



## ПЕРЕОСМИСЛЕННЯ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ З ПОЗИЦІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВ ЛЮДИНИ: НОВІ ВИКЛИКИ — НОВІ ВІДПОВІДІ

**Оксана Кашинцева,**

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

З 2015 р. НДІ інтелектуальної власності НАПрН України розпочинає науковий проект щодо переосмислення місця та ролі інтелектуальної власності в забезпеченні прав людини — «Гармонізація прав людини та прав інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації». Наукові виклики, що постали перед ученими НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, мають надзвичайно потужний соціальний запит, який ґрунтується на необхідності гарантування прав людини механізмами права інтелектуальної власності.

*Ключові слова:* права людини, право інтелектуальної власності, патентування, реформування, лікарські засоби, способи лікування

З 2015 р. НДІ інтелектуальної власності НАПрН України розпочинає амбітний науковий проект щодо переосмислення місця та ролі інтелектуальної власності в забезпеченні прав людини. Фахівцями Інституту розпочинається 3-річне дослідження за новим напрямом «Гармонізація прав людини та прав інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації».

Сьогодні наукові виклики, що постали перед ученими НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, мають надзвичайно потужний соціальний запит, який ґрунтується на необхідності гарантування прав людини механізмами права інтелектуальної власності. У реаліях невідкладності проведення національних реформ за напрямками визначеними у Стратегії сталого розвитку «Україна–2020» [1], поміж основних пріоритетів якої і реформування сфер охорони здоров'я та інтелектуальної власності, в умовах ведення антитерористичної операції питання зниження ціни та розширен-

ня доступу до лікарських засобів, медичних виробів, способів лікування постають якнайгостріше.

НДІ інтелектуальної власності НАПрН України є найпотужнішою національною науково-дослідною установою, що формує національну доктрину права інтелектуальної власності як невід'ємну складову державного суверенітету. Філософія діяльності НДІ інтелектуальної власності будується на принципі гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності. Саме виходячи з принципу пріоритетів прав людини у сфері інтелектуальної власності та пошуку правових механізмів гармонізації інтересів прав інтелектуальної власності й інтересів суспільства здійснюється низка досліджень Центром гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Зasadничим принципом нашого спільного наукового пошуку з подальшим впровадженням його результатів у національ-



не законодавство є принцип гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності.

Велика наукова робота проводилася фахівцями НДІ інтелектуальної власності НАПрН України багато років поспіль, через численні наукові публікації та публічні виступи фахівці нашого інституту доводили гостру необхідність переосмислення принципів інтелектуальної власності у XXI ст. Лише завдяки їм і спираючись на досвід наших закордонних колег, ми маємо можливість розпочати новий напрям науково дослідження з упевненістю в його успіхові.

Філософія гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності спирається на світові тенденції. Як зазначає К. Баласубрабаніам у своїй роботі «Доступність медицини: патенти, ціни та політика — перспективи споживача», розвинуті країни, використавши повною мірою положення Паризької конвенції про промислову власність для посилення інноваційних можливостей їхніх фармацевтичних компаній, тепер відмовляють у тих самих привілеях країнам, які розвиваються і це є морально не виправдане в цивілізованому суспільстві [2].

Ретроспектива становлення суворой монополії у сфері охорони здоров'я механізмами інтелектуальної власності свідчить, що такі європейські країни, як Франція, Німеччина, Італія, Японія, Швеція та Швейцарія стійко опиралися необхідності імплементації в національне законодавство норм щодо патентування фармацевтичної продукції, аж доки їхня національна фармацевтична промисловість не досягла відповідного конкурентоздатного рівня. Так, Франція почала патентувати лікарські засоби в 1960 р., Німеччина — в 1968 р., Швейцарія в — 1977 р., Італія та Швеція — в 1978 р.

У 2013 р. 100 провідних світових онкологів у журналі *Blood* опублікували відкритий лист із закликом знизити ціну на протиракові препарати.

