

*Еннан Руслан Євгенович,
кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри права інтелектуальної власності
Національного університету «Одеська юридична академія»*

СПОСОБИ ЛІКУВАННЯ ЯК ОБ'ЄКТИ ПАТЕНТНОГО ПРАВА: СВІТОВИЙ ДОСВІД

Охорона інтелектуальної власності в сфері медицини можлива за допомогою різних об'єктів. Авторське право надає можливість охороняти як твір науки різні статті, виступи на конференціях, доповіді лікарів. Однак застосування цього механізму захисту не дозволить досягти бажаного результату для захисту інтелектуальної власності медичних установ. Режим авторського права найбільше підійде для захисту прав медичних працівників з метою здійснення своїх особистих немайнових і майнових прав в науці. Режим службових творів непридатний, тому що створення творів в науці не є трудовим обов'язком медичних працівників. Також не цілком підходить режим секрету виробництва (ноу-хау). Оскільки однією з ознак секрету виробництва є дійсна або потенційна комерційна цінність внаслідок невідомості їх третім особам, якщо до таких відомостей у третіх осіб немає вільного доступу на законній підставі та власник таких відомостей приймає розумні заходи для дотримання їх конфіденційності, в тому числі шляхом введення режиму комерційної таємниці. Цю ознаку неможливо застосувати в зв'язку з необхідністю фіксації процесу і результатів лікування. Звичайно, медичні документи не публікуються у відкритому доступі, а в разі судового спору про якість результатів лікування режим комерційної таємниці можна забезпечити на закритому судовому засіданні. Однак режим комерційної таємниці не надасть змогу медичним закладам заробляти не тільки на застосуванні методів і способів лікування, але і на передачу виключних прав на використання способів лікування іншим клінікам.

Таким чином, найефективнішим є метод патентування способу лікування як винаходу. Однак, сам факт створення науково-технічного рішення не свідчить про створення винаходу, але тягне за собою виникнення права авторства, права на отримання патенту та інших прав і обов'язків. Найбільш характерними об'єктами патентування в сфері медицини є винаходи у вигляді пристроїв, а також способи лікування, профілактики і діагностики захворювань людини. З матеріальними пристроями медичного призначення особливих проблем в сфері патентування не виникає, однак способи і методи лікування становлять певні завдання дослідникам і практикам.

Винахід у вигляді пристрою, на відміну від способів і методів лікування, передбачає організацію виробництва їх об'єктів, наприклад лікарських засобів

або інструментарію. Тому питання реалізації виключного права і розпорядження даним правом ясно проглядаються з урахуванням економічної вигоди в умовах ринку. Інша ситуація виникає, коли предметом винаходів стають медичні способи. Метод це спосіб вирішення конкретного завдання, сукупність прийомів або операцій. При цьому необхідно розрізняти патентоспроможні і непатентоспроможні методи і методики. Так, не можна запатентувати методику ігор та математичні методи. Під технологією розуміється сукупність процесів обробки або переробки матеріалів у певній галузі виробництва. Запатентувати технологію також можна тільки в якості винаходу. При патентуванні технології рекомендується також патентувати технологічну схему (лінію).

Проводячи аналогію щодо морально-етичних проблем, що виникають з віднесенням їх до медичних пристроїв і речовин, які успішно патентуються і мають на меті отримання економічної вигоди, ми стикаємося з логічним протиріччям тези про вірогідність медичного обслуговування будь-якої людини і неможливості використання платних пристроїв і речовин, що вимагає скасування заборони на використання в рівній мірі як медичних способів, так і пристроїв і речовин. Про «штучність» заборони на патентування медичних способів свідчить і відома умовність меж між об'єктами медичного призначення, що патентуються і не патентуються. Наприклад, в європейській практиці способи діагностики захворювань людини, для здійснення яких не потрібно спеціальних медичних знань, відносяться до числа об'єктів, які охороняються а способи того ж призначення, що вимагають спеціальних медичних знань, не є охороноздатними.

Приблизно у 80-ти країнах світу методи і способи лікування неможливо запатентувати. Список включає майже всі європейські країни, а також країни Азії, Африки, Північної Америки, Південної Америки і Центральної Америки.

