О. М. Попович,
слухач магістратури кафедри управління охороною здоров'я та публічного адміністрування,
Національний університет охорони здоров'я України імені П. А. Шупика
ORCID ID: 0000-0001-6920-9150

С. П. Кошова,
к. держ. упр., доцент, старший викладач кафедри управління
охороною здоров'я та публічного адміністрування,
Національний університет охорони здоров'я України імені П. А. Шупика
ORCID ID: 0000-0002-7637-4311

DOI: 10.32702/2306-6814.2021.13—14.117

ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ У МЕДИЧНІЙ ПРАКТИЦІ

O. Popovych,
Master's student of the Department of Healthcare Management and Public Administration, Shupyk National
Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

S. Koshova,
PhD in Public Administration, Associate Professor of the Department of Healthcare Management and Public
Administration, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

INTELLECTUAL PROPERTY IN MEDICAL PRACTICE

Реформування системи охорони здоров'я в Україні передбачає впровадження інноваційних медичних технологій, що пов'язано з розробкою, правовою охороною та використанням інтелектуальної власності. У статті визначено сутність інноваційної власності, розглянуто нормативні акти, які регулюють відносини у сфері інтелектуальної власності в Україні. Досліджено види об'єктів інтелектуальної власності, які використовуються у медичній практиці, та їх склад. Визначено, що основними об'єктами інтелектуальної власності є об'єкти авторського права (наукові праці; конструкторсько-технологічна документація на медичні прилади та інструменти; звіти про доклінічні і клінічні обстеження лікарських засобів і медичних виробів; графічні матеріали; аудіовізуальні демонстрації; фотографічні твори і слайд-фільми, що ілюструють сучасні медичні технології) та об'єкти патентного права (медичні винаходи, до яких відносяться пристрої для лікування та діагностики; лікарські засоби; штами мікроорганізмів, що застосовуються для діагностики захворювання або лікування; біотехнологічні винаходи тощо). Доступ до нововведень у медичній галузі пов'язаний із правом інтелектуальної власності, яке покликане забезпечити збереження і захист нововведень при їх використанні в медичній практиці, передбачити справедливий розподіл одержаної вигоди. У статті обґрунтовано необхідність посилення правового забезпечення авторських і патентних прав із врахуванням специфіки медичної галузі, у якій об'єкти інтелектуальної власності пов'язані з впливом на живий людський організм і результатом такого впливу є поліпшення якості життя людини. Цінність (корисність) інтелектуального продукту у медичній практиці як для власника патенту, так і для суспільства проявляється в результаті його реалізації. Розглянуто форми комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності, зокрема продаж прав власності, передачу прав на використання на підставі ліцензійного договору і комерційну реалізацію об'єктів інтелектуальної власності у формі ноу-хау. Розглянуто переваги використання договорів комерційної концесії під час реалізації об'єктів інтелектуальної власності в медичній галузі.

Reforming the health care system in Ukraine involves the introduction of innovative medical technologies related to the development, legal protection and use of intellectual property. The article defines the essence of innovative property, considers the regulations governing relations in the field of intellectual property in Ukraine. The types of intellectual property used in medical practice and their composition are studied. It is determined that the main objects of intellectual property are the objects of copyright (scientific works; design and technological documentation for medical devices and instruments; reports on preclinical and clinical examinations of medicines and medical devices; graphic materials; audiovisual demonstrations; photographic works and slide films illustrating modern medical technologies) and objects of patent law (medical inventions, which include devices for treatment and diagnosis; drugs; strains of microorganisms used to diagnose disease or treatment; biotechnological inventions, etc.). Access to innovations in the medical field is related to intellectual property rights, which are designed to ensure the preservation and protection of innovations in their use in medical practice, to provide a fair distribution of benefits. The article substantiates the need to strengthen the legal protection of copyright and patent rights, taking into account the specifics of the medical field, in which intellectual property is associated with the impact on the living human body and the result is improved quality of life. The value (usefulness) of an intellectual product in medical practice for both the patent owner and society is manifested as a result of its implementation. Forms of commercialization of intellectual property, including the sale of property rights, transfer of rights to use under a license agreement and commercial sale of intellectual property in the form of know-how. The advantages of using commercial concession agreements in the sale of intellectual property in the medical field are considered.

Ключові слова: об'єкт інтелектуальної власності, патент, ліцензія, авторське право, патентне право, власник патенту, комерціалізація.

Key words: intellectual property, patent, license, copyright, patent law, patent owner, commercialization.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Бурхливий розвиток глобальних інформаційних технологій, становлення інформаційного суспільства та інтенсивний розвиток постіндустріальної економіки зумовили зростання ролі результатів інтелектуальної діяльності людини, як об'єкта інтелектуальної власності, та їх комерціалізації.

