**НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ**

**ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ**

**НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ ПРАВОВИХ НАУК УКРАЇНИ**

**ІНСТИТУТ ДЕРЖАВИ І ПРАВА ім. В. М. КОРЕЦЬКОГО**

**НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ НАУК УКРАЇНИ**

Кваліфікаційна наукова праця

на правах рукопису

**ВОРОНЦОВА Катерина Олексіївна**

УДК 347.121.2

**ДИСЕРТАЦІЯ**

**ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВИЙ СТАТУС**

**СУБ’ЄКТІВ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ**

**У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я**

Спеціальність 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес;

сімейне право; міжнародне приватне право

Подається на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук (доктора філософії)

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ К.О. Воронцова

Науковий керівник: **КАШИНЦЕВА Оксана Юріївна,** кандидат юридичних наук, доцент

Київ – 2019

**АНОТАЦІЯ**

*Воронцова К.О.* Цивільно-правовий статус суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право. – Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України; Інститут держави і права імені В.М. Корецького НАН України, Київ, 2019.

У дисертації розглядаються проблемні питання цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я в Україні. Дисертаційне дослідження здійснене шляхом аналізу чинного та такого, що втратило чинність національного законодавства, законодавства зарубіжних країн, міжнародно-правових актів, судової практики, доктринальних положень. Структура дисертаційного дослідження зумовлена його метою та завданням, що складається з трьох розділів, які включають розгляд наступних питань: поняття та види суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, права та обов’язки суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, реалізація та захист прав суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.

У результаті проведеного дослідження виокремлено наступні особливості творчості у сфері охорони здоров’я: творчість у сфері охорони здоров’я пов’язана із діяльністю суб’єктів, які, як правило, наділені спеціальним статусом (медичні та фармацевтичні працівники, фізичні особи-підприємці, які здійснюють діяльність з медичної практики тощо), творчість у сфері охорони здоров’я має важливе соціальне значення, оскільки має безпосередній вплив на людину, особливістю такої творчості є її двосторонній характер, оскільки на неї мають вплив не лише творець, а й об’єкт дослідження – людина, творчість у сфері охорони здоров’я носить комплексних характер, оскільки є поєднанням біологічної та соціальної сутності людини, така творчість реалізується із урахуванням етичної складової, деонтології, біоетики та етики клінічних досліджень. Автором сформульовано визначення поняття «творчості у сфері охорони здоров’я» як соціальну, наукову, художню творчість – це процес людської діяльності, спрямований на створення якісно нових, раніше не відомих цінностей, метою якої є збереження життя та здоров’я людини. Досліджено наукового працівника у сфері охорони здоров’я, медичного та фармацевтичного працівника, пацієнта як суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, фізичну особу-підприємця, особу, що отримала дозвіл на заняття народною медициною (цілительством), а також юридичну особу.

Особисті немайнові права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я розглянуто із урахуванням спеціального законодавства та норм медичної деонтології. У сфері охорони здоров’я науковий інтерес та свобода творчості вченого обмежується вимогами щодо дотримання прав людини під час здійснення досліджень, вимогами щодо дотримання біоетичних норм, вимогами, що стосуються проведення досліджень.

Правомочності суб’єкта інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я певним чином обмежені нормами медичного законодавства. Суб’єкт права інтелектуальної власності на відповідний об’єкт у сфері охорони здоров’я має право безперешкодно здійснювати свої особисті (немайнові) права та майнові права на володіння об’єктом інтелектуальної власності, у той же час майнове право на використання об’єкта інтелектуальної власності може бути здійснене суб’єктом лише за відповідності останнього кваліфікаційним та іншим встановленим вимогам законодавства України у сфері охорони здоров’я. Спеціальне законодавство України встановлює такі особливі вимоги для творців об'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я: суб’єкт права інтелектуальної власності вправі використовувати об’єкт інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я за відповідності останнього кваліфікаційним вимогам; за наявності спеціальної освіти, отриманої у відповідному навчальному закладі; у разі, якщо особи, які в силу певних причини впродовж трьох років і більше не працюють за конкретною лікарською спеціальністю, не можуть займатися лікарською діяльністю з цієї спеціальності – вони допускаються до медичної практики після проходження стажування; страхування медичних працівників на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов’язків, а також на випадок настання у зв’язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції; вимоги, закріплені у ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики.

Обґрунтовано необхідність закріплення у законодавстві «винятку Болар»), міжнародного режиму вичерпання прав інтелектуальної власності, необхідність отримання попереднього позитивного висновку спеціально уповноваженим органом при Міністерстві охорони здоров’я України як умову визнання патентоздатним винаходу (корисної моделі) на форми раніше відомих речовин, які суттєво покращують терапевтичну ефективність винаходу (корисної моделі). Проаналізовано можливість у деяких випадках дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) особі без згоди власника патенту із використанням механізму примусового ліцензування. Доведено необхідність закріплення у законодавстві можливість отримання сертифікату додаткової охорони, відповідно до якого 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 на строк додаткової охорони, що дорівнює періоду між датою подання заявки на патент та датою одержання дозволу компетентного органу, зменшеному на 5 років. Сертифікат додаткової охорони покликаний забезпечити дотримання балансу між інтересами держави, яка зобов’язує дотримання 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. Досліджено необхідність виключення із переліку таких, на які є можливим отримання правової охорони, наступних об’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я: діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людини або тварин, хімічні речовини та лікарські засоби.

У дисертаційному досліджені розглянуто особливості реалізації прав суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Доведено, що особливістю реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, набутих у результаті спадкування є те, що отримавши право власності на об’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, спадкоємець вправі реалізувати його шляхом передачі прав інтелектуальної власності за договором та укладення відповідних договорів або ж у разі наявності у останнього спеціального статусу.

Досліджено адміністративний захист прав суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я та доведено необхідність введення у вітчизняне законодавство таких механізмів адміністративного захисту, як подання оскаржень та заперечень з дати публікації відомостей про заявку на отримання патенту до моменту прийнятті рішення по суті («pre-grant patent opposition») та визнання прав на об’єкт інтелектуальної власності недійсними в адміністративному порядку («post-grant patent opposition»).

На підставі проведеного аналізу судової практики та чинного законодавства України визначено особливості судового захисту прав суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Розглянуто такі проблемні аспекти судової практики вирішення спорів, що виникають у сфері охорони здоров’я, як: проблема визначення особи, що має право на судовий захист, підвищення ставок судового збору, складність спорів з приводу інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, у яких часто фізична особа протистоїть фармацевтичні компанії, проблеми вирішення спорів із приводу інтелектуальної власності, пов’язані із визнанням недійсним актів суб’єктів владних повноважень. Досліджено проблемні питання участі у справі осіб, які звертаються до суду з метою захисту своїх порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів та, органів та осіб, яким законом надано право звертатися до суду в інтересах інших осіб, державних чи суспільних інтересів. На підставі проведеного дослідження зроблено висновки про внесення до законодавства, у тому числі 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.

***Ключові слова:*** суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, особисті немайнові та майнові права інтелектуальної власності, обов’язки суб’єктів права інтелектуальної власності, сертифікат додаткової охорони, «виняток Болар», міжнародний режим вичерпання прав інтелектуальної власності, патентні заперечення, захист прав суб’єктів права інтелектуальної власності.

**SUMMARY**

*Vorontsova K.* Civil law status of subjects of intellectual property rights in the Health Care sphere. – Manuscript copyright.

Dissertation research for the scientific degree of Candidate of Juridical Sciences inspecialty 12.00.03 – Civil Law and Civil Procedure, Family Law, – The Scientific and Research Institute of Intellectual Property of the NALS of Ukraine; Private International Law–V.M. Koretsky Institute of State and Law of NAS of Ukraine, Kyiv, 2019.

The dissertation studies the problems of civil law status of intellectual property rights subjects in the Health Care sphere in Ukraine. The dissertation research was carried out via the analysis of existing and invalidated national legislation, legislation of foreign countries, international legal acts, judicial practice, and doctrinal provisions. The structure of the dissertation, determined by its purpose and objectives, consists of three sections, which include considerations of the following issues: notion and types of intellectual property subjects in the Health Care sphere, rights and duties of intellectual property rights subjects in the Health Care sphere, exercising and defense of the rights of intellectual property subjects in the Health Care sphere.

As the result of research the following features of creativity in the Health Care sphere are distinguished: creativity in this sphere is associated with the activities of subjects usually endued with a special status (medical and pharmaceutical employees, individual entrepreneurs conducting activities of medical practice, etc.); creativity in Health Care has great social importance due to a direct impact on a person, the peculiarity of such creativity is its bilateral nature, as far as it is influenced not only by a creator but also by the object of study – a human being; creativity in Health Care is of complex nature because it is a combination of biological and social essence of a human being; such creativity fulfil itself with regard to the ethical component, deontology, bioethics and ethics of clinical research. The author has formulated the definition of the creativity in the Health Care sphere as social, scientific, artistic creativity – a process of human activity aimed at creating qualitatively new, previously unknown values, with the purpose to preserve human’s life and health. The researcher in the Health Care sphere, medical and pharmaceutical employees, the patient as a subject of intellectual property rights in the Health Care sphere, an individual entrepreneur, a person who is licensed to practice folk medicine (healing) and a legal entity has been investigated.

Moral intellectual property rights in the Health Care sphere have been studied in the view of special legislation and norms of medical deontology. In the Health Care sphere a scientist’s research interest and freedom of creativity are limited by the requirements for observance of human rights during the research conducting, by the requirements for observance of bioethical standards, the requirements relating to the conduct of the research.

The competences of the subject of intellectual property rights in the Health Care sphere are limited in some way by the norms of medical legislation. The subject of intellectual property rights to the relevant object in the Health Care sphere has the right to exercise without hinders their moral (non-proprietary) rights and economic rights to own the object of intellectual property rights, meanwhile economic right to use the object of intellectual property may be exercised by the subject only if the latter is in compliance with qualification and other established requirements of the legislation of Ukraine in the Health Care sphere. The special legislation of Ukraine establishes the following special requirements for creators of objects of intellectual property rights in the sphere of Health Care: the subject of intellectual property rights is eligible to use the object of intellectual property in the Health Care sphere if the latter is in compliance with qualification requirements; there is special education of the certain educational institution; persons who for some reasons during three years or more no longer work in a particular medical specialty are not able to engage in medical activity in that profession – they may be admitted to a medical practice after completing the internship; an insurance of medical employees in case of infection with human immunodeficiency virus during the performance of their professional duties, as well as in case of occurrence in connection with this disability or death from diseases caused by the development of HIV-infection; requirements stipulated in licensing conditions for conducting business activities of medical practice.

The author has substantiated the necessity of fixation in the legislation of the premier exception in working order (Bolar exemption), the international regime of exhaustion of intellectual property rights, the necessity to receive a preliminary positive conclusion of a specially authorized body at the Ministry of Health of Ukraine as a condition of recognizing the patentability of the invention (utility model) on forms of previously known substances that significantly improve the therapeutic efficiency of the invention (utility model). The possibility in some instances of allowing the usage of a patented invention (utility model) to a person without the consent of the patent owner using a compulsory licensing mechanism has been analyzed. The author has proved the necessity of fixation in the legislation the possibility of obtaining the supplementary protection certificate, according to which the owner of a patent for the invention, the object of which is a medicinal product, an animal protection product, a plant protection product, the use of which requires the permission of the relevant competent authority, has the right to extend the validity of the economical intellectual property rights for such an invention for a term of additional protection equal to the period between the date of patent application and the date of receiving the permitting of the competent authority, lessen for 5 years. The supplementary protection certificate is meant to ensure striking a balance between the interests of the state, which obligates to observe administrative procedures of introduction of a medicinal product into the market and the patentee’s right to obtain maximum profit during the patent duration, which in this case is limited by the duration of passing of such procedures. The necessity to exclude certain objects of intellectual property rights in the Health Care sphere from the list of those that may be eligible for legal protection has been studied. They are the following: diagnostic, therapeutic and surgical methods of treatment of humans or animals, chemical substances and medicinal products.

The dissertation examines the peculiarities of enforcement of the rights of intellectual property subjects in the Health Care sphere. It is proved that the peculiarity of exercising of economic rights of intellectual property in the Health Care sphere acquired as a result of inheritance is that having obtained the right of ownership of the object of intellectual property right in the Health Care sphere, the heir has the right to exercise it via transfer of intellectual property rights under the contract or exercise it having a special status.

The administrative defense of the rights of the subjects of intellectual property rights in the Health Care sphere has been investigated and the necessity of enshrining in the national legislation of some mechanisms of administrative defense, such as filing of appeals and objections from the date of publication of data of the patent application till the decision on the merits (pre-grant patent opposition) and the recognition of intellectual property rights as invalid in administrative procedure (post-grant patent opposition).

Based on the analysis of judicial practice and the current legislation of Ukraine, the peculiarities of judicial protection of the rights of the subjects of intellectual property rights in the Health Care sphere are determined. The following problematic aspects of litigation on the health issues sphere are considered: the problem of identifying a person entitled to court protection, increasing of court fees, the difficulties of intellectual property disputes in which individuals are often opposed by pharmaceutical companies, problems of resolution of intellectual property disputes related to the voidance of acts of power entities. The author investigates problematic issues of participation in cases of persons who to apply to a court for defense of infringed, imperfect or disputed rights and legitimate interests, and the bodies and persons who are entitled by law to apply to a court in the interests of other persons, state or public interests. On the basis of the conducted research the conclusions has been drawn about the amendments to the legislation, including the Laws of Ukraine «On Protection of Rights to Inventions and Utility Models», «On Protection of Rights to Industrial Designs», «On Copyright and Related Rights», «On Protection of Rights to Trademarks for Goods and Services», «On Medicinal Products» etc.

***Key words:*** the subject of intellectual property rights in the field of Health Care, moral (non-proprietary) rights and economic intellectual property rights, obligations of subjects of intellectual property rights, the supplementary protection certificate, «Bolar exemption», the international regime of exhaustion of intellectual property rights, patent objections, protection of the rights of subjects of intellectual property rights.

**СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

***Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:***

1. Бас К. О. Нормативні джерела формування цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності. *Теорія і практика інтелектуальної власності.* 2013. № 5. С. 11–15.
2. Vorontsova K. Bioethical Standards in Іntellectual Property Law in Ukraine. *Eurasian Academic Research Journal.* 2017. № 2 (08). С. 91–96.
3. Воронцова К. О. Особливості судового порядку захисту прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Часопис Київського університету права.* 2018. № 2. С. 174–178.
4. Воронцова К. О. Спадкування прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Часопис Київського університету права.* 2018. № 4. С. 228–232.
5. Vorontsova K. Reforming of the patent legislation in the Health Care sphere in Ukraine. *Legea și viața.* 2018. № 3\2. С. 25–28.
6. Воронцова К. О. Особа, що отримала право на зайняття народною медициною (цілительством) як суб’єкт права інтелектуальної власності в сфері охорони здоров’я. *Теорія і практика інтелектуальної власності.* 2019. № 1. С. 86–93.

***Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:***

1. Бас К. О. Примусове відчуження майнових прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Наукові читання, присвячені пам’яті В. М. Корецького:* зб. наук. праць / редкол.: Ю. С. Шемшученко, Ю. Л. Бошицький, О. В. Чернецька та ін.; Київський ун-т права НАН України. Київ: Вид-во «Ліра-К», 2013. С. 184–186.
2. Бас К. О. Деякі особливості правомочностей суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Актуальні проблеми медичного права:* матеріали І Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 29 берез. 2013 р.) / Міжнародний гуманітарний ун-т. Одеса, 2013. С. 9–13.
3. Воронцова К. О. Охорона нормами авторського права змісту твору у сфері охорони здоров’я. *Актуальні проблеми правотворення в сучасній Україні:* зб. матеріалів IV Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Київ, 19 квіт. 2013 p.) / Київський ун-т права НАН України. Київ. 2013. С. 356–359.
4. Воронцова К. О. Роль нотаріуса у захисті прав і свобод людини при медико-біологічних експериментах у постіндустріальному світі. *VІІ Наукові читання, присвячені пам’яті Володимира Михайловича Корецького:* зб. наук. праць міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 17 лют. 2014 р.) / Київський ун-т права НАН України; Ін-т держави і права імені В. М. Корецького НАН України. Київ. 2014. С. 135–138.
5. Воронцова К. О. Особливості використання об’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я». *Актуальні питання інтелектуальної власності та інноваційного розвитку:* матеріали ІІ Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Харків, 21 берез. 2014 р.) / НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, Національний юридичний ун-т ім. Я. Мудрого; Харківський національний ун-т ім. В. Н. Каразіна. Харків. 2014. С. 126–130.
6. Воронцова К. О. Пацієнт як суб’єкт права інтелектуальної власності у клінічних дослідженнях. *Актуальні проблеми медичного права:* матеріали ІІ Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 23 берез. 2014 р.) / Міжнародний гуманітарний ун-т. Одеса. 2014. С. 20–24.
7. Воронцова К. О. Особливості суб’єктного складу договорів про реалізацію прав на об’єкти авторського права у сфері охорони здоров’я. *Договірні форми реалізації майнових прав інтелектуальної власності на об’єкти авторського права:* матеріали наук.-правничої Інтернет-конф. (м. Київ. 18 листоп. 2014 р.) / НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ. 2014. С. 16–22.
8. Воронцова К. О. Науковий працівник як суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Сучасні проблеми правової системи України:* зб. матеріалів VІ Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 27.11.2014 р.) / редкол. Ю. С. Шемшученко, Ю. Л. Бошицький, О. В. Чернецька, М. О. Дей, С. І. Бевз. Київ: Вид-во «Ліра-К», 2014. С. 138–139.
9. Воронцова К. О. Цивільно-правовий статус фізичної особи-підприємця, яка провадить діяльність з медичної практики. *VІІІ Наукові читання, присвячені пам’яті Володимира Михайловича Корецького:* зб. наук. праць міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 23 лют. 2015 р.) / Київський ун-т права НАН України: Ін-т держави і права імені В. М. Корецького НАН України. Київ. 2015. С. 210–213.
10. Воронцова К. О. Межі реалізації творчості в авторському праві в сфері охорони здоров’я. *Законодавство України у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри:* матеріали ІІІ Всеукр. наук.-практ. конф. молодих учених та студентів з проблем інтелектуальної власності (м. Київ, 18 верес. 2015 р.) / КНУ імені Тараса Шевченка; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України; Ін-т інтелектуальної власності НУ «Одеська юридична академія». Київ. 2015. С. 35-41.
11. Воронцова К. О. Особисті (немайнові) права суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Права людини в Україні і світі: охорона, реалізація, захист:* матеріали III Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Київ, 03 груд. 2015 р.) / НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ: Інтерсервіс, 2015. С. 102–107.
12. Воронцова К. О. Етико-правові обмеження творчості народного цілителя у медичні практиці. *Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики:* матеріали VІІ Міжнар. симпозіуму з біоетики, присвяченого пам’яті д.філос.н., професора Валентина Леонідовича Кулініченка (м. Київ, 22–23 жовт. 2015 р.) / упоряд.: С. В. Пустовіт, Б. О. Киричок, Н. М. Бойченко, Л. А. Палєй. Київ: Графіка і Дизайн, 2015. С. 17–18.
13. Воронцова К. О. Правовий статус винахідника у сфері охорони здоров’я. *Збірник матеріалів шостого національного конгресу з біоетики* (м. Київ, 27–30 верес. 2016 р.). Київ, 2016. С. 109–110.
14. Воронцова К. О. Правовий статус суб’єктів права інтелектуальної власності на службові твори у сфері охорони здоров’я. *Новітні чинники впливу на формування особистоті студента* – *майбутнього лікаря:* матеріали XVII Міжнар. наук. конф., присвяченої пам’яті засновника і керівника Поканевича Валерія Володимировича (м. Київ, 22 берез. 2017 р.) / редкол.: О. В. Поканевич та ін.; ПВНЗ «Київський медичний ун-т»; Національна медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика; Національний медичний ун-т ім. О. О. Богомольця. Київ: КМУ УАНМ, 2017. С. 34–37.
15. Воронцова К. О. Визнання незаконними рішення, дій чи бездіяльності органу державної влади в контексті судового захисту прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Електронний зб. VІ Всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених та студентів з проблем інтелектуальної власності* (м. Київ, 27 верес. 2018 р.) / КНУ імені Т. Шевченка; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ. 2018. С. 62–66.

**ЗМІСТ**

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ** ......................................................... 3

**ВСТУП** ............................................................................................................... 4

**РОЗДІЛ 1. Поняття та види суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

1.1 Фізична особа як суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я…………….................................................................................. 13

1.2 Юридичні особи як суб’єкти права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я………………..………................................................................ 56

Висновки до Розділу 1 .................................................................................... 67

**РОЗДІЛ 2. Права та обов’язки суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

2.1 Особисті немайнові права суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я…………………………………………............................ 74

2.2 Майнові права суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я…………………………………………………………….......... 94

2.3 Обов’язки суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.................................................................................................................... 114

Висновки до Розділу 2 .................................................................................... 138

**РОЗДІЛ 3. Реалізація та захист прав суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

3.1 Реалізація прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я …………................................................................................................... 144

3.2 Адміністративний порядок захисту прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я…………...................................................... 164

3.3 Судовий порядок захисту прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я......................................................................................... 179

Висновки до Розділу 3 ………………………………………………...……204

**ВИСНОВКИ** ................................................................................................. 210

**СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ** ................................................. 217

**ДОДАТКИ** ..................................................................................................... 248

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

**ЄСПЛ** – Європейський суд з прав людини

**Основи законодавства про охорону здоров’я** – Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров’я»

**ЦК України** – Цивільний кодекс України

**ЦПК України** – Цивільний процесуальний кодекс України

**ГПК України** – Господарський процесуальний кодекс України

**Угода про Асоціацію** – Угода про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони

**Угода ТРІПС** – Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності

**ЗУ «Про авторське право і суміжні права»** – Закон України «Про авторське право і суміжні права»

**ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»** – Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»

**ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки»** – Закон України «Про охорону прав на промислові зразки»

**ЗУ «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг»** –Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг»

**ЗУ «Про охорону прав на зазначення походження товарів»** –Закон України «Про охорону прав на зазначення походження товарів»

**ЗУ «Про лікарські засоби»** – Закон України «Про лікарські засоби»

**ВСТУП**

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Постійний розвиток наукових знань у сфері охорони здоров’я зумовлює необхідність врегулювання належним чином відносин, що виникають між суб’єктами права інтелектуальної власності. Існуюча система законодавства щодо охорони інтелектуальної власності, закріплюючи непорушне право інтелектуальної власності, тим самим створює конфлікт із основоположним правом людини на охорону здоров’я. У той же час, реформування законодавства повинне здійснюватися з урахуванням прав суб’єктів інтелектуальної власності, оскільки закріплені стандарти інтелектуальної власності перш за все випливають із прийнятих Україною міжнародних зобов’язань. У даному випадку важливим є проведення аналізу цивільно-правового статусу суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, визначення поняття, їх прав та обов’язків, а також особливостей їх захисту.

Актуальність обраної теми визначається Угодою про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, Стратегією сталого розвитку «Україна – 2020», затвердженою Указом Президента України №5/2015 від 12 січня 2015 року, відповідно до якої визначено пріоритетність реформування сфери охорони здоров’я та сфери інтелектуальної власності, Державною стратегією реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженою Постановою Кабінету Міністрів України № 1022 від 05 грудня 2018 року, Концепцією Загальнодержавної програми «Здоров’я 2020: український вимір», схваленої Розпорядженням Кабінету Міністрів України №1164-р від 31 жовтня 2011 року, міжнародними тенденціями перегляду прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я з позиції прав людини, та, у зв’язку із цим, реформуванням сфери охорони здоров’я та численними проектами законів, запропонованими Верховній Раді України для прийняття.

Нормативно-правові акти, які регулюють правовідносини, що виникають з приводу прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, прийняті на виконання державою зобов’язання у результаті входження до СОТ у 2008 році, випливають із Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, а саме, із зобов’язань ТРІПС-плюс (додаткові зобов’язання) та не враховують гнучкі положення такої угоди. Наразі, у зв’язку зі зміною підходів до інтелектуальної власності з позиції прав людини, необхідним є приведення законодавства щодо охорони прав інтелектуальної власності у відповідність із європейськими стандартами у сфері громадського здоров’я з урахуванням Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до якої визнано пріоритетність сфери охорони здоров’я, а також, відповідно до положень Дохійської Декларації, про Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності та громадське здоров’я.

Теоретичну базу дослідження становлять наукові праці таких вітчизняних і зарубіжних учених, як: А.П. Алексеєнко, Г.О. Андрощук, Н.О. Артамонова, С.С. Бичкова, О.Б. Бутнік-Сіверський, С.Д. Денісов, О.В. Зайчук, Ю.М. Капіца, О.Ю. Кашинцева, О.В. Кохановська, В.М. Крижна, О.О. Кулініч, В.М. Лісовий, В.В. Луць, Р.К. Мертон, Н.М. Мироненко, Т.В. Мішаткіна, Д.О. Новіков, Г.З. Огнев’юк, А.О. Олефір, Н.М. Оніщенко, О.П. Орлюк, С.А. Петренко, О.А. Підопригора, О.О. Підопригора, О.Д. Святоцький, О.Ф. Скакун, І.Я. Сенюта, І.В. Спасибо-Фатєєва, Р.О. Стефанчук, Т.Ю. Тарасевич, О.Л. Туриніна, І.М. Філь, С.Я. Фурса, Г.В. Чеботарьова, Ю.С. Шемшученко, Р.Б. Шишка, О.О. Штефан, О.С. Щукін, Б.Г. Юдін, Я.С. Яскевич, М.М. Яшарова та інших. Окремі проблеми правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я були предметом наукового інтересу таких вчених, як І.В. Венедіктова, О.Ю. Кашинцева, В.М. Пашков, О.О. Пономарьова, В.О. Селіваненко. Однак, комплексного дослідження цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я вченими не проводилось, у зв’язку з чим залишаються невирішеними питання поняття суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, їх прав та обов’язків, а також захисту таких прав, що й обумовило актуальність теми дисертаційного дослідження.

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертація виконана відповідно до плану науково-дослідної роботи Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України. Обраний напрям дослідження є складовою частиною цільових комплексних програм: «Дослідження договірних форм реалізації майнових прав на об’єкти інтелектуальної власності» (номер державної реєстрації № 0112U007756); «Гармонізація прав людини та прав інтелектуальної власності в сфері медицини і фармації» (номер державної реєстрації 0114U004953).

**Мета і завдання дослідження.** Метою дисертації є розробка теоретичних засад цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, визначення поняття суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, їх прав та обов’язків, захисту таких прав, а також розробка наукових пропозицій і рекомендацій щодо вдосконалення чинного законодавства України у сфері інтелектуальної власності та охорони здоров’я відповідно до міжнародних вимог і стандартів. Для досягнення мети дослідження були поставлені такі основні завдання:

* виявити особливості процесу створення об’єкта інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я;
* розглянути фізичну особу як суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, наукового працівника у сфері охорони здоров’я, медичного, фармацевтичного працівника;
* визначити особливості участі дослідника як суб’єкта права інтелектуальної власності у клінічних випробуваннях, особливості фізичної особи-підприємця як суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, а також особливості правового статусу особи, що отримала дозвіл на заняття народною медициною (цілительством);
* розглянути особливості юридичної особи суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я;
* розкрити зміст особистих немайнових та майнових права суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, визначити їх обов’язки;
* визначити специфіку реалізації прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, а також особливості адміністративного та судового захисту прав суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я;

– обґрунтувати пропозиції і рекомендації щодо правового регулювання правовідносин, що виникають з приводу прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я з метою удосконалення доктрини і чинного законодавства;

– розробити науково-теоретичні засади щодо вдосконалення національної системи регулювання правовідносин, що виникають з приводу прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.

*Об’єктом* дослідження є цивільні правовідносини, що виникають з приводу прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.

*Предметом* дослідження є цивільно-правовий статус суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.

**Методи дослідження.** Методологічну основу наукового дослідження складають загальнотеоретичні та спеціально-наукові методи пізнання, такі як: порівняльно-правовий метод, порівняльно-історичний метод, методи індукції та дедукції, аналізу і синтезу, системного аналізу, дихотомічний метод, аналогії тощо. Так, за допомогою формально-логічного методу здійснювалось дослідження правової природи суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я (підрозділи 1.1, 1.2). Порівняльно-правовий метод застосовувався в дослідженні особистих немайнових та майнових прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, а також обов’язків суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я (підрозділи 2.1, 2.2, 2.3). Порівняльно-історичний метод, логіко-юридичний та системно-структурний методи використовувались протягом всього дисертаційного дослідження у викладенні матеріалу дослідження та формуванні висновків. Метод індукції використовувався з метою аналізу норм вітчизняного законодавства, на основі якого отримано висновок про необхідність внесення змін до чинного законодавства у сфері права інтелектуальної власності та охорони здоров’я з метою приведення його у відповідність до міжнародно-правових актів. На основі методу аналізу та синтезу було проведено узагальнення юридичної та судової практики з даної проблематики (підрозділи 3.1, 3.2, 3.3). Прогностичний метод був використаний у розробці пропозицій щодо вдосконалення правового регулювання інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, щодисертація є одним із першихкомплексних досліджень цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.

У результаті здійсненого дослідження було сформульовано наукові позиції, що мають ознаки новизни та виносяться на захист:

*вперше:*

1. виявлено дуалістичну природу творчості у сфері охорони здоров’я, яка зумовлена синергетичною взаємодією людини як об’єкта дослідження та людини як суб’єкта дослідження (дослідника), яка реалізується із урахуванням норм деонтології, біоетики та етики клінічних досліджень, а також пов’язана із діяльністю суб’єктів, наділених спеціальним статусом як піддослідного (пацієнта чи здорового волонтера) та дослідника (медичні та фармацевтичні працівники, фізичні особи-підприємці, які здійснюють діяльність з медичної практики);

2) визначено поняття «наукового працівника у сфері охорони здоров’я» – це особа, яка здобула вищу медичну або фармацевтичну освіту та отримала відповідну кваліфікацію, підтверджену результатами атестації, яка за основним місцем роботи на підставі трудового договору здійснює діяльність, пов’язану із проведенням фундаментальних та/або прикладних наукових досліджень, отриманням наукових та/або науково-технічних результатів, або займається науковою, науково-технічною, науково-організаційною або науково-педагогічною діяльністю;

3) зроблено 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». Традиційні знання – це 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;

4) доведено необхідність закріплення механізму узгодження рішення про видачу патентів на форми раніше відомих речовин із органом у сфері охорони здоров’я;

5) 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;

6) доведено, 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;

*удосконалено:*

7) здійснену В. Євтушенко класифікацію країн за критерієм правового регулювання народної та нетрадиційної медицини. Залежно від правової регламентації діяльності осіб, які займаються народною та додатковою медициною, запропоновано здійснити такий поділ: країни, де заборонено діяльність з народної та додаткової медицини; країни, де діяльність з народної та додаткової медицини не є врегульованою; країни, що законодавчо регулюють діяльність з народної та додаткової медицини.