У США, наприклад, методи лікування вважаються патентоспроможними з 1954 р, коли випадок *Ex parte R.R Scherer Corporation* скасував *Ex parte Brinkerhoff*. У цій справі розглядалося оптовий спосіб упаковки капсул медичного призначення, який захищала медична компанія. Суд став на бік виробника медичних препаратів, оскільки вважав можливість розмиття імені виробника при перепакуванні даних капсул в роздрібному продажі.

Аналогічним чином в Австралії патентний захист став доступним для патентування методів і способів лікування з 1972 р, після Рішення Високого суду в справі *Joos v The Commissioner of Patents* про патентний захист в медицині і рішеннями двох справ Федерального суду. У цій справі суд досліджував результати, представлені Бернгардом Йоос в його дослідженні зміцнення людського волосся і нігтів шляхом змочування поверхні

кератинового матеріалу злегка кислому рідкої композицією, що містить діметілолтіомочевину і рідкий розчинник. Маючи при цьому крім специфіки самого складу для обробки також і певний процес нанесення, позивачеві вдалося переконати Суд щодо патентів в апеляційній інстанції, що склад – це винахід, а нанесення складу – це процес, який є методом або способом лікування людських нігтів і волосся. З 1976 р. методи лікування стали патентоспроможними в Японії. У Новій Зеландії ситуація й досі залишається невирішеною, оскільки патентоспроможність віддана більше фармацевтиці.

Однак методи лікування виключені з патентування в Великобританії. Виключення зі списку можливих об'єктів патентування можна простежити до 1914 р, коли було розглянуто справу *In the Matter of C & W's Application for a Patent*. У цій справі головний прокурор наполягав на відмові в підтвердженні видачі заявки на патентний захист для операції щодо вилученню токсичного свинцю з живих людей, оскільки припускав, що даний метод лікування не може бути запатентований, оскільки не може бути використаний в будь-якій формі виробництва або торгівлі, що не представляє жодної комерційної цінності. Також ця операція не може бути запатентована, оскільки при здійсненні її в надзвичайній ситуації, наприклад, в умовах військових дій, комерційна мета, тобто отримання прибутку, суперечила б загальногуманних цілям інституту лікування (медицини) в цілому. Після цього рішення протягом багатьох років було прийнято як аксіома, що не може бути жодних патентів на лікування.

У судовій практиці Великобританії є і виключення із загальної заборони патентування методів. Таким прикладом стало рішення Суду в справі *Davidson CJ in Wellcome Foundation v Commissioner for Patents*. У цій справі заявник виявив, що деякі хімічні сполуки, вже відомі суспільству, можуть володіти несподіваними специфічними протизапальними властивостями, які можуть бути використані в симптоматичному лікуванні різних запальних станів, присутніх в організмі людини і тварин. Суд змушений був підтвердити, що Закон передбачав відмову в патентоспроможності лікування або профілактики захворювання у людини на той момент часу, коли приймався; тому потрібно скасувати заборону, оскільки з розвитком науки і техніки він «виглядає технічно аномальним і нелогічним з огляду на те, що він наказує відмовляти в патентуванні методу лікування через суперечності етики і логіки». Суд, однак, вказав, що обмеження в патентоспроможності має застосовуватися, оскільки це суперечить умовам державної політики *the Statute of Monopolies*, яка забороняє створення монополії на суспільно-доступні методи лікування.

Слід також зазначити, що в 1970-ті р. Великобританія вже була на шляху розгляду можливості зміни до патентоспроможності медичної допомоги, коли Комітет, розглядаючи широке коло питань, пов'язаних з видачею патентів,

зіткнувся з комплексним процесом лікування, що поєднує в собі різні методи лікування людини. Однак, незважаючи на прийняті раніше англійськими судами рішення, Комітет дійшов висновку, що небажано дозволяти патентувати способи лікування без відповідних роз'яснень. Наслідком стала критика на адресу Комітету, оскільки він слідував до встановленої практики відмови від таких патентів, без формування своєї власної думки. В результаті доповіді цього Комітету методи лікування були виключені парламентом Великої Британії з законодавства. Підсумки даної доповіді зіграли значну роль в розвитку виключення патентоспроможності медичного лікування в Європейській патентній конвенції (ЄПК).