Основним пріоритетом реформування системи охорони здоров'я в Україні є впровадження високотехнологічних наукомістких медичних технологій, що пов'язано з розробкою, правовою охороною та використанням інтелектуальної власності як важливої складової інноваційних процесів, направлених на адекватне медичне обслуговування пацієнтів за умов обмежених економічних ресурсів.

Розвиток медичної науки і медичних технологій вимагає правового забезпечення належної реалізації авторських і патентних прав суб'єктів інтелектуальної власності і водночас дотримання основних прав і свобод людини. Специфіка медичної галузі полягає в тому, що об'єкти інтелектуальної власності пов'язані з впливом на живий людський організм і результатом такого впливу є поліпшення якості життя людини. Тому при співвідношенні інтересів суб'єкта інтелектуальної власності і пацієнта слід дотримуватись етики медичного винахідництва.

Право інтелектуальної власності покликане забезпечити збереження і захист нововведень при їх використанні в медичній практиці, передбачити справедливий розподіл одержаної вигоди. В умовах нових суспільних

і економічних відносин результати інтелектуальної діяльності є ефективним правовим механізмом у конкурентній боротьбі лікувальних закладів та відіграють важливу роль у маркетингу і рекламі медичних послуг і виробів.

Особливої актуальності дане дослідження набуває у світлі прийняття Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)" (№ 2259), яким забезпечуються права і законні інтереси суб'єктів правовідносин у сфері створення, правової охорони і використання об'єктів інтелектуальної власності, в тому числі і в медичній галузі.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Різні аспекти інтелектуальної власності досліджували вітчизняні та зарубіжні вчені Греков Є.А., Грекова М.М., Кашинцева О., Мухопад В.І., Пономарьова О.О. та ін. У наукових працях досліджувались питання комерціалізації інтелектуальної вартості (Мухопад В.І.), проблеми патентування методів діагностики і лікування у контексті прав людини (Кашинцева О.), особливості реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини (Пономарьова О.О.), патентування способів лікування та методів діагностики організму людини (Греков Є.А., Грекова М.М.). Водночас вимагає більш поглибленого дослідження склад об'єктів інтелектуальної власності, що використовуються у медичній практиці та їх захист.

ПОСТАНОВКА ЗАВДАННЯ

Метою статті є дослідження сутності інтелектуальної власності, складу об'єктів інтелектуальної власності, що використовуються у медичній практиці, їх правового захисту і комерціалізації.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Медична практика — це вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами — підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії (п. 4) [7].

Таким чином, з цього визначення випливає, що сферою здійснення медичної практики є сфера охорони здоров'я; підставою — ліцензія на здійснення господарської діяльності з медичної практики; метою провадження медичної практики — надання медичної допомоги та медичного обслуговування; сторонами правовідносин — медична установа (медичний працівник) і пацієнт.

Зміст поняття "медична практика" включає медичну допомогу та медичне обслуговування. Медична допомога — діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами. Медичне обслуговування — це діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб — підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою [10]. Поняття "медичне обслуговування" ширше і включає медичну допомогу.

У медичній практиці будь-який процес повинен бути направлений на надання високотехнологічної медичної допомоги, а отже, на поліпшення якості життя пацієнтів. Оптимальне вирішення цього завдання вбачається в інноваційному розвитку медичної галузі, що передбачає впровадження у медичну практику нових методів профілактики, діагностики та контролю захворювань, медичних препаратів та інструментів, оригінальних медичних технологій, наукових досягнень, що мають високий рівень конкурентоспроможності порівняно з існуючими.

Доступ до нововведень у медичній галузі пов'язаний із правом інтелектуальної власності.

У вузькому розумінні інтелектуальна власність — це права на конкретні результати інтелектуальної творчої діяльності людини у будь-якій галузі (виробничій, науковій, літературній і т.д.), а також права індивідуалізації юридичної особи, продукції, виконаних робіт або послуг [11].

У широкому розумінні інтелектуальну власність можна трактувати, як сукупність прав на інтелектуальний продукт, змістом якого є унікальна цінність (корисність), яку власник отримує в процесі реалізації своїх прав. Інтелектуальний продукт повинен бути унікальним, володіти особливими споживчими властивостями, які за-