8) 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 до спливу патентних прав («виняток Болар»);

9) такі механізми адміністративного захисту, як подання оскаржень та заперечень з дати публікації відомостей про заявку на отримання патенту до моменту прийнятті рішення по суті («pre-grant patent opposition») та визнання прав на об’єкт інтелектуальної власності недійсними в адміністративному порядку («post-grant patent opposition»);

*набули подальшого розвитку:*

10) обмеження свободи творчості у сфері охорони здоров’я біоетичними нормами, шляхом виокремлення правових вимог не тільки до отримуваного наукового результату, а й до процесу творчої діяльності, який повинен здійснюватися із урахуванням прав людини та суспільства в цілому. Свобода наукового пошуку у сфері охорони здоров’я повинна оцінюватися з огляду на наслідки, які можуть бути спричинені у результаті проведення таких досліджень;

11) положення щодо вилучення діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини або тварин, а також хімічних речовин та лікарських засобів з поміж об’єктів, на які є можливим отримання правової охорони, у тому числі в режимі корисної моделі;

12) пропозиція щодо визнання в Україні міжнародного режиму вичерпання прав інтелектуальної власності.

**Практичне значення отриманих результатів** дослідження полягає у тому, що сформульовані висновки та пропозиції можуть бути використані у:

– *науково-дослідній діяльності* – для подальших досліджень і розробок актуальних проблем цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я;

– *правотворчій діяльності* – для удосконалення чинних та розробки нових нормативно-правових актів;

– *правозастосовній діяльності* – в єдності розуміння та застосування нормативно-правових норм щодо охорони інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я;

– *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.

**Апробація матеріалів дисертації.** Основні положення й висновки дисертації обговорювалися на Міжнародних наукових читаннях, присвячених пам’яті В.М. Корецького (м. Київ, 12 лютого 2013 р.); Всеукраїнській науково-практичній конференції «Актуальні проблеми медичного права» (м. Одеса, 29 березня 2013 р.), IV Всеукраїнській науково-практичній конференції «Актуальні проблеми правотворення в сучасній Україні» (м. Рівне, 19 квітня 2013 р.); Міжнародній науково-практичній конференції «VII Наукові читання, присвячені пам’яті В.М. Корецького» (м. Київ, 20 лютого 2014 р.); ІІ Міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні питання інтелектуальної власності та інноваційного розвитку» (м. Харків, 21 березня 2014 р.); ІІ Всеукраїнській науково-практичній конференції «Актуальні проблеми медичного права» (м. Одеса, 28 березня 2014 року); Науково-практичній інтернет-конференції «Вітчизняний та світовий досвід правового регулювання відносин у сфері інтелектуальної власності» (м. Черкаси, 17-18 квітня 2014 р.); Науково-практичній Інтернет конференції «Договірні форми реалізації майнових прав інтелектуальної власності на об’єкти авторського права» (м. Київ, 18 листопада 2014 р.); VІ Міжнародній науково-практичній конференції «Сучасні проблеми правової системи України» (м. Київ, 27 листопада 2014 р.); Міжнародній науково-практичній конференції «VII Наукові читання, присвячені пам’яті В.М. Корецького» (м. Київ, 26 лютого 2015 р.); III Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів з проблем інтелектуальної власності «Законодавство України у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри» (м. Київ, 18 вересня 2015 р.); ІІІ Всеукраїнській науково-практичній конференції «Права людини в Україні і світі: охорона, реалізація, захист» (м. Київ, 03 грудня 2015 р.); Міжнародному симпозіумі з біоетики «Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики» (м. Київ, 22-23 жовтня 2015 р.); Шостому національному конгресі з біоетики з міжнародною участю (м. Київ, 27-30 вересня 2016 р.); XVІІ Міжнародній науковій конференції «Новітні чинники впливу на формування особистості студента – майбутнього лікаря» (м. Київ, 22 березня 2017 р.); VІ Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів з проблем інтелектуальної власності (м. Київ, 27 вересня 2018 р.).

**Публікації.** Основні положення та результати дисертаційного дослідження опубліковано в 21 науковій роботі: 6 наукових статтей, з них 4 – у фахових виданнях України, 2 – у зарубіжному виданні, а також тези 15 наукових повідомлень на науково-практичних конференціях.

**РОЗДІЛ 1**

**ПОНЯТТЯ ТА ВИДИ СУБ’ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я**

* 1. **Фізична особа як суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

Загальна декларація прав людини гарантує кожній людині право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування, який є необхідним для підтримання здоров’я і добробуту її самої та її сім’ї, і право на забезпечення в разі безробіття, хвороби, інвалідності, вдівства, старості чи іншого випадку втрати засобів до існування через незалежні від неї обставини (ст. 25) [58]. Конституція України у свою чергу, гарантує, що людина, її життя і здоров’я визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю (ст. 3), кожен має право на охорону здоров’я, медичну допомогу та медичне страхування (ст. 49). Така спрямованість державної політики зумовлює прийняття відповідного законодавства, яке б забезпечувало виконання закріплених гарантій. Зокрема, поняття терміна «здоров’я» визначається відповідно до Основ законодавства про охорону здоров’я як стан повного фізичного, психічного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних вад. Таке визначення повністю відповідає Статуту (Конституції) Всесвітньої організації охорони здоров’я [202]. Право на охорону здоров’я як одне із природних прав людини є невід’ємним та непорушним, а охорона здоров’я – є пріоритетним напрямом діяльності держави. Оскільки здоров’я є найвищою соціальною цінністю, Основи законодавства про охорону здоров’я також визначають зміст його охорони через термін «охорона здоров’я». Так, під терміном «охорона здоров’я» визначено систему заходів, що здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров’я, фізичними особами-підприємцями, що зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, медичними та фармацевтичними працівниками, громадськими об’єднаннями і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя.

Затверджені на міжнародному рівні та закріплені у вітчизняному законодавстві гарантії визначають спрямованість розвитку та удосконалення чинного законодавства. Однак, існуюча паралельно система законодавства щодо охорони інтелектуальної власності, закріплюючи непорушне право інтелектуальної власності, тим самим створює конфлікт із основоположним правом людини на охорону здоров’я. Водночас, реформування законодавства повинне здійснюватися з урахуванням прав суб’єктів інтелектуальної власності, оскільки закріплені стандарти інтелектуальної власності перш за все випливають із прийнятих Україною міжнародних зобов’язань. У такому випадку важливим є проведення аналізу поняття суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, їх класифікації та окремі характеристики.

Слід зазначити, що цивільна дієздатність суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я залежить від їхнього правового статусу. Так пацієнта можна розглядати як суб’єкта права інтелектуальної власності з моменту народження. Особа, що отримала дозвіл на зайняття народною медициною (цілительством) може отримати такий статус лише у разі її реєстрації як фізичної особи-підприємця, а отже й суб’єктом права інтелектуальної власності може стати лише із досягненням шістнадцятирічного віку. Цивільна ж право- та дієздатність у наукового, медичного та фармацевтичного працівника як суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я виникає з моменту набуття відповідного правового статусу, про що йтиметься нижче.

З метою визначення поняття суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я слід, насамперед, зупинитися на розгляді поняття суб’єкта права взагалі, суб’єкта цивільного права та суб’єкта права інтелектуальної власності як інституту цивільного права.

Із розвитком суспільних відносин все більш відчутним стає посилення усвідомлення самобутності кожної окремої особи, починає відчуватися потреба в праві на цю самобутність, в праві на індивідуальність, що зумовлює необхідність визнання особи суб’єктом права. Таким чином, визнання особи самостійним суб’єктом права відбувається на етапі відокремлення певної особи від суспільства взагалі. Завданням права стає охорона не лише особи у її «загальній родовій сутності» в її типових інтересах, а й надання охорони конкретній особі, враховуючи різноманіття її особливостей та творчих проявів [123, 120-121].

Суб’єкт права разом із об’єктом та змістом входять до складу правовідносин. Своєю чергою правовідносини є особливим видом суспільних відносин, які врегульовані нормами права. Оскільки правовідносини є відносинами суспільними та оскільки у зв’язку із цим їхніми учасниками можуть бути лише люди, закон визнає суб’єктами права або окремих індивідів, або їх колективні утворення [19].

Таким чином, суб’єктом права є особа, здатна бути учасником правовідносин, здатна виступати як носій прав і обов’язків. Суб’єкт права наділяється здатністю вступати у правовідносини, що характеризується правосуб’єктністю. Правосуб’єктність – це можливість чи здатність особи бути суб’єктом права з усіма відповідними наслідками [210]. Поняття «правосуб’єктності» включає правоздатність та дієздатність. Так, ЦК України розглядає цивільну правоздатність як здатність мати цивільні права та обов’язки. Цивільною правоздатністю наділені законодавством усі фізичні особи з моменту народження. Правоздатність властива будь-якій особі, що є суб’єктом права. Відповідно до своєї природи цивільна правосуб’єктність не може розглядатися окремо від правоздатності [62, 101]. Навіть малолітня особа, набувши права на майно, обтяжене боргом, наприклад у результаті спадкування, стає носієм цивільних прав та обов’язків спадкодавця, хоча безпосередні дії щодо виконання її обов’язку здійснюватимуть її представники (батьки, усиновлювачі, опікуни).

Під цивільною дієздатністю фізичної особи розуміють її здатність своїми діями набувати для себе цивільних прав і самостійно їх здійснювати, а також здатність своїми діями створювати для себе цивільні обов’язки, самостійно їх виконувати та нести відповідальність у разі їх невиконання. На відміну від правоздатності, дієздатністю наділені не всі суб’єкти права. Недієздатними та обмежено дієздатними є особи в силу прямої вказівки про це в законі. Дієздатність особи визначається відповідно до реальної здатності людини розуміти значення своїх дій та відповідати за спричинені наслідки. Водночас, слід зазначити, що і в цивільному праві розмежування право- та дієздатності застосовується не до всіх його суб’єктів. Так, правосуб’єктність юридичних осіб сама по собі включає обидві зазначені здібності і тому їх розмежування в такому випадку позбавлене правових підстав. Таким чином, цивільна правосуб’єктність, як і всяка правосуб’єктність взагалі, містить здатність як володіння правами й обов’язками, так і їх здійснення. Її особливість полягає лише в тому, що обидві з названих здатностей не обов’язково повинні збігатися в одній особі і можуть бути возз’єднані завдяки здібностям, що належать іншим особам [63, 211].

Виходячи із вищезазначеного, суб’єктом цивільного права є особа, яка законодавством наділена правосуб’єктністю, має права та обов’язки, а отже входить до складу цивільних правовідносин. Оскільки право інтелектуальної власності є підгалуззю цивільного права, суб’єктами права інтелектуальної власності є суб’єкти цивільного права. Для характеристики суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я необхідним є попередній розгляд поняття суб’єктів права інтелектуальної власності взагалі.

Слід зазначити, що першими сферами у яких за особою визнавались суб’єктивні права була сфера майнових відносин. Із розвитком суспільних відносин, людина починає цінувати й нематеріальні, духовні блага, а норми права надають їм правову охорону. На відміну від сфери матеріального виробництва для творчих результатів характерне першочергове закріплення прав за автором. Майнові права на результати творчості виникають на основі особистості автора, а не власності як такої, що і є основною особливістю творчих інтелектуальних прав, оскільки творчість є сферою виключно індивідуальної діяльності, представленої лише живою працею, уособленою особою автора [123, 280–281].

ЦК України визначає поняття суб’єктів права інтелектуальної власності через виокремлення двох груп: творця (творців) об’єкта права інтелектуальної власності (автор, виконавець, винахідник тощо) та інших осіб, яким належать особисті немайнові та (або) майнові права інтелектуальної власності відповідно до цього Кодексу, іншого закону чи договору. У той же час до суб’єктві права інтелектуальної власності не входять представники у сфері права інтелектуальної власності, у тому числі патентні повірені, які є суб’єктами відносин представництва [104, 9].

Розгляду питання інших осіб, яким належать права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я буде присвячене друге питання розділу. У контексті розгляду цього питання, зупинимось на аналізі творця об’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я (автор, виконавець, винахідник тощо).

У правовій літературі термін «творець» або «автор» об’єкта права інтелектуальної власності визначається як фізична особа, творчою працею якої створюється об’єкт права інтелектуальної власності [94]. Так, у розумінні ЦК України творцем може бути лише людина – фізична особа незалежно від обсягу її дієздатності. Таким чином, особа володіє правоздатністю – тобто, правом мати права з моменту народження. З моменту народження і до чотирнадцяти років (часткова цивільна дієздатність) особа вправі самостійно реалізовувати особисті немайнові права на результати інтелектуальної, творчої діяльності, що охороняються законом. Отже, законодавство встановлює лише верхню границю віку, в межах якого особа наділена особистими немайновими правами на результати інтелектуальної, творчої діяльності, що охороняються законом.

Право ж самостійно здійснювати права на результати інтелектуальної, творчої діяльності, що охороняються законом, неповнолітня особа набуває із досягненням нею чотирнадцятирічного віку (неповна цивільна дієздатність). Таким чином, законодавець у п. 2 ч. 1 ст. 32 ЦК України стосовно прав інтелектуальної власності наділяє неповнолітніх осіб всіма можливими правами (повна дієздатність), у тому числі на укладення правочинів. Так, рішенням Малиновського районного суду м. Одеси від 19 грудня 2011 року, позовні вимоги було задоволено та визнано за матір’ю та сином, 17 вересня 1996 року народження, спадкодавця право власності в порядку спадкування за законом в рівних частках на майно та майнові права інтелектуальної власності, а саме на винахід «Спосіб покриття внутрішньої поверхні водонагрівача» (патент № 94194 від 11.04.2011 року) [187].

Отже, дієздатність стосовно прав інтелектуальної власності не збігається із загальною цивільною дієздатністю, яка виникає з досягненням вісімнадцятирічного віку. Однак, за наявності достатніх підстав, суд, за заявою батьків (усиновлювачів), піклувальників, органу опіки і піклування вправі обмежити право неповнолітньої особи на розпорядження її доходом або ж позбавити її цього права.

Слід зазначити, що законодавець, закріплюючи за відповідним суб’єктом право інтелектуальної власності, оперує такими термінами як «громадянин» (ст. 53 Конституції України), «фізична особа» (ст. 31, 32 ЦК України), «особа» (ст. 408 ЦК України), «кожний має право» (ст. 41 Конституції України) тощо.

Незважаючи на те, що ЦК України безпосередньо не визначає належність до фізичних осіб лише громадян України, а й громадян інших держав та осіб без громадянства, – таке розуміння можливе з огляду на тлумачення в цивільному праві розширеного терміна – «Людина», як будь-яку людську істоту незалежно від наявності в неї правового статусу громадянина (чи підданства) певної держави [229]. Слід зазначити, що, закріплюючи права інтелектуальної власності, некоректним є вживання законодавцем терміна «громадянин», на що неодноразово звертали увагу у своїх працях науковці, оскільки сам термін «громадянин» визначає правову належність особи до конкретної держави та передбачає сукупність прав та обов’язків цієї особи, забезпеченість захисту її прав та законних інтересів усередині країни та за її межами. У такому випадку шляхом доктринального тлумачення можна стверджувати, що законодавець має на увазі не лише громадян України [323, 231].

Таким чином, творець об’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я – це фізична особа (автор, виконавець, винахідник тощо), творчою працею якої створюється об’єкт права інтелектуальної власності [36, 109]. У сфері охорони здоров’я до таких об’єктів слід віднести насамперед об’єкти патентування (винаходи та корисні моделі, що можуть бути реалізовані в таких формах: продукт (пристрій (наприклад, медичні, хірургічні, ветеринарні, ортопедичні пристрої тощо), речовина (наприклад, лікувальні, діагностичні, профілактичні, косметичні препарати тощо), штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо); процес (спосіб) (наприклад, методи лікування, профілактики чи діагностики), а також нове застосування відомого продукту чи процесу (наприклад, хімічної сполуки), а також промислові зразки [26, 356]. Об’єкти патентного права у сфері охорони здоров’я, відображені у Міжнародній патентній класифікації у Розділі А «Життєві потреби людини», Підрозділі А61 «Медицина або ветеринарія; гігієна» [97], а також у Міжнародній класифікації промислових зразків у Класі 24 «Лікарське та лабораторне устаткування (наприклад, непересувні апарати та устаткування для лікарів, лікарень та лабораторій, медичні (лікарські) інструменти, інструменти та знаряддя на лабораторні потреби, протезні вироби, матеріали для перев’язування, доглядання хворих тощо, а також у Класі 28 «Фармацевтичні та косметичні вироби, туалетні речі та приладдя [89]. До об’єктів авторського права у сфері охорони здоров’я можна віднести наукові твори, наукові статті, монографії, дисертації, автореферати, лекції, доповіді, їх переклади, виступи на конференціях, ілюстрації, малюнки, інші зображення, фотографічні твори тощо. Таким чином, об’єктами авторського права у сфері охорони здоров’я можуть бути наукові твори, комп’ютерні програми, компіляції даних (бази даних) тощо. О.Ю. Кашинцева та Л.О. Шатирко поділяють об’єкти авторського права, які функціонують у сфері медицини, на наукові твори, що мають на меті постановку та вирішення відповідної наукової задачі та наукові твори, що мають на меті клінічне застосування з діагностичною чи терапевтичною метою [73, 4]. В.В. Селіваненко, розглядаючи твори, що використовуються у сфері охорони здоров’я, окрім наукових виділяє також твори публіцистичного характеру, які в доступній формі висвітлюють питання лікування в домашніх умовах, профілактики хвороб тощо, а також твори технічного характеру, що стосуються описів медичного устаткування тощо [94, 130-131]. Таким чином, враховуючи позицію О.Ю. Кашинцевої та Л.О. Шатирко, В.В. Селіваненко поділяє всі відповідні твори на: ті, що спрямовані на лікування пацієнтів (прикладні твори); ті, що є науковими, тобто мають на меті постановку та вирішення відповідної наукової задачі (фундаментальні твори), і ті, що виконують профілактичну функцію (профілактичні твори). Особливе місце серед об’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я займають наукові відкриття, компонування (топографії) інтегральних мікросхем, а також засоби індивідуалізації учасників цивільного обороту, товарів і послуг (комерційні (фірмові) найменування, торговельні марки (знаки для товарів і послуг), географічні зазначення).

Розглядаючи як первинного суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я – творця, слід зупинитися на характеристиці творчості, як такої.

Р.Б. Шишка розглядає творчу діяльність як різновид прояву прав людини щодо відображення навколишнього світу і пошуку його нових граней та барв і засобів охорони права на неї задля власного збагачення та возвеличення. Здатність людини до творчості є унікальним явищем, що має внутрішній та зовнішній боки. Внутрішній бік складають процеси мислення та особливий емоційний стан у процесі творчості, зовнішній – форма вираження ідеї в носії. Якщо внутрішній бік базується на світосприйнятті, то зовнішній обов’язково призводить до виникнення правовідносин. Людина як суб’єкт і носій права через творчість виражає сама себе і лише через неї стає особистістю, а також встановлює для себе інші суб’єктивні права та юридичні обов’язки [232, 25]. Створюючи об’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, творець індивідуалізує себе у суспільстві, набуваючи при цьому суб’єктивні права та обов’язки.

Розглядаючи поняття творчості можна виділити два підходи щодо його розуміння. Так, творчість розглядається як діяльність, спрямована на створення нових суспільно значущих цінностей. Творчістю у такому розумінні є об’єктивна новизна й оригінальність продуктів творчої діяльності. Відповідно до другого підходу, творчість є самореалізацією людини, є розвитком мотивації її творчої діяльності, критерієм творчості у такому розумінні, її цінністю є особистість самої людини, а не лише продукти творчої діяльності [218, 5].

Водночас, свобода творчості, гарантована Конституцією України (ст. 54), ЦК України (ст. 309) та Законом України «Про наукову і науково-технічну діяльність» (ст. 5), не є абсолютною. У сфері охорони здоров’я право на свободу творчості вченого обмежується вимогами щодо дотримання прав людини під час здійснення досліджень (заборона порушення прав інших осіб та завдання шкоди здоров’ю людини, її життю; заборона проведення практики, яка суперечить людській гідності тощо), вимогами щодо дотримання біоетичних норм (заборона здійснювати наукову (науково-технічну) діяльність, результати якої можуть мати негативні наслідки для суспільства, довкілля або культурної спадщини; дотримання моральних засад суспільства; додержання етичних норм наукового співтовариства, повага щодо права на інтелектуальну власність тощо), вимогами, що стосуються проведення досліджень: заборона проведення практики клонування в цілях відтворення людської особи; заборона втручання в геном людини (лише у профілактичних, діагностичних або лікувальних цілях, і тільки якщо воно не має на меті внести будь-яку видозміну у геном нащадків) тощо), що більш детально будуть розглянуті в Розділі 2 цього дослідження.

Для визначення особливостей правового статусу творця, особливо з огляду на специфіку сфери охорони здоров’я, слід розглянути особливості самого творчого процесу. У психології творчості виділяють чотирьохстадійну теорію творчого мислення, обґрунтовану Г. Воллесом [252], відповідно до якої виділяють такі стадії творчої праці, як підготовка, визрівання (інкубація), натхнення (осяяння) та перевірка істинності. Перший етап характеризується виокремленням відповідної проблеми, коли певна ситуація видається нестандартною та наукова думка не містить шляхів її вирішення. Саме виявлення проблеми, обґрунтування її актуальності є показником творчості, особливо у сфері охорони здоров’я. Другий етап пов’язаний із пошуком механізмів вирішення визначеної проблематики та полягає у пошуку та аналізі наявної інформації та предмета дослідження. На третьому етапі відбувається завершення творчого процесу, коли шляхи вирішення проблеми знайдено та наявний відповідний результат. Останній етап необхідний для перевірки істинності отриманого результату у практичній діяльності.

Психолог Е. Гетчинсон, обґрунтував поняття систематичного мислення та творчого інсайту. Систематичне мислення характеризується об’єктивністю, чітким визначення проблеми та методу, розміркованістю, методичністю, повільністю, при чому емоції та флуктація (стан людини, коли вона відчуває, що не може досягти поставленої мети) майже непомітні [218, 52]. У сфері охорони здоров’я, це, наприклад, традиційно складені усталені методи та способи лікування, які у більшості випадків знайшли своє закріплення у стандартах надання медичної допомоги, клінічних протоколах, настановах, нормативах надання медичної допомоги, методичних рекомендаціях тощо.

Інсайт своєю чергою є моментом осяяння, здогаду, раптового розуміння. Науковці також виділяють чотири стадії творчого інсайту: стадію підготовки та орієнтації; стадію фрустрації, під час якої творець тимчасово не розв’язує проблему, відчуває емоційну напруженість, неспокій та відпочиває; період або момент інсайту, що супроводжується потоком альтернативних ідей та їх швидкою реалізацією; стадія перевірки, розробки, оцінки за допомогою технічних і експліцитних (зрозумілих, чітких, практичних) правил [218, 52]. У сфері охорони здоров’я цей процес має місце у безпосередній роботі з пацієнтом, який, із одного боку, регламентований затвердженим дизайном дослідження [86], а із іншого – тісною співпрацею дослідника та піддослідного.

Розглядаючи особливості творчості у сфері охорони здоров’я, слід зазначити, що у клінічній медицині розрізняють два види творчості: клінічно-емпіричний та науково теоретичний [196, 90]. Перший характеризує діяльність лікарів-практиків, другий – вчених-клініцистів, які одночасно працюють у наукових або педагогічних колективах. На рівні творчості лікаря-практика відбуваються подальше удосконалення, раціоналізація впроваджуваних або функціонуючих методів і способів лікування. На рівні творчості вчених-клініцистів здійснюються наукові відкриття й винаходи в галузі медицини, створюються теорії для пояснення явищ патології, розробляються нові методи й засоби діагностики, лікування та профілактики захворювань.

Розглядаючи особливості творчого процесу у сфері охорони здоров’я з приводу виникнення об’єктів інтелектуальної власності слід виокремити науково-дослідну діяльність та терапевтичну діяльність. Так, об’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я може стати результатом як науково-дослідної, так і терапевтичної діяльності. Водночас, можливим є виділення таких їх суттєвих відмінностей. По-перше, такі види діяльності відрізняються суб’єктами їх здійснення. Терапевтичну діяльність здійснюють медичні працівники, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров’я та фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Науково-дослідну ж діяльність здійснюють наукові працівники, науково-педагогічні працівники, аспіранти, ад’юнкти і докторанти та інші вчені. Так наприклад, клінічні випробування лікарських засобів мають право здійснювати дослідники, які мають освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід, що дозволяє останнім взяти на себе відповідальність за належне проведення клінічного випробування (п. 4.1.1 Належної клінічної практики) [86]. По-друге, мета науково-дослідної та терапевтичної діяльності є різною. Терапевтична діяльність здійснюється з метою вилікування особи, покращення стану здоров’я пацієнта у результаті отримання терапевтичного ефекту. У результаті такої діяльності можуть бути виявлені нові невідомі раніше знання, однак, дії лікаря насамперед спрямовані на допомогу конкретному пацієнту. Метою ж науково-дослідної діяльності є одержання нових знань та (або) пошук шляхів їх застосування, дослідження нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, перевірка їх властивостей, виявлення побічних реакцій, підтвердження їх безпеки та ефективності тощо. По-третє, терапевтична діяльність пов’язана із впливом на фізичну особу, яка звернулася за медичною допомогою. Науково-дослідна діяльність може впливати як на осіб, що потребують медичної допомоги, так і на здорових осіб, залежно від її мети. Водночас законодавство забороняє вплив такої діяльності на хворих, ув’язнених, військовополонених та інших вразливих осіб. По-четверте, під час здійснення науково-дослідної діяльності вчений вправі застосовувати нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, обмежуючись при цьому суспільно корисною метою, їхньою науковою обґрунтованістю, наявністю переваг можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров’я або життя тощо. Під час здійснення терапевтичної діяльності відповідний суб’єкт обмежений можливістю застосовувати лише методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування, та нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які перебувають на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, лише в інтересах вилікування особи після отримання її письмової згоди (ст. 45 Основ). При цьому нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди і лише у випадку перебування таких на розгляді в установленому порядку, але ще не допущених до застосування. Порядок застосування таких методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів встановлюється Міністерством охорони здоров’я України.

Таким чином, повертаючись до процесу творчості, на відміну від проходження попередніх стадій творчого мислення, коли творцем може виступати будь-яка особа, стадію перевірки фактично може здійснити лише особа, наділена спеціальним правовим статусом. Більше того, наукові дослідження лікарських засобів, як об’єктів права інтелектуальної власності проводиться відповідно до ЗУ «Про лікарські засоби». Державній реєстрації оригінального лікарського засобу обов’язково передують проведення доклінічного вивчення лікарських засобів (хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності) та клінічні випробування лікарських засобів, що проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу, порядок проведення яких регулюється ЗУ «Про лікарська засоби», Порядком проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики а також нормами міжнародного права.

Вчені виділяють такі види творчості: наукова, технічна, літературна, музична, образотворча, ігрова, навчальна, побутова, військова, управлінська, ситуаційна, комунікативна та інші. У теорії медицини виділяють також клінічну творчість – як активну діяльність лікаря, спрямовану на пізнання й відкриття нових явищ і фактів (симптомів), розкриття нових зв’язків у життєдіяльності здорового або хворого індивіда, на створення нових методів і засобів лікування, на відкриття індивідуальних особливостей організму та особистості людини з метою її вдосконалення і всебічного розвитку [196, 89-90]. Однак останнім часом, коли виникло безліч нових наукових напрямів, найчастіше переважає комбіноване мислення – теоретико-практичне. Більше того, можна виділити типове мислення фізика, математика, біолога, історика тощо [218, 33].

Таким чином, творчий процес у сфері охорони здоров’я має свої особливості, тому слід погодитись, що на творчість та її результати впливають формальні вимоги, що склалися у тому чи іншому виді творчості або передбачені чинним законодавством чи правовими традиціями [232, 61-62].

Можливим є виокремлення таких особливостей творчості у сфері охорони здоров’я. По-перше, творчість у сфері охорони здоров’я пов’язана із діяльністю суб’єктів, які, як правило, наділені спеціальним статусом (медичні та фармацевтичні працівники, фізичні особи-підприємці, які здійснюють діяльність з медичної практики тощо). По-друге, творчість у сфері охорони здоров’я має важливе соціальне значення, оскільки має безпосередній вплив на людину. По-третє, особливістю такої творчості є її двосторонній характер, оскільки на неї мають вплив не лише творець, а й об’єкт дослідження – людина. По-четверте, творчість у сфері охорони здоров’я має комплексний характер, оскільки є поєднанням біологічної та соціальної сутності людини. Також така творчість реалізується із урахуванням етичної складової, деонтології, біоетики та етики клінічних досліджень.

Таким чином, творчість у сфері охорони здоров’я необхідно розглядати як соціальну, наукову, художню творчість – це процес людської діяльності, спрямований на створення якісно нових, раніше не відомих цінностей, метою якої є збереження життя та здоров’я людини.

Слід зазначити, що у теорії науки вчені розрізняють твори творчі і не творчі. Не існує універсального критерію творчості. Т.В Кудрявцев, стверджує, що можна розглядати два види творчості: творчість як «відкриття для себе» і творчість як «відкриття для інших». У першому випадку результат (продукт) творчості не має суспільної значущості, в другому – він володіє цією властивістю [81, 48]. Однак, водночас існує відмінність продуктивного (творчого) мислення від репродуктивного мислення, тобто відтворення готових, раніше висловлених ідей. До другого типу мислення належать випадки, коли людина виробляє за правилами формальної логіки в рефлексивному порядку розумові акти й тримує при цьому заздалегідь детермінований (зумовлений) результат. Так, вчений-медик може алгоритмічно відтворювати певну процедуру та отримати результат, не зумовлений попереднім досвідом доказової медицини, абсолютно новий та неочікуваний [50, 67]. Таким чином слід погодитись із О.Ю. Кашинцевою, що наукові твори у сфері охорони здоров’я не завжди є наслідком творчої діяльності. Так, твір науки – це сукупність вироблених і теоретично систематизованих об’єктивних знань про дійсність, він може виникнути у результаті як наукової творчої діяльності, так і в результаті інтелектуальної діяльності, що відтворює усталений алгоритм дій для отримання прогнозованого результату, наприклад, певного терапевтичного ефекту [50, 69].