Сьогодні більш поширена точка зору, згідно з якою економічне значення медичного лікування вимагає особливої уваги і логічного обґрунтування для відмови в патентуванні методу лікування. Звідси випливає питання: чи варто погоджуватися з позицією, згідно з якою патентування способів і методів лікування, а також їх захист в правовому полі є небезпечними і шкідливими для суспільства і призводить до монополізації ринку медичних послуг. Чи слід винахіднику ще в момент реєстрації розкривати інформацію про спосіб виготовлення і використання його в таких повних, яasnих і малооб'ємних умовах, щоб надати можливість будь-якому фахівцеві в цій галузі техніки використовувати його секрет.

Вбачається за необхідне проаналізувати норми європейського патентного права. У статті 53 Європейської патентної конвенції регламентуються можливі винятки з патентоздатності:

на винаходи, комерційне використання яких суперечило б громадському порядку або моралі; при цьому таке використання винаходу не може розглядатися як таке, що суперечить нормам тільки тому, що воно заборонено законодавчими або нормативними положеннями в усіх або деяких Договірних Державах;

сортів рослин або породи тварин, а також переважно біологічні способи виведення рослин або тварин; це положення не застосовується до мікробіологічних способів або продуктів, одержаних цими способами;

способи лікування людей або тварин за допомогою хірургії або терапії та методи діагностики, які застосовуються для людей або тварин; це положення не застосовується до продуктів, зокрема речовин або складів, які використовуються в цих способах або методах. Однак трапляються й винятки, що містяться в ст. 52 (1) ЄПК, яке звучить таким чином: європейські патенти видаються на винаходи у всіх сферах техніки, які є новими, промислово придатними і мають винахідницький рівень.

Слід зазначити, що в ст. 52 (4) ЄПК в якості правової фікції виключено метод лікування винаходів з патентного захисту. Так, в ст. 52 (4) ЄПК має пріоритет над статтею 57, в якій йдеться про таке: «винахід вважається промислово придатним, якщо його може бути виготовлено або використано в будь-якій галузі промисловості, в тому числі і в сільському господарстві».

Таким чином, європейське патентне законодавство не дає реальної можливості захисту прав на розробку методу або технології лікування, хоча офіційна заборона правової охорони медичних способів в цих країнах підтримується далеко не всіма і обумовлено перш за все дотриманням усталеної практики.

Таким чином, аспекти державної політики європейських країн не є достатньою підставою для виправдання дискримінації щодо патентування методів лікування. Такі винаходи приносять потенційну користь для численних хворих, оскільки стимулюють патентоволодільців на вдосконалення способів лікування. Вони є гідними патентного захисту, як і багато інших видів винаходів, таких як лікарські препарати, медичні прилади та хірургічні процедури. Патентування лікування просуває медичні знання, заохочуючи розробку нових лікарських засобів та хірургічних методів, які, в свою чергу, збільшують суспільне благо і, зокрема, якість медичної допомоги спільноти. Патентування методів і способів лікування також буде виконувати стимулюючу функцію, оскільки виплати винагород за ліцензійними договорами покривають витрати медичних працівників та медичних установ на проведення клінічних випробувань і сплату патентних мит.

Калітенко Оксана Михайлівна,

*кандидат юридичних наук, доцент, професор кафедри цивільного права
Національного університету «Одеська юридична академія»*

ОКРЕМІ ПРОБЛЕМИ ЗДІЙСНЕННЯ І ЗАХИСТУ ОСОБИСТИХ НЕМАЙНОВИХ ПРАВ ФІЗИЧНИХ ОСІБ В УМОВАХ COVID-19

Глобальна епідемія і пов'язана з нею пандемія COVID-19, що викликана коронавірусом SARS-CoV-2, який швидко поширився країнами світу, породила безперервну роботу найкращих вчених в галузі медицини та вірусології над життєво важливими питаннями – природою вірусу та ефективними шляхами його подолання.

Водночас, крім медичних та соціальних питань і проблем, ситуація, що склалась у світі в цілому і в кожній країні окремо, виявила низку правових