Таблиця 1. Законодавство України з питань інтелектуальної власності

Конституція України [6]	«Громадянам гарантується свобода літературної, художньої, наукової та технічної творчості, захист інтелектуальної власності, їхніх авторських прав, моральних і матеріальних інтересів, що виникають у зв'язку з різними видами інтелектуальної діяльності. Кожний громадянин має право на результати своєї інтелектуальної, творчої діяльності; ніхто не може використовувати або поширювати їх без його згоди, за винятками, встановленими законом» (ст. 54)
Цивільний Кодекс України [19]	Дас роз'яснення інтелектуальної власності, об'єктів та суб'єктів права інтелектуальної власності, авторського права, суміжних прав, наукового відкриття, винаходу тощо
Закон України «Про авторське право і суміжні права» [14]	Регулює відносини, пов'язані з виникненням (набуттям) прав на об'єкти авторського права і (або) суміжних прав, використанням таких об'єктів, розпорядженням майновими правами і охороною майнових прав на ці об'єкти, а також охороною особистих немайнових прав творців
Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [15]	Регулює відносини, що виникають у зв'язку з набуттям і здійсненням прав на винаходи і корисні моделі в Україні
Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» [16]	Регулює відносини, що виникають у зв'язку з набуттям і здійсненням прав на торговельні марки в Україні
Закон України «Про охорону прав на промислові зразки» [17]	Регулює відносини, що виникають у зв'язку з набуттям і здійсненням права власності на промислові зразки в Україні

безпечують йому переваги над конкурентами. Іншими словами, інтелектуальна власність — це виняткове право громадянина на результати своєї інтелектуальної діяльності. Розробник інтелектуального продукту може обмежувати його використання, встановлювати монополну ціну, отримуючи надприбутки [3].

У таблиці 1 наведено основні нормативні акти, які регулюють відносини у сфері інтелектуальної власності в Україні, у тому числі й у медичній практиці.

Об'єктами інтелектуальної власності є результати творчої діяльності людей. Слід зазначити, що в законодавстві, яке регулює охорону права інтелектуальної власності, немає чіткої класифікації об'єктів інтелектуальної власності. У ст. 420 Цивільного Кодексу України [19] лише наведений приблизний їх перелік. Тому умовно об'єкти інтелектуальної власності можна об'єднати в чотири групи:

1. Об'єкти авторського права (книги, брошури, статті, виступи, лекції, промови, доповіді, комп'ютерні програми тощо).

2. Об'єкти патентного права, тобто об'єкти, які охороняються шляхом видачі патенту (винаходи, корисні моделі та промислові зразки).

3. Засоби індивідуалізації учасників цивільного обороту і продукції, яка ними виробляється (фірмові найменування, торговельні знаки).

4. Нетрадиційні об'єкти інтелектуальної власності (наукові відкриття; раціоналізаторські пропозиції; сорти рослин, породи тварин; комерційна таємниця) [1].

У медичній практиці об'єктами інтелектуальної власності є авторське право і медичні винаходи, що відносяться до об'єктів патентного права.

Авторське право виникає безпосередньо в момент створення твору (у медицині доцільно використовувати

термін "наукова праця") і не вимагає державної реєстрації. Авторське право діє протягом усього життя автора і 70 років після його смерті [14].

Об'єктами авторського права в медичній практиці є:

- всі матеріали, які застосовуються при публічних виступах — тези, доповіді, лекції;
- результати проведених досліджень з певної медичної проблеми — наукові статті, дисертації, монографії, анотації;
- конструкторсько-технологічна документація на медичні прилади та інструменти;
- звіти про доклінічні і клінічні обстеження лікарських засобів і медичних виробів, нормативні документи;
- рекламні проспекти, методичні посібники та керівництво для лікарів;
- графічні матеріали — рисунки, креслення, ілюстрації, що демонструють лікувальний процес;
- аудіовізуальні демонстрації, наприклад, хірургічного або інших видів медичних втручань, фотографічні твори і слайд-фільми, що ілюструють сучасні медичні технології;
- комп'ютерні програми лікувально-діагностичного профілю [20].

У сфері медицини авторське право не повинно монополізуватися автором і використовуватись тільки ним, а покликане задовольняти інформаційні, наукові та освітні потреби суспільства. Використання авторського права у медичній практиці передбачає захист особистих немайнових та майнових прав автора. Відносини, що виникають у зв'язку з набуттям і здійсненням авторського права регулюються Законом України "Про авторське право і суміжні права" [14].

Особисте немайнове право належить тільки автору, тобто фізичній особі. Воно включає право на визнання людини автором; право перешкоджати посяганням на авторське право, що може завдати шкоди честі чи репутації автора; інші особисті немайнові права. Особливість реалізації цього права у сфері медицини полягає у можливості назвати метод лікування чи досягнення на честь його автора, наприклад, компресійно-дистракційний апарат Ілізарова названий іменем вченого, хірурга-ортопеда Г. А. Ілізарова [12, с. 86].

Майнове право включає виключне право на використання твору; виключне право на дозвіл або заборону використання твору іншими особами; інші майнові права інтелектуальної власності, встановлені законом.

До об'єктів патентного права у медичній практиці відносять винаходи. Винахід — це результат інтелектуальної діяльності людини у будь-якій сфері технології, що має новизну, винахідницький рівень і промислову придатність. Новизна винаходу не обмежується територіальними рамками, вона повинна мати абсолютний світовий характер. Оцінюється новизна не тільки за раніше зареєстрованими винаходами чи корисними моделями, але й за загальнодоступними джерелами інформації, включаючи публікації і статті. Винахідницький рівень — неочевидний спосіб отримання технічного рішення, яке не повинно впливати з існуючого рівня техніки. Промислова придатність — можливість використання винаходу в лікувальному процесі.