Аналізуючи суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, слід зупинитися на їх класифікації.Так, суб’єкти права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я можуть бути поділені на первинні (безпосередньо автор) та похідні (спадкоємці), індивідуальні (пацієнт, особа, що отримала право на зайняття народною медициною (цілительством) та колективні (співавторство), на осіб, що надають медичні послуги (медичні працівники) та осіб, що їх отримують (пацієнти).

Розглядаючи суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, слід зупинитися на аналізі таких суб’єктів, як науковий працівник, медичний та фармацевтичних працівник та пацієнт.

Визначення поняття «науковий працівник» було наведене ще у другій половині ХХ століття дослідником Г.І. Федьків, який розглядав наукового працівника як особу, що має необхідну кваліфікацію для проведення науково-дослідницької роботи (самостійно або під керівництвом інших наукових працівників) та виконує цю роботу у науково-дослідницьких установах та вищих навчальних закладах, а також у конструкторських бюро та лабораторіях міністерств та відомств [224, 217-218].

І.К. Дімітрієва до наукових працівників відносить осіб, які мають вищу освіту, а у визначених випадках науковий ступінь або вчене звання, зайняті науково-дослідною або науково-педагогічною діяльністю, яка потребує виявлення наукової творчості та здійснюється за затвердженими планами наукових досліджень у відповідних установах (підприємствах) з якими вони перебувають у трудових відносинах [48, 15].

У ст. 1 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» законодавець наводить визначення поняття «науковий працівник», під яким розуміє вченого, який за основним місцем роботи та відповідно до трудового договору (контракту) професійно займається науковою, науково-технічною, науково-організаційною або науково-педагогічною діяльністю та має відповідну кваліфікацію незалежно від наявності наукового ступеня або вченого звання, підтверджену результатами атестації [167]. Водночас вчений розглядається як фізична особа (громадянин України, іноземець або особа без громадянства), яка має вищу освіту ступеня магістра та проводить фундаментальні та (або) прикладні наукові дослідження і отримує наукові та (або) науково-технічні результати.

Стаття 22-1 Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» закріплює перелік посад наукових працівників, встановлюючи тим самим критерії віднесення тих чи інших працівників до наукових. У сфері охорони здоров’я вищою науковою медичною установою України із статусом самоврядної організації є Академія медичних наук України. У системі Національної академії медичних наук України сьогодні функціонують 36 державних установ, наприклад, Національний інститут серцево-судинної хірургії імені академіка М.М. Амосова НАМН України, Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска НАМН України», Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечнікова НАМН України, Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені академіка В.П. Філатова НАМН України та інші [223].

Стаття 22-1 Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» до наукових працівників відносить також осіб, які мають науковий ступінь і працюють за спеціальністю відповідно до групи спеціальностей галузі науки, з якої присуджено науковий ступінь. Таким чином, до наукових працівників у сфері охорони здоров’я слід віднести вчених, які отримали науковий ступінь та працевлаштовані відповідно до обраної спеціальності 02 – хімічні науки, 03 – біологічні, 14 – медичні, 15 – фармацевтичні, 19 – психологічні [151]

Так, відповідно до Звіту про виконання колективного договору та умов контракту 2017 р. у Національному медичному університеті імені О.О. Бого-мольця у 2017 році було зроблено 70 публікацій в журналах Scopus, видано 26 монографій, отримано 115 патентів, зокрема 5 патентів на винаходи [61].

Варто також зазначити, що до наукових працівників законодавець відносить науково-педагогічного працівника, тобто вченого, основним місцем роботи якого є вищий навчальний заклад третього та/або четвертого рівнів акредитації або заклад післядипломної освіти, який професійно здійснює педагогічну та наукову або науково-технічну діяльність. Стаття 54 Закону «Про освіту» закріплює додаткові вимоги до педагогічних працівників, які повинні бути наділені високими моральними якостями, мати професійно-практичну підготовку, а також фізичний стан яких дозволяє виконувати службові обов’язки [169].

Виходячи із вищезазначеного, можливим є виокремлення таких ознак наукового працівника у сфері охорони здоров’я: фізична особа (громадянин України, іноземець, особа без громадянства); наявність вищої медичної або фармацевтичної освіти (закінчення вищого навчального закладу та присвоєння ступеня магістра) та отримання відповідної кваліфікації незалежно від наявності наукового ступеня або вченого звання; кваліфікація підтверджена результатами атестації; діяльність пов’язана із проведенням фундаментальних та (або) прикладних наукових досліджень та отриманням наукових та (або) науково-технічних результатів; займається науковою, науково-технічною, науково-організаційною або науково-педагогічною діяльністю; здійснення діяльності за основним місцем роботи на підставі укладеного трудового договору.

Таким чином, науковий працівник у сфері охорони здоров’я – це особа, яка здобула вищу медичну або фармацевтичну освіту та отримала відповідну кваліфікацію, підтверджену результатами атестації та за основним місце роботи на підставі трудового договору здійснює діяльність, пов’язану із проведенням фундаментальних та (або) прикладних наукових досліджень та отриманням наукових та (або) науково-технічних результатів, або займається науковою, науково-технічною, науково-організаційною або науково-педагогічною діяльністю [31, 138].

Розглядаючи суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, слід зупинитися також на аналізі медичного працівника як суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я.

Незважаючи на широке використання у правовій літературі, термін «медичний працівник» не є законодавчо визначеним. Відповідно до Етичного кодексу лікаря, «медичний працівник» ототожнюється із терміном «лікар», що визначається, як фахівець-професіонал, який на підставі здобутих знань і опанованих умінь наділений необхідними повноваженнями (тобто сертифікований відповідно до чинного законодавства України) для здійснення діяльності у сфері охорони здоров’я [54, 8].

О.С. Щукін розглядає термін «медичний працівник» у широкому та вузькому розумінні. У широкому розумінні медичний працівник – це особа, яка здійснює медичну діяльність на законних підставах. У вузькому – це окрема категорія найманих працівників, які виконують специфічну трудову функцію. У вузькому значенні під медичним працівником розуміється фізична особа (громадянин України або іноземний громадянин), яка здобула вищу, середню медичну або фармацевтичну освіту та пройшла подальшу спеціальну підготовку або перепідготовку, відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, що підтверджується чинними документами (сертифікатом спеціаліста), прийняла на себе етичні зобов’язання знати і виконувати вимоги медичної деонтології та уклала трудовий договір з ліцензованою медичною установою на здійснення медичної діяльності [237, 6]. До медичних працівників автор відносить лікарів фармацевтів, провізорів і середній медичний персонал та відзначає, що особа наділяється статусом медичного працівника, якщо вона фактично виконує професійні обов’язки за відповідною медичною спеціальністю [237].

Д.О. Новіков дає таке визначення медичного працівника – медичний працівник (лікар, помічник лікаря, медична сестра, акушерка, лаборант, фельдшер) – фізична особа, яка має медичну або іншу спеціальну освіту, що дозволяє займатися медичною діяльністю згідно чинного законодавства, працює у закладі охорони здоров’я та до трудових обов’язків якої належить здійснення медичної діяльності. Вчений вводить поняття медичний персонал, до якого відносить як медичних працівників, так і інших працівників закладу охорони здоров’я, що не мають спеціальної медичної освіти та безпосередньо не здійснюють медичну діяльність, але виконують допоміжні та технічні функції під час медичного обслуговування [101, 8].

Г.В. Чеботарьова визначає медичного працівника як співробітника, який безпосередньо, маючи відповідну освіту, на професійній основі надає медичну допомогу чи надає медичні послуги, що є основним родом його діяльності і фактично виконує професійні обов’язки за відповідною медичною спеціальністю [230, 271].

Слід зазначити, що набуття цивільно-правового статусу медичного працівника надає йому можливість здійснювати терапевтичну діяльність, під час якої можливим є створення об’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Наприклад Тодуров Борис Михайлович, лікар кардіохірург, генеральний директор Державної установи «Інститут серця Міністерства охорони здоров’я України», є автором численних наукових праць, патентів, зокрема є винахідником самостійно або у співавторстві на 34 патенти [42].

Слід заначити, що у правовій літературі до однієї із категорій медичних працівників належать фармацевтичні працівники. Правовою підставою для цього є Класифікатор професій ДК 003:2010, [198, 139]. Водночас, деякі вчені, зважаючи на віднесення законодавцем у Класифікаторі професій ДК 003:2010 медичних та фармацевтичних працівників до різних кодів класифікації, розрізняють ці поняття виходячи із того, що фармацевтичні працівники виконують інші професійні обов’язки, порівняно із медичними працівниками та мають свої особливі ознаки. Так, І.М. Філь розглядає фармацевтичну допомогу – як комплекс заходів з надання допомоги з фармакотерапії ((лікування лікарськими засобами) при відпуску ліків з аптеки, інформуванні хворого про можливі ускладнення, розвиток побічних явищ, особливості дозування, взаємодію ліків, умови прийому; при необхідності узгодження схеми лікування у процесі або після застосування певних ліків, при одночасному застосуванні декількох препаратів, які прописані лікарями різного профілю), виготовлення та надання виробів медичного призначення, фармацевтичної опіки (виготовлення провізором за вказівками лікаря лікарських засобів), що здійснюються фармацевтичним працівником пацієнту [225, 331].

Відповідно до Фармацевтичної енциклопедії, фармацевтична діяльність – це сфера науково-практичної діяльності в охороні здоров’я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в певних препаратах, науковий пошук отримання лікарських препаратів, дослідження щодо їх створення, всебічне вивчення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами. Діяльність, пов’язану із виробництвом та обігом ліків, враховуючи особливості їх впливу на стан і здоров’я людини, виокремлюють в специфічну групу діяльності – фармацію [221, 1331].

Медико-правовий тлумачний словник визначає поняття фармацевт – як фахівця з вищою або середньою медичною фармацевтичною освітою, що займається організацією забезпечення населення лікарським засобами і предметами відходів. Фармацевт з вищою освітою називається провізором, а з середньою – помічником провізора [92].

Фармацевтичні працівники — це особи, які безпосередньо займаються виробництвом в умовах фармацевтичного підприємства та аптеки, оптовою і роздрібною реалізацією лікарських препаратів, мають відповідну спеціальну освіту та відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам [222].

Слід зазначити, що законодавець в Основах законодавства про охорону здоров’я а також у інших нормативно-правових актах вживає формулювання «медичні та фармацевтичні працівники» розділяючи ці поняття. Водночас, нормативно-правові акти у сфері охорони здоров’я містять єдині вимоги для правового статусу медичних та фармацевтичних працівників.

Формулювання визначення поняття «медичний працівник» та «фармацевтичний працівник» можливе шляхом визначення характерних ознак. Проаналізувавши законодавство України та правову літературу, можливо виокремити такі ознаки, притаманні медичному, фармацевтичному працівнику.

По-перше, правового статусу медичного, фармацевтичного працівника особа може набути у разі отримання медичної, фармацевтичної освіти у відповідному навчальному закладі відповідно до затверджених чинних нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров’я. Також варто зазначити, що законодавство встановлює обов’язкові вимоги щодо укомплектованого штату працівників аптечних закладів. Наприклад, посади завідувачів, заступників завідувачів аптеки, аптечного складу (бази) можуть заміщатися лише працівниками, що мають дипломи навчальних закладів III-IV рівнів акредитації та відповідають вимогам [148]. Окрім наявності відповідної освіти, слід звернути увагу на отримання медичними та фармацевтичними працівниками й біоетичної освіти також. Так біотична освіта медичних працівників покликана формувати у майбутніх спеціалістів здатність до рефлексії проблем життя і смерті, стійкої орієнтації та готовності у практичній діяльності керуватися принципами та нормами медичної етики, поєднувати почуття та розум, інтуїцію та логіку, емоційну пристрасть та інтелектуальну напругу. Основним завданням біомедичної етики є переміщення моральних цінностей із ідеальної, умоглядної сфери у практичну, що сприятиме підвищенню медицини до рівня загальних моральних вимог, не допускаючи при цьому відхилень зважаючи на специфіку конкретних ситуацій. Сьогодні виокремлюють три рівні біомедичної освіти: навчання майбутніх спеціалістів у процесі вивчення курсу «Основи біомедичної етики», підвищення біоетичної компетентності працюючих медиків через систему підвищення кваліфікації та післядипломної освіти та біоетична освіта населення [13]. Відповідно до законодавства України необхідним є проходження навчання на післядипломному рівні. В Україні підготовка медичних та фармацевтичних працівників здійснюються мережею вищих навчальних закладів Міністерства охорони здоров’я України, яка налічує 15 медичних університетів (академій), дев’ять з яких мають статус національних, три академії післядипломної освіти, 73 коледжі, 38 медичних училища та два інститути медсестринства [107, 83]. Слід зазначити, що особи, які мають незакінчену вищу освіту можуть бути допущені в установленому порядку до медичної діяльності на посадах, які вони обіймають в результаті проходження атестацій [135].

По-друге, виокремлюючи ознаки медичного та фармацевтичного працівників, варто зазначити, що останні повинні відповідати кваліфікаційним вимогам. Єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які займаються певними видами медичної і фармацевтичної діяльності, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я. Так, Наказом Міністерства охорони здоров’я України від 29 березня 2002 р. № 117 затверджено Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників Випуск 78 Охорона здоров’я [148], розроблений із урахуванням структури Класифікатора професій (ДК 003-95), до якого увійшли розділи, що містять кваліфікаційні характеристики керівників, професіоналів, фахівців, технічних службовців та робітників, які є специфічними для галузі охорони здоров’я. Слід зазначити, що відповідно до чинного законодавства України [108] особи, які за певних причини впродовж 3 років і більше не працюють за цією лікарською спеціальністю, не можуть займатися лікарською діяльністю з цієї спеціальності та допускаються до медичної практики після проходження стажування. У цьому випадку такий суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я вправі дозволити, наприклад на підставі ліцензійного договору, використовувати відповідний об’єкт третім особам на узгоджених сторонами умовах.

По-третє, медичні та фармацевтичні працівники повинні відповідати встановленим законодавством України вимогам до стану здоров’я, гігієнічних процедур, технологічного одягу тощо [152].

По-четверте, медичним, фармацевтичним працівником є особи, що здійснюють медичну, фармацевтичну діяльність на основі укладеного із роботодавцем трудового договору або ж шляхом здійснення діяльності, набувши правового статусу суб’єкта господарювання.

Варто зазначити, що термін «працівник» характерний для трудового права, однак, особа праві надавати медичну допомогу одноособово на підставі реєстрації як фізична особа-підприємець та отримання відповідного цивільно-правового статусу. Медична практика провадиться суб’єктами господарювання на підставі отриманої ліцензії [164].

Виходячи з вищезазначеного, медичному, фармацевтичному працівнику притаманні такі ознаки, як: отримання медичної, фармацевтичної освіти у відповідному навчальному закладі; проходження навчання на післядипломному рівні (набуття спеціалізації, постійне удосконалення, подальше підвищення професійних знань та навичок, проходження курсів інформації та стажування, підвищення кваліфікації за місцем роботи (навчання, курси, самоосвіта тощо); відповідність кваліфікаційним вимогам а також вимогам щодо стану здоров’я, гігієнічних процедур, технологічного одягу тощо; перебування працівника у трудових відносинах або здійснення діяльності, набувши правового статусу суб’єкта господарювання.

Медичний працівник – це фізична особа, яка на основі здобутої медичної освіти та проходження навчання на післядипломному рівні, відповідно до набутої спеціалізації, відповідаючи єдиним кваліфікаційним вимогам, здійснює медичну діяльність як найманий працівник або як фізична особа-підприємець. Так, наприклад, науковий відділ внутрішньої медицини Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» очолює доктор медичних наук, доцент Кравченко Анатолій Миколайович – Заслужений лікар України, відомий кардіолог і організатор охорони здоров’я, який є автором 170 наукових праць, в т.ч. 2 монографій, має 4 патенти на винаходи і корисні моделі [88].

Фармацевтичний працівник – це фізична особа, яка на основі здобутої фармацевтичної освіти та проходження навчання на післядипломному рівні, відповідно до набутої спеціалізації, відповідаючи єдиним кваліфікаційним вимогам, як найманий працівник або як фізична особа-підприємець здійснює фармацевтичну діяльність. Так, наприклад, Пономаренко Микола Семенович, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації й економіки фармації НМАПО імені П.Л. Шупика, заслужений працівник фармації України є автором понад 300 наукових і навчально-методичних праць, 18 патентів та авторських свідоцтв тощо (спосіб формування фармацевтичної інформації та її надання абоненту. Патент України. – К., 2003 (співавт.)) [125].

Аналіз суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я є неповним без виокремлення пацієнта як суб’єкта права інтелектуальної власності. Необхідно зауважити, що науковий поступ у медицині неможливий без проведення досліджень за участю людини як об’єкта дослідження. Таким чином, виникає необхідність аналізу питань, пов’язаних із конфліктом між захистом прав та інтересів досліджуваного пацієнта з одного боку та свободою наукового пошуку та прав суб’єкта права інтелектуальної власності з іншого, питань дотримання права на охорону здоров’я лікаря, який проводить відповідне дослідження та одночасно є пацієнтом, життя та здоров’я якого є предметом наукового пошуку.

Слід зазначити, що на сьогодні широко розглядається питання участі пацієнтів у клінічних дослідженнях не лише як досліджуваного, а й як партнера досліджень у сфері охорони здоров’я [224]. Таким чином, учасник клінічних досліджень одночасно виступає як суб’єкт дослідження та суб’єкт права інтелектуальної власності на відповідний об’єкт інтелектуальної власності, а інколи навіть особа дослідника та досліджуваного (суб’єкта дослідження) збігається [29, 21]. Так, історія медицини свідчить про численні приклади, коли медичні працівники задля з’ясування природи того чи іншого явища та з метою пошуку ефективних способів боротьби з небезпечними хворобами проводили дослідження на самих собі, виступаючи одночасно суб’єктом права інтелектуальної власності та суб’єктом випробування, стосовно якого проводиться дослідження.

Так, наприклад, Н.І. Пирогов вивчав на власному прикладі наркотичну дію парів сірчаного ефіру, Г.Н. Мінх та І.І. Мечников вводили собі у вену кров хворого поворотним тифом для доказу її інфікуючої здібності, М.Ф. Гамалея перевіряв ефективність вакцини проти сказу, а М.Л. Покровська і H.Н. Жуков-Вережніков випробовували протичумну вакцину [42].

Не зважаючи на всерозвиваючу глобальність у проведенні міжнародних, багатоцентрових клінічних випробувань та численність досліджуваних суб’єктів, проведення випробувань із одночасним поєднанням досліджуваного (суб’єкт дослідження) та медичного працівника-дослідника і нині є непоодиноким. Все це зумовлює необхідність дослідження особливостей участі дослідника як суб’єкта права інтелектуальної власності одночасно як суб’єкта дослідження, який здійснює випробування предмета вивчення на власному прикладі.

Існують випадки, коли участь суб’єкта права інтелектуальної у клінічному випробуванні як особи, що проводить дослідження та особи, яка бере участь у ньому як у досліджуваного є неможливим. Наприклад, коли для отримання достовірних результатів є необхідним приховування інформації від пацієнта, яке полягає у свідомому введенні піддослідного в оману або ж у неповному, свідомо неправдивому розкритті інформації щодо змісту експеримента [70].

За виключенням цього випадку законодавство України не містить заборон щодо участі досліджуваного – особи як пацієнта у клінічному дослідженні та як спонсора-дослідника, дослідника чи субдослідника одночасно у разі відповідності досліджуваного критеріям включення до суб’єктів випробування.

Проте у такому випадку творець інтелектуальної власності є вразливим суб’єктом (Vulnerable Subjects) у розумінні Належної клінічної практики, відповідно до п. 1.61 якої вразливими є особи, чия добровільна згода на участь у клінічному випробуванні може бути результатом їх надмірної заінтересованості, пов’язаної з обґрунтованими чи необґрунтованими уявленнями про переваги участі в дослідженні чи про санкції з боку керівництва у разі відмови від участі [86].

Т.В. Мішаткіна, розглядаючи вразливість як принцип біомедичної етики до вразливих випробовуваних відносить, зокрема, представників підпорядкованих осіб у медицині: учнів вищих і середніх медичних, фармацевтичних та стоматологічних навчальних закладів, персонал клінік і лабораторій, співробітників фармацевтичних компаній. Саме такі групи потребують особливого піклування, відповідальності, емпатії по відношенню до них – більш слабким і залежним. Вважається етично неприпустимим або небажаним проводити клінічні випробування на вразливих людях [13]. Ось чому клінічні випробування за участі вразливих суб’єктів потребують особливої уваги з боку незалежного етичного комітету, основним завданням якого є захист прав, безпеки та благополуччя суб’єктів випробування (п. 3.1.1. Належної клінічної практики). Таким чином комісія з питань етики повинна простежувати випадки участі вразливих суб’єктів у дослідженні та у випадку порушення їхніх прав, безпеки, благополуччя, а також етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного випробування вживати відповідних заходів аж до вирішення питання про можливість тимчасової чи повної зупинки клінічного випробування медичного виробу [212].

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 оскаржувати дії лікаря, право на об’єктивну інформовану згоду та інші. До того ж, володіння спеціальними медичними знаннями з одного боку допомагає досліднику краще розуміти та виявляти реакції на застосування того чи іншого впливу на організм, а з іншого, навпаки, стає за заваді об’єктивному дослідженню, зважаючи на розуміння медиком можливих ускладнень чи несприятливих наслідків, які у цьому випадку викликатимуть занепокоєння. Однак, як правило, медики недооцінюють початкові прояви хвороби (анозогнозія).

Таким чином, поєднання в одній особі пацієнта як суб’єкта дослідження та дослідника як суб’єкта права інтелектуальної власності зумовлює необхідність розглядати таку особу як єдине ціле та, насамперед, як людину, що потребує особливого захисту, оскільки інтереси та благополуччя окремої людини (творця суб’єкта права інтелектуальної власності) повинні превалювати над виключними інтересами усього суспільства або науки (ст. 2 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини) [104]. Виходячи із вищезазначеного, участь медичного працівника у відповідному дослідженні одночасно як дослідника та досліджуваного є недопустимим. З метою захисту інтересів досліджуваних, об’єктивності проведення клінічних випробувань та виключення будь-якого тиску на дослідників, необхідно заборонити одночасну участь суб’єкта права інтелектуальної власності як дослідника та досліджуваного. Слід доповнити ч. 2.2. Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань реченням такого змісту: «Лікар, який бере участь у клінічному випробуванні лікарського засобу як дослідник/співдослідник не може бути одночасно досліджуваним (суб’єктом дослідження) цього ж клінічного випробування.», а також ч. 5.1. цього ж порядку новим пунктом такого змісту: «Дослідники, які братимуть участь у клінічному дослідженні, повинні: … не брати участь у клінічних випробуваннях, в яких вони виступають як дослідники/співдослідники та як досліджувані (суб’єкти дослідження)».

У контексті висвітлення цього питання необхідно розглянути також випадки, надання законним представником згоди на участь малолітньої, неповнолітньої, недієздатної, обмежено дієздатної особи у дослідженні, де її законний представник одночасно є дослідником/співдослідником. Так, відповідно до п. 1.61 Належної клінічної практики до вразливих відносять зокрема й неповнолітніх осіб, а також осіб, не здатних дати інформовану згоду [86]. Таким чином, участь таких осіб у дослідженнях повинна здійснюватись враховуючи рішення комісія з питань етики задля уникнення можливості порушення їхніх прав, безпеки, благополуччя а також етичних та морально-правових принципів у процесі проведення випробування.

Розглядаючи суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, слід зупинитися на характеристиці фізичної особи-підприємця [32, 210].

Основи законодавства України про охорону здоров’я пов’язують надання медичного обслуговування із діяльністю закладів охорони здоров’я та фізичних осіб-підприємців, які зареєстровані та отримали відповідну ліцензію в установленому законом порядку у сфері охорони здоров’я. Відповідно до ч. 1 ст. 33 Основ законодавства про охорону здоров’я медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров’я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку та можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах.

Набуття правового статусу фізичної особи-підприємця пов’язується із реєстрацією відповідних відомостей у Державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань» [143]. Маючи намір здійснювати діяльність у сфері охорони здоров’я, фізична особа-підприємець може обрати один із таких видів економічної діяльності: 86.10 діяльність лікарняних закладів, 86.21 загальна медична практика, 86.22 спеціалізована медична практика, 86.23 стоматологічна практика, 86.90 інша діяльність у сфері охорони здоров’я. У випадку ж здійснення наукової діяльності профільними видами є 72.11 дослідження й експериментальні розробки в галузі біотехнологій та 72.19 дослідження й експериментальні розробки в галузі інших природничих і технічних наук, куди відносять у тому числі наукові дослідження та експериментальні розробки у сфері медичних наук [143].

Фізична особа-підприємець як суб’єкт господарювання вправі здійснювати господарську діяльність з медичної практики за умови отримання ліцензії відповідно до Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [164]. У сфері охорони здоров’я фізична особа-підприємець здійснює свою діяльність лише за наявності ліцензії на провадження таких видів господарської діяльності, як виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами; переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів; проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт; медична практика.

Крім цього, медична практика здійснюється за спеціальностями, які зазначено в ліцензії відповідно до Номенклатури лікарських спеціальностей. Отже, фізична особа-підприємець, яка здійснює свою діяльність без створення юридичної особи та водночас виконує весь комплекс спеціальних заходів та послуг медичного характеру, притаманних для закладів охорони здоров’я та створює для цього необхідну матеріальну базу, згідно з існуючими нормативно-правовими актами МОЗ, хоча й особисто займається медичною практикою, не може набувати статусу, властивого закладам охорони здоров’я [116]. Слід зазначити, що законодавство України встановлює особливі вимоги до найму правників фізичною особою-підприємцем, що провадить господарську діяльність з медичної практики. Так, фізична особа-підприємець вправі приймати на роботу лікарів (провізорів) лише за наявності вищої кваліфікаційної категорії. Крім цього, прийом на роботу фахівців з медичною (фармацевтичною) освітою здійснюється за умови, що їхній кваліфікаційний рівень відповідає встановленим вимогам [149].

Пункт 2.9. Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики закріплює обов’язок фізичної особи-підприємця затвердити номенклатуру справ з медичної та фармацевтичної документації, правила та інструкції виконання маніпуляцій та процедур, інструкцію щодо правил миття й знезараження рук, перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам, дотримуватись нормативно-правових актів щодо перебування пацієнтів, встановлених норм щодо площ та розташування приміщень закладу відповідно до ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров’я», вимог законодавства з охорони праці [149].

В.М. Пашков, до учасників господарських відносин у сфері охорони здоров’я відносить, крім інших, лікувально-профілактичні заклади, що можуть діяти зокрема як суб’єкти господарювання – фізичні особи-підприємці, які здійснюють підприємницьку медичну практику, а також аптечні та інші фармацевтичні заклади, що можуть існувати як суб’єкти господарювання – фізичні особи-підприємці, які здійснюють підприємницьку діяльність [116, 127].

Слід зазначити, що сьогодні Україна перебуває у процесі трансформації системи охорони здоров’я. До законодавства були внесенні численні зміни. Так, поряд із закладами охорони здоров’я, фізичні особи-підприємці, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики отримали право надання медичної допомоги безоплатно для пацієнта на підставі укладеного із головними розпорядниками бюджетних коштів договорів про медичне обслуговування населення. Таким чином, станом на кінець 2018 року 20 % закладів, які подали заяви на укладення договору зі Службою, – це приватні клініки та лікарі-фізичні особи-підприємці, які надаватимуть послуги первинної допомоги коштом Національної служби здоров’я України.

Водночас, слід зазначити, що відповідно до роз’яснень Міністерства юстиції України, фізична особа-підприємець у цивільно-господарських відносинах є різностороннім учасником, здійснення підприємницької діяльності робить його подібним до юридичних осіб, тоді як у приватних відносинах, незважаючи на будь-які зміни в його статусі, він залишається громадянином – фізичною особою. Так, до фізичних осіб-підприємців слід застосовувати норми спеціального (господарського) законодавства, якщо предметом регулювання безпосередньо є їхню підприємницька діяльність, та норми цивільного законодавства, якщо предмет регулювання виходить за межі підприємницької діяльності, зачіпаючи приватні інтереси суб’єкта, та повною мірою врегульовується нормами ЦК України [201]. Таким чином, у випадку створення об’єкта інтелектуальної власності під час здійснення підприємницької діяльності фізичної особи-підприємця, право власності на відповідний об’єкт належатиме фізичній особі.

Варто також зазначити, особа, що має намір займатися народною медициною (цілительством) вправі здійснювати таку діяльність лише за умови реєстрації як фізичної особи-підприємця. Для заняття народною медициною (цілительством) законодавство не потребує отримання кандидатом спеціальної медичної освіти, необхідним є отримання спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством).

Попри стрімкий розвиток медичної науки, тенденція підтримки здоров’я засобами народної медицини зберігається й сьогодні [25, 86]. Історія медицини слов’янських народів пов’язує лікувальну справу з діяльністю народних цілителів, знахарів, волхвів, костоправів а також монахів, які користувались повагою та шаною в громаді, передаючи накопичені знання та навички лікування із покоління у покоління [121, 227]. За даними Голови комітету з питань народної та нетрадиційної медицини Т. Гарник в Україні до лікарів, що практикують традиційну медицину, звертається близько 5 млн осіб, їм довіряють від 40 до 60 % пацієнтів [84].

На підставі проведених досліджень розвитку народної медицини на теренах України слід вказати на практику поєднання раціональних методів з ірраціональними, лікування на фармакологічній основі з магічними діями. Народна медицина пов’язувалась насамперед із діяльністю знахарів, сільських повитух, хірургів-костоправів, «кровопускателів» тощо. Таке ставлення знайшло яскраве втілення в номенклатурі народних назв цієї категорії «народних лікарів» [79, 46]. Найближче до суто народної раціональної медицини стояли хірурги-костоправи, які займалися вправлянням вивихів, дисків, складанням зламаних костей, використанням мазей з живокосту, живиці, воску, купанням в сироватці, накладенням пов’язок з берести тощо.