Доктор Б. Друкер, директор Інституту раку Найт (*Knight Cancer Institute*) і один з авторів листа, запитує: «Ви зробляете по три мільярди доларів щорічно з продажу ліків від раку *Gleevec* — невже ви б не могли обійтись двома? Де межа між чесним бізнесом і спекуляцією?» [3].

Патова ситуація стосується не лише ліків від раку. З квітня до червня 2014 р. фармацевтична компанія *Gilead* збільшила свої прибутки на 3,5 млрд дол. США з продажів нового й дуже успішного препарату від гепатиту С під назвою *Sovaldi* [4].

Сучасний досвід реформування патентної системи Бразилії та ПАР є показовим з позиції вдалого балансування між охороною прав інтелектуальної власності та забезпеченням свободи доступу до лікарських засобів і способів лікування. Проведена патентна реформа дозволила знизити вартість лікування ВІЛ-СНІД до 75 %. Цей же шлях успішно торує ПАР, реформуючи національну патентну систему на засадах гнучких положень Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС) [5].

Відповідно до Угоди ТРІПС країни-члени можуть на власний розсуд скористатися гнучкими положеннями, до яких належать:

- виключення з правової охорони патентним законодавством діагностичних, терапевтичних і хірургічних методів лікування (Україна не використала це положення);
- видача примусової ліцензії на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб (законодавство України передбачає таку можливість, проте механізми реалізації є недосконалыми, що дозволяє в судовому порядку оскаржити видачу такої ліцензії);
- можливість патентного заперечення до видачі патенту (Україна не використала це положення);
- можливість патентного заперечення після видачі патенту (Україна

використала це положення частково, передбачивши можливість оскарження видачі патенту в судовому порядку).

Вражаюча статика є беззаперечним аргументом необхідності проведення патентної реформи в Україні на засадах пріоритету прав людини.

Можливо, значна кількість патентів у галузі медицини є показником інноваційності сфери охорони здоров'я в Україні?

те місце. Частка України в загальній кількості публікацій становила 0,29 % (Європа — 29,8 %; США — 19,9 %; Китай — 14,3 %; Японія — 4,42 %; Індія — 3,39 %; Росія — 1,49 %) [6].

Отже, посідаючи одне з найнижчих рейтингових місць у міжнародній науково-метричній базі світового визнання наукових результатів, Україна водночас посіла 2-ге після Молдови місце у сфері патентування в галузі медицини.

**Таблиця 1. Відсотковий показник патентів у сфері медицини від загальної кількості патентів, виданих у відповідній країні з 1998 р. до 2012 р. серед країн-членів ВОІВ.**

Країна-член ВОІВ	Відсотковий показник	Інформаційний ресурс ВОІВ
Молдова	13.86 %	<a href="http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=MD">http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=MD</a>
Україна	9.91 %	<a href="http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=UA">http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=UA</a>
Російська Федерація	8.55 %	<a href="http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=RU">http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=RU</a>
Білорусь	6.51 %	<a href="http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=BY">http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=BY</a>

**Таблиця 2. Відсотковий показник виданих в Україні патентів за класом А61 — медицина до загальної кількості виданих патентів**

Рік	Відсотковий показник	Інформаційний ресурс
2010	12,4 %	<a href="http://sips.gov.ua/i_upload/zvit_ua10.pdf">http://sips.gov.ua/i_upload/zvit_ua10.pdf</a>
2011	14 %	<a href="http://sips.gov.ua/i_upload/file/ukr.pdf">http://sips.gov.ua/i_upload/file/ukr.pdf</a>
2012	11,3 %	<a href="http://sips.gov.ua/i_upload/file/report-UA-2012.pdf">http://sips.gov.ua/i_upload/file/report-UA-2012.pdf</a>
2013	12,7%	<a href="http://sips.gov.ua/i_upload/file/zvit-2013-ua.pdf">http://sips.gov.ua/i_upload/file/zvit-2013-ua.pdf</a>

Звернімося до альтернативного об'єктивного показника інноваційності науки, зокрема й медицини, крізь призму рейтингу індексу цитування міжнародно-визнаної науково-метричної бази даних *Scopus*, на яку посилається Національна академія наук України. За даними *Scopus* у 2011 р. серед 76 країн, які публікують понад 1000 статей на рік, Україна посідала 45-

Натомість, кількість заявок на патентування у сфері медицини в країнах, де способи діагностики, лікування та профілактики вилучені з кола патентоздатних об'єктів докорінно відрізняється. У наведених нижче країнах допускається патентування лише технологічних розробок у сфері медицини, пов'язаних за змістом з відповідними пристроями, а не спосо-



бами лікування, профілактики, діагностики чи оперативних втручань.

