

ПРОБЛЕМИ ЦИВІЛЬНОГО ПРАВА

УДК 347.77:330.341.1(477)

Є. Греков, кандидат юридичних наук, старший викладач кафедри приватного права Полтавського юридичного інституту Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»

Правове регулювання патентування способів лікування в Україні та світі: сучасний стан і перспективи розвитку

У статті проаналізовано сучасний стан правового регулювання патентування способів лікування в Україні та світі й визначено напрями його подальшого розвитку в цій сфері.

Ключові слова: патентування способів лікування, винахід у медичній сфері, патентування медичних технологій, соціально-етична теорія, непромислова теорія.

Україна перебуває на шляху реформування сфери управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я. Робота у цьому напрямі є дійсно важливою, особливо зважаючи на існування реальних проблем у сфері реалізації прав громадян на медичну допомогу, що додатково ускладнені протилежно спрямованими підходами у правовому регулюванні в Україні та провідних країнах світу доступу лікарями та пацієнтами до новітніх способів терапевтичного і хірургічного лікування та методів діагностики, що застосовуються до людини.

Перш за все йдеться про належність України до нечисленної групи держав світу, в яких зберігається можливість встановлення монополії певної особи на нові способи та методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації людини через механізм їх патентування як винаходів чи корисних моделей. Іншими словами, держава на рівні закону встановлює за загальним правилом пріоритет майнових прав власника патенту над природним невід'ємним правом людини на охорону здоров'я, елементом змісту якого визнається вибір методів

лікування відповідно до рекомендацій лікаря і закладу охорони здоров'я. Цілком слушною видається твердження фахівців, що монополізація медичного знання у формі об'єктів права інтелектуальної власності закладає конфлікт між інтересами його володільця (лікаря, медичного закладу, науково-дослідної інституції) та пацієнта, обмежуючи останнього у свободі вибору методів лікування, гарантованій кожній людині у Статуті ВООЗ, Основах законодавства України про охорону здоров'я тощо [1, с. 43].

Метою статті є дослідження сучасного стану правового регулювання патентування способів лікування в Україні та світі й визначення напрямів та перспектив його подальшого розвитку в цій сфері.

Серед наукових розробок, котрі присвячені дослідженню загальних питань патентної охорони, необхідно виділити праці Г. О. Андрощука, Є. П. Гаврилова, Ю. М. Капиці, О. А. Підпригори, О. О. Підпригори, О. Д. Святоцького, О. С. Сергєєва, Р. Б. Шишки. Проте аналізу проблем патентування способів лікування не приділено належної уваги, що і обумовлює актуальність дослідження.

Можливість поширення спеціальної правової охорони, яка надається об'єктам патентного права, на способи та методи лікування обумовлюється тим, що об'єктом винаходу (корисної моделі), правова охорона якому (якій) надається Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», може бути не тільки продукт (пристрій, речовина тощо), а й процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу (ч. 2 ст. 6 Закону).

Міжнародні договори та законодавство переважної більшості країн світу обов'язковими умовами патентоздатності винаходу визнають його відповідність трьом критеріям: новизна, промислова придатність та винахідницький рівень. Для патентування корисної моделі достатньо задекларувати її відповідність лише двом першим із наведених критеріїв. Спеціальних обмежень чи заборон щодо патентування способів та методів лікування законодавством України не передбачено. У зв'язку з цим за сучасних умов стає можливим отримання захищеної державою монополії на способи лікування та методи діагностики будь-яких захворювань людини, як-от: спосіб лікування катаракти (патенти на винаходи UA 75548 C2 та UA 51723 C2), спосіб комплексного лікування ішемічної хвороби серця (патент на корисну модель UA 65289 U), спосіб лікування верхніх дихальних шляхів та легенів (патент на винахід UA 85259 C2), спосіб лікування ушкодження суглобів (патент на

винахід UA 94726 C2) і багато інших. Особливо доступною можливістю отримання таких патентів стає, зважаючи на вузькоспеціалізовану спрямованість захищених ними результатів, можливість застосування більшості способів лікування лише у лікувальних закладах, які мають високоартісне спеціалізоване обладнання, а також складність перевірки достовірності заявлених у описі винаходу (корисної моделі) даних щодо одержаних результатів у ході впровадження винаходу (корисної моделі). Крім України, подібна ситуація у сфері патентування способів лікування та діагностики існує в Російській Федерації та інших країнах СНД, Південній Кореї, Нігерії і Австралії. Така можливість допускається і в США, проте власники патентів на спосіб лікування у цій країні одержують лише обмежений захист своїх немайнових прав без можливості застосування процедур юрисдикційного захисту до осіб, що використовують запатентовані розробки. Указані держави наразі складають майже повний перелік країн світу, в яких допускається патентування способів лікування та методів діагностики людини.