Стаття ст. 74-1 Основ законодавства України про охорону здоров’я закріплює право на заняття народною медициною (цілительством), яке належить особам, що не мають спеціальної медичної освіти, зареєстровані в установленому законом порядку як фізичні особи-підприємці та отримали спеціальний дозвіл на заняття народною медициною (цілительством), виданий Міністерством охорони здоров’я України. Відомості про осіб, які отримали спеціальний дозвіл на заняття народною медициною (цілительством) вносяться до реєстру спеціальних дозволів та відображаються на офіційному веб-сайті МОЗ України. Так, станом на 12 червня 2016 року право на заняття народною медициною (цілительством) отримали 32 особи (фітотерапія, мануальна терапія, біоенергоінформотерапія, точковий масаж тощо) [22]. Так, наприклад, Хань Гоцін, отримав дозвіл на заняття народною медициною (цільтельством) № 6 від 26 серпня 2014 року (метод – точковий масаж), має диплом Чанчунского коледжу китайської медицини, сертифікат Пекінського медичного дослідницького інституту «Кундавелл», здійснює свою діяльність в обсязі лікування захворювань органів дихання і серцево-судинної системи [102]. Також, наприклад Токар Емілія Михайлівна (дозвіл на заняття народною медициною (цільтельством) № 2 від 27 червня 2014 року), доктор натуральної/комплементарної медицини, член Асоціації фахівців народної і нетрадиційної медицини України, нагороджена медаллю «Флагман народної і нетрадиційної медицини», грамотою комітету Верховної Ради з народної і нетрадиційної медицини, медаллю Коперника за видатні досягнення у професійній діяльності, медаллю «Видатний натуропат Європи» є автором численних творів із фітотерапії [214].

Слід зазначити, що у деяких країнах право на здійснення діяльності у сфері народної медицини мають лише особи, які пройшли відповідне навчання відповідно до офіційної програми підготовки/підвищення кваліфікації. Так, наприклад, у багатьох європейських країнах та країнах Північної Америки хіропрактики, натуропати, остеопати й цілителі, що працюють з лікарськими засобами рослинного походження, повинні пройти навчання в рамках програм університетського рівня, а у Китаї, Республіці Корея, Індії та В’єтнамі особи, що практикують діяльність у деяких видах народної медицина повинні отримати відповідну освіту у вищих навчальних закладах. Водночас в Індії існують 508 навчальних закладів, що функціонують на основі розроблених систем підготовки спеціалістів із шести офіційно дозволених систем народної медицини (аюрведа, йога, натуропатія, юнані, сіддха та гомеопатія), які щорічно здатні прийняти 25 586 студентів. Існує також тенденція збільшення кількості країн, що включають народну медицину у навчальну програму для студентів медичних спеціальностей, наприклад, у деяких університетах Демократичної республіки Конго, Південної Африки, Танзанії а також збільшення кількості держав, у яких розроблені відповідні програми навчання для отримання вищого ступеня, включаючи бакалавра, магістра та доктора [208].

Необхідно відмітити, що законодавство України, закріплюючи право на заняття народною медициною (цілительством), водночас не містить нормативних положень щодо охорони прав інтелектуальної власності таких суб’єктів, правове поле діяльності яких обмежене загальними нормами права інтелектуальної власності. Відсутність правового забезпечення у цій сфері зумовлює реалізацію права на результати своєї творчої діяльності на основі «природної монополії» [75].

Також, слід зазначити, що особа здійснює діяльність у галузі народної медицини під контролем лікаря або в умовах лікувального закладу та зобов’язана узгоджувати свої дії щодо надання консультативної та лікувальної допомоги пацієнтам з лікарем-спеціалістом. Своєю чергою лікар повинен забезпечити умови для запобігання виникненню ускладнень, які можуть призвести до погіршення стану здоров’я пацієнтів при лікуванні такими методами, а також забезпечити своєчасну кваліфіковану допомогу пацієнту в разі виникнення будь-якого ускладнення стану здоров’я. Таким чином, діяльність народного цілителя та лікаря є тісно переплетеною та взаємно обумовленою. Проте законодавство не врегульовує питання меж співпраці між таким особами та здійснення ними права інтелектуальної власності на створений у результаті такої діяльності об’єкт права інтелектуальної власності. Допустимо вважати, що у таких випадках власником об’єкта права інтелектуальної власності, створеного у результаті діяльності цілителя є або безпосередньо сам цілитель, або цілитель та лікар, як співавтори.

Однак, враховуючи те, що цілитель вправі здійснювати свою діяльність лише в межах отриманого дозволу (конкретного методу), для застосування нового об’єкта права інтелектуальної власності необхідним є отримання додаткового дозволу із обов’язковим проходженням клінічної експертизи та виконанням інших умов. Водночас, лікар за певних умов наділений правом використовувати нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які перебувають на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування.

Національне законодавство передбачає обов’язок цілителя знати принципи медичної етики та деонтології та неухильно дотримуватися їх [168]. Своєю чергою, Кодекс про адміністративні правопорушення України закріплює відповідальність за порушення встановлених законодавством вимог щодо заняття народною медициною (цілительством) (ст. 46-2). Кваліфікаційні вимоги до фізичних осіб-підприємців, які займаються народною медициною (цілительством), містять положення про те, що цілитель під час своєї професійної діяльності здійснює такі види робіт: дотримання принципів медичної етики та деонтології [116]. Таким чином, як і медичні працівники, які у своїй діяльності повинні відповідати та дотримуватися вимог професійної етики і деонтології, та несуть відповідальність за невиконання таких вимог, особа, що отримала дозвіл на заняття народною медициною (цілительством) зобов’язана знати та дотримуватися принципів медичної етики та деонтології та несе адміністративну відповідальність за їх невиконання [35, 17].

Необхідно також звернути увагу на те, що вітчизняне законодавство оперує терміном «народна медицина (цілительство)», який визначається як методи оздоровлення, профілактики, діагностики та лікування, що ґрунтуються на досвіді багатьох поколінь людей, усталені в народних традиціях і не потребують державної реєстрації.

Досить поширеним залишається термін «нетрадиційна медицина», тобто знання та практичні методи народної медицини, які мають певного автора, саме таке визначення містила нечинна на сьогодні (п. 1.2.2.) Інструкція про порядок надання Комітетом з питань народної і нетрадиційної медицини при Міністерстві охорони здоров’я України спеціального дозволу для провадження медичної діяльності в галузі народної і нетрадиційної медицини [65].

ВООЗ оперує об’єднуючим терміном «народна медицина і додаткова медицина («НіДМ») («traditional and complementary medicine» (T&CM)), який також охоплює продукцію, практику та народних цілителів. При цьому «народна медицина» являє собою загальний результат накопичених знань, навичок і практики, заснованих на теоріях, віруваннях та досвіді корінних народів і представників різних культур, незалежно від того, піддаються вони поясненню чи ні, і використовуються для підтримки здоров’я, а також для профілактики, діагностики, лікування при фізичних і психічних розладах. Своєю чергою «додаткова» («альтернативна») медицина – така, що використовується для визначення широкого набору видів практики у сфері охорони здоров’я, які не є частиною власних традицій країни і не включені в основну систему медико-санітарної допомоги [207].

Таким чином, на відміну від вітчизняного законодавства, яке ототожнює народну медицину та цілительство, міжнародні акти виходять із розмежування народної медицини, додаткової (альтернативної) медицини та продукції, практики і народних цілителів, які в сукупності визначаються як «народна медицина і додаткова медицина» («НіДМ»). З метою уніфікації термінів необхідним є розмежування поняття народна медицина та цілительство та закріплення замість останнього терміна «народна та додаткова медицина». Та під терміном «народна медицина» пропонується розуміти знання, навички та практику, що використовуються для підтримки здоров’я, профілактики, діагностики, лікування, що ґрунтуються на досвіді багатьох поколінь людей, усталені в народних традиціях. А «додаткова (альтернативна) медицина» – практики у сфері охорони здоров’я, які не є частиною власних традицій країни і не включені в основну систему медико-санітарної допомоги.

Водночас народна і додаткова медицина є частиною традиційних знань. З метою охорони прав інтелектуальної власності на традиційні знання, зокрема у сфері охорони здоров’я, необхідним є нормативне закріплення поняття «традиційних знань». Традиційні знання можна визначити, як знання, які є результатом інтелектуальної діяльності в традиційному контексті, включаючи ноу-хау, навички, інновації, практику і пізнання, являються невід’ємною частиною культурної самобутності корінної або традиційної громади чи народу, що створюються, зберігаються та передаються із покоління в покоління. Традиційні знання не обмежені будь-якою конкретною сферою та можуть включати сільськогосподарські, екологічні, медичні знання, знання, пов’язані з генетичними ресурсами тощо. Традиційні знання у сфері охорони здоров’я охоплюють медичні знання, знання, пов’язані з використанням рослин, тварин, трав та мінералів, традиційні методи допомоги при пологах, традиційні прийоми вправляння кісток, духовне цілительство та ін.

Слід зазначити, що ВООЗ визначає термін «традиційна медицина» як «сукупність знань, навичок і практичних прийомів, заснованих на теоріях, віруваннях і досвіді, які є невід’ємною частиною різних культур, будь то піддаються поясненню чи ні, використовуваних для підтримки здоров’я, а також для профілактики, діагностики, полегшення або лікування фізичних і психічних захворювань [103].

Використання традиційних знань у сфері охорони здоров’я є важливою складовою розвитку сучасної медицини. Незаконне привласнення здобутків носіїв традиційних знань призводить до порушення прав останніх. Так, одним із перших успішних оскаржень патенту, який базувався на традиційних знаннях є патент № 5401504 на «використання куркуми для загоєння ран», виданий Бюро патентів і торговельних марок Сполучених штатів Америки у 1995 році. Так, цей патент було скасовано у результаті його перегляду на підставі заяви, поданої Індійською Радою наукових та промислових досліджень, зважаючи на відсутність новизни, оскільки куркуму до того тисячоліттями використовували як засіб для загоєння ран та проти висипань, що підтверджується згадками таких традиційних знань у стародавніх текстах а також у «Журналі медичної асоціації» від 1963 року. Варто зазначити, урядом Індії було витрачено понад 10 000 доларів на судові витрати, пов’язані із таким оскарженням [197].

У контексті національного законодавства відносини, що виникають з приводу традиційних знань не є врегульованими нормами права. Враховуючи вищезазначене, необхідним є як закріплення на законодавчому рівні поняття традиційний знань, так і виокремлення суб’єктів права інтелектуальної власності на традиційні знання.

Всесвітня організація інтелектуальної власності до суб’єктів права інтелектуальної власності на традиційні знання відносить бенефіціарів [111, 11]. Також використовують термін «носій традиційних знань» У Юридичному словнику Блека термін «носій» визначається як «особа, яка є юридичним власником оборотного документа і яка має право отримати по ньому платіж». ВОІВ використовує цей термін для позначення всіх осіб, які створюють, служать джерелом, розвивають і зберігають традиційні знання в традиційному середовищі і контексті. Носіями традиційних знань є докорінні громади, народи і нації, однак до них відносяться не всі носії традиційних знань [43, 30].

Традиційні знання, як правило, створюються колективно та/або розглядаються як належні колективно корінний або місцевій громаді або групам осіб у складі такої громади. Так, бенефіціарами традиційних знань вважають корінні народи/громади і місцеві громади. Не зважаючи на те, що термін «корінні і місцеві громади» є предметом багатьох досліджень, жодне з них не містить його визначення. У ст. 8 (j) Конвенції про біологічне розмаїття корінні і місцеві громади розглядаються як громади, які мають сталий зв’язок із землею та водними ресурсами, на яких вони проживають або якими користуються [77]. У статті 7 Тимчасового законодавчого акта Бразилії від 23.08.2001 року місцева громада визначається як група людей, включаючи нащадків членів громад Кіломбу, що відрізняється своїми культурними умовами, яка традиційно організована протягом послідовних поколінь та має власні звичаї, зберігаючи свої соціально-економічні інститути. Таким чином, корінні і місцеві громади можна визначити як групу людей, що 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 деяких випадках традиційні знання можуть перебувати у спільному володінні різних корінних та місцевих громад і навіть корінних та місцевих громад, що проживають у різних країнах. Бенефіціарами охорони традиційних знань можуть бути визнані також традиційні громади, сім’ї, нації тощо. Крім цього, не виключається можливість створення асоціацій, корпорацій громад або аналогічних організаційно-правових органів, що діють від імені громади. У випадках, коли традиційні знання не можуть бути віднесені до певного корінного народу або місцевої громади або не можуть обмежуватися ними, а також у разі неможливості визначення громади, що їх створила, бенефіціаром може бути визнаний також і національний орган, який визначається відповідно до внутрішнього законодавства країни. При цьому дохід, отриманий від реалізації таких прав направляється на фінансування соціальних програм навчання чи культури в інтересах відповідної громади.

Зазвичай, виникнення та володіння традиційними знаннями є колективним, однак існують випадки визнання у деяких країнах власниками традиційних знань та бенефіціарами їх охорони окремих осіб, наприклад, традиційних цілителів. Так, відповідно до Свакопмундского протоколу про охорону традиційних знань і виражень фольклору, носіями традиційних знань можуть виступати громади та окремі особи [91, 16].

Таким чином, до суб’єктів 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 випадках, коли традиційні знання не можуть бути віднесені до певного корінного народу або місцевої громади або не можуть обмежуватися ними, а також у разі неможливості визначення громади, що їх створила, суб’єктом інтелектуальної власності на традиційні знання може бути визнаний також і національний орган, на підставі повноважень, наданих законодавством.

Необхідність захисту традиційних знань обґрунтовується тим, що традиційні знання мають важливу економічну, наукову і комерційну цінність для широкого кола зацікавлених осіб. Захист прав інтелектуальної власності сприяє і інноваціям, і передачі, і розповсюдженню технологій для обопільної вигоди власників і користувачів генетичних ресурсів і традиційних знань, пов’язаних з генетичними ресурсами. Водночас, існуюча патентна система надає змогу отримати монопольні права на відповідний об’єкт права інтелектуальної власності, який не характеризується новизною або винахідницьким рівнем, оскільки у своїй основі містить традиційні знання. Закріплення норм щодо захисту традиційних знань є одним із способів запобігання помилкової видачі патентів на винаходи або інші об’єкти права інтелектуальної власності.

На міжнародно-правовому рівні питанням охорони традиційних знань частково присвячені норми Декларації Організації Об’єднаних Націй про права корінних народів, Конвенції про охорону біологічного різноманіття, Нагойський протокол регулювання доступу до генетичних ресурсів і спільного використання на справедливій і рівній основі вигод від їх застосування до Конвенції про біологічне різноманіття, Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин, Конвенція Організації Об’єднаних Націй про боротьбу з опустелюванням у тих країнах, що потерпають від серйозної посухи та/або опустелювання, особливо в Африці, Дохійська декларація про Угоду ТРІПС та громадське здоров’я тощо. Необхідність захисту прав корінних народів закріплена у Декларації Організації Об’єднаних Націй про права корінних народів, відповідно до якої представники корінних народів і корінні народи вільні та рівні зі всіма іншими народами та окремими особами з їхнього числа та мають право бути вільними від будь-якої дискримінації при здійсненні своїх прав, особливо дискримінації на основі їхнього корінного походження та самобутності (ст. 2). Корінні народи мають право на збереження, контроль, охорону та розвиток своєї культурної спадщини, традиційних знань та традиційних форм культурного вираження, а також проявів їхніх наукових знань, технологій і культури, враховуючи людські та генетичні ресурси, насіння, ліки, знання властивостей фауни і флори, традиції усної творчості, літературні твори, малюнки, спорт і традиційні ігри та образотворче і сценічне мистецтво. Вони мають також право на збереження, контроль, захист та розвиток своєї інтелектуальної власності на таку культурну спадщину, традиційні знання та традиційні форми вираження культури. Разом із корінними народами держави здійснюють ефективні заходи з метою визнання та захисту здійснення цих прав (ст. 31) [113].

З метою охорони прав інтелектуальної власності носіїв традиційних знань, визнання суб’єктів права інтелектуальної власності на традиційні знання носіями таких знань, забезпечення можливості отримання останніми вигоди від використання традиційних знань, зважаючи на неможливість віднесення традиційних знань до суспільного надбання, необхідним є закріплення норм права, які б перешкоджали недобросовісним особам отримувати правову охорону об’єктів права інтелектуальної власності, які містять традиційні знання. Таким чином, необхідним є закріплення норми, згідно якої при подачі заяви на видачу патенту, заявник зобов’язується повідомити про те, що відповідний об’єкт права інтелектуальної власності не засновується на традиційних знаннях, або документально підтвердити дотримання вимоги щодо отримання попередньої згоди носіїв традиційних знань та/або їх участі в отриманні вигоди.

Слід також відмітити, що на сьогодні урядом ініційовано розгляд Верховної Радою України Проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів» (реєстр. № 9062 від 06.09.2018 р.) [138], відповідно до якого пропонується скасувати можливість надання дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) та виключити частину 12 статті 21 Закону України «Про рекламу», яка врегульовує порядок рекламування таких послуг. При цьому, законопроект не містить положень щодо скасування ст. 46-2 Кодексу України про адміністративні правопорушення «Порушення встановлених законодавством вимог щодо заняття народною медициною (цілительством)», не містить необхідності скасування підзаконних нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, прийнятих на виконання вищевказаної основоположної статті, а також не вирішує питання діяльності осіб, які на момент набрання чинності таким законом матимуть діючий дозвіл. Таким чином, прийняття зазначеного законопроекту породить ситуацію, при якій діяльність осіб, що займаються народною медициною (цілительством) не буде врегульована нормами права, а отже, здійснюватиметься без будь-яких обмежень, правил та контролю з боку держави та Міністерства охорони здоров’я України. Те ж саме стосується скасування порядку реклами зазначених послуг, що призведе до неконтрольованого зі сторони держави рекламування народної та додаткової медицини. При цьому уряд не пропонує закріплення заборони такої діяльності, таким чином, держава залишається осторонь діяльності з народної та додаткової медицини, що є недопустим.

На підставі проведеного аналізу міжнародного досвіду правового регулювання народної та нетрадиційної медицини, В. Євтушенко здійснює умовний поділ країн за їх підходами до такого регулювання на: країни, що ставлять таку медицину поза законом, а осіб, що її практикують, піддають покаранню (Франція, Бельгія, Люксембург, Італія); країни, що не забороняють таку медицину, хоча законодавчо визнається система, заснована на сучасній класичній медицині; країни, що допускають паралельне існування офіційної та народної медицини, та країни, де використання методів такої та класичної медицини доповнюють один одного [56].

Залежно від правової регламентації діяльності осіб, які займаються народною та додатковою медициною пропонуємо здійснити такий поділ: країни, де заборонено діяльність з народної та додаткової медицини (Франція, Бельгія, Люксембург, Італія); країни, де діяльність з народної та додаткової медицини не є врегульованою (Російська Федерація); країни, що законодавчо регулюють діяльність з народної та додаткової медицини (Україна, Казахстан, Німеччина, Великобританія, Швеція, Індія, Китай тощо).

Що стосується міжнародно-правових підходів до врегулювання вищезазначеного питання, слід зазначити наступне. Раніше нами розглядалась позиція ВООЗ до визначення понять народної та додаткової медицини. Стратегія ВООЗ у галузі народної медицини 2014-2023 рр. висвітлює питання існування народної та додаткової медицини майже у кожній країні світу та поступове збільшення попиту на такі послуги, що пояснюється невдоволеністю населення доказовою медициною та фінансовою недоступністю, індивідуальним, комплексним підходом до лікування народною та додатковою медициною. Так, нині народною та додатковою медициною користуються понад 100 мільйонів жителів Європи, з них 1/5 частина роблять це регулярно та 1/5 – надають перевагу медичній допомозі з елементами народної та додаткової медицини. Водночас, набагато більше людей користуються послугами народної та додаткової медицини у Африці, Азії, Австралії, Північній Америці [98, 25]. Крім цього, у світі існують 12 концептуально незалежних систем народної та додаткової медицини, що містять 27 категорій з більш як 200 методами лікування у кожній (традиційна китайська і тибетська школи, Аюрведа, Кампо, Американська натуральна медицина тощо) [208].

У даному контексті також необхідно зазначити наявність наступного міжнародно-правового документу. З метою охорони народної медицини, видів лікування і практики, їх зберігання, пропагування та широкого розповсюдження, 08 листопада 2018 року учасниками Конгресу ВООЗ з народної медицини (Пекін, Китай) була прийнята Пекінська декларація, відповідно до якої міжнародна спільнота закликає уряди вжити необхідних заходів щодо інтеграції народної медицини в їх національні системи охорони здоров’я. При цьому наголошується, що уряди несуть відповідальність за здоров’я населення своїх країн і повинні формулювати національну політику, правила і стандарти в рамках всеохоплюючої національної системи охорони здоров’я з метою забезпечення належного, безпечного й ефективного використання народної медицини шляхом створення системи для сертифікації, акредитації або ліцензування практиків народної медицини [117]. Таким чином, міжнародна правова спільнота стоїть на позиції необхідності впровадження народної та додаткової медицини, не протиставляючи її класичній медицині, а навпаки допускаючи їхнє паралельне існування та взаємодоповнення у межах доведеної ефективності народної та додаткової медицини.

За даними національного обстеження проведеного в Китаї, в 2009 році кількість звернень за послугами народної китайської медицини склала 907 млн, що становить 18 % всіх звернень за медичною допомогою у медичні установи, охоплені такими обстеженням; кількість госпіталізованих пацієнтів НКМ склала 13,6 млн, або 16 % всіх пацієнтів в лікарнях, які брали участь в обстеженні [98, 26]. А у Швейцарії у звязку з тим, що після 1990 року 49 % пацієнтів звертались за послугами до спеціалістів народної та додаткової едицини, у 1998 році витрати на такі види медицини, як антропософська медицина, гомеопатія, невральна терапія, фітотерапія і народна китайська медицина включені до програми обов’язкового медичного страхування, а в 2009 році на підставі прогосованої 67 % виборців відповідна стаття присвячена додатковій медицині, включена до Конституції [208, 38].

Що стосується України, досліджень щодо виявлення масштабів поширення та використання народної та додаткової медицини не проводилось.

Необхідно зазначити, що в Україні є ряд науково-практичних центрів у різних регіонах, зокрема Науково-дослідний інститут фітотерапії при Ужгородському національному університеті, також окремі наукові колективи при медичних університетах, до яких належить, наприклад, Буковинський державний медичний університет. Науково-практичні дослідження на базі цого закладу спрямовані на клінічно-експериментальне вивчення нових механізмів лікувальної дії лікарських рослин Карпат при найбільш поширеній патології внутрішніх органів. Окрім численних наукових праць (разом понад 700), ці дослідження стали фрагментами дисертаційних робіт. На їх базі приватне підприємство «Плазис ЕМ» розробило біологічно активний комплекс із пилку бджолиного «Апітонік» та отримало на нього на державному рівні офіційні технічні умови виготовлення [209, 232].

Водночас, ініціатива уряду обґрунтовується неможливістю перевірки державою відповідих здібностей у особи, а також тим, що проходження навчання з основ медичних знань не дає можливості якісно та своєчасно надавати медичну допомогу пацієнтам, а отже, з метою уникнення шахрайських вчинків та забезпечення захисту конституційних прав громадян на охорону здоров’я запропоновано скасувати норми, що регулюють порядок видачі вищезазначеного дозволу. Таким чином, вищезазначена пропозиція зроблена без належного обґрунтування, без урахування масштабів поширення народної та додаткової медицини в Україні всупереч міжнародно-правової позиції ВООЗ. Своєю чергою, ефективна національна політика охорони народної та додаткової медицини сприятиме розвитку медицини. Так, наприклад, основою лікарського засобу осельтамівір, що застосовується для лікування інфекцій грипу, є шікімова кислота, яку отримують із китайського аниса (бодяна справжнього), який здавна використовувався у народній та додатковій медицині, а сучасні лікарські засоби проти малярії містять синтетичні деривати артемізініна, який отримують із однорічної полині (*artemisia annua*) [122, 91].

**1.2 Юридичні особи як суб’єкти права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

Проаналізувавши цивільно-правовий статус фізичної особи як суб’єкта права інтелектуальної власності, яка є первинним суб’єктом права інтелектуальної власності, творцем, автором відповідного об’єкта, слід перейти до аналізу таких суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, як юридичні особи.

Слід зазначити, що людина не може існувати сама по собі, відокремлено від суспільства вцілому, поза межами суспільних відносин. Суспільство на всіх етапах свого розвитку містить певні соціальні утворення. Прояв ініціативи, потяг людини до самовизначення призводять до необхідності об’єднання із іншими особами з метою реалізації спільних ідей. Водночас, юридична особа безпосередньо не створює продуктів інтелектуальної діяльності, оскільки лише людини здатна до творчості. Однак, специфічність об’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, значна вартість наукових досліджень, важливість наявності промислових потужностей зумовлюють ситуацію, коли суб’єктом права інтелектуальної власності рідко виступає фізична особа особисто, та як правило, право власності належить юридичним особам. Крім цього, відносно деяких об’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я суб’єктом права фізична особа бути не може. Так, суб’єктом права інтелектуальної власності на комерційне (фірмове) найменування може бути лише юридична особа, а на комерційну таємницю – суб’єкт підприємницької діяльності. Таким чином, необхідним є дослідження як суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я юридичної особи.

Юридичні особи не є «творцями», оскільки не можуть створювати об’єкти права інтелектуальної власності, це можуть зробити лише працюючі у них фізичні особи [94, 12]. Водночас юридична особа може бути носієм комплексу прав інтелектуальної власності та, може бути? як і творець (автор), суб’єктом права інтелектуальної власності за договором або законом. Юридичні особи можуть набувати статусу суб’єкта права інтелектуальної власності через специфіку самого об’єкта права інтелектуальної власності: комерційне найменування, комерційна таємниця, програма мовлення, торговельна марка, а також у випадку створення об’єкта права інтелектуальної власності на замовлення (ст. 430 ЦК України) або під час виконання трудового договору (ст. 429 ЦК України).

Також слід зазначити, що ЗУ «Про авторське право і суміжні права» з одного боку (ст.7) називає суб’єктами авторського права авторів творів, їх спадкоємців та осіб, яким автори чи їх спадкоємці передали свої авторські майнові права, але із іншого боку закріплює авторське право за упорядником збірника (автор збірника та інших складених творів). У правовій літературі право видавця розглядають як «квазіавторське» право або різновид суміжних прав, оскільки право на видання не переходить до видавця від авторів, а є його первинним правом[40, 72-73]. У сфері охорони здоровя таким твором є, наприклад, Анатомічний атлас людини [100].

Набуття права інтелектуальної власності юридичною особою пов’язується із юридичними фактами – виникнення умов, за яких діє норма закону та/або моментом вступу в дію договору.

Стосовно можливості визнання держави суб’єктом права інтелектуальної власності у юридичній літературі існують протилежні погляди. Так, держава як така не може бути суб’єктом права інтелектуальної власності оскільки суб’єктами відповідно до ст. 421 є творець об’єкта права інтелектуальної власності та інші особи, яким належать права інтелектуальної власності відповідно до закону, особами ж, відповідно до ст. 2 є фізичні та юридичні особи, а не держава. Крім цього, Угода ТРІПС закріплює презумпцію, відповідно до якої права інтелектуальної власності є приватними правами [220]. Водночас органи державної влади вправі діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, передбачений Конституцією та законами України (ст. 19 Конституції України). Оскільки законодавчі акти не закріплюють право держави та/або державних органів мати у власності об’єкти права інтелектуальної власності – такі суб’єкти цивільного права не можуть бути суб’єктами права інтелектуальної власності [2, 17; 191, 17].

На думку інших науковців, зважаючи на те, що держава є учасником цивільних відносин (ст. 2), діє у цивільних відносинах на рівних правах з іншими учасниками цих відносин, може створювати юридичні особи публічного та приватного права (ст. 167), набуває і здійснює цивільні права та обов’язки через органи державної влади у межах їхньої компетенції, встановленої законом, а також на те, що об’єктами цивільних прав є речі, зокрема результати інтелектуальної, творчої діяльності (ст. 177), – органи державної влади все ж таки можуть бути суб’єктами права інтелектуальної власності.

Відповідно до Закону України «Про наукові парки» (ст. 17), майнові права на технології та об’єкти права інтелектуальної власності, створені під час виконання проектів наукового парку, є власністю наукового парку та/або його партнерів, крім випадків, зазначених у цьому Законі. Так, центральний орган виконавчої влади, у сфері управління якого перебуває вищий навчальний заклад або наукова установа, може обмежити в порядку, встановленому законом, майнові права на використання та розпоряджання технологій та об’єктів права інтелектуальної власності, створених із залученням державних коштів, у разі якщо технологію та/або об’єкт права інтелектуальної власності: віднесено до сфери національної безпеки й оборони держави; визнано такими, що мають використовуватися в публічних інтересах; доведено до промислового використання та реалізації готової продукції виключно коштом держави. У таких випадках, науковий парк та/або його партнери мають право використовувати технологію та/або об’єкт права інтелектуальної власності, створений із залученням державних коштів, для власних потреб, якщо інше не визначено центральним органом виконавчої влади, у сфері управління якого перебуває вищий навчальний заклад або наукова установа [165].

У 2011 році було створено Корпорацію «Науковий парк Київський університет імені Тараса Шевченка» Патент на винахід № 103842 Спосіб сорбційного вилучення платини (ІІ) та платини (IV), власником якого зареєстрований Київський національний університет імені Тараса Шевченка, винахідники – Запорожець О.А., Воловенко О.Б.[114].

Таким чином, з метою захисту прав держави на створені коштом Державного бюджету України об’єкти права інтелектуальної власності, необхідним є закріплення права органів державної влади бути суб’єктом права інтелектуальної власності та набувати у власність відповідні об’єкти.

Необхідно зазначити позицію В.В. Селіваненка, який специфічним суб’єктом прав на об’єкти інтелектуальної власності називає суспільство (ця категорія ширша, аніж категорії «народ України» чи «громадяни України» та включає всіх фізичних та юридичних осіб незалежно від громадянства) [194, 37]. Так, у разі закінчення строку чинності прав (майнових) на об’єкти інтелектуальної власності (йдеться, звичайно, про об’єкти авторського права, суміжних прав, промислової власності), як зазначає вчений, останні переходять у суспільне надбання, як наприклад, пеніцилін, ацетилсаліцилова кислота, препарати інсуліну. Не погоджуючись із такою позицією, слід зазначити, що суспільство саме по собі не може бути суб’єктом правовідносин оскільки не може особисто здійснювати права та обов’язки. Суспільні інтереси, інтереси держави та суспільства та особливості їх захисту розглянуті у Розділі 3 цього дослідження.

Також юридична особа за її згодою може бути зареєстрована патентовласником у разі зазначення автором розробки (винахідником або автором промислового зразка) такої юридичної особи як патентовласника у заявці на видачу патенту або у заяві, поданій до внесення об’єкта промислової власності до відповідного Державного реєстру. Як правило така «переуступка права на одержання патенту» здійснюється на основі спеціального договору, який укладається між винахідником або автором промислового зразка або майбутнім володільцем патенту [228, 314].

