**До спеціалізованої вченої ради Д 26.236.02 Інституту держави і права ім. В.М. Корецького Національної академії наук України**

**01601, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 4**

**В І Д Г У К**

**офіційного опонента – кандидата юридичних наук,**

**доцента кафедри інтелектуальної власності**

**Київського національного університету імені Тараса Шевченка**

**Огнев’юк Ганни Зіновіївни**

**на дисертаційну роботу Воронцової Катерини Олексіївни**

**на тему:**

**«Цивільно-правовий статус суб’єктів права інтелектуальної власності**

**у сфері охорони здоров’я»,**

**подану на здобуття наукового ступеня**

**кандидата юридичних наук**

**за спеціальністю 12.00.03 - цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право**

**Актуальність теми дисертаційного дослідження.** На сьогодні до питань інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я прикута неабияка увага міжнародної спільноти. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, доповнена Дохійською Декларацією про Угоду про торгівельні аспекти прав інтелектуальної власності та громадське здоров'я поклала початок зміни законодавств країн світу з огляду на основоположне право людини на охорону здоров’я. Наша держава не стоїть осторонь світових тенденцій, про що свідчать прийняті Стратегія сталого розвитку «Україна – 2020», затверджена Указом Президента України №5/2015 від 12 січня 2015 року, що визнає пріоритетність реформування сфери охорони здоров'я та сфери інтелектуальної власності, а також Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затверджена постановою Кабінету Міністрів України № 1022 від 05 грудня 2018 року, Концепція Загальнодержавної програми «Здоров’я 2020: український вимір», схвалена Розпорядженням Кабінету Міністрів України №1164-р від 31 жовтня 2011 року. Крім того, на часі необхідність імплементації у вітчизняне законодавство міжнародних норм права, у томі числі з питань інтелектуальної власності, шляхом виконання міжнародних зобов’язань, взятих у результаті підписання Україною Угода про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами членами, з іншої сторони. Ці зміни викликані в першу чергу необхідністю забезпечення прав людини у сфері охорони здоров’я, майнові та особисті немайнові права осіб, які є творцями об’єктів інтелектуальної власності в сфері охорони здоров’я.

Таким чином, виникає нагальність дослідження цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.

Актуальність обраної теми дослідження викликана тим, що сфера охорони здоров’я є однією з провідних галузей за кількістю запатентованих об’єктів. Значно розвиваються міжгалузеві дослідження, зокрема сфера біотехнології займає друге місце за кількістю поданих заявок на отримання патенту за системою РСТ, значна частка з яких стосується медицини і фармації. Активно також розвивається напрямок медичної фізики та програмного забезпечення для галузі медицини. Відтак суб’єктний склад зазначеної сфери не обмежується лише лікарями, пацієнтами і самими винахідниками. Сфера охорони здоров’я формує потужний ринок, а тому кількість суб’єктів, залучених до створення, використання і отримання вигоди від об’єктів інтелектуальної власності в сфері охорони здоров’я чималий.

**Оцінка обґрунтованості наукових положень, висновків та рекомендацій, достовірність та наукова новизна здобутих результатів.** Воронцова К.О. у дисертації досліджуючи цивільно-правовий статус суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я зосереджує увагу на характеристиці фізичної та юридичної особи як суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, особистих немайнових та майнових права суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я та їх обов’язків, специфіки реалізації прав суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, а також особливостях адміністративного та судового захисту прав суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.

У дисертаційному дослідженні проаналізовано наукову літературу, міжнародні норми права, а також судову практику вітчизняних судів та Європейського суду з прав людини. На підставі чого зроблено пропозиції до щодо внесення змін до Законів України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «Про охорону прав на промислові зразки», «Про авторське право і суміжні права», «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», «Про лікарські засоби» тощо.

Оцінюючи ключові здобутки дисертаційної праці, слід звернути увагу на найбільш вагомі положення новизни.