Абсолютно протилежний підхід у сфері патентування лікарських процедур спостерігається в усіх країнах Євросоюзу, Канаді, Мексиці, Новій Зеландії, Бразилії, Аргентині, інших країнах Південної Америки, Азії, Африканського регіону тощо. У цих країнах не можуть видаватися патенти на способи лікування людей чи тварин за допомогою хірургії або терапії і методи діагностики, які застосовуються для людей або тварин. Це реалізовано на рівні закону або міжнародного договору шляхом встановлення прямої заборони на видачу патентів на вказані процедури (країни — учасниці Європейської патентної конвенції, Мексика, Єгипет, Аргентина, країни — учасниці Регіонального договору Африканської організації інтелектуальної власності тощо) або шляхом визначення в законі, судовій чи правозастосовній практиці уповноваженого органу патентування певної країни способів лікування як промислово непридатних науково-технічних досягнень, що тягне за собою неможливість видачі на них патенту через невідповідність умовам патентоздатності (Японія, Канада, Нова Зеландія, Венесуела тощо).

Обґрунтованість виключення способів лікування з кола винаходів, яким може бути надана патентна охорона, є предметом дискусій, що тривають у професійних медичних та юридичних колах багатьох країн світу. На підтримку патентування у сфері медичних технологій наголошується, що надання виключних прав протягом обмеженого пері-

оду часу позитивно впливає на винахідницьку активність учених та спеціалізованих установ з огляду на забезпечення можливості одержувати ними доходи від використання таких технологій. Відсутність же юридичного захисту у вигляді патентів зменшує готовність науково-дослідних компаній інвестувати кошти в дослідження, спрямовані на розробку методів лікування хворих [2]. Крім того, прибічники концепції патентування, намагаючись пом'якшити жорсткий супротив своїх опонентів, вказують на те, що держава завжди може обмежити монополію власника патенту на «соціально значимі винаходи» через механізм примусових ліцензій [3, с. 8]. У такому випадку лікар матиме право на використання такого винаходу, а його автор отримуватиме за це відповідну компенсацію. Зокрема, в Україні такі повноваження держави визначаються ч. 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», де зазначається, що з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди власника патенту (деклараційного патенту) у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі).

На обґрунтування ж заборони проти патентування способів лікування висувуються доводи та аргументи, які склали основу для появи двох протилежних за змістом, але схожих за напрямом теорій: «non-industrial medicine theory» (непромислової медичної теорії) та соціально-етичної [4, с. 131]. Згідно з першою теорією наголошується, що медичну діяльність не можна розглядати як промислову, і тому всі винаходи у цій сфері не можуть вважатися промислово придатними. При цьому прихильниками цієї теорії надається уточнення, що не можуть визнаватися такими та отримувати патентний захист тільки ті способи лікування, для застосування яких є необхідними медичні знання та спеціальні навички лікаря. В усіх інших випадках йдеться про промислово придатні винаходи. На підтвердження такої теорії наводяться доводи, що у «істинно» технічному процесі, будь це спосіб виробництва або спосіб використання пристрою, правильні вхідні величини приводять до відтворюваного результату. У медичній галузі очікуваний результат не завжди виходить, оскільки тіло людини або тварини має свої власні закони та особливі реакції на медичне втручання [3, с. 14].

Соціально-етична теорія на протигагу першій не ставить виключення способів лікування людини з числа патентоздатних у залежність від їх промислової придатності. Прибічниками цієї теорії наголошується на існуванні причин особливого роду (переважно соціально-етичного характеру), які унеможливають встановлення патентної монополії на ці способи. Серед таких причин виділяють:

по-перше, необхідність дотримання лікарями правил щодо обміну інформацією, що пов'язана із застосуванням найновіших досягнень у сфері професійної діяльності. Таке правило встановлено на рівні етичних засад діяльності лікаря. Зокрема, section 2 of Principles of medical ethics American Medical Association (1957) встановлює, що «лікарі повинні постійно прагнути до поліпшення медичних знань та навичок, і повинні зробити доступними для своїх пацієнтів і колег вигоди від їх професійних досягнень». В Етичному кодексі лікаря України міститься подібне правило: «Лікар зобов'язаний постійно підвищувати свою кваліфікацію, бути поінформованим стосовно найновіших досягнень у сфері професійної діяльності... Про результати своїх досліджень після оформлення авторського права на відкриття, винахід тощо лікар повинен повідомити колег...» (пп. 7.1, 7.3, 7.6 зазначеного Кодексу).

Тобто монополізація нових знань у сфері медичних технологій, яка може бути наслідком виконання вимог патентної системи, суперечить принципам медичної етики та є неприпустимою;

по-друге, недопущення збільшення витрат на охорону здоров'я, пов'язаних зі сплатою ліцензійних платежів власникам патентів, що може призвести до виникнення перешкод у доступі громадян до реалізації свого права на охорону здоров'я.