Юридична особа або фізична особа-підприємець-роботодавець може набувати прав інтелектуальної власності, а отже і бути суб’єктом права інтелектуальної власності у разі створення об’єкта права інтелектуальної власності їх працівником у зв’язку із виконанням трудового договору (ст. 429 ЦК України). У такому разі, відповідно до ЦК України, суб’єкту господарювання та працівникові належать майнові права інтелектуальної власності спільно. Особисті (немайнові) права належать працівникові, однак окремі особисті (немайнові) права на такий об’єкт можуть належати роботодавцю лише у випадку визначення таких у законодавстві [37, 34].

Слід зазначити, що ЗУ «Про авторське право і суміжна права» визначає такі ознаки службового твору: 1) твір, створений автором у порядку виконання службових обов’язків відповідно до службового завдання, або 2) твір, створений автором у порядку виконання службових обов’язків відповідно до трудового договору (контракту) між ним і роботодавцем. Цей Закон авторське особисте немайнове право на службовий твір закріплює лише за автором, а виключне майнове право на службовий твір закріплює за роботодавцем, якщо інше не передбачено трудовим договором (контрактом) та (або) цивільно-правовим договором між автором і роботодавцем (ст. 16). При цьому, суб’єктами авторського права цей Закон визнає авторів творів, їх спадкоємців та осіб, яким автори чи їх спадкоємці передали свої авторські майнові права (ст. 7). Таким чином, норми ЦК України, який набув чинності пізніше, порівняно із ЗУ «Про авторське право і суміжні права» по різному підходять до регулювання таких відносин. Визнання авторських прав за юридичними особами можливе у порядку правонаступництва, але у такому випадку можуть бути передані тільки виключні (майнові) права на використання твору, оскільки особисті немайнові права є невідчужуваними та не можуть бути передані. Відповідно до ЦК України (ст. 429) єдиним критерієм наділення юридичної або фізичної особи правами інтелектуальної власності є наявність між ними та працівником трудових відносин. Водночас ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» (ст.8) дещо інакше регулюють зазначені правовідносини.

Так, набуття правового статусу суб’єкта права інтелектуальної власності пов’язується зі створенням службового винаходу (корисної моделі) за наявності таких умов: 1) об’єкт, створений працівником у зв’язку з виконанням службових обов’язків чи 2) за дорученням роботодавця, за умови, якщо трудовим договором (контрактом) не передбачене інше. Аналогічні положення закріплені й у ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки». Також, відповідно до ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», набуття правового статусу суб’єкта права інтелектуальної власності відбувається разі, якщо винахід (корисна модель), створений працівником з використанням досвіду, виробничих знань, секретів виробництва і обладнання роботодавця.

Визначення службових обов’язків як зафіксованих в трудових договорах (контрактах), посадових інструкціях функціональних обов’язків працівника, що передбачають виконання робіт, які можуть привести до створення об’єкта, подано законодавцем досить широко, що дозволяє таким чином віднести до службових практично кожний об’єкт, створений у період дії трудового договору (контракту).

Також, необхідно зазначити, що у зв’язку із застосуванням законодавцем формулювання при визначенні критеріїв віднесення винаходу до службового як такого, що створений працівником у зв’язку з виконанням службових обов’язків чи за дорученням роботодавця, можливо дійти висновку про допустимість створення службового винаходу лише за наявності доручення роботодавця при одночасній відсутності сформульованих відповідних службових обов’язків, що є недопустимим. До речі аналогічної позиції дотримується і судова практика [146].

Слід зазначити, що посадові обов’язки працівника мають бути віддзеркаленням правосуб’єктності діяльності роботодавця. Проте, в Японії переважає думка, що сферою діяльності роботодавця є те, що вказано в статуті компанії, та будь-яка випадкова діяльність, що здійснюється паралельно від основної, і яка тлумачиться настільки широко, наскільки вона прямо або опосередковано стосується основної діяльності роботодавця [6].

Стосовно набуття правового статусу суб’єкта права інтелектуальної власності у разі, якщо винахід (корисна модель), створений працівником з використанням досвіду, виробничих знань, секретів виробництва і обладнання роботодавця, слід зазначити, що у юридичній літературі зазначається, що винахід може бути створений службовцем з використанням допомоги, що надається йому роботодавцем, – як в матеріальній (капітал, сировина, обладнання, приміщення, технічна документація тощо), так і в моральній (досвід роботи підприємства, консультації, так званий, «негативний досвід» тощо) формі. Так, наприклад, у Франції службовим визнається винахід, створений із використанням досвіду та інших засобів роботодавця, у Бразилії та Греції – створені службовцем за власною ініціативою, але з використанням матеріалів, різноманітних засобів та відомостей, отриманих від наймача[1]. Пропонується закріпити аналогічні положення й у законодавстві України.

Не врегульованим в українському законодавстві залишається також питання закріплення правових гарантії для працівників та роботодавців після припинення між ними трудових відносин. Так, наприклад, у Фінляндії існують норми права, про те, якщо заявка на патент подана винахідником протягом 6 місяців після звільнення з роботи, такий винахід буде вважатися службовим за умови, що особа не надасть достатніх доказів про створення його після припинення трудових відносин. Крім цього, будь-яка угода між роботодавцем та працівником, яка обмежує право працівника розпоряджатися винаходом, створеним понад рік після припинення трудових відносин, вважається недійсною [192, 221].

У Патентному законі Італії існує норма, згідно з якою винаходи вважаються службовими, якщо заявки на них були подані протягом 1 року після закінчення строку трудової угоди (зі всіма несприятливими для автора наслідками, що випливають з цього). Схоже положення існує і в Патентному закону Іспанії [6] .

У практиці Німеччини, якщо винахід був створений одразу після зміни службовцем місця роботи, роботодавець повинен довести незалежність цього винаходу від своїх попередніх службових обов’язків. Якщо ж винахід був створений службовцем пізніше, а роботодавець все одно претендує на нього, він зобов’язаний навести докази того, що цей винахід був задуманий ще під час роботи на його підприємстві[6].

Необхідним є закріплення аналогічних положень й у вітчизняному законодавстві.

Слід зазначити, що в юридичній літературі висловлюється думка про те, що підставою для передачі (надання) суб’єктивних цивільних прав може бути лише цивільно-правовий договір. При створенні службових результатів (винаходів, корисних моделей) трудовий договір може бути підставою укладення цивільно-правового договору визначеного змісту, трудовий договір може бути базою цивільно-правового договору, його необхідною передумовою, але саме цивільно-правовий договір є підставою для переходу цивільних прав. Таким чином, оскільки права автора є первинними, трудовий договір не може бути підставою для визнання суб’єктом права інтелектуальної власності роботодавця. Положення про те, що трудовий договір є підставою для виникнення прав роботодавця на результат праці протирічить правилу про обов’язкову виплату винагороди, окрім заробітної плати [51, 296, 297].

Підтримуємо позицію Е.П. Гаврилова, що трудове право не регулює і не може регулювати процес створення твору у такому ж обсязі, як воно регулює інші трудові відносини (наприклад, процес вироблення певної деталі). Творчий процес вимагає відповідної підготовки, накопичення та осмислення матеріалу, при цьому осмислення може відбуватись і в неробочий час. Лише після цього починається, власне, створення твору. Отже, трудове право не регулює і не може регулювати творчий процес. Також особливість службового твору порівняно з іншими результатами праці полягає у невизначеності та непередбачуваності результату – автор ще не знає, яким саме буде створений ним твір [41, 68].

Однак, слід мати на увазі, при створенні, так званих, «службових винаходів», саме автору належить первинне право, а роботодавцю може належати лише похідне. Матеріальні та людські ресурси, знання, навички й досвід роботодавця, що були використані автором, не є підставою для позбавлення його авторства та права, що з нього витікають. Це лише сприяння створенню результату творчості, співробітництву [123, 297].

ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» виходить із презумпції майнових прав роботодавця, однак, вважаємо необхідним насамперед виходити із прав працівника-винахідника, який є первинним носієм прав інтелектуальної власності. У разі створення службового об’єкта права інтелектуальної власності працівник укладає із роботодавцем цивільно-правовий договір, який закріплює умови передачі роботодавцю майнових прав інтелектуальної власності. У випадку ухилення роботодавця від укладення договору, майнові права інтелектуальної власності залишаються за працівником. Оскільки закріплення за роботодавцем первинних прав на службові винаходи обмежують права автора, доцільним є закріплення у законодавстві першочергового права працівника-винахідника, який на підставі цивільно-правового договору передає роботодавцю майнові права інтелектуальної власності на створений ним об’єкт. Отже, необхідним є прийняття окремого закону «Про охорону прав на службові винаходи» із закріпленням відповідних норм права.

ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» дають визначення поняття роботодавця як особи, яка найняла працівника за трудовим договором (контрактом), а поняття «працівника» не визначають зовсім.

В Німеччині службовцем вважається фізична особа, яка згідно з договором, зобов’язана виконувати зафіксовану в ньому діяльність для роботодавця. Відповідне положення патентного закону Японії трактує службовця як особу, яка працює за наймом, що знаходиться на службі у юридичної особи, а також посадову особу уряду або місцевого державного органу. При цьому мається на увазі, що службовцем є не тільки званий службовець компанії, але й особа, яка реально отримує плату від роботодавця, навіть якщо вона є директором, тимчасовим, штатним або періодичним співробітником [1]. Крім цього, в Німеччині існує поняття «особи, подібні до службовців» – ті, хто організаційно не належить до підприємства роботодавця, але підлеглі йому й економічно залежні від нього настільки, що їхня діяльність подібна до виконання службових обов’язків (журналістів, художників та ін.) [6]. Термін «працівник» у світлі цілей і задач Закон про право на службові винаходи Фінляндської Республіки може мати ширше значення порівняно із трудовим законодавством [192, 220].

Так, у випадку створення службового винаходу, корисної моделі, промислового зразка, пропонується під поняттям «роботодавець» розуміти юридичну особу або фізичну особу-підприємця, які на підставі трудового договору використовують найману працю відповідно до установчих документів. Працівник – це особа, з якою укладено трудовий договір, яка на основі завдання роботодавця займається науковою або виробничою діяльністю.

Розглядаючи суб’єктів права інтелектуальної власності на службові винаходи неможливо не зупинитися на правах вищих навчальних закладів щодо створених об’єктів права інтелектуальної власності.

Так, Закон України «Про вищу освіту» (ст. 70) закріплює право вищих навчальних закладів мати у власності об’єкти права інтелектуальної власності, створені власним коштом або коштом державного чи місцевого бюджетів (крім випадків, визначених законом) у порядку, визначеному законом та відповідно до статуту. Із урахуванням організаційно-правової форми вищого навчального закладу майно закріплюються на основі права господарського відання або передаються у власність.

Законодавець, закріплюючи право вищих навчальних закладів розпоряджатися майновими правами інтелектуальної власності на об’єкти права інтелектуальної власності (ст. 69) у той же час відсилає до спеціального закону, який на сьогодні не розроблений.

Водночас існують країни, де розроблене спеціальне законодавство з цього питання, наприклад Закон про право на винаходи Фінляндії, який прийнятий з метою є сприяння визнанню, охороні та використанню винаходів, створених у вузах Фінляндії.

Відповідно до цього закону, визначення суб’єкта права інтелектуальної власності здійснюється залежно від видів досліджень. Так, у випадку проведення спільних досліджень (фінансуються за рахунок сторонніх організацій (зовнішнє фінансування), як правило, на замовлення приватних компаній або частково, або в повному обсязі) вищий навчальний заклад має першочергове право отримати права інтелектуальної власності на об’єкти, створені під час таких спільних досліджень. Замовнику зазвичай паралельно надається безстрокове право на використання результатів науково-дослідного проекту у своїй господарській діяльності. Результати, так званих, відкритих досліджень (пов’язані зі свободою науки і проводяться коштом базового фінансування вищого навчального закладу) належать дослідникам, вищий навчальний заклад має тільки вторинне право отримувати та використовувати ці результати, якщо дослідник відмовиться від цих прав [192, 221].

У випадку, так званих, відкритих досліджень вищий навчальний заклад має вторинне право на винахід, якщо дослідник протягом 6 місяців з моменту направлення повідомлення про винахід не опублікував його або не поінформував вищий навчальний заклад про свій намір використовувати винахід. Якщо вищий навчальний заклад не в змозі зробити таке повідомлення впродовж 2 місяців від дати отримання інформації від винахідника, вважається, що вищий навчальний заклад відмовився від вторинного права на винахід.

Суб’єктом ж права інтелектуальної власності на винаходи, створені в результаті досліджень, відмінних від відкритих або спільних є винахідник, а виш має пріоритет у переговорах з винахідником щодо прав на цей винахід. Якщо ж винахід є необхідним для функціонування вишу, останній має право, на додаток до зазначеного вище пріоритету, використовувати такий об’єкт права інтелектуальної власності за розумну компенсацію [192, 222].

Таким чином, необхідною є розробка норм права, які б охороняли права інтелектуальної власності на твори, творені у вищих навчальних закладах.

Юридична особа набуває прав суб’єкта інтелектуальної власності у разі спадкування таких прав після померлого автора або іншої особи, якій належали такі права. При цьому юридична особа може бути введена лише у коло спадкоємців за заповітом та успадкувати лише майнові права інтелектуальної власності, чинні на час відкриття спадщини. Однією із підстав набуття права інтелектуальної власності юридичною особою може також бути правонаступництво (у разі ліквідації, реорганізації, злиття, приєднання, поділу, перетворення тощо). Юридична особа може набути цивільно-правового статусу суб’єкта права інтелектуальної власності у разі отримання нею примусової ліцензії на використання винаходу або корисної моделі, про що детальніше буде розглянуто у Розділі 3 цього дослідження.

**Висновки до Розділу 1**

1. Визначено особливості процесу створення об’єкта інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Так, об’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я може стати результатом як науково-дослідної, так і терапевтичної діяльності. Водночас можливим є виділення таких їх суттєвих відмінностей. По-перше, такі види діяльності відрізняються суб’єктами їх здійснення. Терапевтичну діяльність здійснюють медичні працівники, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров’я та фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Науково-дослідну ж діяльність здійснюють наукові працівники, науково-педагогічні працівники, аспіранти, ад’юнкти і докторанти та інші вчені. По-друге, мета науково-дослідної та терапевтичної діяльності є різною. Терапевтична діяльність здійснюється з метою вилікування особи, покращення стану здоров’я пацієнта під час отримання терапевтичного ефекту. У результаті такої діяльності можуть бути виявлені нові невідомі раніше знання, однак, дії лікаря насамперед спрямовані на допомогу конкретному пацієнту. Метою ж науково-дослідної діяльності є одержання нових знань та (або) пошук шляхів їх застосування, дослідження нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, перевірка їх властивостей, виявлення побічних реакцій, підтвердження їх безпеки та ефективності тощо. По-третє, терапевтична діяльність пов’язана із впливом на фізичну особу, яка звернулася за медичною допомогою. Науково-дослідна діяльність може впливати як на осіб, що потребують медичної допомоги, так і на здорових осіб, залежно від її мети. Водночас законодавство забороняє вплив такої діяльності на хворих, ув’язнених, військовополонених та інших вразливих осіб. По-четверте, під час здійснення науково-дослідної діяльності вчений вправі застосовувати нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, обмежуючись при цьому суспільно корисною метою, їхньою науковою обґрунтованістю, наявністю переваг можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров’я або життя тощо. Під час здійснення терапевтичної діяльності відповідний суб’єкт обмежений можливістю застосовувати лише методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування, та нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які перебувають на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, лише в інтересах вилікування особи після отримання її письмової згоди. При цьому, нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди і лише у випадку перебування таких на розгляді в установленому порядку, але ще не допущених до застосування.
2. Визначено особливості процесу створення об’єкта інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, а саме на відміну від проходження попередніх стадій творчого мислення, коли творцем може виступати будь-яка особа, стадію перевірки фактично може здійснити лише особа, наділена спеціальним правовим статусом. Крім цього, наукові дослідження лікарських засобів як об’єктів права інтелектуальної власності проводиться відповідно до спеціального законодавства про лікарські засоби. Державній реєстрації оригінального лікарського засобу обов’язково передують проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та клінічні випробування лікарських засобів, що проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу.
3. Виявлено дуалістичну природу творчості у сфері охорони здоров’я, зумовлену синергетичною взаємодією людини як об’єкта дослідження та людини як суб’єкта дослідження (дослідника), яка реалізується із урахуванням норм деонтології, біоетики та етики клінічних досліджень, а також пов’язана із діяльністю суб’єктів, наділених спеціальним статусом як піддослідного (пацієнта чи здорового волонтера) та дослідника (медичні та фармацевтичні працівники, фізичні особи-підприємці, які здійснюють діяльність з медичної практики).
4. Визначено поняття творчості у сфері охорони здоров’я як соціальну, наукову, художню творчість – це процес людської діяльності, спрямований на створення якісно нових, раніше не відомих цінностей, метою якої є збереження життя та здоров’я людини.
5. Визначено поняття «наукового працівника у сфері охорони здоров’я» – це особа, яка здобула вищу медичну або фармацевтичну освіту та отримала відповідну кваліфікацію, підтверджену результатами атестації, яка за основним місцем роботи на підставі трудового договору здійснює діяльність, пов’язану із проведенням фундаментальних та/або прикладних наукових досліджень, отриманням наукових та/або науково-технічних результатів, або займається науковою, науково-технічною, науково-організаційною або науково-педагогічною діяльністю.
6. Дано визначення медичного працівника як фізичної особи, яка на основі здобутої медичної освіти та проходження навчання на післядипломному рівні, відповідно до набутої спеціалізації, відповідаючи єдиним кваліфікаційним вимогам, здійснює медичну діяльність як найманий працівник або як фізична особа-підприємець. Та фармацевтичного працівника як фізичної особи, яка на основі здобутої фармацевтичної освіти та проходження навчання на післядипломному рівні, відповідно до набутої спеціалізації, відповідаючи єдиним кваліфікаційним вимогам, як найманий працівник або як фізична особа-підприємець здійснює фармацевтичну діяльність.
7. Доведено, що поєднання у одній особі пацієнта як суб’єкта дослідження та дослідника як суб’єкта права інтелектуальної власності зумовлює необхідність розглядати таку особу як єдине ціле та, насамперед, як людину, яка потребує особливого захисту, оскільки інтереси та благополуччя окремої людини (творця суб’єкта права інтелектуальної власності) повинні превалювати над виключними інтересами усього суспільства або науки. Виходячи із вищезазначеного, участь медичного працівника у відповідному дослідженні одночасно як дослідника та досліджуваного є недопустимим. З метою захисту інтересів досліджуваних, об’єктивності проведення клінічних випробувань та виключення будь-якого тиску на дослідників необхідно заборонити одночасну участь суб’єкта права інтелектуальної власності як дослідника та досліджуваного. Слід доповнити ч. 2.2. Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань реченням такого змісту: «Лікар, який бере участь у клінічному випробуванні лікарського засобу як дослідник/співдослідник не може бути одночасно досліджуваним (суб’єктом дослідження) цього ж клінічного випробування». А також ч. 5.1. цього ж порядку новим пунктом такого змісту: «Дослідники, які братимуть участь у клінічному дослідженні, повинні: … не брати участь у клінічних випробуваннях, в яких вони виступають як дослідники/співдослідники та як досліджувані (суб’єкти дослідження)».
8. Розкрито особливості фізичної особи-підприємця як суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Це громадянин України та іноземний громадянин, який зареєстрований як такий у Державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, одержав відповідну ліцензію на провадження таких видів господарської діяльності, як виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами; переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів; проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт; медична практика.
9. З метою охорони прав інтелектуальної власності на традиційні знання, у сфері охорони здоров’я також, необхідним є нормативне закріплення поняття «традиційних знань». Традиційні знання можна визначити, як знання, які є результатом інтелектуальної діяльності в традиційному контексті, включаючи ноу-хау, навички, інновації, практику і пізнання, являються невід’ємною частиною культурної самобутності корінної або традиційної громади чи народу, що створюються, зберігаються та передаються із покоління в покоління. До суб’єктів 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.
10. З метою уніфікації термінів необхідним є розмежування поняття «народна медицина та цілительство» та закріплення замість останнього терміна «народна та додаткова медицина», та під терміном «народна медицина» пропонується розуміти знання, навички та практику, що використовуються для підтримки здоров’я, профілактики, діагностики, лікування, що ґрунтуються на досвіді багатьох поколінь людей, усталені в народних традиціях. А «додаткова (альтернативна) медицина» – практики у сфері охорони здоров’я, які не є частиною власних традицій країни і не включені в основну систему медико-санітарної допомоги.
11. З метою охорони прав інтелектуальної власності носіїв традиційних знань, визнання суб’єктів права інтелектуальної власності на традиційні знання носіями таких знань, забезпечення можливості отримання останніми вигоди від використання традиційних знань, зважаючи на неможливість віднесення традиційних знань до суспільного надбання, необхідним є закріплення норм права, які б перешкоджали недобросовісним особам отримувати правову охорону об’єктів права інтелектуальної власності, які містять традиційні знання. Таким чином, необхідним є закріплення норми, згідно якої при подачі заяви на видачу патенту, заявник зобов’язується повідомити про те, що відповідний об’єкт права інтелектуальної власності не засновується на традиційних знаннях або документально підтвердити дотримання вимоги щодо отримання попередньої згоди носіїв традиційних знань та/або їх участі в отриманні вигоди.
12. Удосконалено здійснену В. Євтушенко класифікацію країн за критерієм правового регулювання народної та нетрадиційної медицини. Залежно від правової регламентації діяльності осіб, які займаються народною та додатковою медициною, запропоновано здійснити такий поділ: країни, де заборонено діяльність з народної та додаткової медицини; країни, де діяльність з народної та додаткової медицини не є врегульованою; країни, що законодавчо регулюють діяльність з народної та додаткової медицини.
13. З метою захисту прав держави на створені коштом Державного бюджету України об’єкти права інтелектуальної власності, необхідним є закріплення права органів державної влади бути суб’єктом права інтелектуальної власності та набувати у власність відповідні об’єкти. Суспільство саме по собі не може бути суб’єктом правовідносин оскільки не може особисто здійснювати права та обов’язки.
14. Визнання авторських прав за юридичними особами можливе у порядку правонаступництва, але у такому випадку можуть бути передані тільки виключні (майнові) права на використання твору, оскільки особисті немайнові права є невідчужуваними та не можуть бути передані.
15. Обґрунтовано висновок про те, що при створенні службового винаходу необхідним передусім виходити із прав працівника – винахідника, який є первинним носієм прав інтелектуальної власності, а не із презумпції майнових прав роботодавця. У разі створення службового об’єкта права інтелектуальної власності працівник укладає із роботодавцем цивільно-правовий договір, який закріплює умови передачі роботодавцю майнових прав інтелектуальної власності. У випадку ухилення роботодавця від укладення договору, майнові права інтелектуальної власності залишаються за працівником. Оскільки закріплення за роботодавцем первинних прав на службові винаходи обмежують права автора, доцільним є закріплення у законодавстві першочергового права працівника-винахідника, який на підставі цивільно-правового договору передає роботодавцю майнові права інтелектуальної власності на створений ним об’єкт.

**РОЗДІЛ 2**

**ПРАВА ТА ОБОВ’ЯЗКИ СУБ’ЄКТІВ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я**

**2.1 Особисті немайнові права суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

ЦК України визначає право інтелектуальної власності як сукупність особистих немайнових прав інтелектуальної власності та (або) майнових прав інтелектуальної власності (ч. 2 ст. 418). Зазначений поділ також закріплений у нормах міжнародного права, наприклад, у Бернській конвенції про охорону літературних і художніх творів, Паризькій конвенції з охорони промислової власності.

В доктрині цивільного права можливим є виділення декількох теорій щодо сутності інтелектуальних прав. Представники дуалістичної теорії поділяють сукупність інтелектуальних прав на дві категорії – моральні права та майнові права – вважаючи, що їх не слід змішувати не дивлячись на їх взаємозалежність. Іншу позицію займають представники моністичної теорії, які вважають, що цей поділ є штучним і безпідставним, оскільки права, які визнаються за творцем, слід розуміти як два аспекти єдиного і цілісного інтелектуального права [7, 90-97]. О.С. Анікін обґрунтовує, що, недивлячись на наявність зв’язку між немайновими та майновими правами авторів та винахідників та їх взаємообумовленість, об’єднання таких прав в межах конструкції єдиного суб’єктивного права є необґрунтованим зважаючи на такі причини. По-перше, такі права характеризуються різними об’єктами. Об’єктом немайнових прав є нематеріальні блага (авторство, авторське ім’я, суспільне визнання (у випадку права на оприлюднення), авторський задум (у випадку права на недоторканність твору). Об’єктом майнового виключного права є результат інтелектуальної діяльності або інший в силу закону прирівняний до нього об’єкт, який є специфічним товаром та має обмінну вартість; відповідно і право на такий об’єкт має економічний зміст, є майновим. По-друге, немайнові та виключні права можуть не збігатися за часом виникнення і практично завжди не збігаються за часом припинення. По-третє, вони відрізняються залежно від характеру їх порушення: порушення виключного права не завжди тягне порушення «морального» права і навпаки. По-четверте, різні способи захисту цих суб’єктивних прав [7].

Слід заначити, що в юридичній літературі обґрунтовується і протилежний підхід. Так Р.Б. Шишка стверджує, що немайнові права не можуть бути віднесені до інтелектуальної власності через їхню характеристику та пропонує під інтелектуальної власністю вважати лише майнові права [231].

Англосаксонська система прав надає перевагу майновим правам творців і спрямована саме на їх захист, автор лише отримує справедливу майнову винагороду за свою працю. Континентальна система права розвивається по шляху визнання і закріплення у законах особистих немайнових прав людини, а отже і моральних прав творця [109, 15].

Сьогодні спостерігається тенденція переосмислення ролі особистих немайнових прав автора на пріоритетності першочергового захисту яких наголошують вчені [109, 16; 127].

У теорії цивільного права особисті немайнові права визначаються як абсолютні, невідчужувані, суб’єктивні цивільні права особи, що не мають економічної природи походження та економічного змісту, які за своїм змістом є тісно та нерозривно пов’язані із особою носія, спрямовані на задоволення фізичних (біологічних), духовних, моральних, культурних, соціальних чи інших нематеріальних потреб, специфічним об’єктом яких є нематеріальні блага та результати інтелектуальної діяльності. До категорії особистих немайнових прав фізичної особи, що забезпечують соціальне буття фізичної особи належать особисті немайнові права інтелектуальної власності [34, 102].

Право авторства є невідчужуваним і непередаваним, воно є вихідним, висловлюючи особистісний початок в інтелектуальних правах. Особистісний характер прав на результати інтелектуальної діяльності проявляється не тільки в абсолютних, а й у відносних (зобов’язальних) відносинах – в первинних правах особистості навіть при відчуженні майнових прав у вигляді своєрідного слідування, яке повинно завжди залишатися: майнові права повинні слідувати за особистими [123].

Розглядаючи особисті немайнові права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я слід зазначити, що реалізація останніх, як правило, пов’язана із впливом на людину, як об’єкта дослідження. Право кожного на життя та здоров’я у цьому випадку протистоїть праву науковця на здійснення наукової діяльності. Слід зазначити, що на сьогодні спостерігається зміна поглядів на науку загалом. Так, на противагу позиції Р. Мертона, який розглядав науку як силу, що відображає силу розуму, тісно пов’язана із ідеалами вільного критичного мислення та, відповідно, і демократією, з’являються погляди щодо трактування науки як сили, що тісно зв’язана із розвитком, абсолютно далекої від життєвих інтересів простих людей і, більш того, навіть ворожої їм, що сприяє зовсім не демократичним, а навпаки, тоталітарним тенденціям, дегуманізує світ, що породжує і підсилює відчуження та поневолення людини [239, 224-225]. Таким чином, ми є свідками переорієнтації поглядів на наукову діяльність, коли суспільство збільшує сподівання щодо науки, висуваючи додаткові обмеження. Зважаючи на це, державна політика формує вимоги не лише щодо наукового результату, а й для процесу наукової діяльності, в результаті якої такий результат було отримано, орієнтованої на інтереси суспільства загалом та інтереси конкретної людини. Сучасне розуміння суспільством моральності процесу монополізації результатів інтелектуальної діяльності у сфері медицини та фармації зазнає суттєвих змін, повертаючись до моделі верховенства природних прав людини. Сучасність змушує нас «гуманізувати» право інтелектуальної власності, поставити його на служіння інтересам суспільства та забезпечити відповідні стимули науковій діяльності [69]. Саме тому особливо актуальним є розробка та впровадження таких нормативних положень, які б дозволяли вченим здійснювати наукові дослідження у правовому полі, не порушуючи права людини та суспільства вцілому. У літературі існує думка про те, що зупинити технологічний прогрес неможливо, і людству лише залишається можливість пристосуватись, якщо це можливо, до того, що породжують все нові і нові джини, що випускаються вченими із пробірок. Водночас, слід погодитись із Ф. Фукуямою, який стверджує, що «ідея, ніби зупиняти або контролювати розвиток технологій неможливо, просто невірна. ... Фактично ми контролюємо всі види технологій і багато типів досліджень: люди не вільніші експериментувати з розробкою нових засобів біологічної війни, ніж проводити експерименти на людях без їхньої згоди. Те, що деякі індивіди або організації порушують ці правила або що є країни, в яких ці правила не існують або не дотримуються, не скасовує необхідності вироблення таких правил» [239, 230]. Виходячи із вищезазначеного, важливим є визначення правових та етичних аспектів свободи інтелектуальної діяльності у сфері охорони здоров’я.

Протягом століть наукове товариство боролось за утвердження принципу свободи наукового пошуку, зважаючи на недовіру суспільства та упередженість. Водночас відповідальність вченого розглядалась у контексті відповідальності за отримання та поширення перевірених та обґрунтованих знань. На сьогодні ж принцип свободи наукового пошуку повинен оцінюватися з огляду на наслідки, які можуть бути спричинені у результаті проведення таких досліджень. Один з творців нової генетики, американський біолог, лауреат Нобелівської премії Е. Чаргафф запитує: «Чи маємо ми право незворотньо протидіяти еволюційної мудрості мільйонів років заради того, щоб задовольнити амбіції і цікавість кількох вчених? Цей світ даний нам у борг. Ми приходимо і йдемо; і з плином часу ми залишаємо землю, повітря і воду тим, хто приходить після нас» [14, 24].