Слід підтримати пропозицію дисертантки щодо необхідності забезпечення дотримання балансу між інтересами держави, яка зобов’язує дотримуватись адміністративних процедур для виведення лікарського засобу на ринок та правом патентовласника отримати максимальний прибуток у період чинності патенту, який у даному випадку обмежується строком проходження таких процедур. Це положення має практичне значення не тільки з точки зору охорони майнових прав, а і з точки зору стимулювання досліджень через юридичні засоби захисту таких інвестицій. Автором обґрунтовано необхідність закріплення у законодавстві можливості отримання сертифікату додаткової охорони. Власник патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, має право на продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на такий винахід шляхом отримання сертифікату додаткової охорони. Строк додаткової охорони дорівнює періоду між датою подання заявки на патент та датою одержання дозволу компетентного органу, зменшеному на 5 років.

Перевагою роботи є те, що вона органічно продовжує і розвиває юридичні дослідження, зокрема у роботі удосконалено класифікацію країн за критерієм правового регулювання народної та нетрадиційної медицини, здійснену В. Євтушенко та пропозицію В.В. Селіваненка щодо закріплення права використовувати захищений патентом об’єкт (лікарський засіб) до закінчення терміну його дії з метою отримання дозволу на виробництво генеричних лікарських засобів. Отже, положення висловлені у попередніх дослідженнях знаходять свій розвиток у даному дисертаційному дослідженні.

Позитивним в роботі є те, що дослідниця особливу увагу приділила аналізу правового статусу тих суб'єктів, які безпосередньо причетні до створення об'єктів інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я, а саме: наукового працівника, медичного та фармацевтичного працівника; проаналізувала особливості їх участі у клінічних випробуваннях. Досліджено також правовий статус осіб, які займаються народною медициною (цілительством). Ці суб'єкти, які мають безпосереднє відношення до створення об'єктів інтелектуальної власності, є чи не найменш захищеними на практиці. Вклавши роки роботи і власний інтелектуальний потенціал, вони часто залишаються осторонь процесу розподілу матеріальних благ від використання об'єктів інтелектуальної власності у масовому виробництві. І тому така увага дисертантки особливо цінна, вказує на розуміння необхідності забезпечення прав істинного творця при використанні об'єктів інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я.

Позитивної оцінки заслуговує також зроблений висновок про те, що з метою охорони прав інтелектуальної власності на традиційні знання, у тому числі у сфері охорони здоров’я, необхідним є нормативне закріплення поняття «традиційних знань», під яким слід розуміти знання, які є результатом інтелектуальної діяльності в традиційному контексті, включаючи ноу-хау, навички, інновації, практику і пізнання, є невід'ємною частиною культурної самобутності корінної або традиційної громади чи народу, що створюються, зберігаються та передаються із покоління в покоління. До суб’єктів права інтелектуальної власності на традиційні знання слід віднести корінні народи/громади та місцеві громади, як групи людей, традиційно організованих протягом послідовних поколінь, які проживають у межах відповідної території, соціальні, культурні чи економічні умови, проживання яких відрізняють їх від інших громад, а діяльність регламентується власними звичаями, традиціями, або законодавством.

У роботі значна увага приділяється аналізу міжнародних актів, серед яких особлива увага зосереджена на необхідності дотримання біоетичних норм, недопустимості проведення досліджень, що посягають на людську гідність; визнання того, що жодні дослідження не повинні превалювати над повагою до прав людини чи прямо порушувати їх.

Автор робить висновок, що особливістю реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, набутих у результаті спадкування, є можливість їх реалізації спадкоємцем безпосередньо у разі наявності у останнього спеціального статусу або ж шляхом передачі прав інтелектуальної власності за договором.

Вважаю, що елементи наукової новизни дисертанткою сформульовані коректно, їх кількість та кваліфікаційні ознаки відповідають нормативним вимогам. Обґрунтованість наукових положень є належною та достатньою, що обумовлене правильним вибором методологічної основи дослідження, вдало підібраною є сукупністю методів і прийомів наукового пізнання.