Якщо медичні методи були запатентовані, то їх використання потребуватиме підписання ліцензійної угоди. Отже, лікарі повинні будуть стягувати з пацієнтів більш високу ціну, щоб сплатити ліцензійний збір. Це неминуче призведе до збільшення витрат на охорону здоров'я і ускладнить доступ громадськості до охорони здоров'я [4, с. 136];

по-третє, обов'язковість дотримання прав пацієнтів на конфіденційність, оскільки доказування факту використання запатентованого методу неминуче призведе до розкриття інформації про зміст допомоги, яка надавалася пацієнту. А це, у свою чергу, порушує право пацієнта на таємницю про стан його здоров'я;

по-четверте, забезпечення від обмеження сфери автономії лікаря через намагання уникнути застосування запатентованих способів

лікування або обрання тих із них, за які доводиться платити менше. Як зазначають дослідники, автономією є контроль над власним рішенням, це свобода від примусу в ухваленні рішення діяти, яка наявна за таких ознак: 1) особа діє умисно; 2) із розумінням і 3) без керуючого впливу, який може позначитись на добровільному характері дії особи [5, с. 58–59];

по-п'яте, потреба у виключенні умов, які сприяють можливості реалізації прагнення лікарів до отримання додаткових вигод, яке може виявлятися у нав'язуванні пацієнту способів лікування, за використання яких лікар може отримати ліцензійний платіж. Тобто йдеться про можливість виникнення внутрішнього конфлікту особи, яка є лікарем: з одного боку, як лікар, особа керується морально-етичними нормами, проголошеними у Клятві лікаря Всесвітньої медичної асоціації, що «здоров'я мого пацієнта буде моєю головною турботою», та Клятві лікаря України щодо безкорисливості, а з другого боку, як власник патенту, особа намагатиметься реалізувати свої правомочності на отримання доходу з використання належних їй розробок у медичній сфері.

Наведені чинники, що свідчать на користь відмови від надання патентної охорони способам лікування та методам діагностики організму людини, в Україні мають таке саме значення, як і в інших країнах, які на рівні закону впровадили в дію положення соціально-етичної та непромислової медичної теорій. За сучасних умов держава не отримусь вагомих позитивних результатів від надання патентного захисту лікарським процедурам, оскільки відсутність подібного захисту у більшості країн світу робить його непривабливим для іноземних інвесторів з економічної точки зору, а в нашій державі відсутні умови для отримання значних доходів від їх комерціалізації. У той же час негативний вплив формально існуючої монополії на запатентовані способи лікування певною мірою нівелюється порівняно невисокою часткою платних медичних послуг на їх ринку, відсутністю реально діючих механізмів забезпечення прав власників таких патентів, низьким рівнем правової культури цих осіб та істотним обмеженням державою автономії лікаря у взаємовідносинах з пацієнтом при визначенні способу лікування.

Ураховуючи викладене, необхідно виділити декілька можливих шляхів розвитку правового регулювання у сфері патентування способів лікування. Перший — це залишення існуючої системи патентування у сфері технологій лікування з формальною «монополією» власника патенту і запатентованими досягненнями у цій сфері, які у багатьох

випадках також є формальними. Така ситуація існує з огляду на передбачену законом можливість отримання патентної охорони на технічні досягнення без проведення кваліфікаційної експертизи, тобто експертизи по суті винаходу. Мова йде про деклараційні патенти на винаходи та корисні моделі, які видаються за результатами проведення формальної експертизи, без дослідження новизни і промислової застосовності заявленого рішення, під відповідальність заявника.

Другий — це запровадження в Україні європейської моделі патентування з виключенням можливості отримання патенту на «способи лікування людей чи тварин за допомогою хірургії або терапії і методи діагностики, які застосовуються для людей або тварин» (п. «с» ст. 53 Європейської патентної конвенції від 05.10.1973, переглянутої актом від 29.11.2000). Такий шлях розвитку для нашої країни як члена Світової організації торгівлі не суперечить вимогам цієї організації, оскільки Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС) передбачається, що країни-члени можуть не дозволяти патентування діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини або тварин (п. «а» ч. 3 ст. 27 Угоди).

Третій варіант є своєрідним компромісним вирішенням конфлікту інтересів лікаря і пацієнта та власників патентів на способи лікування. Йдеться про використання досвіду США у цій сфері. У цій країні способи лікування та методи діагностики організму людини з середини ХІХ ст. вважалися забороненими до патентування відповідно до так званої судової доктрини Мортонна. Тим не менш, у 1952 р. було переглянуто Закон про патенти, що змусило суди змінити прецедентне право, і медичні методи стали патентоздатними без будь-яких обмежень нарівні з іншими винаходами [4, с. 128]. Проте новим імпульсом до внесення змін до системи патентування способів лікування послужила судова справа за позовом лікаря-хірурга Палліна, який був власником патенту на метод проведення операції із видалення катаракти без швів, до іншого хірурга у зв'язку з порушенням патентних прав. Ця справа набула значного резонансу серед медичних працівників.