Найбільш поширеними об'єктами винаходів у медичній практиці є продукт (пристрій, речовина) або про-

цес (спосіб): пристрої для лікування та діагностики; лікарські засоби; штами мікроорганізмів, що застосовуються для діагностики захворювання або лікування; біотехнологічні винаходи тощо.

До медичних пристроїв належать: пристрої та апарати для діагностичних та лікувальних цілей; хірургічні, офтальмологічні та інші спеціальні інструменти; обладнання операційних, лабораторій, діагностичних та інших кабінетів; пристрої для фізіотерапії та масажу; рентгєнівська апаратура; медичні вироби: протези, шини, бандажі, слухові апарати тощо [4, с. 6].

Особливість винаходів, які використовуються у медичній практиці полягає в тому, що їх застосування прямо пов'язане із правом пацієнта на охорону здоров'я і нажиття. Тому для подальшого використання медичних винаходів у медичній практиці проводиться їх медико-біологічне або клінічне дослідження (випробування). Клінічне дослідження — це наукове дослідження за участю людей, яке проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки нового лікарського препарату або розширення показань до застосування вже відомого лікарського препарату, отримання даних про небажані реакції організму людини, на застосування лікарського препарату, про взаємодію з іншими лікарськими препаратами тощо. Клінічні дослідження можуть також вивчати ефективність і безпеку нових інвазивних (у тому числі хірургічних) і неінвазивних методів лікування і діагностики. Препарат, який не пройшов клінічних досліджень, не може бути зареєстрований і виведений на ринок.

Медичні винаходи повинні відповідати етичним вимогам, тобто не суперечити принципам гуманності й суспільної моралі. Пацієнтів можна включати в наукове дослідження тільки після того, як вони отримали повну інформацію про його суть та перспективи, та надали усвідомлену добровільну інформовану згоду [5].

Пономарьова О.О. справедливо зазначає, що проблема етики винаходів у медичній практиці є окремим напрямом досліджень медичного права та медичної деонтології, зокрема це питання постає щодо репродуктивного клонування, репродуктивних технологій [12].

Відносини, що виникають у зв'язку з набуттям і здійсненням права власності на винаходи регулюються Законом України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" [15] та ч. 2 ст. 459 Цивільного Кодексу України [19]. Згідно із законом виключне право на винахід засвідчується патентом. Патент — це охоронний документ, який засвідчує пріоритет, авторство і виключне право на винахід (корисну модель). Термін дії патенту на винахід становить 20 років від дати подання заявки до Національного органу інтелектуальної власності, а патенту на корисну модель — 10 років від дати подання заявки. Щоб отримати патент, об'єкт обов'язково повинен пройти етапи формальної і кваліфікаційної експертизи на відповідність умовам правової охорони.

На відміну від авторського твору, який практично не можна повторити, об'єкти патентного права (пристрій, спосіб, речовина) можуть бути розроблені іншими особами абсолютно незалежно від першого розробника. У зв'язку з цим охорона цих об'єктів базується на дещо інших принципах, ніж охорона авторського права:

1. Визнання за патентовласником виключного права на використання запатентованого об'єкта, тобто використання його іншими особами можливе лише на основі договору або закону.

2. Дотримання розумного балансу між інтересами патентовласника і інтересами суспільства. З цією метою патентне право, як правило, обмежує права патентовласника шляхом встановлення терміну і території дії патенту, за межами яких розробка надходить у загальне користування. Створюються умови для ознайомлення будь-яких зацікавлених осіб з новітніми розробками. Законом встановлюються випадки так званого вільного використання розробок, у тому числі для проведення наукових експериментів, для разового використання ліків за рецептами лікаря тощо.

3. Надання правової охорони лише тим розробкам, які за результатами проведеної експертизи офіційно визнані винаходами. Для отримання патентної охорони зацікавлена особа повинна подати у Патентне відомство відповідної країни патентну заявку з усіма необхідними документами. Велике значення в патентному праві має поняття пріоритету, якого немає в авторському праві.

4. Патентним законодавством визнаються і охороняються права і інтереси не тільки патентовласників, а й творців винаходів. Зокрема, при розробці службових винаходів право на отримання патенту належить роботодавцю, а розробникам гарантується винагорода за його використання. За розробниками визнаються немайнові авторські права на створений ними об'єкт [9, с. 67—68].

Патентна система надає винахідникам виняткові права, що дозволяють їм не допускати інших осіб до використання їх винаходів і отримати завдяки цьому дохід від своєї інноваційної діяльності.