Емпіричну базу дослідження складають роботи вітчизняних та зарубіжних вчених, законодавство України, зарубіжних країн та судова практика національних судів та Європейського суду по правах людини. Все вищезазначене дозволило сформулювати низку обґрунтованих наукових висновків та положень, що мають ознаки повної або часткової новизни, а також проекти щодо внесення змін до чинного законодавства.

**Значення одержаних результатів для науки й практики та рекомендації щодо їх можливого використання.** Дисертація Воронцової К.О. є першою в юридичній науці України працею, що присвячена проблематиці цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.

Теоретичне та практичне значення дисертації полягає у тому, що викладені в дисертаційному дослідженні положення, висновки та пропозиції можна використовувати: у науково-дослідній діяльності для подальших досліджень і розробок актуальних проблем цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я; у правотворчій діяльності для удосконалення чинних та розробки нових нормативно-правових актів; у правозастосовній діяльності в єдності розуміння та застосування нормативно-правових норм щодо охорони інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я; у навчальному процесі при підготовці відповідних розділів підручників і навчальних посібників та у навчальному процесі, при викладанні курсу цивільного права, права інтелектуальної власності та медичного права в навчальних закладах України.

**Повнота викладення наукових положень, висновків і рекомендацій дисертації в опублікованих працях.** Наукові результаті дисертації були апробовані автором на національних та міжнародних конференціях та відображені у 21 науковій роботі, із яких 6 наукові статті, а також тези 15 наукових повідомлень на науково-практичних конференціях. Спрямованість науково-практичних конференцій, де відбувалася апробація дисертаційного дослідження, характер статей автора, в яких відображено положення дисертаційної роботи і результати проведених досліджень, повною мірою розкривають дослідницьку проблему суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Можна твердити, що дисертація пройшла належну апробацію, є самостійною науковою працею, що має завершений характер, а висновки, до яких дійшла автор, наділені ознаками новизни.

**Відповідність змісту автореферату основним положенням дисертації.** Зміст автореферату Воронцової К.О. повною мірою відображає структуру, хід дослідження, основні положення і висновки дисертації. Автореферат не містить положень, що не увійшли до основного змісту дисертації.

**Дискусійні положення і зауваження.** Поряд із положеннями, які заслуговують на позитивну оцінку, дисертація містить деякі дискусійні положення, які потребують додаткового обґрунтування з боку дисертанта, а також окремі рекомендації:

1. Важко погодитись з позицією дисертантки, висловленої на ст. 39 дисертаційного дослідження “Поєднання в одній особі досліджуваного та медичного працівника-дослідника є небезпечним, оскільки у такому разі порушуються такі права пацієнта, як право на вільний вибір лікаря… право на об’єктивну інформовану згоду” та на ст. 70 дисертації “участь медичного працівника у відповідному дослідженні одночасно як дослідника та досліджуваного є недопустимим». Дисертантка стверджує, що таке поєднання в одній особі людини, щодо якої проводяться дослідження і людини, яка проводить таке дослідження призводить до порушення зазначених вище прав. Однак це твердження слід уточнити, оскільки вказані права мають скоріше специфічний механізм реалізації. Поєднання двох суб'єктів в одній особі фізично не передбачає можливості приховувати інформацію від пацієнта. Так само, як і право на вільний вибір лікаря не є обмеженим, оскільки в протилежному випадку ми маємо стверджувати, що особа сама чинить примус щодо себе.
2. Слід уточнити положення, висловлене на ст. 26 дисертаційного дослідження. Дисертантка дає визначення творчості в сфері охорони здоров'я, спираючись на виведені у тексті особливості, з яких увагу привертає положення, згідно якого «особливістю такої творчості є її двосторонній характер, оскільки на неї мають вплив не лише творець, а й об’єкт дослідження – людина». У процесі створення об’єкта інтелектуальної власності в сфері охорони здоров’я дійсно велике значення має відповідь людського організму на вплив, який здійснює на нього дослідник. Така відповідь може бути варіативною і ці результати – важливий елемент досліджень. Однак відповідь людини, а точніше, людського організму наврядче можна назвати проявом творчості, скоріше тут мова йде про природні реакції організму, що підкорені органічним процесам всередині людського організму, відтак це вияв природних процесів і явищ, що властиві людині. Така відповідь не має ознак творчої діяльності людини, це не свідома вольова діяльність, вона не носить цілеспрямований характер. Тому в цій частині визначення варто уточнити, усунувши зазначену невідповідність.
3. Потребує доповнення перелік юридичних осіб як суб’єктів права інтелектуальної власності в сфері охорони здоров’я громадськими організаціями. Сфера охорони здоров’я одна з небагатьох, де громадські організації мають особливо потужний вплив. Так громадські організації об’єднують пацієнтів для захисту їх прав, ініціюють розгляд і прийняття законопроектів, проводять інформаційні заходи та співпрацюють з міжнародними фондами і організаціями. До того ж на с. 20 дисертації зазначається, що об’єктом інтелектуальної власності в сфері охорони здоров’я є, зокрема, і засоби індивідуалізації учасників цивільного обігу. Громадські організації у сфері охорони здоров’я активно використовують такі позначення.
4. Додаткової аргументації і опрацювання потребує також запропоноване дисертанткою поняття “науковий працівник у сфері охорони здоров’я”. Серед ознак такого працівника дисертантка виділяє таку ознаку як “здійснення діяльності за основним місцем роботи на підставі укладеного трудового договору”. Така ознака суттєво обмежує коло суб’єктів лише тими працівниками, які працюють у науково-дослідних установах чи відповідних наукових відділах за основним місцем роботи. Зважаючи на досить низький рівень оплати праці таких працівників, основне місце роботи у них може не співпадати з місцем проведення досліджень. Так само викликає сумніви така ознака як необхідність укладення трудового договору, оскільки дослідники можуть залучатись також і на підставі цивільно-правових договорів. Членами наукових колективів дослідників можуть бути і працівники університетів і аспіранти, які навчаються. Ці особи беруть активну участь у наукових розробках, здійснюють таку ж саме творчу діяльність як і особи, які працюють за основним місцем роботи і мають трудовий договір з роботодавцем. Тому не варто звужувати коло осіб, що мають статус наукового працівника. Це створює загрозу того, що особи, які займаються творчістю одного роду в одному колективі, однак маючи різні правові форми відносин з установою, перебуватимуть у нерівному становищі щодо охорони прав інтелектуальної власності на створений ними об’єкт в сфері охорони здоров’я.

Визначення, запропоноване дисертанткою загалом відповідає положенням ст. 1 Закону України “Про наукову і науково-технічну діяльність”, однак враховуючи наведені вище аргументи його слід розширити. На с. 148 дисертації автор вдається до характеристики договірних відносин, що укладаються на виконання науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт і призводять до створення об’єкту права інтелектуальної власності в сфері охорони здоров’я, але навівши наукові погляди дисертантка не висловлює власну думку стосовно доцільності і можливості укладення таких договорів в сфері охорони здоров’я.

1. Потребує уточнення використання дисертанткою назв органів державної влади, які в різні періоди незалежної України виконували функції реалізації державної політики у сфері інтелектуальної власності. На с. 162, 170 дисертації вживається назва органу “Департамент інтелектуальної власності”, яку слід уточнити зазначивши “Департамент інтелектуальної власності Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України”. З метою уникнення плутанини необхідно робити це уточнення оскільки в Україні вже існував Департамент інтелектуальної власності в попередні періоди. На с. 172 дисертантка посилається на Регламент Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності, аналізуючи який, доцільно було би також звернутись і до аналізу Регламенту Апеляційної Палати Міністерства економічного розвитку і торгівлі України затвердженого Наказом № 263 від 19.03.2019р. Такий аналіз зробив би розкриття процедури адміністративного захисту прав інтелектуальної власності в сфері охорони здоров’я більш повним.

****