Серед пріоритетів патентної реформи з гармонізації прав людини та

**Таблиця 3. Кількісний показник поданих заявок на патентування технологій в сфері медицини 2009–2013 рр. крізь призму законодавства в сфері інтелектуальної власності\***

Країна	Кількість заявок	Положення патентного законодавства країн-членів ВОІВ, що вилучають з поміж патентоздатних об'єктів способи лікування, діагностики та оперативних втручань
Нідерланди	2 021	Denmark Patent Act, Art. 3 // <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/profile.jsp?code=DK">http://www.wipo.int/wipolex/en/profile.jsp?code=DK</a>
Велика Британія	1 715	Patent Act 2004 of UK, Chapter 16, Sec. 4A:// <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/profile.jsp?code=GB">http://www.wipo.int/wipolex/en/profile.jsp?code=GB</a>
Ізраїль	1 470	Israilian Patent Law, Art. 7 (1) // <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=2364">http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=2364</a>
Австрія	836	Austrian Federal Patent Law, Chapter I, par. 2 // <a href="http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=205">http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=205</a>

Іще одним аргументом на шальку терезів у бік необхідності патентної реформи є дослідження компанії Prescribing Analytics, відповідно до яких британська Національна служба охорони здоров'я могла б зекономити до 1 млрд фунтів (1,6 млрд дол. США), якби лікарі перейшли від патентованих засобів до їхніх не менш ефективних непатентованих копій [4]. Упевнені, що результати аналогічних досліджень в Україні були б іще вражаючішими.

Отже, очевидним є аргумент на користь нагальної необхідності проведення патентної реформи в Україні. Патентна реформа щодо лікарських засобів і способів лікування забезпечить зниження їхньої ціни, доступність для пацієнта та зниження навантаження на бюджет країни. З цією метою НДІ інтелектуальної власності НАПрН України розробляється відповідний пакет законопроектів.

прав інтелектуальної власності в сфері медицини та фармації НДІ інтелектуальної власності НАПрН України вважає за необхідне розв'язати низку науково-практичних завдань, серед яких:

- посилення вимог до патентоспроможності об'єктів, в основі яких лікарські засоби, способи лікування, й унеможливлення їх патентування у режимі корисної моделі;
- усунення патентної прив'язки в Законі України «Про лікарські засоби»;
- усунення прив'язки безпечності лікарського засобу в патентному законодавстві України;
- закріплення реальних строків можливого подовження дії патенту, в основі якого є лікарський засіб, і унеможливлення спекуляції такими строками;
- впровадження процедури патентної опозиції;

\* Показники Patent Cooperation Treaty Yearly Review 2014  
[www.wipo.int/export/sites/www/.../patents/901/wipo\\_pub\\_901\\_2014.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/.../patents/901/wipo_pub_901_2014.pdf)

- імплементування в національне законодавство гнучких положень Угоди ТРІПС.

З досвіду просування необхідності реформування патентного законодавства саме на засадах гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності нашим опонентам згаданий принцип видається контраверсійним, зокрема щодо можливого використання прав інтелектуальної власності без згоди їхнього власника. Проте ми упевнені, що перед правом інтелектуальної власності у ХХІ ст. постають

нові виклики, нові завдання й ми спільно шукатимемо на них відповіді.