Патентування в медичній сфері має такі переваги:

- надання правової охорони для самого винаходу, лікарського засобу, пристрою, а не на документацію, що характерно для авторського права;
- захист від недобросовісної конкуренції;
- чітке датування початку виняткових прав (дата подання заявки на отримання патенту), на відміну від авторських творів (момент створення наукового твору), що дозволяє знизити ризики при виникненні судових суперечок;
- можливість комерціалізації об'єкта інтелектуальної власності (передача прав на нього за ліцензією, договором комерційної концесії, договором відчуження з виплатою винагороди — як разової, так і на постійній основі), що дозволяє окупити інвестиційні вкладення на створення, виробництво і застосування медичних винаходів;
- підвищення інвестиційної привабливості, здійснення грантової підтримки для наукових розробок;
- можливість використання патентів як публікацій на здобуття наукового ступеня; офіційне підтвердження новизни розробок при захисті дисертації;
- отримання права на участь у конкурсах винахідників і на виставках, в інноваційних салонах національного і міжнародного рівня;
- поява нових медичних технологій, що раніше застосовувалися як методичні рекомендації;
- підвищення рівня і значущості досліджень для медичного закладу.

Проте, через складність і тривалість патентування в галузі медицини, доцільно використовувати й норми авторського права.

У вітчизняній медичній практиці можна отримати патент на медичне устаткування, на лікарські засоби, на дизайнерські рішення в галузі медицини.

Медичний пристрій (апарат, інструментарій, пристосування) можна запатентувати як винахід чи як корисну модель. В описі до патенту зазначається набір конструктивних елементів, з яких він складається, властивості (форма, матеріал і т.д.), взаємозв'язки між елементами, а також можливість виконання ними будь-яких дій.

Лікарські препарати, що використовуються в медичній практиці, можна запатентувати як винахід (об'єкт "речовина"). В описі зазначається якісний і кількісний склад елементів, вказується їх вміст у процентах від маси (об'єму), чи в частках.

Зовнішній вигляд виробів, що використовуються в медичній практиці, (дизайн приладів, оформлення лікарських засобів) можна запатентувати як промисловий зразок. Патент на промисловий зразок охороняє естетичні особливості виробів (форму, текстуру, художнє оформлення елементів).

Ключовим моментом реформування патентного законодавства в Україні є вилучення способів діагностики, лікування і хірургічних методик з переліку патентноздатних об'єктів. Згідно із Законом України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" [15] не можуть бути видані патенти на:

- хірургічні чи терапевтичні способи лікування людини, способи діагностики організму людини;
- процеси клонування людини;
- процеси змінювання через зародкову лінію генетичної ідентичності людей;
- використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей.
- інші методи, які суперечать нормам моралі.

Саме такий підхід у сфері патентування лікарських процедур спостерігається у більшості країн світу. В Україні існувала монополія на нові способи діагностики, лікування, профілактики, реабілітації. Їх можна було запатентувати як винахід чи як корисну модель. Вилучення способів і методів лікування з об'єктів патентування дозволить усунути конфлікт між інтересами власника патенту (лікаря, медичного закладу) та інтересами пацієнта, невід'ємним правом якого є можливість обирати способи і методи лікування [2]. Політика держави у сфері правової охорони винаходів у медицині та фармації формуватиметься на засадах пріоритетності інтересів суспільства у доступі до лікування над майновими правами інтелектуальної власності.

Медичні технології у світі є одними з найбільш популярних з точки зору патентування через їх високу технологічність, тісний зв'язок з наукою, корисність та потребуваність для суспільства. У таблиці 2 наведена статистика подання заявок на винаходи в Україні за період 2010 р. — 2020 р. (кінець I кварталу). Напрямок "Медичні технології" включає продукти, медичні прилади, апарати, які використовуються для діагностики, лікування і профілактики хвороби.

За досліджуваний період за напрямом "Медичні технології" в Укрпатент подано 2264 заявки на винаходи (4,9%) та 12694 заявки на корисні моделі (13,25%). Як

Таблиця 2. Статистика поданих заявок на винаходи та корисні моделі за напрямом "Медичні технології"

Рік	Кількість заявок на винаходи			Кількість заявок на корисні моделі		
	Всього	за напрямом «Медичні технології»	%	Всього	за напрямом «Медичні технології»	%
2010	5310	228	4,29	10679	1536	14,38
2011	5247	209	3,98	10437	1489	14,27
2012	4944	190	3,84	10229	1619	15,83
2013	5418	272	5,02	10176	1447	14,22
2014	4813	213	4,43	9384	1573	16,76
2015	4495	226	5,03	8620	1087	12,61
2016	4093	254	6,21	9559	1050	10,98
2017	4047	210	5,19	9117	969	10,63
2018	3968	262	6,60	9120	989	10,85
2019	3850	200	5,19	8459	935	11,05
Всього:	46185	2264	4,90	95780	12694	13,25

Джерело: складено автором на основі [18].