Переосмислення ролі права та у зв’язку із цим нормативне врегулювання обмежень свободи наукових досліджень повинне здійснюватися із урахуванням прав творців, оскільки будь-які заборони, у той же час є обмеженнями наукового пошуку, що своєю чергою стримує розвиток науки загалом.

Конституція України у с. 54 гарантує громадянам свободу літературної, художньої, наукової і технічної творчості, захист інтелектуальної власності, їхніх авторських прав, моральних і матеріальних інтересів, що виникають у зв’язку з різними видами інтелектуальної діяльності. Така ж норма відображена й у ст. 309 ЦК України, відповідно до якої також закріплено право фізичної особи на вільний вибір сфер, змісту та форм (способів, прийомів) творчості. Цензура процесу творчості та результатів творчої діяльності не допускається. Як конституційне право – право на свободу творчості не може бути обмежене, крім випадків, передбачених Конституцією України (ст. 64).

Дихотомія творчості виявляється, з одного боку, в її свободі, а з другого – в можливості у певних рамках цю свободу стримувати. Виникає лише питання, на якій основі і в яких межах [232, 45]

Розглядаючи як суб’єкта права інтелектуальної власності медичного працівника, слід зазначити, що у його діяльності, свобода як поведінка, яка залежить від власних дій, свідомості й волі індивіда, що виражає здатність людини до морального самовизначення, моральної автономії, інтелектуально-морального волевиявлення, виявляється в умінні медичного працівника: 1) робити усвідомлений моральний вибір дій та вчинків, зокрема застосовувати (або відкривати) нові наукові методи, наукові знання в медицині; 2) давати своїм діям і вчинкам моральну оцінку, 3) передбачити їх наслідки, 4) здійснювати розумний контроль над своєю поведінкою, почуттями, пристрастями, бажаннями [13].

Таким чином, закріплене в Конституції України (ст. 54), ЦК України (ст. 309) та конкретизоване у ст. 5 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» право на свободу літературної, художньої, наукової і технічної творчості не є абсолютним. У сфері охорони здоров’я науковий інтерес та свобода творчості вченого обмежується такими вимогами.

1. Вимоги щодо дотримання прав людини під час здійснення досліджень: заборона порушення прав інших осіб та завдання шкоди здоров’ю людини, її життю (ст. 13 ЦК України, ст. 5, 6 ЗУ «Про наукову і науково-технічну діяльність»); вимоги щодо шанобливого ставлення до тіла людини, органів та інших анатомічних матеріалів (ст. 289, 298 ЦК України); заборона проведення практики, яка суперечить людській гідності (ст. 11, 12, 15 Декларації Організації Об’єднаних Націй з геному людини та прав людини); обов’язок проведення медичного дослідження за участю людини як об’єкта дослідження лише в тому випадку, якщо значущість мети переважає неминучі ризики та складнощі для об’єктів дослідження, а участь у дослідженні не спричинить несприятливого ефекту на здоров’я людини (п. 21, 31 Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини як об’єкта дослідження»); наукові дослідження за участю пацієнтів лікарі можуть проводити лише при одночасному дотриманні всіх перерахованих нижче умов: якщо вони спрямовані на поліпшення здоров’я пацієнтів, які беруть участь в експерименті, якщо вони зроблять істотний внесок у медичну науку і практику, якщо результати попередніх досліджень та існуючі дані не свідчать про ризик розвитку ускладнень, за умови забезпечення усіх необхідних заходів для безпеки пацієнта (п. 5.5. Етичного кодексу лікаря України).
2. Вимоги щодо дотримання біоетичних норм: заборона здійснювати наукову (науково-технічну) діяльність, результати якої можуть мати негативні наслідки для суспільства, довкілля або культурної спадщини (ст. 13 ЦК України, ст. 5, 6 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність»); дотримання моральних засад суспільства (ст. 13 ЦК України); додержання етичних норм наукового співтовариства, повага щодо права на інтелектуальну власність (ст. 5 ЗУ «Про наукову і науково-технічну діяльність») [250, 91].
3. Вимоги, що стосуються проведення досліджень: заборона проведення практики, яка суперечить людській гідності, такої, як практика клонування в цілях відтворення людської особи, а також дотримання прав людини та основних свобод і повагу людської гідності, а також охорону здоров’я людей (ст. 11, 12, 15 Декларації Організації Об’єднаних Націй з геному людини та прав людини, Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину від 12.01.1998 року, Хартія основних прав Європейського Союзу, Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини»); заборона втручання в геном людини (лише у профілактичних, діагностичних або лікувальних цілях, і тільки якщо воно не має на меті внести будь-яку видозміну у геном нащадків), заборона селекції статі, за винятком випадків, коли необхідно уникнути серйозного спадкового захворювання, пов’язаного зі статтю, можливість проведення наукових досліджень на людині лише у разі відсутності альтернативної можливості проведення аналогічних ефективних досліджень окрім досліджень за участі людини, заборона вирощування ембріонів людини для дослідних цілей (ст. 13, 14, 16, 18 Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини); заборона будь-якого створення людських ембріонів шляхом штучного запліднення з метою проведення досліджень, а також заборона всього, що можна розглядати як небажане використання або відгалуження цих методів, включаючи створення ідентичних людських істот методом клонування якимось іншим методом з метою расового відбору або в інших цілях, імплантацію людського ембріона в матку іншого тваринного або навпаки, злиття гамет людини з гаметами іншої тварини, створення ембріона зі сперми різних людей, з’єднання ембріонів або будь-яка інша дія, яка може призвести до появи химер, ектогенеза, або створення індивідуальної і самостійної людської істоти поза матки жінки, тобто в лабораторії, створення дітей від людей однієї статі, вибір статі шляхом генетичної маніпуляції в нетерапевтичних цілях, створення ідентичних близнюків, дослідження на життєздатних людських ембріонах, експерименти на живих людських ембріонах, незалежно від того, життєздатні вони чи ні, збереження ембріона в пробірці більше чотирнадцяти діб після запліднення (за вирахуванням часу, необхідного для заморожування) (п.п. в, г п. А ч. 13 Рекомендації 1046 (1986) по використанню ембріонів і плодів людини в цілях діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання і торгівлі).

Етичні норми проведення досліджень за участі людини формувались у відповідь на проведені експерименти, неетичність яких була згодом засуджена світовою спільнотою. Так, у 1971 році у стінах Стенфордського університету американським психологом Філіпом Зімбардо був проведений психологічний тюремний експеримент, метою якого було дослідження впливу обмеження свободи та тюремного оточення на психіку людини, а також як впливає нав’язана людині соціальна роль на її поведінку. Суть якого полягала у тому, що у учасники виконували роль в’язнів та охоронців, у результаті чого кожний третій охоронець виявився схильним до садизму, а деякі надто морально травмовані в’язні завершили експеримент достроково. Експеримент було широко розкритиковано як неетичний і такий, що межує з ненауковістю. У результаті проведеного експерименту психологи стали виходити з того, що людина – настільки вразливе створіння, що коли вона не пройде той чи інший тест, то це назавжди зруйнує її самооцінку, а тому більшість тестів здійснювалося лише через опитування [245, 69-97].

На сьогодні з метою захисту прав, гідності та свобод пацієнтів або здорових добровольців-учасників дослідження, забезпечення гуманного відношення до експериментальних тварин в закладах охорони здоров’я створені комісії з питань етики для здійснення незалежної етичної експертизи, консультування та ухвалення рішень з етикоправових та теоретико-практичних питань, пов’язаних з проведенням клінічних та біомедичних досліджень. Так, при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика Наказом ректора № 1448 від 08 липня 2004 року створена Комісія з питань етики, що здійснює моніторинг за дотриманням біоетичних принципів в ході проведення клінічних випробувань ліків, медичних приладів та інших клінічних та біомедичних досліджень в закладах охорони здоров’я [66].

Що стосується медичного працівника, варто зазначити, що з позиції філософської науки, свобода лікаря, забезпечена гуманістичними принципами, яким підкоряється його діяльність, обмежена рівнем розвитку медицини і знань лікаря, технічним оснащенням, наявністю лікарських засобів, а також зовнішніми обставинами: економічними можливостями суспільства, політичним режимом, соціальною чи національною нерівністю, рівнем культури населення. Свобода дій лікаря в біомедичній етиці регламентована та обмежена клятвою Гіппократа, застарілими методиками, інструкціями, наказами, розпорядженнями – від міністерства до головного лікаря своєї лікарні [13].

Правові рамки реалізації свободи творчості можуть бути обмежені також договірними відносинами. Свобода договору, як принцип цивільного права означає право сторін укладати непоіменовані договори (які не передбачені актами цивільного законодавства, але відповідають загальним засадам цивільного законодавства), закріплювати у договорі норми регулювання своїх відносин, які не врегульовані нормами права, і навіть відступити від положень законодавства, закріпивши права та обов’язки на власний розсуд. Так, доктрина природнього права проголошує принцип – *pacta sunt servanda*, що означає безумовний обов’язок дотримання домовленостей, визначених сторонами. Однак, суб’єкти договірних відносин обмежені у праві відступити від положень актів цивільного законодавства, якщо в цих актах прямо вказано про це, у разі, якщо обов’язковість для сторін положень актів цивільного законодавства випливає з їх змісту або із суті відносин між сторонами. Крім цього, сторони повинні врегульовувати правовідносини з урахуванням звичаїв ділового обороту, вимог розумності та справедливості. Розглядаючи свободу творчості у договірних відносинах, слід звернути увагу на те, що ст. 1112 ЦК України надає суб’єктам право укласти договір про створення за замовленням і використання об’єкта права інтелектуальної власності. Відповідно до ч. 4 цієї статті умови такого договору, що обмежують право творця цього об’єкта на створення інших об’єктів, є нікчемними. Однак, законодавець не вказує безпосередньо який саме об’єкт права інтелектуальної власності може бути предметом такого договору. Стаття 33 ЗУ «Про авторське право і суміжні права» передбачає можливість укладення авторського договору замовлення, відповідно до якого автор зобов’язується створити у майбутньому твір відповідно до умов цього договору і передати його замовникові. Слід зазначити, що умови такого договору повинні передбачати не тільки виконання робіт (договір підряду), а й передачу або надання у майбутньому авторських прав, причому виконання робіт підпорядковане цій передачі або наданню. Предметом замовлення може бути конкретний твір, основні ознаки якого вже визначені, існують чіткі перспективи суб’єктивного права, яке може бути відчужено, об’єкт, з приводу якого може бути здійснена операція. Водночас об’єкти патентного права не можуть бути предметом замовлення, оскільки неможливо наперед визначити русло, в напрямку якого буде вестися їхній пошук, неможливо визначити ознаки винаходу, дотримання всіх вимог для визнання отриманого результату винаходом [51, 295-296].

Виходячи із вищезазначеного, свобода творчості у сфері охорони здоров’я реалізується суб’єктом права інтелектуальної власності у певних межах, визначених законодавством. Медичний працівник, вправі поєднувати медичне дослідження із професійною допомогою з метою отримання нових медичних знань лише у разі, якщо такі дослідження є діагностично та лікувально цінними для пацієнта. У будь-якому випадку при проведенні клінічних досліджень за участі людини обов’язком творця є захист життя та здоров’я людини. При проведенні досліджень на людині інтереси науки та суспільства не можуть превалювати над інтересами конкретної особи та її здоров’я.

Особистими немайновими правами інтелектуальної власності, відповідно до ст. 423 ЦК України є право на визнання людини творцем (автором, виконавцем, винахідником тощо) об’єкта права інтелектуальної власності; право перешкоджати будь-якому посяганню на право інтелектуальної власності, здатному завдати шкоди честі чи репутації творця об’єкта права інтелектуальної власності; а також інші особисті немайнові права інтелектуальної власності, встановлені законом.

Р.О. Стефанчук до особистих немайнових прав фізичних осіб, що виникають у сфері інтелектуальної діяльності відносить: а) право на визнання людини творцем (автором, виконавцем, винахідником тощо) об’єкта права інтелектуальної власності; б) право на ім’я творця (авторське ім’я) та використання інших способів індивідуалізації творця (автора); в) право на титулізацію (надання твору назви), номіналізацію (надання твору власного імені) та сакрарезацію (присвята твору особі, явищу, події) об’єкта права інтелектуальної власності: г) право на недоторканність об’єкта права інтелектуальної власності; д) право на репутацію творця об’єкта права інтелектуальної власності [206, 28].

Право на визнання людини творцем (автором, виконавцем, винахідником тощо) об’єкта права інтелектуальної власності виявляється у тому, що саме творець (автор) має право стверджувати, що об’єкт права інтелектуальної власності є результатом його інтелектуальної, творчої діяльності і право авторства на цей результат належить йому як творцю (автору). Право авторства у теорії права визначають як юридично забезпечену можливість особи вважати себе автором твору, а також вимагати від інших осіб визнання такого факту авторства.

Характерні для інституту авторського права право на ім’я творця (авторське ім’я) та використання інших способів індивідуалізації творця (автора) означає права автора оприлюднити результат своєї творчості під своїм ім’ям або під псевдонімом, або навіть взагалі анонімно. Що стосується інших об’єктів права інтелектуальної власності, – автор (творець) наукового відкриття, винаходу, корисної моделі, промислового зразка зазначається як автор цих об’єктів права інтелектуальної власності в охоронних документах на ці об’єкти.

Варто зазначити, що історія медицини свідчить про непоодинокі випадки використання медичними працівниками псевдонімів. Так, відомий висловлюванням «Все – отрута, все – ліки; те й інше визначає доза» швейцарський алхімік, лікар Філіп Ауреол Теофраст Бомбаст фон Гогенхайм обрав для себе псевдонім «Парацельс», що у перекладі з латини означає «той, що перевершив Цельса». Однак, Етичний кодекс лікаря України зобов’язує лікарів здійснювати практичну діяльність тільки під власним прізвищем, не вказуючи неофіційно наданих титулів, ступенів, звань (п. 3.9). Слід зазначити, що в Україні діє платформа Дружній лікар, у рамках якої представники ЛГБТ-спільноти мають доступ до ряду безкоштовних сервісів, зокрема безкоштовного тестування на ВІЛ, консультацій дерматовенеролога, психолога, уролога, сексопатолога, сімейного лікаря, де на відміну від лікаря, пацієнт вправі не зазначати своє ім’я або навіть псевдонім під час запису на прийом до лікаря [52].

Таким чином, норми медичної деонтології обмежують право медичного працівника здійснювати професійну діяльність під псевдонімом або ж анонімно, що у той же час не виключає можливість оприлюднення результатів своєї інтелектуальної творчості, не вказуючи при цьому свого імені, під псевдонімом, або анонімно. Крім цього, лікар не повинен займатися недобросовісною рекламою і дозволяти використовувати своє ім’я та висловлювання з метою реклами недостовірної медичної інформації (Етичний кодекс лікаря України п. 2.7.).

За загальним правилом автор має право визначити юридичну долю створеного ним об’єкта права інтелектуальної власності: ознайомити суспільство зі створеним об’єктом або ж зберегти цей об’єкт у таємниці. Створивши об’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, автор обмежений нормами законодавства та медичної етики. Так, згідно ст. 78 Основ законодавства України про охорону здоров’я, медичні та фармацевтичні працівники зобов’язані сприяти охороні та зміцненню здоров’я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, поширювати наукові та медичні знання серед населення, надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров’я. Указом Президента України від 15 червня 1992 року № 349 затверджена Клятва лікаря, відповідно до якої набувши професії лікаря, останній клянеться усі знання, сили та вміння віддавати справі охорони та поліпшення здоров’я людини, лікуванню і запобіганню захворюванням, надавати медичну допомогу всім, хто її потребує; бути безкорисливим, постійно поглиблювати і вдосконалювати свої знання та вміння, у разі необхідності звертатися за допомогою до колег і самому ніколи їм у цьому не відмовляти. До того ж про результати своїх досліджень після оформлення авторського права на відкриття, винахід тощо лікар повинен повідомити колег (п. 7.6 Етичного кодексу лікаря України). Встановлюючи відповідний обов’язок ні законодавство України, ні етичні норми не регулюють питання моменту такого повідомлення, яка саме інформація повинна бути надана та яка відповідальність покладається у випадку невиконання таких приписів.

Слід зазначити, що «обов’язок» вченого відкривати результати наукової діяльності суспільству був сформульований ще Р. Мертоном, основоположником «інституційної» соціології. Так, за Р. Мертоном, науковий етос складався з чотирьох норм, позначених ним термінами «універсалізм», «колективізм», «безкорисливість» і «організований скептицизм», при цьому колективізм, як імператив наказує вченому негайно передавати плоди своєї праці в загальне користування, тобто повідомляти свої відкриття іншим вченим негайно після перевірки, вільно і без переваг. Наукові відкриття є продуктом соціального співробітництва і належать спільноті. Вони утворюють спільне надбання, в якому частка індивідуального «виробника» вельми обмежена. «Права власності» в науці фактично не існує. Потреба вченого якось скористатися своєю інтелектуальною «власністю» задовольняється лише через визнання і повагу, які він отримує як автор відкриття. Звідси підвищена увага до питань наукового пріоритету. Своєю чергою безкорисливість наказує вченому будувати свою діяльність так, ніби крім осягнення істини у нього немає жодних інших інтересів. Загалом імператив безкорисливості (це орієнтаційна норма) в найбільш широкому тлумаченні стверджує, що для вченого неприпустимо пристосовувати свою професійну діяльність до цілей особистої вигоди [95, 14-15]. Недивлячись на те, що мертонівські принципи наукового етосу в подальшому зазнали критики та на сьогодні не відповідають реальності, але науковці досі розглядають їх як ідеальну модель наукової діяльності класичної науки. Що стосується об’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, слід зазначити, що вважається морально не етично для лікаря-науковця тримати у таємниці результати своїх наукових досліджень, зважаючи на основоположне право людини на медичний догляд та на кваліфіковану медичну допомогу, належний рівень обстеження і лікування відповідно з сучасними досягненнями медичної науки і техніки.

Норми статті 44 Основ законодавства про охорону здоров’я надають право у медичній практиці застосовувати ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я. Застосування ж нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та нових лікарських засобів, що ще не допущені до застосування, є дозволеним із урахуванням двох вимог: 1. В інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди; 2. На момент використання останні повинні перебувати на розгляді в установленому порядку. Таким чином, закон не пов’язує можливість застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та нових лікарських засобів із оформленням прав інтелектуальної власності на них. Однак, відповідно до Етичного кодексу лікаря України, обов’язок лікаря повідомити колег виникає «після оформлення авторського права на відкриття, винахід тощо». Слід заначити, що авторське право на твір виникає внаслідок факту його створення та не потребує виконання будь-яких формальностей, водночас автор з метою засвідчення авторства вправі зареєструвати таке право та отримати відповідне свідоцтво. Таким чином, особа набуває авторське право оприлюднивши результати своєї творчої діяльності, які у такому випадку стають доступними для суспільства, зокрема й для медичних працівників. Право на винахід, корисну модель, промисловий зразок засвідчується патентом, а на наукове відкриття – дипломом. Виходячи із вищезазначеного, пропоную викласти п. 7.6 Етичного кодексу лікаря України у такій редакції: «7.6. З метою захисту прав пацієнта, лікар повідомляє своїх колег про відомі йому нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та нові лікарські засоби.». У випадку існування авторського права лікаря на відповідний твір у сфері охорони здоров’я, будь-яка особа має право на вільне використання такого твору із зазначенням імені автора. Що стосується об’єктів патентного права, слід заначити, що законодавством України не визнається порушенням прав, використання відповідного об’єкта права інтелектуальної власності з науковою метою або в порядку експерименту (п. 3 ч. 2 ст. 31 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», п. 3 ч. 2 ст. 23 ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки»).

Питання поширення результатів наукових досліджень або ж збереження їх у таємниці у сфері охорони здоров’я набуває особливої актуальності у зв’язку із позицією вітчизняного законодавця щодо права патентування способів терапевтичного і хірургічного лікування, а також способів діагностики організму людини, та закріплення права на отримання як патенту на винаходи, так і патенту на корисну модель на такі об’єкти. Детальніше це питання буде розглянуто у п. 2.2 цього дослідження.

Для об’єктивності, слід зазначити, що в Україні відсутня судова практика щодо зобов’язання лікаря оприлюднити колегам результати своїх досліджень, проте, лікарі публічно висвітлюють свою наукову та практичну діяльність публікуючи результати в соціальних мережах [213].

Крім цього, дискусійною відносно творів у сфері охорони здоров’я залишається позиція, відповідно до якої твори є об’єктами авторського права незалежно від їх завершеності. Так, на думку В.В. Селіваненка, соціальна значущість цієї сфери вимагає від автора завершеності формулювання своєї позиції у творі; її незавершеність є полем для розширеного трактування висновків, що у сфері охорони здоров’я недопустимо, адже її об’єкт - здоров’я і життя людини [194, 11].

Слід зазначити, що така позиція не відповідає законодавству України. Так, стаття 3 ЗУ «Про авторське право і суміжні права» розглядає як твір із відповідною охороною також і частину твору, яка може використовуватися самостійно, й оригінальну назву твору також. У п. 18 Постанови Пленуму Верховного Суду України № 5 від 04.06.2010 року «Про застосування судами норм законодавства у справах про захист авторського права і суміжних прав» зазначається, що назва твору, фрази, словосполучення та інші частини твору, які можуть використовуватися самостійно, підлягають охороні як об’єкт авторського права тільки у тому випадку, коли вони є результатом творчої діяльності автора і є оригінальними. Таким чином, А.С. Штефан робить висновок про те, що для визнання частини твору такою, що має авторсько-правову охорону, слід виходити з сукупності трьох факторів: а) вираз у тій чи іншій формі, що випливає з виду відповідного твору, б) належність до результатів творчої діяльності автора; в) здатність використовуватися окремо, незалежно від твору в цілому [233, 47-48]. Таким чином, не визнання прав автора незавершеного твору у сфері охорони здоров’я є недопустимим.

Право перешкоджати будь-якому посяганню на право інтелектуальної власності, здатному завдати шкоди честі чи репутації творця об’єкта права інтелектуальної власності реалізується автором шляхом вжиття заходів щодо недопущення можливості завдання шкоди цьому об’єкту або його спотворення. Так, австрійським біологом Людвігом Габерландтом у 1931 році була надрукована праця «Die hormonale Sterilisierung des weiblichen Organismus» та запропоновано синтетичний прогестерон. Невдовзі цим вченим був винайдений препарат «Інфекундин», який однак спричинив великий супротив суспільства, у результаті чого члени сім’ї вченого зазнали переслідування, а сам вчений закінчив життя самогубством [12].

Таким чином, особисті немайнові права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я слід розглядати із урахуванням спеціального законодавства та норм медичної деонтології.

До особистих немайнових прав суб’єктів промислової власності можна віднести: право першого заявника; право винахідника на те, щоб його не згадували як винахідника цього винаходу; право на подовження пропущених строків; право на внесення до заявки доповнень, змін і уточнень; право на участь у розгляді заявки; право на пріоритет; право на оскарження будь-яких рішень у заявці тощо. Цей перелік варто доповнити правом авторства і правом на назву об’єкта промислової власності, які, на наш погляд, є найбільш важливими.

Право авторства на будь-який об’єкт промислової власності (за винятком засобів індивідуалізації учасників цивільного обороту, торговельної марки) є таким самим як і суб’єктів авторського права і суміжних прав. Воно полягає у тому, що автор рішення у сфері промислової власності має право вимагати від усіх, хто користується цим об’єктом, щоб його визнавали автором цього рішення. Ім’я автора об’єкта промислової власності має називатися також і при будь-якому іншому використанні цього об’єкта.

Автор технічного рішення має право вимагати, щоб його не згадували як автора цього рішення при будь-якій публікації.

Право авторства має абсолютний і виключний характер, є невідчужуваним як і будь-яке інше особисте немайнове право. Абсолютний характер авторства технічного рішення проявляється у тому, що автор має право вимагати від усіх визнання його розробником такого рішення. Виключність цього права полягає у тому, що лише автор цього технічного рішення має право власності (чи інше виключне право) на цей об’єкт.

З правом авторства тісно пов’язане право на авторське ім’я, яким слід визнавати забезпечену законом можливість творця технічного рішення вимагати, щоб його ім’я як розробника цієї пропозиції згадувалося у будь-яких публікаціях, що стосуються цієї розробки.

ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у п. 5 ст. 8 зазначає, що винахіднику належить право авторства, яке є невід’ємним особистим правом і охороняється безстроково. Винахідник має право також на присвоєння свого імені створеному ним винаходу чи корисній моделі. Наведена норма говорить лише про можливість присвоєння винаходові чи корисній моделі власного імені винахідника. На наш погляд, немає правових перешкод, якщо винахідник чи інший розробник технічного рішення попросить про присвоєння технічному рішенню спеціальної назви, наприклад, АН-24, АН-70 тощо.

Норма про присвоєння імені чи спеціальної назви міститься також у Законі України «Про охорону прав на сорти рослин». Стаття 13 цього Закону встановлює чіткі і досить суворі вимоги до назви сорту рослин.

Отже, автор об’єкта промислової власності має особисте немайнове право на присвоєння свого імені або спеціальної назви розробленому ним об’єкту. Так, наприклад, відомим у всьому світі є компресійно-дистракційний апарат (апарат Ілізарова) – медичний апарат, призначений для тривалого скріплення фрагментів кісткової тканини, а також для її стиснення або розтягування, що застосовується для лікування травм, переломів кісток кінцівок, вроджених деформацій кісткової тканини [12].

У сфері охорони здоров’я особисте немайнове право автора надати ім’я винаходу або іншому об’єкту права інтелектуальної власності є достатньо поширеним. Так, наприклад, метод дослідження за Нечипоренко, суть якого полягає у виявленні запального процесу в сечовидільної системи та визначенні кількості формених елементів – лейкоцитів, еритроцитів і циліндрів, – в одиниці об’єму [4].

Інколи трапляються випадки, коли один і той самий об’єкт промислової власності одночасно розроблено двома або кількома особами незалежно один від одного. У такому разі постає питання: кого слід визнати першим, кому належатиме свій внутрішній пріоритет. ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у ст. 11 проголошує, що якщо винахід чи корисну модель створено двома чи більше винахідниками незалежно один від одного, то право на одержання патенту (деклараційного патенту) на цей винахід чи деклараційного патенту на корисну модель належить заявнику, заявка якого має більш ранню дату її подання до Установи або, якщо заявлено пріоритет, більш ранню дату пріоритету, за умови, що вказана заявка не вважається відкликаною, не відкликана або за якою не прийнято рішення про відмову у видачі патенту.

Право на подання заявки на будь-який об’єкт промислової власності не може розглядатися як особисте немайнове право, оскільки це право автор технічного рішення може передати будь-якій третій особі. Воно може перейти за правом спадкування до спадкоємців, а також може належати роботодавцеві.

Проте заявникові належить право брати участь особисто чи через представника у розгляді поданої ним заявки. Стаття 16 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у п. 2 надає право з власної ініціативи особисто або через свого представника брати участь у розгляді питань, що виникли під час проведення експертизи. Це право також є особистим і невідчужуваним не-майновим. Воно належить лише заявникові, який не може його передати будь-якій іншій особі. Доручення представникові заявника взяти участь у розгляді заявки не є відчуженням цього права. З правом заявника на участь у розгляді його заявки тісно пов’язане ще одне особисте немайнове право того самого заявника – право на внесення до заявки виправлення та уточнення.

Право на пріоритет є також особистим немайновим правом заявника, яке має лише він і яке не може бути передано іншим особам окремо від заявки. Нагадаємо, що йдеться про конвенційний пріоритет, встановлений Паризькою конвенцією з охорони промислової власності. Він полягає в тому, що заявник – громадянин однієї держави-учасниці Паризької конвенції, який подав уперше заявку на об’єкт промислової власності у своїй країні чи іншій країні-учасниці Паризької конвенції, зберігає за собою право подати заявку на цей самий об’єкт промислової власності в іншій країні-учасниці Паризької конвенції з пріоритетом за вперше поданою заявкою. Таке право належить усім заявникам на об’єкти промислової власності, але строки збереження пріоритету різні, про що уже йшлося. Так, наприклад, масове виробництво пеніциліну на підприємствах Департаменту сільського господарства Сполучених Штатів Америки почалося в 1939 році, через десять років після його відкриття Олександром Флемінгом [122, 102].

Як і всі особисті немайнові права це право є також виключним, абсолютним і невідчужуваним.

Право заявника на продовження пропущених строків, що стосуються розгляду заявки. Усі патентні закони України містять норми, що надають заявникові право просити Установу продовжити будь-які строки розгляду заявки, якщо вони були пропущені з тих чи інших причин заявником. Зазначені строки можуть стосуватися різних етапів розгляду заявки. Чинне законодавство України про промислову власність надає право заявникові на продовження цих строків. Порядок їх продовження встановлюється законодавством.

Право на оскарження рішення щодо заявки. Чинне законодавство України про промислову власність надає право заявникові оскаржити будь-яке рішення, прийняте Установою щодо заявки, у тому числі і до суду. При Державному департаменті інтелектуальної власності є спеціально створена Апеляційна палата, яка має своїм основним завданням розгляд спорів, що виникають у процесі розгляду заявки. Будь-який заявник може звернутися до цієї Палати зі скаргою на будь-яке рішення Установи з приводу його заявки. Скаржник може це зробити не пізніше 6 місяців від дати одержання ним рішення Установи чи копій патентних матеріалів, надісланих йому на його вимогу.

Особливість особистих і не майнових прав суб’єктів промислової власності полягає в тому, що зазначені права можуть належати не тільки творцю цього об’єкта промислової власності, а й іншим особам, передусім заявникам, спадкоємцям, роботодавцям. Проте зазначені особи, які можуть бути суб’єктами особистих немайнових прав, не є правонаступниками автора. Вони чинним законодавством наділені цими особистими немайновими правами і отже є суб’єктами цих прав згідно із законом.

Особисті немайнові права усіх авторів мають моральний характер, вони є основою для суспільної оцінки того чи іншого автора та оцінки його внеску в розвиток науки, культури, мистецтва та в прискорення науково-технічного прогресу.

Таким чином, закріплене у Конституції України (ст. 54), ЦК України (ст. 309) та конкретизоване у ст. 5 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» право на свободу літературної, художньої, наукової і технічної творчості не є абсолютним. У сфері охорони здоров’я право на свободу творчості вченого обмежується такими вимогами: вимогами щодо дотримання прав людини під час здійснення досліджень, вимогами щодо дотримання біоетичних норм та вимогами, що стосуються проведення досліджень.