Лише завдяки людині та лише заради неї інтелектуальна власність функціонує як механізм забезпечення її прав і законних інтересів. Людина як винахідник, людина як об'єкт дослідження та людина як споживач об'єкта інтелектуальної власності, як результату таких досліджень — у полі наукового інтересу НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. ♦

### Список використаних джерел

1. Указ Президента України «Про стратегію сталого розвитку «Україна–2020» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : [www.president.gov.ua/documents/18688.htm](http://www.president.gov.ua/documents/18688.htm)
2. Balasubramaniam K. *Access to medicines: Patents, prices and public policy — consumer perspectives* // *Global intellectual property rights: Knowledge, access and development* / Ed. by P. Drahos and R. Mayne. — Palgrave: Oxfam, 2002.
3. *The Price of Drugs for Chronic Myeloid Leukemia (CML). A Reflection of the Unsustainable Prices of Cancer Drugs: From the Perspective of a Large Group of CML Experts* [Electronic resource]. — Access mode : <http://www.bloodjournal.org/content/bloodjournal/early/2013/04/23/blood-2013-03-490003.full.pdf?sso-checked=true>
4. Андерсон Р. *Фармацевти шаленіють від високих прибутків* [Електронний ресурс] / Р. Андерсон. — Режим доступу : [http://www.bbc.co.uk/ukrainian/business/2014/11/141110\\_pharmaceutical\\_industry](http://www.bbc.co.uk/ukrainian/business/2014/11/141110_pharmaceutical_industry).
5. *Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності; Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»* [Електронний ресурс]. — Режим доступу : [www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua).
6. *Національна академія наук України* [Електронний ресурс]. — Режим доступу : [www.nas.gov.ua/siaz/Ways\\_of\\_development\\_of.../13112.055.pdf](http://www.nas.gov.ua/siaz/Ways_of_development_of.../13112.055.pdf).

Надійшла до редакції 24.01.2015 року

**Кашинцева О. Переосмысление права интеллектуальной собственности с позиции обеспечения прав человека: новые вызовы — новые ответы.** С 2015 г. НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины начинает научный касасемо переосмысления места и роли интеллектуальной собственности в обеспеченные прав человека — «Гармонизация прав человека и прав интеллектуальной собственности в сфере медицины и фармации». Научные вызовы, которые ставятся перед учеными НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины, имеют чрезвычайно мощный соци-



альный запрос, который основывается на необходимости гарантирования прав человека механизмами права интеллектуальной собственности.

*Ключевые слова:* права человека, право интеллектуальной собственности, патентования, реформирования, лекарственные средства, способы лечения

**Kashyntseva O. Reconsideration of intellectual property law from the point of human rights: modern challenges — modern replies.** Since 2015 the Intellectual Property Research Institute of National Academy of Law Sciences of Ukraine starts the research project of reconsideration of the place and the role of intellectual property law in the sphere of protection of Human Rights — «Harmonization of Human Rights and Intellectual Property Rights in the Sphere of Medicine and Pharmacy». Scientific challenges facing scientists of Intellectual Property Research Institute have extremely strong social demand, based on the necessity to guarantee the human rights by the mechanisms of Intellectual Property law.

Actually the urgency of national reforms in the spheres identified in the Strategy for Sustainable Development «Ukraine-2020» among the main priorities of which is the reforming of the healthcare and intellectual property.

Intellectual Property Research Institute is the most potential national research institution that forms national doctrine of intellectual property as an integral part of national sovereignty. Philosophy of Intellectual Property Research Institute is basing on the principle of harmonization of human rights and intellectual property rights. It is based on the principle of priority of Human Rights in Intellectual Property Law and determining legal mechanisms harmonizing the interests of intellectual property rights and public interest. These researches are providing by the Center for Harmonization of Human Rights and Intellectual Property Rights of Intellectual Property Research Institute of the National Academy of Law Sciences of Ukraine. The fundamental principle of our scientific research with the further implementation of its results into national law is the principle of harmonization of human rights and intellectual property rights. Such scientific research have been carried out by specialists of Intellectual Property Research Institute for many years, through numerous scientific publications and public speaking our specialists substantiated the necessity of reconsideration of the several principles of intellectual property in the twentieth century. Only thanks to them, drawing on the experience of our foreign colleagues we are able to start a new line of scientific research with confidence in its success.

*Keywords:* human rights, intellectual property, patent, reformation, medicines, methods of treatments