бачимо, корисні моделі більш привабливі для патентування в Україні. Порівняно з 2010 роком спостерігається тенденція до зменшення кількості поданих заявок як на винаходи (на 1460), так і на корисні моделі (на 601), відповідно, зменшилась і кількість поданих заявок за напрямом "Медичні технології", хоча по заявках на винаходи в окремі роки (2013, 2016, 2018) спостерігалось зростання.

В умовах пандемії коронавірусу очікується підвищення патентної активності за напрямом "Медичні технології". Бізнес і уряд об'єдналися, щоб побороти наслідки пандемії, а це відкриває широкі можливості для винахідників і розробників у галузі медицини.

Надзвичайно гостро стоїть проблема комерціалізації інтелектуальної власності, під якою розуміють комерційний обмін результатами інтелектуальної діяльності між власником (творцем) інтелектуального продукту і користувачем (споживачем), за якого відповідно до умов договору користувач виплачує винагороду власнику об'єкта інтелектуальної власності.

Передача інтелектуального продукту означає, що їх покупець стає власником виняткових прав і економічно зацікавлений у їх комерційному використанні з метою отримання прибутку. Водночас, при передачі об'єкта інтелектуальної власності відчувається лише матеріально-речова форма нових знань, але сама ідея, що лежить в основі об'єкта інтелектуальної власності, завжди залишається у її автора. Цінність (корисність) інтелектуального продукту в процесі його використання зростає. Від цього виграє як власник інтелектуального продукту, так і суспільство в цілому.

Комерціалізація об'єктів інтелектуальної власності відбувається в таких формах:

— поступка виключного права (продаж прав) — дана форма комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності майже аналогічна комерціалізації товару і є процесом відчуження-привласнення інтелектуального товару і прав власності на нього;

— передача прав на використання — здійснюється на підставі ліцензійного договору, за яким одна сторона (ліцензіар) надає право на обсяг, характер і термін використання прав щодо об'єкта інтелектуальної власності іншій стороні (ліцензіату), який виплачує відповідну винагороду у формі роялті;

— комерційна реалізація об'єктів інтелектуальної власності у формі ноу-хау.

Для вибору оптимального варіанту проводяться маркетингові дослідження, які включають вивчення та аналіз конкурентоспроможності винаходу; дослідження конкурентного ринкового середовища і перспектив його розвитку протягом усього життєвого циклу винаходу [9, с. 228—229]. Враховуючи специфіку результатів інтелектуальної діяльності, проводяться патентні дослідження, пов'язані із визначенням технічного рівня і тенденцій розвитку інноваційних об'єктів, їх патентоспроможності, патентної чистоти, конкурентоспроможності на основі патентної інформації. Патентна інформація є сукупністю відомостей про результати науково-дослідної, проектно-конструкторської та інших видів творчої діяльності, заявлених чи визнаних відкриттями, винаходами чи корисними моделями. Крім того, патентна інформація містить відомості про охорону прав винахідників, власників патентів, дипломів і свідоцтва [9, с. 234].

У процесі комерціалізації об'єкта інтелектуальної власності його правовласник отримує дохід, який характеризує ефективність комерціалізації інтелектуальної власності, яка значною мірою залежить від безперервного просування інтелектуального продукту за усіма стадіями інноваційного процесу [13].

Пономарьова О.О. у контексті комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності розглядає договірні та позадоговірні форми реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини [12].

Договір замовлення на створення об'єктів авторського права у сфері медицини передбачає, що автор зобов'язується створити науковий медичний твір відповідно до вимог другої сторони і передати їй твір.

На підставі договору замовлення на створення об'єктів патентного права власник патенту може передавати виключне право на винахід будь-якій особі, яка стає його правонаступником. За договором винахідник зобов'язується створити за завданням замовника (у медичній галузі — фармацевтичних компаній, підприємств, дослідних установ) новий пристрій (технологію) та конструкторську документацію на нього, а замовник зобов'язується прийняти виконану роботу й оплатити її.

До ліцензійного договору власник патенту вдається у тих випадках, коли у нього недостатньо коштів для того, щоб вивести свій інтелектуальний продукт на ринок. За ліцензійним договором одна сторона надає іншій стороні дозвіл на використання об'єкта права інтелектуальної власності (ліцензію) на умовах, визначених за взаємною згодою сторін [19].

З метою виходу на міжнародний медичний ринок, все частіше укладаються договори комерційної концесії, за якими одна сторона (правовласник) зобов'язується надати другій стороні (користувачеві) за плату (роялті) право користування відповідно до її вимог комплексом належних цій стороні прав з метою виготовлення та (або) продажу певного виду товару та (або) надання послуг [19]. Користувач отримує перевірену на практиці концепцію і методику ведення медичного бізнесу під вже відомою торговельною маркою і платить правовласнику частину прибутку.