Норми медичної деонтології обмежують право медичного працівника здійснювати професійну діяльність під псевдонімом або ж анонімно, що водночас не виключає можливість оприлюднення результатів своєї інтелектуальної творчості, не вказуючи при цьому свого імені, під псевдонімом, або анонімно.

Морально неетично для лікаря-науковця тримати у таємниці результати своїх наукових досліджень, зважаючи на основоположне право людини на медичний догляд та на кваліфіковану медичну допомогу, належний рівень обстеження і лікування відповідно з сучасними досягненнями медичної науки і техніки.

Запропоновано викласти п. 7.6 Етичного кодексу лікаря України у такій редакції: «7.6. З метою захисту прав пацієнта, лікар повідомляє своїх колег про відомі йому нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та нові лікарські засоби.». У випадку існування авторського права лікаря на відповідний твір у сфері охорони здоров’я, будь-яка особа має право на вільне використання такого твору із зазначенням імені автора.

**2.2 Майнові права суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

Створивши об’єкт права інтелектуальної власності автор вправі оприлюднити його у суспільстві, надавши відповідну інформацію, натомість отримати у продовж певного періоду часу монопольне право на відповідний об’єкт з метою задоволення особистих інтересів та насамперед з метою отримання економічної вигоди. Таким чином, безумовною метою створення об’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я є його комерціалізація. Особливо актуальним питання отримання доходу є для фармацевтичних об’єктів, оскільки, проведення лише клінічних випробувань нового лікарського засобу обходяться в середньому близько 1 млрд доларів США, а повний цикл синтезу, тестування і випуску на ринок становить 10–16 років [149]. Крім цього, за даними Асоціації розробників і виробників лікарських препаратів (PhRMA, США), з 10 тис. «кандидатів» стати ліками на стадію доклінічних досліджень потрапляють лише 250, а на стадію клінічних – усього 5, і тільки один з них стає лікарським препаратом, що допускається у медичну практику [105]. Водночас, на сьогодні для України особливо гостро стоїть питання доступу населення до лікування як одного із аспектів забезпечення права особи на здоров’я.

Отримання матеріальних благ у результаті монопольного використання результатів інтелектуальної діяльності є наслідком реалізації суб’єктом майнових прав інтелектуальної власності.

Відповідно до ст. 424 ЦК України законодавець до майнових прав інтелектуальної власності відносить право на використання об’єкта права інтелектуальної власності, виключне право дозволяти використання об’єкта права інтелектуальної власності, виключне право перешкоджати неправомірному використанню об’єкта права інтелектуальної власності, зокрема й забороняти таке використання, а також інші майнові права інтелектуальної власності, встановлені законом.

Одним із найважливіших є право на використання об’єкта права інтелектуальної власності, оскільки використання об’єкта права інтелектуальної власності призводить до задоволення майнових та немайнових інтересів не лише власника, а й інших осіб, суспільства вцілому. Свобода використання об’єкта передбачає можливість особи, яка має виключне право дозволяти використання об’єкта права інтелектуальної власності, використовувати такий об’єкт на власний розсуд, дотримуючись при цьому моральних засад суспільства та утримуючись від дій, які могли б порушити права інших осіб або завдати шкоди довкіллю, культурній спадщині.

Суб’єкт права інтелектуальної власності вправі реалізувати принцип свободи використання об’єкта безпосередньо, застосовуючи його у власній діяльності з метою задоволення особистих (немайнових) та майнових прав, або ж дозволяти використання об’єкта права інтелектуальної власності шляхом укладення договорів із третіми особами [9, 11]. Слід зазначити, що поняття «використання» у праві інтелектуальної власності відрізняється від терміна «користування» речами, майном, характерним для речового права. Так, використання об’єкта інтелектуальної власності здійснюється характерними способами, що випливають із природи, специфіки та сфери застосування особливого об’єкта, яким виступає нематеріальне благо [228].

Стаття 28 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» визначає, що патент надає його власнику виключне право на використання об’єкта промислової власності. Одним із видів використання об’єкта промислової власності є застосування продукту у виробництві з комерційною метою. Патентовласник має виключне право на здійснення зазначених дій щодо запатентованого продукту, а це означає, що тільки він може їх вчиняти. Зазначена особа може будь-яким чином здійснювати використання запатентованого продукту чи способу в межах чинного законодавства: може використовувати цей продукт у підприємницькій діяльності, може виступати як індивідуальний підприємець, може утворити підприємство, внести належний йому запатентований продукт, як внесок до статутного фонду будь-якого господарюючого підприємства [133]. У сфері охорони здоров’я суб’єкт права інтелектуальної власності використовує об’єкт правової охорони шляхом використання у медичній практиці способів, методів, засобів лікування, діагностики та профілактики захворювань, пристроїв медичного призначення, медичних інструментів, медичної техніки, прогнозування захворювань, дослідження біологічних середовищ, моделювання патофізіологічних процесів, лікарських засобів, лікарських препаратів, штампів мікроорганізмів, продуктів генної інженерії тощо.

Відповідно до п. 3 ч. 2 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та п. 3 ч. 2 ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» використанням винаходу (корисної моделі), промислового зразка визнається: виготовлення продукту із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі) та виготовлення виробу із застосуванням запатентованого промислового зразка, застосування такого продукту (виробу), пропонування для продажу, зокрема й через Інтернет, продаж, імпорт (ввезення) та інше введення його в цивільний обіг або зберігання такого продукту (виробу) в зазначених цілях; а також застосування процесу, що охороняється патентом, або пропонування його для застосування в Україні, якщо особа, яка пропонує цей процес, знає про те, що його застосування забороняється без згоди власника патенту або, виходячи з обставин, це і так є очевидним.

Одним із способів використання зазначених об’єктів права інтелектуальної власності є також видача дозволу на використання винаходу, корисної моделі і промислового зразка будь-якій особі на основі ліцензійного договору, тобто видачі ліцензії на право використання. Так, наприклад, на сьогодні знак противірусного лікарського засобу «АМІЗОН» використовується в Україні ПАТ «Фармак» на підставі ліцензійного договору від 20.03.2008 року № 540, укладеного з Фармак Інтернешнл Холдінг ГмбХ [47].

Закріплюючи принцип свободи використання об’єкта інтелектуальної власності законодавство України у той же час встановлює особливості використання об’єкта права інтелектуальної власності у певних сферах. Так, правомочності суб’єкта інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я певним чином обмежені нормами медичного законодавства. Такі обмеження перш за все стосуються можливості суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я використовувати належний об’єкт права інтелектуальної власності у медичній практиці.

Законодавство України у сфері охорони здоров’я закріплює особливі умови та кваліфікаційні вимоги до осіб, які мають намір використовувати об’єкт інтелектуальної власності у медичній діяльності. Встановлення зазначених обмежень здійснюється з метою реалізації природнього невід’ємного і непорушного права кожної особи на охорону здоров’я, на відсутність хвороб і фізичних вад, повне фізичне, психічне і соціальне благополуччя, а також забезпечення належної якості медичного обслуговування.

Відповідно до ст. 20 Основ законодавства України про охорону здоров’я держава сприяє розвитку наукових досліджень у сфері охорони здоров’я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров’я.

Спеціальне законодавство України встановлює такі особливі вимоги для творців об'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я:

* суб’єкт права інтелектуальної власності вправі використовувати об’єкт інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я за відповідності останнього кваліфікаційним вимогам,
* спеціальна освіта, отримана у відповідному навчальному закладі,
* особи, які в силу певних причини впродовж 3 років і більше не працюють за певною лікарською спеціальністю, не можуть займатися лікарською діяльністю за цією спеціальністю та допускаються до медичної практики після проходження стажування,
* страхування медичних працівників на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов’язків, а також на випадок настання у зв’язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції,
* ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики).

Таким чином слід зазначити, що суб’єкт права інтелектуальної власності на відповідний об’єкт у сфері охорони здоров’я має право безперешкодно здійснювати свої особисті (немайнові) права та майнові права на володіння об’єктом інтелектуальної власності. Водночас майнове право на використання об’єкта інтелектуальної власності може бути здійснене суб’єктом лише за відповідності останнього кваліфікаційним та іншим встановленим вимогам законодавства України у сфері охорони здоров’я [28, 128]. Докладніше особливості суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я досліджені у Розділі 1.

Розглядаючи право на використання об’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я слід детальніше розглянути на який саме об’єкт, відповідно до законодавства, отримано правову охорону.

Відповідно до ст. 27 Угоди ТРІПС патенти видаються для будь-яких винаходів, незалежно від того, чи є вони продуктами або процесами в усіх сферах технології за умови, що вони є новими, мають винахідницький рівень і є промислово придатними. Таким чином, Угода ТРІПС надає право Державам на власний розсуд визначати критерії стандартів патентоздатності, що на думку Карлоса Кореа є одним із найважливіших із так званих «гнучких» положень Угоди ТРІПС [243, 20]. Високий рівень критеріїв патентоздатності нівелює можливість отримання слабких та необґрунтованих патентів.

Відповідно до ст. 7 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» винахід відповідає умовам патентоздатності, якщо він є новим, має винахідницький рівень і є промислово придатним. Винахід (корисна модель) визнається новим, якщо він не є частиною рівня техніки. Рівень техніки включає всі відомості, які стали загальнодоступними у світі до дати подання заявки до Установи або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету. Винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не випливає явно із рівня техніки та визнається промислово придатним, якщо його може бути використано у промисловості або в іншій сфері діяльності. Слід зазначити, що вченими обґрунтовується необхідність ведення більш жорстких критеріїв абсолютної новизни і винахідницького рівня стосовно винаходів у сфері охорони здоров’я, підвищення стандарту винахідницького рівня з метою запобігання видачі патентів, які не є по-справжньому інноваційними, і стимулювання подальших інновацій [72].

Таким чином, законодавством України надається правова охорона винаходу, об’єктом якого є, зокрема й нове застосування відомого продукту чи процесу (п. 2 ч. 2 ст. 6 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»). Угода ТРІПС не містить обов’язку членів охороняти «нове застосування». Охорона ж такого об’єкта патентування призводить до існування такого явища, як «вічно зелені патенти», що у сфері охорони здоров’я негативно вливає на доступ населення до лікарських засобів, оскільки отримання фармацевтичними компаніями нових патентів на уже запатентовані лікарські засоби у результаті незначних змін (нове використання, форма, комбінація, форма тощо) перешкоджає можливості випуску генеричних лікарських засобів відносно референтного. Уникнути таких негативних наслідків можливо лише шляхом внесення змін до законодавства. Саме такі положення відображені у Проекті Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення рівня охорони і захисту прав інтелектуальної (промислової) власності та удосконалення державного управління сферою інтелектуальної власності» (надалі – «Проект Закону») [139]. Так, відповідно пропонується виключити із-під правової охорони нові форми відомого з рівня технології лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, нове дозування або будь-яку нову властивість чи нове використання відомого лікарського засобу.

До того ж, згідно з ч. 2 ст. 27 Угоди ТРІПС держави-члени можуть не допускати патентування винаходів, перешкоджання комерційного використання яких на їх території необхідно для захисту громадського порядку або суспільної моралі, включаючи охорону життя або здоров’я людей, тварин чи рослин, або яке необхідне, щоб запобігти завдання значної шкоди навколишньому середовищу за умови, що такий виняток не зроблено тільки тому, що використання заборонено їх законодавством. Таким чином, Угода ТРІПС не встановлює жорстких критеріїв та дозволяє державам-членам на власний розсуд заборонити видачу охоронного документа на відповідний об’єкт [11, 10]. Своєю чергою, Україна не допускає патентування винаходів, які суперечать громадському порядку, гуманності і моралі. Однак, норми українського законодавства не забороняють отримати охоронний документ на діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людей або тварин. Українськими вченими неодноразово наголошувалось на необхідності виключення із кола об’єктів, що підлягають патентуванню діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини або тварин, а також хімічних речовин та лікарських засобів. Слід зазначити, що Проектом Закону пропонується виключити із-під правової охорони хірургічні або терапевтичні способи лікування людини або тварини, способи діагностики організму людини або тварини.

Відповідно до ч. 2 ст. 1 Угоди ТРІПС термін «інтелектуальна власність» означає всі об’єкти інтелектуальної власності, які підпадають під дію розділів 1-7 Частини II, а саме авторське право та суміжні права, товарні знаки, географічні зазначення, промислові зразки, патенти, компонування (топографії) інтегральних мікросхем та захист нерозголошуваної інформації. Водночас вітчизняне законодавство закріплює норми щодо надання правової охорони, крім вищезазначених, також корисній моделі. Відповідно до відомостей Всесвітньої організації охорони здоров’я у світі 61 країна забезпечує захист корисних моделей, серед яких, окрім України, – Аргентина, Вірменія, Австрія, Азербайджан, Білорусь, Китай, Данія, Франція, Грузія, Німеччина, Угорщина, Італія, Канада, Казахстан, Польща, Португалія, Республіка Корея, Республіка Молдова, Російська Федерація, Словаччина, Іспанія, Туреччина тощо [253].

На відміну від патента на винахід, умовами патентоздатності корисної моделі є новизна та промислова придатність. Заявники отримують патент на корисну модель на підставі формальної експертизи під відповідальність заявника. Норми законодавства України не забороняють також одночасно подавати заявки на винахід та корисну модель на один і той же продукт або процес, та у випадку відмови в отриманні патенту на винахід – отримати патент на корисну модель. У сфері охорони здоров’я така ситуація є недопустимою, враховуючи закріплене на міжнародному рівні право особи на найвищий із доступних рівнів здоров’я та кореспондуючого обов’язку, який покладений на державу, на повагу, захист та гарантування забезпечення такого права. Крім цього, у сфері охорони здоров’я не заперечується отримання правової охорони як корисної моделі, у тому числі на діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людини або тварин, а також хімічні речовин та лікарські засоби, незважаючи на передбачену Угодою ТРІПС можливість для країн-членів не допускати патентування винаходів, з метою захисту громадського порядку або суспільної моралі, включаючи охорону життя або здоров’я людей, тварин чи рослин, або якщо це необхідно задля запобігання завдання значної шкоди навколишньому середовищу. Враховуючи закріплене на міжнародному рівні право особи на найвищий із доступних рівнів здоров’я як обов’язку, який покладений на державу, вченими неодноразово обґрунтовувалась необхідність виключення з кола об’єктів, що підлягають патентуванню принаймні таких як корисні моделі, діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини або тварин, а також хімічних речовин та лікарських засобів [194, 9]. Таким чином, необхідним є вилучення діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини або тварин, а також хімічних речовин та лікарських засобів з поміж об’єктів, на які є можливим отримання правової охорони, зокрема в режимі корисної моделі [251, 25].

Виходячи із вищезазначеного, пропонується виключити із-під правової охорони нові форми відомого з рівня технології лікарського засобу, нове дозування або будь-яка нова властивість чи нове використання відомого лікарського засобу, а також діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людини або тварин, а також хімічні речовини та лікарські засоби, доповнивши ч. 3 ст. 6 ЗУ «Про винаходи та корисні моделі» «Правова охорона згідно з цим Законом не поширюється на такі об’єкти технології» пунктом 5 та 6 такого змісту: «нові форми відомого з рівня технології лікарського засобу, нове дозування або будь-яка нова властивість чи нове використання відомого лікарського засобу», «діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людини або тварин, а також хімічні речовини та лікарські засоби».

Недосконалість українського патентного законодавства є особливо відчутною зважаючи також на відсутність можливості подачі патентних заперечень до набуття ним чинності. Хоча ст. 32 Угоди ТРІПС зобов’язує держав-членів лише запровадити існування можливості судового перегляду будь-якого рішення щодо анулювання або втрати права на патент, науковцями обґрунтовується необхідність закріплення права на подання патентних заперечень [72]. Так, відповідно до статтей 16, 24 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», на відміну від заявки на корисну модель, заявка на винахід підлягає публікації та будь-яка особа має право ознайомитися з її матеріалами, однак, право оскаржити рішення щодо заявки до Апеляційної палати надане лише заявнику. Треті особи вправі оспорити лише патент, що набув чинності через подачу відповідного позову до органів судової влади. Слід зазначити, що Проектом Закону передбачено можливість визнання прав на винахід і корисну модель недійсними в адміністративному порядку (*«post-grant opposition»*), а також право будь-якій особі подати до закладу експертизи мотивоване заперечення проти заявки протягом 6 місяців від дати публікації відомостей про заявку на винахід. Більш детально захист прав буде розглянуто у Розділі 3.

Одним із способів запобігання видачі необґрунтованих патентів у сфері охорони здоров’я є закріплення обов’язку отримання попереднього позитивного висновку відповідного органу охорони здоров’я. Так, у Бразилії було створено альтернативний механізм подачі заперечень шляхом законодавчо визначеної вимоги отримання «попередньої згоди» Агентства з контролю за станом здоров’я населення на видачу патентів на фармацевтичну продукцію [190, 27]. Таким чином, необхідним є внесення змін до чинного законодавства з метою закріплення механізму узгодження рішення про видачу патентів на форми раніше відомих речовин, які суттєво покращують терапевтичну ефективність із відповідним органом у сфері охорони здоров’я. Слід зазначити, що створення спеціального органу при Міністерстві охорони здоров’я України сприятиме захисту здоров’я населення, забезпечення безпеки товарів і послуг для здоров’я, забезпечить доступність до них. До компетенції цього органу, окрім повноважень щодо надання дозволу на форми раніше відомих речовин, які суттєво покращують терапевтичну ефективність, можуть бути віднесені також санітарний контроль усіх продуктів і послуг: лікарські засоби, продукти, косметика, дезінфікуючі засоби, тютюнові вироби, кров, продукти крові і медичні послуги, контроль цін на лікарські засоби тощо. Таким чином, пропонуємо доповнити ст. 7 ЗУ «Про винаходи та корисні моделі» частиною 9 такого змісту: «Умовою визнання патентоздатним винаходу (корисної моделі) на форми раніше відомих речовин, які суттєво покращують терапевтичну ефективність винаходу (корисної моделі), на який було отримано правову допомогу, є отримання попереднього позитивного висновку спеціально уповноваженим органом при Міністерстві охорони здоров’я України».

Слід зазначити, що у сфері охорони здоров’я, виключне право дозволяти використання об’єкта права інтелектуальної власності має свої особливості.

Розглядаючи майнові права суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, слід зазначити, що одним із найбільш дискусійними залишаються питання щодо примусового ліцензування та державного використання патенту, які розглянуті у пункті 2.3.

Згідно ст. 6 Угоди ТРІПС держави-члени вправі самостійно на власний розсуд обирати принцип вичерпання прав: національний, відповідно до якого патентовласник може заборонити імпорт, наприклад лікарського засобу, який пропонується для продажу закордоном за нижчою ціною або ж міжнародний/регіональний, відповідно до якого право патентовласника вважається вичерпаним відносно конкретного об’єкта у момент його першого введення в оборот у будь-якій країні світу/регіоні, де він запатентований, або ж поєднуючи такі принципи. Слід зазначити, що законодавство України, визначаючи випадки, що не визнаються порушенням прав патентовласника, водночас не дає відповіді на питання який принцип покладений в основу: національний чи міжнародний. Проте закріплення у законодавстві міжнародного або регіонального принципу вичерпання прав забезпечить можливість здійснення паралельного імпорту з метою ввезення на територію країни лікарських засобів оригінатора-власника патенту з інших країн, де вони продаються дешевше [72]. Таким чином, правова невизначеність стосовно принципу вичерпання прав інтелектуальної власності призводить до того, що власник прав на відповідний винахід (корисну модель) в Україні має право забороняти паралельний імпорт лікарських засобів, ціна яких на території інших держав нижча, та, відповідно, регулювати визначення вартості на обох ринках. Необхідним є внесення змін до законодавчих актів щодо визнання в Україні міжнародного режиму вичерпання прав інтелектуальної власності.

На відміну від інших об’єктів права інтелектуальної власності, комерціалізація об’єктів права інтелектуальної власності у фармації пов’язана насамперед із реєстрацією лікарського засобу з метою отримання реєстраційного посвідчення, протягом дії якого особа набуває право застосовувати такий лікарський засіб на території нашої держави.

Для державної реєстрації лікарського засобу необхідним є подання заяви, що повинна містити назву лікарського засобу, його торговельну назву, назву діючої речовини, повний склад лікарського засобу, матеріали доклінічного вивчення і клінічного випробування лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва лікарського засобу тощо. Слід зазначити, що дані, представлені заявником у заяві та додатках до неї, так звана, «реєстраційна інформація», є особливо цінними для розробника відповідного лікарського засобу. Окрім механізмів права інтелектуальної власності, одним із способів захисту інвестицій розробників інноваційних препаратів є закріплення у законодавстві режиму «ексклюзивності даних» (*data* *exclusivity*) реєстраційної інформації, поданої з метою державної реєстрації лікарського засобу. Слід зазначити, що нормативне регулювання цього питання здійснення на рівні закону та підзаконних нормативних актів є неоднозначним та потребує удосконалення.

Так, відповідно до ч. 11 ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби» інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, зобов’язаний охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації, а також забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я), які є відкритою інформацією [156].

Обов’язок охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню закріплений у п. 3**-1** Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) [156]. Водночас п. 3**-2** закріплює заборону протягом 5 років з дати державної реєстрації лікарського засобу (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію стосовно безпечності та ефективності, що міститься в заяві та додатках до неї, зареєстрованого лікарського засобу для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатися або використовувати таку інформацію одержано в установленому законодавством порядку від особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.

Водночас, Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення окремо розрізняє реєстраційну інформацію та конфіденційну реєстраційну інформацію. Реєстраційна інформація визначається як науково-технічна інформація в будь-яких формі й вигляді, збережена на будь-яких носіях, зокрема ілюстрації (карти, діаграми, органограми, малюнки, схеми тощо), фотографії та будь-які інші документовані відомості, що містяться у реєстраційних матеріалах на лікарський засіб. Конфіденційна реєстраційна інформація визначається як науково-технічна інформація, що міститься у реєстраційних матеріалах на лікарський засіб, включаючи частини I - IV або модулі 1 - 5 матеріалів реєстраційного досьє, методи контролю якості лікарського засобу (за винятком інформації, яка є загальнодоступною, зокрема інформація про референтний препарат, інформація про назву лікарського засобу, склад діючих речовин, силу дії, які наводяться в межах інструкції для медичного застосування, пакування, про заявника та/або виробника лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, інформації щодо небезпечних властивостей лікарського засобу, які можуть завдати шкоди пацієнту під час застосування) [158]. Таким чином у вищезазначеному порядку законодавець і реєстраційну, і конфіденційну реєстраційну інформацію визначає як науково-технічну інформацію.

Визначення науково-технічної інформації міститься у Законі «Про науково-технічну інформацію», відповідно до якого науково-технічна інформація – це будь-які відомості та/або дані про вітчизняні та зарубіжні досягнення науки, техніки і виробництва, одержані в ході науково-дослідної, дослідно-конструкторської, проектно-технологічної, виробничої та громадської діяльності, які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді [166]. Також, слід зазначити, що норми ст. 2 цього ж закону протирічать одна одній. Так, відповідно до ч. 3 ст. 2 науково-технічна інформація є суспільним надбанням, а у ч. 4 цієї ж статті закріплено, що науково-технічна інформація, що є продуктом інтелектуальної творчої праці, становить об’єкт права інтелектуальної власності, а відносини щодо її придбання, зберігання, переробки, використання і поширення регулюються чинним законодавством. Проте під охорону нормами авторського права підпадають саме твори наукового, технічного або іншого характеру, а науково-технічна інформація під правову охорону не підпадає.

Крім цього, законодавець у п. 37 ч. 1 Розділу ІІ Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення наводить визначення ще одного терміна – «неправомірне використання реєстраційної інформації відносно безпеки та ефективності лікарського засобу», визначаючи його як посилання або інше використання інформації про ефективність та безпеку лікарського засобу, зареєстрованого за повною і незалежною заявою, раніше ніж через 5 років з дати реєстрації такого лікарського засобу в Україні для державної реєстрації відповідного генеричного лікарського засобу, за винятком випадків, коли заявник згідно із законодавством одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу. Необхідно зазначити, що окрім вищезазначеного пункту, дане визначення не зустрічається ні в тексті самого порядку, ні в інших нормах вітчизняного законодавства.

Таким чином, закріплення законодавцем таких термінів, як «інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація)», «реєстраційна інформація стосовно безпечності та ефективності», «реєстраційна інформація та конфіденційна реєстраційна інформація, «неправомірне використання реєстраційної інформації відносно безпеки та ефективності лікарського засобу» створює перепони на шляху захисту особи-розробника референтного лікарського засобу у зв’язку із невизначеністю щодо питання, яка саме інформація підпадає під охорону і захищається від розголошення згідно зі статтею 9 ЗУ «Про лікарські засоби».

Слід зазначити, вищевказані нормативно-правові акти не закріплюють механізм надання права будь-якій особі протягом 5 років розробляти генеричний лікарський засіб, зокрема проводити дослідження з еквівалентності із референтним лікарським засобом з метою якнайшвидшої подачі документів для отримання реєстраційного посвідчення після виповнення 5 років з дати реєстрації в Україні референтного лікарського засобу.

Неоднозначно законодавець підходить і до питання відповідальності за розголошення відповідної інформації. Так, Закон закріплює обов’язок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, охороняти інформацію, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (реєстраційна інформація) від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації (ч. 11 ст. 9). Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів закріплює норму щодо притягнення винних осіб до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України також за розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації (п. 3- 1 ). У той же час Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби зобов’язує Центр забезпечити захист саме конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання, а також не допускати ознайомлення третіх осіб з конфіденційною реєстраційною інформацією, зняття копій з таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством (ч. 1 Розділу Х).

Слід зазначати, що ЗУ «Про лікарські засоби» не містить спеціальних санкцій відносно осіб, винних у порушенні законодавства про лікарські засоби. Кримінальний кодекс України (ст. 361-2) закріплює відповідальність за несанкціоновані збут або розповсюдження інформації з обмеженим доступом, яка зберігається в електронно-обчислювальних машинах (комп’ютерах), автоматизованих системах, комп’ютерних мережах або на носіях такої інформації. Щодо адміністративної відповідальності, слід вказати на ст. 164-3 Кодексу про адміністративні правопорушення - недобросовісна конкуренція.

Також, розглядаючи такі правовідносини, неможливо не звернути увагу на норму п. 3 ч. 2 ст. 31 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», відповідно до якої не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, використання запатентованого винаходу (корисної моделі) з науковою метою або в порядку експерименту [170].

Таким чином, неузгодженість підзаконних нормативно-правових актів із нормами закону фактично призводить до неможливості здійснення діяльності розробниками генеричних лікарських засобів у правовому полі на території України.

Відповідно до Угоди про Асоціацію (ст. 158, 219) сторони забезпечують належне та ефективне виконання зобов’язань за міжнародними договорами у сфері інтелектуальної власності, учасниками яких вони є, зокрема за Угодою ТРІПС, що міститься в Додатку 1С до Угоди Світової організації торгівлі, а також Сторони визнають важливість Декларації стосовно Угоди ТРІПС та охорони здоров’я, прийнятої 14 листопада 2001 року на засіданні на рівні міністрів в рамках СОТ (далі – Дохійська декларація). Під час тлумачення та здійснення прав і зобов’язань згідно із цією Главою сторони забезпечують відповідність Дохійській декларації. Таким чином, положення Угоди про Асоціацію покликані доповнювати та уточнювати права і зобов’язання сторін згідно з Угодою ТРІПС та іншими міжнародними договорами у сфері інтелектуальної власності.

Відповідно до ч. 3 ст. 39 Угоди ТРІПС держави-члени, вимагаючи як умову отримання дозволу на збут фармацевтичної продукції або продукції сільськогосподарської хімії, у якій використовуються нові хімічні речовини, надання нерозголошуваних даних випробувань або інших даних, отримання яких потребує значних зусиль, повинні захищати такі дані від нечесного комерційного використання. Крім того, держави-члени повинні захищати такі дані від розкриття, окрім тих випадків, коли це необхідно для захисту населення або якщо не вжито заходів для забезпечення захисту таких даних від нечесного комерційного використання. Таким чином, Угоди ТРІПС закріплює вимогу лише захисту таких даних від «нечесного комерційного використання».

Угода про Асоціацію (ст. 219, 230) визнаючи зобов’язання нашої держави згідно з Угодою ТРІПС та важливість Дохійської декларації, містить норми ст. 222 «Охорона даних, наданих з метою одержання дозволу на введення лікарського засобу на ринок». Відповідно до якої, сторони запроваджують комплексну систему, яка гарантуватиме конфіденційність, нерозголошення та незалежність даних, що надаються для цілей одержання дозволу на введення лікарського засобу на ринок. Із цією метою, коли Сторона вимагає подання даних випробувань або досліджень щодо безпечності та ефективності лікарського засобу до надання дозволу на введення на ринок такого продукту, Сторона на період не менш ніж 5 років з дати першого дозволу в цій Стороні не дозволятиме іншим заявникам виводити той самий чи подібний засіб на підставі дозволу на введення на ринок, наданого заявнику, що подав дані випробувань або досліджень, якщо тільки заявник, що надав дані випробувань або досліджень не дав свою згоду. Протягом цього періоду дані випробувань або досліджень, подані для першого дозволу, не використовуються в інтересах будь-якого наступного заявника з метою отримання дозволу на введення лікарського засобу на ринок, крім випадків, коли надано згоду першого заявника. Україна зобов’язується привести своє законодавство стосовно захисту даних для лікарських засобів із законодавством ЄС в дату, яку визначить Комітет з питань торгівлі.

Законодавством Європейського Союзу щодо розгляду цього питання є Директива 2001/83/ЕС, відповідно до ст. 10 якої, як відступ від пункту (i) частини (3) ст. 8 та без шкоди закону відносно захисту промислової та комерційної власності, заявник не зобов’язаний подавати результати доклінічних та клінічних випробувань, якщо він може довести, що цей лікарський препарат є типовим препаратом еталонного лікарського препарату, який є або був авторизованим відповідно до ст. 6 протягом не менше 8 років у державі-члені або у ЄС. Типовий лікарський препарат, авторизований на підставі цього положення не розміщується на ринку поки не мине період, що складає 10 років після початкової авторизації еталонного виробу. Період, що складає 10 років, зазначений у другому пункті, подовжується до максимум 11 років, якщо протягом перших 5 років з цих 10 років власник дозволу для випуску на ринок отримує дозвіл на одне або більше нових терапевтичних показань для застосування, які під час наукової оцінки, що передує авторизації, визнані як такі, що можуть принести значну клінічну користь порівняно з існуючими лікуваннями.