З цієї причини Американська медична асоціація висловила точку зору, що лікарі не повинні зазнавати труднощів у зв'язку з патентними питаннями, коли вони здійснюють свою професійну діяльність. Американське патентне відомство (USPTO) не було, однак, готове вступати в етичні дискусії. Фактично воно виступило проти будь-якої законодавчої заборони патентування.

Відбулися слухання цього питання, на яких обговорювалась пропозиція з адаптації американського законодавства до європейського. Для того щоб вирішити зазначене питання, були внесені дві законодавчі пропозиції. Одна, яка дуже близька до європейського законодавства, полягала у введенні заборони на патентування медичних способів, інша ж полягала в обмеженні відповідальності за порушення патентів на медичні способи. У результаті була прийнята нова законодавча поправка до параграфу 287 United States code, яка звільняє медичних працівників та організації, пов'язані з охороною здоров'я, від відповідальності за використання запатентованих медичних процедур, які не включають ліки та пристрої [3, с. 12].

Такий варіант розвитку правового регулювання у медичній сфері може бути запроваджений і в Україні, особливо, з огляду на те, що з отриманням патентів на способи лікування у нашій державі пов'язуються також інші правові наслідки, крім саме надання патентної охорони. Зокрема, від кількості патентів у медичній сфері, які отримані тією чи іншою науковою установою, виходячи з положень ст. 20 Основ законодавства України про охорону здоров'я, може залежати розмір бюджетного фінансування даного закладу.

Підсумовуючи викладене, видається необхідним на науковому рівні вирішити питання щодо доцільності збереження існуючої практики патентування способів терапевтичного і хірургічного лікування та методів діагностики, що застосовуються до людини, з подальшим відтворенням отриманих результатів у національному законодавстві. Відправною точкою при цьому, на нашу думку, має служити потреба у створенні умов для доступності особі найновіших розробок та методик у медичній сфері без збільшення вартості такого лікування за рахунок ліцензійних відрахувань.

Список використаної літератури

1. Кашинцева О. Проблеми визначення правової природи комерційної таємниці в сфері охорони здоров'я / О. Кашинцева // Теорія і практика інтелектуальної власності. — 2012. — № 4. — С. 41–46.
2. Kankanala K. C. Should Medical Methods Be Patented? [Електронний ресурс] / К. С. Kankanala. — Режим доступу: http://www.brainleague.com/case_studies/medicalmethod.pdf; European court bans patents based on embryonic stem cells [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.nature.com/news/2011/111018/full/news.2011.597.html>.

3. Daniel Thomas Проблемы патентоспособности в медицинской технологии. — Berlin, 1999. — 39 с.
4. Yūsuke Satō Patent protection of medical methods: focusing on ethical issues // PACIFIC RIM LAW & POLICY JOURNAL. — 2011. — VOL. 20 NO. 1. — P. 125–147. (<http://digital.law.washington.edu/dspace-law/bitstream/handle/1773.1/490/20pacrimlpoly125.pdf?sequence=1>)
5. Tom L. Beauchamp & James F. Childress, Principles of biomedical ethics / L. Tom. — 5th Ed. — Oxford University Press, 2001. — 417 p.

Стаття надійшла до редакції 25.01.2013.

Греков Е. Правовое регулирование патентования способов лечения в Украине и мире: современное состояние и перспективы развития

Проанализировано современное состояние правового регулирования патентования способов лечения в Украине и мире и определены направления его дальнейшего развития в этой сфере. Раскрыто содержание «непромышленной медицинской» и социально-этической теории в сфере патентной охраны способов лечения. Отмечено существование исключительно формальной «монополии» владельца патента и неприменимость большинства запатентованных достижений в этой сфере в Украине.

Ключевые слова: патентование способов лечения, изобретение в медицинской сфере, патентование медицинских технологий, социально-этическая теория, непромышленная теория.

Grekov Y. Legal regulation of patenting treatments in Ukraine and the world: the current state and prospects of development

The current state of the legal regulation of patented methods of treatment in Ukraine and worldwide, and identify areas for further development in this area. Disclosure of «non-industrial medical» and social and ethical theories in sphere of patent protection treatments. Considering the existence of the purely formal «monopoly» of the patent owner and the inapplicability of the majority of patented achievements in this sphere in Ukraine.

Keywords: patenting ways of curing, the invention in the medical sphere, the patenting of medical technology, socio-ethical theory, the theory of non-industrial.