та творчі аспекти виникнення / О. Кашинцева // Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2013. – № 6. – С. 19-26.

5. Кашинцева О.Ю. Особливості предмета договору про створення об'єктів патентування у сфері медицини / О.Ю. Кашинцева // Часопис Київського університету права. – 2014. – № 4. – С. 198-201.
6. Кодинець А.О. Право інтелектуальної власності на лікарські засоби: окремі аспекти правової охорони / А.О. Кодинець [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pdaa.edu.ua/sites/default/files/node/2793/kodynetszyip.pdf>.
7. Конституція України : Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР (Редакція станом на 30.09.2016). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
8. Коросташова І.М. Нетрадиційні об'єкти інтелектуальної власності: питання правової охорони / І.М. Коросташова // Митна справа. – 2008. – № 6. – С. 66-73.
9. Німко О.Б. Захист прав інтелектуальної власності у сфері біотехнологій / О.Б. Німко // Безпека людини в умовах глобалізації: сучасні правові парадигми : VII Міжнародна науково-практична конференція, Київ, Національний авіаційний університет, 24 лютого 2017 р.: тези доповіді. – Тернопіль : Вектор, 2017. – Т. II. – С. 299-301.
10. Піддубний О.Ю. Правове регулювання використання біотехнологій у промисловості та охорони природи / О.Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – 2013. – Вип. 182. – Ч. 1. – С. 166-175.
11. Право інтелектуальної власності: Акад. курс : [підруч. для студ. вищих навч. закладів] / [О.П. Орлюк, Г.О. Андрощук, О.Б. Бутнік-Сіверський та ін.]; За ред. О.П. Орлюк, О.Д. Святоцького. – К.: Ін Юре, 2007. – 696 с.
12. Правила складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель : Наказ Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 № 22 (Редакція станом на 25.07.2011). [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0173-01/print1480500677974887>.
13. Про авторське право і суміжні права : Закон України від 23.12.1993 № 3792-ХІІ (Редакція станом на 26.04.2017). [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3792-12/print1493792647582752>. – 25.05.2017. – Назва з екрану.
14. Про ветеринарну медицину : Закон України від 25.06.1992 № 2498-ХІІ (Редакція станом на 09.05.2016). [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2498-12/print1480500677974887>.
15. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (Редакція станом на 19.06.2016). [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80/>
16. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 № 3687-ХІІ (Редакція станом на 05.12.2012). [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3687-12/print1480500677974887>. – 25.05.2017. – Назва з екрану.
17. Про охорону прав на знаки для товарів і послуг : Закон України від 15.12.1993 № 3689-ХІІ (Редакція станом на 21.05.2015). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3689-12/>
18. Про охорону прав на промислові зразки : Закон України від 15.12.1993 № 3688-ХІІ (Редакція станом на 05.12.2012). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3688-12/>
19. Світличний О.П. Право інтелектуальної власності : [підручник] / О. П. Світличний. – Вид. 2, змін. і доп. – К.: НУБіП України, 2016. – 355 с.
20. Сопілко І.М. Теоретико-правові підходи до розуміння суб'єктів права окремими галузевими науками / І.М. Сопілко // Юридичний вісник. Повітряне і космічне право. – 2008. – № 4. – С. 66-70.
21. Тихомирова Л.В. Юридическая энциклопедия / Л.В. Тихомирова; под ред. М.Ю. Тихомирова. – М., 1997. – 526 с.
22. Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 № 435-IV (Редакція станом на 02.11.2016). [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/435-15/print1458124974417778>.
23. Цивільний кодекс України: Науково-практичний коментар / За ред. розробників проекту Цивільного кодексу України. – К.: Істина, 2006. – 928 с.