Переваги договорів комерційної концесії полягають у вигодах, які отримують обидві сторони договору: правовласник має можливість швидко розширити ринок своїх товарів і послуг, а користувач отримує вже готову бізнес-ідею (торгівельну марку, ноу-хау у веденні медичного бізнесу, послідовність виконання процедур), яку йому потрібно лише втілити.

На сьогодні в Україні ще мало технологій медичного бізнесу реалізуються на основі договорів комерційної концесії.

Позадовірними формами реалізації майнових прав інтелектуальної власності в медичній сфері є примусова, відкрита та добровільна ліцензії.

Примусова ліцензія — це письмове повноваження на використання об'єкта інтелектуальної власності, що видається незалежно від волі патентовласника на підставі рішення відповідного державного органу [19]. У медичній галузі України примусове відчуження прав на винаходи (примусове ліцензування) здійснюється з метою забезпечення здоров'я населення (запровадження примусового ліцензування медпрепаратів для боротьби з COVID-19).

Добровільна ліцензія — це дозвіл на використання об'єкта права інтелектуальної власності, який надає патентовласник користувачу за виплату ліцензійної винагороди або безкоштовно. Добровільна ліцензія дає право використовувати інтелектуальний об'єкт у певній галузі, на конкретній території і впродовж певного терміну.

Рішення про відкрити ліцензію приймається правовласником самостійно. У медичній практиці прикладом відкритої ліцензії є викладення у вільний доступ відео та аудіо матеріалів із операційних втручань та інших медичних маніпуляцій.

Реальний ринок інтелектуальної власності в Україні практично відсутній, не дивлячись на значний заділ запатентованих медичних винаходів і розробок. Медичні заклади і окремі винахідники втрачають великі кошти через інтелектуальне піратство, відсутність надійної системи захисту інтелектуальної власності.

Прискоренню комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності в медичній практиці сприятимуть такі заходи:

— посилення правової охорони нових медичних розробок і винаходів;

— пошук партнерів;

— надання медичних розробок спеціалістам для схвалення (дистриб'юторам, провідним спеціалістам галузі, до якої належить винахід, представникам медичних асоціацій, керівникам вищої управлінської ланки системи охорони здоров'я);

— отримання дозволу на використання медичних винаходів на тій чи іншій території;

— поширення медичних розробок (проведення майстер-класів, навчання колег з використанням даного медичного винаходу, публікації у спеціалізованих медичних виданнях, виступ на науково-практичних конференціях).

Активному розвитку ринку інтелектуальної власності перешкоджає відсутність єдиних стандартів оцінки об'єктів інтелектуальної власності, що може бути темою подальших наукових досліджень.

ВИСНОВКИ

Об'єкти інтелектуальної власності у медичній практиці є основною умовою високої якості медичних послуг, які надаються населенню. Посилення інноваційної активності в галузі медицини вимагає патентного захисту об'єктів інтелектуальної власності. Наукові розробки і винаходи у медичній сфері повинні більш активно виходити на ринок інтелектуальної власності і приносити користь розробнику і суспільству. Реалізація прав інтелектуальної власності у сфері медицини зачіпає інтереси не лише майнового характеру, але і особисті права, моральні й духовні інтереси людини.

Література:

1. Вороня Н., Амброзьяк Н., Чернишова Н., Нестеренко М. Об'єкти інтелектуальної власності: юридичні засади. Податки і бухгалтері. 2018. № 58. URL: <https://i.factor.ua/ukr/journals/nibu/2018/july/issue-58/article-37924.html>
2. Греков Є.А., Грекова М.М. Право на патентування способів лікування та методів діагностики організму людини. Європейські перспективи. 2012. № 4. С. 126—129.
3. Касаев Т.Т. Реализация интеллектуальной собственности в экономике. URL: <http://sun.tsu.ru/mminfo/2011/000418589/000418589.pdf>
4. Кашинцева О. Права людини та патентування методів діагностики й лікування людини в контексті реформування сфери охорони здоров'я. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2014. № 4. С. 5—10.
5. Кашканова Н. Правове регулювання клінічних випробувань лікарських засобів та їхнє місце в медико-біологічному дослідженні людини. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2015. № 4. С. 80—87.
6. Конституція України від 28.06.1996 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>
7. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: постанова Кабінету Міністрів України від 2.03.2016 р. № 285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text>
8. Майнові та немайнові права на об'єкти інтелектуальної власності. URL: <https://sudexpert.vn.ua/ua/a416725-majnovi-nemajnovi-prava.html>

9. Мухопад В.И. Коммерциализация интеллектуальной собственности. Москва: Магистр: ИНФРА-М. 2010. — 512 с.

10. Основи законодавства про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

11. Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. WTO Secretariat, Switzerland. 2013. URL: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf

12. Пономарьова О.О. Особливості реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини: монографія. Київ: Інтерсервіс. 2018. 156 с.

13. Посталюк М.П., Нигматуллина Л.Г. Коммерциализация интеллектуальной собственности как форма и способ управления предпринимательской активностью предприятий. URL: <https://cyberleninka.ru/article/>

14. Про авторське право і суміжні права: Закон України від 23.12.1993 р. № 3792-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3792-12#Text>

15. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text>

16. Про охорону прав на знаки для товарів і послуг: Закон України від 15.12.1993 № 3689-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3689-12#Text>

17. Про охорону прав на промислові зразки: Закон України від 15.12.1993 № 3688-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3688-12#Text>

18. Тренди патентування медичних технологій. URL: <https://sensor.net/ru/b3224025>

19. Цивільний Кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/T030435?an=845506>

20. Шевцов В.И., Коваленко Т.Н. Интеллектуальная собственность в медицине: правовые аспекты. Здравоохранение. 2003. № 1. С. 153—157.

References:

1. Voronaia, N. Ambroziak, N. Chernyshova, N. and Nesterenko, M. (2018), "Intellectual property: legal principles", *Podatky i bukhoblik*, vol. 58, available at: <https://i.factor.ua/ukr/journals/nibu/2018/july/issue-58/article-37924.html> (Accessed 05 July 2021).

2. Hrekov, Ye.A. and Hrekova, M.M. (2012), "The right to patent methods of treatment and diagnostic methods of the human body", *Yevropeiski perspektivy*, vol. 4, no. 2, pp. 126—129.

3. Kasaev, T.T. (2012), "Implementation of intellectual property in the economy", available at: <http://sun.tsu.ru/mminfo/2011/000418589/000418589.pdf> (Accessed 05 July 2021).

4. Kashyntseva, O. (2014), "Human rights and patenting of methods of human diagnosis and treatment in the context of health care reform", *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*, vol. 4, pp. 5—10.

5. Kashkanova, N. (2015), "Legal regulation of clinical trials of drugs and their place in medical and biological research of man", *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*, vol. 4, pp. 80—87.

6. Verkhovna Rada of Ukraine (1996), "The Constitution of Ukraine", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> (Accessed 05 July 2021).

7. Cabinet of Ministers of Ukraine (2016), Resolution "Licensing conditions for conducting business activities in medical practice", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text> (Accessed 05 July 2021).

8. sudexpert.vn.ua/ua (2021), "Property and non-property rights to intellectual property", available at: <https://sudexpert.vn.ua/ua/a416725-majnovi-nemajnovi-prava.html> (Accessed 05 July 2021).

9. Mukhopad, V.Y. (2010), *Kommertsyalyzatsiya yntelektualnoi sobstvennosti* [Commercialization of intellectual property], Mahystr: YNFRA-M, Moscow, Russia.

10. Verkhovna Rada of Ukraine (1992), The Law of Ukraine "Fundamentals of the Legislation of Ukraine on Health Care", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (Accessed 05 July 2021).

11. WIPO (2013), "Increasing the availability of medical technologies and innovations. At the intersection of healthcare, intellectual property and trade", available at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf (Accessed 05 July 2021).

12. Ponomarova, O.O. (2018), *Osoblyvosti realizatsii mainovykh prav intelektualnoi vlasnosti u sferi medytyny* [Features of realization of property rights of intellectual property in the field of medicine], Interservis, Kyiv, Ukraine.

13. Postaliuk, M.P. and Nyhmatullyna L.H. (2012), "Commercialization of intellectual property as a form and method of managing the entrepreneurial activity of enterprises", available at: <https://cyberleninka.ru/article/> (Accessed 05 July 2021).

14. Verkhovna Rada of Ukraine (1993), The Law of Ukraine "On Copyright and Related Rights", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3792-12#Text> (Accessed 05 July 2021).

15. Verkhovna Rada of Ukraine (1993), The Law of Ukraine "On Protection of Rights to Inventions and Utility Models", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (Accessed 05 July 2021).

16. Verkhovna Rada of Ukraine (1993), The Law of Ukraine "On Protection of Rights to Trademarks for Goods and Services", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3689-12#Text> (Accessed 05 July 2021).

17. Verkhovna Rada of Ukraine (1993), The Law of Ukraine "On Protection of Rights to Industrial Designs", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3688-12#Text> (Accessed 05 July 2021).

18. TISC (2020), "Trends in patenting medical technologies", available at: <https://sensor.net/ru/b3224025> (Accessed 05 July 2021).

19. Verkhovna Rada of Ukraine (2003), "The Civil Code of Ukraine", available at: <https://ips.ligazakon.net/document/T030435?an=845506> (Accessed 05 July 2021).

20. Shevtsov, V.Y. and Kovalenko, T.N. (2003), "Intellectual property in medicine: legal aspects", *Zdravookhraneniye*, vol. 1, pp. 153—157.

Стаття надійшла до редакції 14.07.2021 р.