Необхідно також звернути увагу на визначення термінів «еталонний лікарський препарат» та «типовий лікарський препарат». Відповідно до європейського законодавства референтний лікарський засіб розглядається як лікарський засіб, зареєстрований у будь-якій державі Європейського Союзу відповідно до положень Директиви. Вітчизняне ж законодавство не містить таких положень, крім цього виходячи із визначення «оригінального (інноваційнного) лікарського засобу», такий лікарський засіб визначення без прив’язки до місця отримання дозволу на його використанння, тобто у будь-якій частині світу (ч. 13 ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби»). Таке визначення суперечить національним інтересам, оскільки не забороняє посилатись на відповідний лікарських засіб, зареєстрований у країні, що не є членом Європейського Союзу, а отже, існує ризик посилання на лікарський засіб низької якості або недостатньої доведеності.

Виходячи із вищезазначеного, необхідно уніфікувати національне законодавство, закріпити критерії визначення «конфіденційної реєстраційної інформації», виключивши дані, які містить інструкція медичного застосування, звіт про оцінку лікарського засобу тощо, визначити випадки нечесного комерційного використання, особу, відповідальну за таке порушення та відповідні санкції.

Окрім патентного захисту та захисту «ексклюзивності даних» одним із механізмів захисту прав розробника лікарського засобу, засобу захисту тварин, засобу захисту рослин є також механізм отримання сертифікату додаткової охорони на такий об’єкт права інтелектуальної власності. Необхідність закріплення якого обґрунтовується скороченням строків ефективної охорони у разі проходження адміністративних процедур, як обов’язкової умови допуску відповідного продукту на ринок. Так, відповідний механізм покликаний забезпечити дотримання балансу між інтересами держави, яка зобов’язує дотримання адміністративних процедур для виведення лікарського засобу на ринок та правом патентовласника отримати максимальний прибуток у період чинності патенту, який у цьому випадку обмежується строком проходження таких процедур. Відповідно до п. 5 ч. 4 ст. 6 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» строк дії патенту на винахід, об’єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років. Вимоги до подання клопотання, порядок та строки сплати збору, порядок прийняття рішення про подовження строку або про відмову приймається відповідно Інструкції про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об’єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу [147].

Слід зазначити, що ст. 220 Угоди про Асоціацію передбачає необхідність введення додаткового охоронного сертифікату, який забезпечить додатковий період охорони лікарського засобу або продукту для захисту рослин, що охороняється патентом і який підлягав адміністративній процедурі надання дозволу, при цьому такий період дорівнює періоду, який проходить від дати подання заявки на патент до одержання першого дозволу випускати продукт на ринок, скороченому на 5 років.

Навідміну від чинної редакції ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», пропонується замість «продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу» введення сертифікату додаткової охорони. Обсяг прав, що надається таким сертифікатом є таким же, як і у власника патенту, однак, обмежується продуктом (активним фармацевтичним інгредієнтом або сукупністю активних фармацевтичних інгредієнтів лікарського засобу), введення в обіг якого в Україні дозволено відповідним компетентним органом. Також, додатково необхідним є закріплення норми щодо 6-місячного продовження періоду захисту для лікарських засобів, для яких були здійснені педіатричні дослідження. У правовій літературі обгрунтовується позиція, що запровадження в Україні сертифікату додаткової охорони призведе до звуження охорони лікарських засобів порівняно з чинною патентною охороною, а також не буде відповідати законодавству таких країн, як США, Японія, Китай, країни СНД тощо, де продовження строку чинності патентної охорони для лікарських засобів здійснюється через продовження строку чинності патенту, а не через введення права suі generis [67, 53].

Таким чином, з метою виконання міжнародних зобов’язань необхідно викласти п. 5 ч. 4 ст. 6 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у новій редакції: «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.».

**2.3 Обов’язки суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

Зміст правовідносин складають суб’єктивні права та юридичні обов’язки. Суб’єктивному цивільному праву у правовідносинах завжди протистоїть зустрічний юридичний обов’язок зобов’язаної особи (осіб). Таким чином, здебільшого суб’єктивні права та юридичні обов’язки є взаємокореспондованими. Юридичний обов’язок визнається як вид і міра необхідної поведінки зобов’язаної особи як гаранта реалізації суб’єктивного права іншого учасника правовідносин забезпеченої можливістю застосування примусу [227, 113].

Слід зазначити, що суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я у процесі проведення наукових досліджень, отримання наукового результату, зобов’язаний дотримуватись не лише норм права інтелектуальної влсності, а й законодавства у сфері охорони здоров’я і норм медичної деонтології також.

Деонтологія лікарська (медична) (від грецького «*deon*» – родовий відмінок слова «потрібне, належне» та «*logos*» – вчення) визначається як погранична дисципліна між етикою та медициною, область медичної етики, що має свою специфіку; учення про моральний обов’язок, національні обов’язки та етичні норми поведінки медичних працівників, що забезпечують оптимальну якість та результативність їх роботи по відновленню та збереженню здоров’я людей. Ключовим поняттям медичної деонтології є професійний обов’язок лікаря перед суспільством та пацієнтами [13, 49].

Стаття 78 Основ законодавства України про охорону здоров’я закріплює не виключний перелік професійних обов’язків медичних і фармацевтичних працівників, серед яких обов’язок сприяти охороні та зміцненню здоров’я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу; безплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях; поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, зокрема власним прикладом, здоровий спосіб життя; дотримувати вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю; постійно підвищувати рівень професійних знань та майстерності; надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров’я.

Таким чином, медичні і фармацевтичні працівники зобов’язані сприяти охороні та зміцненню здоров’я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу.

Зважаючи на основоположне право людини на медичний догляд, який є необхідним для підтримання здоров’я людини, лікар зобов’язаний віддавати усі знання, сили та вміння справі охорони і поліпшення здоров’я людини, лікуванню і запобіганню захворюванням, надавати медичну допомогу всім, хто її потребує [162]. У ситуаціях надання допомоги хворому, за обставин які не передбачені законодавством, нормативними актами і посадовими інструкціями, лікар зобов’язаний враховувати, насамперед, інтереси хворого, принципи лікарської етики і моралі. Закріплений також обов’язок лікаря невідкладно повідомляти в передбаченому чинним законодавством порядку про всі невідомі, небажані та побічні дії лікарських засобів і виробів медичного призначення, що спостерігались ним під час наукових досліджень і в практичній роботі [53]. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини як об’єкта дослідження» закріплює норму, відповідно до якої автори зобов’язані розголосити результати своїх досліджень на людських суб’єктах, і несуть відповідальність за повноту і точність своїх повідомлень. Негативні та непоказові, так само як і позитивні результати мають бути опубліковані або розголошені в інший спосіб. При цьому, у публікації необхідно вказувати джерела фінансування, інституційну належність та конфлікти інтересів [55]. Таким чином, норми медичної деонтології закріплюють обов’язок фіксування результатів наукових досліджень та їх оприлюднення. Так, лікарі, здійснюючи дослідження у сфері наукової медицини, зобов’язані фіксувати відповідні досягнення [90]. Про результати своїх досліджень після оформлення авторського права на відкриття, винахід тощо лікар має повідомити колег, передусім в спеціальних виданнях [53].

Слід зазначити, що на сьогодні у сфері охорони здоров’я проблема опублікування негативних результатів клінічних досліджень є дуже актуальною. Так, фармацевтична компанія GlaxoSmithKline Plc, провівши клінічні дослідження щодо взаємозв’язку між дією антидепресанта паксіл та формуванням суїцидальних намірів у підлітків, лише після виплати за звинуваченням влади компенсації все ж таки опублікувала відповідні результати [175]. Таким чином, з метою доступу пацієнтів, науковців та суспільства загалом, до результатів клінічних досліджень Департаментом охорони здоров’я та соціальних послуг США на законодавчому рівні було закріплено обов’язок організацій, що проводять клінічні дослідження публікувати результати таких досліджень, зокрема з негативними наслідками, а також докладно описувати умови, в яких вони проводились [98].Слід зазначити, що Законом України від 04 вересня 2018 року було внесено зміни до ч. 11 ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби» та закріплено норму, що зобов’язує МОЗ, забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, які є відкритою інформацією.

Відповідно до норм медичної деонтології, одним із обов’язків лікаря є необхідність постійно поглиблювати і вдосконалювати свої знання та вміння [162]. Оскільки лікар несе повну відповідальність за свої рішення і дії щодо життя та здоров’я пацієнтів, він зобов’язаний систематично вдосконалювати свій професійний рівень, використовуючи у своїй діяльності найбільш ефективні відомі раніше і новітні досягнення медичної науки в порядку, встановленому законодавством. Лікар зобов’язаний постійно підвищувати свою кваліфікацію, бути поінформованим стосовно найновіших досягнень у сфері професійної діяльності [53]. Безспірний обов’язок надання найсучаснішої медичної допомоги з повним дотриманням прав і лікаря, і пацієнта закріплений також у нормах міжнародного права [45]. Лікар має надавати пацієнту всі ресурси своєї науки [93]. Таким чином, відповідно до норм медичної деонтології, вважається морально не етично для лікаря-науковця тримати у таємниці результати своїх наукових досліджень, зважаючи на основоположне право людини на медичний догляд та на кваліфіковану медичну допомогу, належний рівень обстеження і лікування відповідно сучасним досягненням медичної науки і техніки.

Необхідно зазначити, що передумовою здійснення професійної діяльності є клятва медичних працівників, відповідно до якої лікарі урочисто клянуться у разі необхідності звертатися за допомогою до колег і самому ніколи їм у цьому не відмовляти, бути справедливим до колег [162, 53]. Якщо лікар не має можливості провести обстеження або лікування, він повинен залучити іншого лікаря, у якого є такі можливості [93]. Крім цього, при прийнятті лікарем фахових рішень мотиви матеріальної та особистої вигоди, кар’єри, задоволення власних амбіцій не повинні переважати [53]. Право ж відмовитися від лікування хворого, за винятком випадків невідкладної допомоги, виникає у лікаря, якщо останній впевнений, що між ним і пацієнтом відсутня необхідна взаємна довіра, коли відчуває себе недостатньо компетентним або не має у своєму розпорядженні необхідних для проведення лікування можливостей та в інших випадках, якщо це не суперечить Клятві лікаря України. У цій ситуації лікар має вжити всіх заходів щодо інформування про це хворого та надати йому відповідні рекомендації [53, 45]. Крім цього, лікар має надавати невідкладну допомогу як виконуючи гуманітарний обов’язок, якщо немає впевненості у тому, що інші хочуть та можуть надати таку допомогу [93]. Адже, вступаючи до спільноти лікарів, лікар клянеться недивлячись ні на що розглядати людське життя як найвищу цінність та не використовувати свої знання проти законів гуманності [57]. Лікар не може дозволити фінансовим інтересам впливати на вільне та незалежне виконання професійних рішень в інтересах пацієнтів [93]. Медичні і фармацевтичні працівники зобов’язані безплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях. До того ж медичні і фармацевтичні працівники зобов’язані надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров’я. Таким чином, виникає питання щодо співвідношення закріпленого у медичній деонтології обов’язку лікаря поширювати результати наукових досліджень та монопольних прав інтелектуальної власності, які надає лікарю-науковцю вітчизняне законодавство. Це питання набуває особливої актуальності у зв’язку із позицією вітчизняного законодавця щодо права патентування способів терапевтичного і хірургічного лікування, а також способів діагностики організму людини та закріплення права на отримання як патенту на винаходи, так і патенту на корисну модель на такі об’єкти. Можливість отримання правової охорони зазначених об’єктів закріплена незважаючи на передбачену Угодою ТРІПС можливість для країн-членів не допускати патентування винаходів, з метою захисту громадського порядку або суспільної моралі, включаючи охорону життя або здоров’я людей, тварин чи рослин, або якщо це необхідно для запобігання завдання значної шкоди навколишньому середовищу. Враховуючи закріплене на міжнародному рівні право особи на найвищий із доступних рівнів здоров’я як обов’язку, який покладений на державу, вченими неодноразово обґрунтовувалась необхідність виключення з кола об’єктів, що підлягають патентуванню таких як корисні моделі, діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини або тварин, а також хімічних речовин та лікарських засобів [194].

Медична деонтологія зобов’язує лікаря своєю поведінкою та іншими доступними йому засобами (лекції, бесіди, засоби масової інформації, Інтернет тощо) пропагувати здоровий спосіб життя і бути прикладом у дотриманні його норм і правил. Разом з тим лікар не повинен займатися недобросовісною рекламою і дозволяти використовувати своє ім’я та висловлювання з метою реклами недостовірної медичної інформації. Практичну діяльність лікар має здійснювати тільки під власним прізвищем, не вказуючи неофіційно наданих титулів, ступенів, звань. Лікар має активно протистояти будь-якій недостовірній інформації у наукових виданнях та засобах масової інформації. Видання медичного характеру, виступи лікарів на наукових форумах, просвітницька діяльність через засоби масової інформації повинні бути бездоганними в етичному плані, обмежуватися об’єктивною науково-практичною інформацією і не містити елементів несумлінної конкуренції, реклами і самореклами [53]. Автори, редактори та видавці несуть етичні зобов’язання відносно публікації результатів клінічного дослідження [55]. Неетичними визнаються самореклама лікаря, окрім випадків, коли це дозволено законодавством конкретної країни [93]. Крім цього, лікар має бути дуже обережним поширюючи відкриття, нові техніки або лікувальні методики понепрофесійним каналам [93].

Лікар має бути професійно незалежним задля надання та відстоювання медичних потреб пацієнта перед будь-якими особами, які мають намір позбавити або обмежити надання необхідної медичної допомоги хворим або травмованим [46]. У випадках проведення клінічних досліджень без відповідного попереднього етичного розгляду та контролю, у разі коли адміністративні рішення прийняті із порушенням релігійних, расових, гендерних ознак або з метою отримання фінансових вигод, медичні працівники зобов’язані направляти спеціальні звернення компетентним органам за цими питаннями для їх правового вирішення [124]. Так, міжнародною медичною організацією «Лікарі без кордонів» (фр. Medecins sans frontiers, MSF) було подано до Європейського патентного відомства позов про оскарження патенту на противірусний препарат прямої дії для пацієнтів з гепатитом C – софосбувір [85].

Оскільки відповідальність за лікування лежить на лікареві, лікар має мати професійну свободу у наданні допомоги пацієнтам без зовнішнього впливу. Під охорону та захист повинні підпадати професійні настанови лікаря, а також його свобода при прийнятті клінічних та етичних рішень у лікуванні та наданні допомоги пацієнтам [85, 46]. При лікуванні пацієнта, у разі відсутності випробуваних або ефективних заходів, лікар, після консультації експертів, з інформованої згоди пацієнта або його законного представника, може застосувати невипробувані заходи, якщо, на думку лікаря, вони дають надію на порятунок життя, відновлення здоров’я чи полегшення страждань [27, 135]. За можливості цей захід повинен стати предметом дослідження, розробленого для оцінки його безпечності та ефективності. У всіх випадках нова інформація повинна бути зафіксована і, якщо це доцільно, розголошена [55]. Однак, слід зазначити, що норми статті 44 Основ законодавства про охорону здоров’я надають право у медичній практиці застосовувати ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я. Застосування ж нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та нових лікарських засобів, що ще не допущені до застосування, є дозволеним із урахуванням двох вимог: 1. В інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди; 2. На момент використання останні повинні знаходитися на розгляді в установленому порядку. Таким чином, закон не пов’язує можливість застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та нових лікарських засобів із оформленням прав інтелектуальної власності на них.

Окремо слід зупинитися на особливостях проведення наукових досліджень у сфері охорони здоров’я у розрізі дотримання медичним працівником-науковцем медичної деонтології. Так, лікар може поєднувати дослідження з наданням медичної допомоги лише у випадках, коли дослідження обґрунтоване профілактичною, діагностичною або терапевтичною метою, та за умови, що лікар має підстави вважати, що участь у дослідженні не спричинить несприятливого ефекту на здоров’я пацієнтів, що виступають як об’єкти дослідження [53, 55]. Перед початком біомедичних досліджень, апробації нових лікарських препаратів, лікувально-діагностичних методів та обладнання лікар повинен дістати письмову згоду на їх проведення від відповідної етичної комісії або комітету із затвердженням плану (протоколу) вказаного дослідження, в якому повинні бути чітко визначені його цілі, етичні аспекти, хід та можливі ускладнення [53]. Наукові дослідження за участю пацієнтів лікарі можуть проводити лише при одночасному дотриманні всіх перерахованих нижче умов: якщо вони спрямовані на поліпшення здоров’я пацієнтів, які беруть участь в експерименті; якщо вони зроблять істотний внесок у медичну науку і практику; якщо результати попередніх досліджень та існуючі дані не свідчать про ризик розвитку ускладнень; за умови забезпечення усіх необхідних заходів для безпеки пацієнта [53].

Одним із найважливішим у цивільному праві та особливо у сфері охорони здоров’я є обов’язок не порушувати права третіх осіб.

Відповідно до Конституції України кожна людина має право на вільний розвиток своєї особистості, якщо при цьому не порушуються права і свободи інших людей, та має обов’язки перед суспільством, в якому забезпечується вільний і всебічний розвиток її особистості, кожен зобов’язаний не заподіювати шкоди природі, культурній спадщині, відшкодовувати завдані ним збитки, кожен зобов’язаний неухильно дотримуватися Конституції України та законів України, не посягати на права і свободи, честь і гідність інших людей (статті 23, 66, 68).

Стаття 13 ЦК України визначає межі здійснення цивільних прав. Так, при здійсненні своїх прав особа зобов’язана додержуватися моральних засад суспільства та утримуватися від дій, які могли б порушити права інших осіб, завдати шкоди довкіллю або культурній спадщині. Не допускаються дії особи, що вчиняються з наміром завдати шкоди іншій особі, а також зловживання правом в інших формах [33, 35].

Обов’язки вченого під час провадження наукової, науково-технічної, науково-організаційної та науково-педагогічної діяльності закріплені у ч. 3 ст. 5 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність». Так, вчений зобов’язаний не завдавати шкоди здоров’ю та життю людини, навколишньому середовищу та додержуватися етичних норм наукового співтовариства, неухильно дотримуватися норм права інтелектуальної власності. Своєю чергою ч. 4 ст. 6 цього ж Закону визначає такі обов’язки наукового працівника: проводити наукові дослідження та (або) науково-технічні (експериментальні) розробки відповідно до укладених договорів (контрактів); представляти результати наукової і науково-технічної діяльності шляхом наукових доповідей, публікацій тощо; проходити в установленому порядку атестацію на відповідність займаній посаді; постійно підвищувати свою кваліфікацію; додержуватися етичних норм наукового співтовариства.

Під час створення об’єкта права інтелектуальної власності на творця покладається обов’язок не порушувати права інтелектуальної власності інших осіб. Відповідно до п. 2 ст. 31 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» не визнається порушення прав, що випливають із патенту, використання запатентованого винаходу (корисної моделі) без комерційної мети, з науковою метою або в порядку експерименту та за надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія тощо) з повідомленням власника патенту одразу, як це стане практично можливим та виплатою йому відповідної компенсації. Аналогічні норми закріплені й у статті 22 ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» та статті 47 ЗУ «Про охорону прав на сорти рослин».

Слід зазначити, що формулювання вищезазначених норм має важливе значення у сфері охорони здоров’я, оскільки формує правову позицію законодавця відносно закріплення «винятку Болар».

Виходячи зі змісту ст. 30 Угоди ТРІПС, як виняток з прав, що надаються патентовласнику, вчені допускають використання винаходу (корисної моделі) без дозволу власника патенту, так зване, «виняток Болар» або положення про попередні розробки. «Виняток Болар» надає право виробникам генеричних лікарських засобів використовувати захищений патентом об’єкт до закінчення терміну його дії з метою підготовки своєї продукції до подальшого отримання дозволу на комерційне використання. При цьому особи вправі не тільки проводити дослідження для встановлення ефективності та безпечності майбутнього генеричного лікарського засобу але й здійснювати всі необхідні дії з метою проведення його державної реєстрації. Отже, закріплення «винятку Болар» надає можливість отримати дозвіл на виробництво генеричних лікарських засобів до спливу патентних прав, що сприяє якнайшвидшому виходу таких об’єктів на ринок.

Таким чином, патентне законодавство не дає однозначної відповіді щодо можливості використання «винятку Болар» у правовому полі і, водночас, його не забороняє. Однак, слід звернути увагу також на норми ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби», відповідно до яких, у державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, зокрема при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів. Також, ця стаття містить обов’язок заявника для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об’єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, надати засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні, а також обов’язок надати лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв’язку з реєстрацією лікарського засобу. Крім цього, у державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, зокрема при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

Також слід звернути увагу на норму ч. 17 ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби», відповідно до якої встановлений обов’язок заявника, який звертається із заявою для державної реєстрації лікарського засобу подати засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документа, що підтверджує чинність патенту в Україні, якщо на такий лікарський засіб отримано патент.

Таким чином, патентне законодавство не забороняє виробнику здійснювати з науковою метою або в порядку експерименту відповідні дослідження з метою встановлення ефективності та безпечності генеричного лікарського засобу, однак, зобов’язує для реєстрації такого лікарського засобу надавати заяви та докази непорушення патентних прав, що зводить на нівець намагання виробників генеричних лікарських засобів отримати дозвіл на їх виробництво та реалізацію до закінчення терміну дії патенту. Неможливість застосування «винятку Болар» випливає також із сформованої судової практики. Так, рішенням Господарського суду м. Києві від 11 липня 2011 року у справі № 39/360 (залишене в силі апеляційною та касаційною інстанцією) було зобов’язано Компанію «ОллМед Інтернешнл Інк.»(AllMed international Inc.) припинити дії, спрямовані на використання у будь-який спосіб винаходу, який належить Компанії «Байер Шерінг Фарма» АГ (Bayer Shering Pharma AG), визнано недійсними відповідні накази Міністерства охорони здоров’я України в частині державної реєстрації лікарських засобів «Моксифлоксацин-Здоров’я», «МОКСИФ», «МОФЛОКС» та відповідні реєстраційні посвідчення. При прийнятті рішення суд виходив із того, що вчинення відповідачем дій направлених на реєстрацію лікарських засобів, в яких використані всі ознаки винаходу за патентом № 35554, свідчить саме про несанкціоноване використання прав інтелектуальної власності, належних позивачу [179].

Водночас необхідно зазначити, що, відповідно до преамбули ЗУ «Про лікарські засоби», сферою правового регулювання цього закону є правовідносини, пов’язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів. Своєю чергою, державна реєстрація лікарських засобів здійснюється з метою отримання допуску до їх застосування в Україні. Таким чином, враховуючи те, що правовідносини, що виникають з приводу прав інтелектуальної власності, регулюються спеціальним законодавством, вищезазначені норми ЗУ «Про лікарські засоби» виходять за сферу правового регулювання цього закону, а отже, підлягають виключенню.

Таким чином, з метою закріплення у законодавстві України «винятку Болар» пропонується виключити пункти 17 та 24 статті 9 ЗУ «Про лікарські засоби», та доповнити цю статтю таким пунктом: «Особа має право здійснювати розробку, дослідження ефективності та безпечності генеричного лікарського засобу відносно референтного, здійснювати всі необхідні дії з метою державної реєстрації генеричного лікарського засобу не зважаючи на наявність зареєстрованих відповідно до законодавства прав інтелектуальної власності на відповідний об’єкт та отриманого сертифікату додаткової правової охорони. У разі отримання реєстраційного посвідчення на запатентований лікарський засіб, або на лікарський засіб, відносно якого виданий сертифікат додаткової охорони, заявник набуває прав та обов’язків з наступного дня з дня припинення прав інтелектуальної власності або з дня закінчення строку дії сертифікату додаткової охорони, залежно від того яка дата наступить пізніше». Також з метою уникнення неоднозначного тлумачення норм, необхідним є внесення змін до патентного законодавства, а саме доповнити частину 2 ст. 31 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» пунктом такого змісту: «2. Не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, використання запатентованого винаходу (корисної моделі)… шляхом здійснення всіх необхідних дій з метою державної реєстрації лікарського засобу відповідно до ЗУ «Про лікарські засоби».», а також доповнити частину 2 ст. 22 ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» пунктом такого змісту: «2. Не визнається порушенням прав, що надаються патентом, використання запатентованого промислового зразка… шляхом здійснення всіх необхідних дій з метою державної реєстрації лікарського засобу відповідно до ЗУ «Про лікарські засоби».».

Стаття 29 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», яка так і називається – «Обов’язки, що випливають з патенту» закріплює обов’язок власника патенту – сплачувати відповідні збори за підтримання чинності патенту і добросовісно користуватися виключним правом, що випливає з патенту.

Обов’язки суб’єктів права інтелектуальної власності на об’єкти промислової власності виникають з моменту публікації в офіційному бюлетені відомостей про видачу охоронного документа. Обов’язок сплачувати збори за підтримання чинності патенту детально регламентується Положенням про порядок сплати зборів за дії, пов’язані з охороною прав на об’єкти інтелектуальної власності, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України № 543 від 22 травня 2001 року, відповідно до якого визначаються порядок сплати та відповідні ставки зборів за підтримання чинності прав інтелектуальної власності на винахід і корисну модель, промисловий зразок, топографію інтегральної мікросхеми, знак для товарів і послуг. У разі несплати у встановлений строк річного збору за підтримання чинності патенту, його дія припиняється. Слід заначити, що у зв’язку із запропонованими у пункті 2.2 цього дослідження змінами у законодавство та введення сертифікату додаткової охорони, необхідним є викладення у новій редакції норми Положення щодо такого виду збору: за подання клопотання про продовження строку дії патенту на винахід, об’єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу (код збору 14000), замінивши його на збір «за подання клопотання для отримання сертифікату додаткової охорони».

Одним із обов’язків власника патенту є обов’язок дати дозвіл (видати ліцензію) на використання винаходу (корисної моделі) власнику пізніше виданого патенту, якщо винахід (корисна модель) останнього призначений для досягнення іншої мети або має значні техніко-економічні переваги і не може використовуватися без порушення прав власника раніше виданого патенту. Дозвіл дається в обсязі, необхідному для використання винаходу (корисної моделі) власником пізніше виданого патенту. При цьому власник раніше виданого патенту має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання винаходу (корисної моделі), що охороняється пізніше виданим патентом.

Також слід зупинитися на обов’язку власника охоронюваного документу на об’єкт права інтелектуальної власності використовувати належний йому патент на винахід, корисну модель чи промисловий зразок, свідоцтво на компонування ІМС. У випадку, якщо винахід (корисна модель), не використовується або недостатньо використовується в Україні протягом 3 років починаючи від дати публікації відомостей про видачу патенту або від дати, коли використання винаходу (корисної моделі) було припинено, то будь-яка особа, яка має бажання і виявляє готовність використовувати винахід (корисну модель), у разі відмови власника прав від укладання ліцензійного договору може звернутися до суду із заявою про надання їй дозволу на використання винаходу (корисної моделі). Якщо власник патенту не доведе, що факт невикористання винаходу (корисної моделі) зумовлений поважними причинами, суд виносить рішення про надання дозволу заінтересованій особі на використання винаходу (корисної моделі) з визначенням обсягу його використання, строку дії дозволу, розміру та порядку виплати винагороди власнику патенту. При цьому право власника патенту надавати дозволи на використання винаходу (корисної моделі) не обмежується.

Так, у лютому 2001 року США звернулися з позовом до Комісій СОТ по врегулюванню спорів (DSB) проти Бразилії у зв’язку із загрозою порушення статті 68 Закону Бразилії про інтелектуальну власність. Відповідно до цієї норми Бразилія зобов’язувала власників місцевих патентів виробляти запатентовані продукти на території Бразилії (так зване, «*local working*» – місцеве використання патенту), а у випадку невиконання цієї вимоги протягом 3 років, відповідний патент підлягав примусовому ліцензуванню, якщо патентовласник не доведе, що для нього було економічно недоцільно виробляти продукт в Бразилії або що вимога місцевого виробництва було нераціональною. Якщо компанії дозволялося використовувати свій патент за допомогою імпорту, а не виробництва в Бразилії, дозволявся і паралельний імпорт іншими імпортерами. США наполягали на тому, що бразильський закон порушує ст. 27.1 і ст. 28.1 ТРІПС, Бразилія, ж стверджувала, що її ст. 68 відповідала духу і букві ТРІПС, в тому числі ст. 5.4 Паризької конвенції, що допускає примусове ліцензування в разі невикористання запатентованого винаходу. У результаті тиску, 25 червня 2001 року в спільній з Бразилією заяві США оголосили, що відкликають з СОТ скаргу проти Бразилії (Cooper 2001). Торговий представник США Роберт Золлік (Robert Zoellick), виступаючи в пресі, назвав це рішення ще одним кроком адміністрації Буша до прийняття «гнучкого підходу» в питаннях охорони здоров’я та інтелектуальної власності (Cooper 2001). Однак цей «гнучкий підхід», безумовно, став результатом критичних зауважень щодо політики США щодо підтримки фармацевтичної індустрії [238].

Таким чином, міжнародна спільнота наголошує на такому праві. Також слід наголосити на необхідності закріплення можливості отримання відповідного дозволу в адміністративному порядку, оскільки судовий порядок є обтяжливим з точки зору фінансових витрат та часу. Детальніше це питання розглядатиметься у Розділі 3.

Розглядаючи обов’язок суб’єкта права інтелектуальної власності використовувати належний патент на об’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, слід звернути увагу на можливість у деяких випадках дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) особі без згоди власника патенту із використанням механізму примусового ліцензування.

Відповідно до ч. 3 ст. 30 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» 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). При цьому: 1) дозвіл на таке використання надається виходячи з конкретних обставин; 2) обсяг і тривалість такого використання визначаються метою наданого дозволу; 3) дозвіл на таке використання не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання винаходу (корисної моделі); 4) право на таке використання не передається, крім випадку, коли воно передається разом з тією частиною підприємства чи ділової практики, в якій здійснюється це використання; 5) використання дозволяється переважно для забезпечення потреб внутрішнього ринку; 6) про надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі) власнику патенту надсилається повідомлення одразу, як це стане практично можливим; 7) дозвіл на використання відміняється, якщо перестають існувати обставини, через які його видано; 8) власнику патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі). На виконання вищевказаної норми щодо таких об’єктів права інтелектуальної власності, як лікарські засоби, прийнята Постанова Кабінету міністрів України про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу (надалі – «Постанова») [157].

Право країн щодо здійснення необхідних заходів, що передбачають видачу примусових ліцензій з метою запобігання зловживанням, що можуть виникнути внаслідок здійснення наданих патентом виключних прав гарантується також ст. 5 Паризької конвенції про охорону промислової власності [113]. Так, вищевказана конвенція (п. А. (2) ст. 5) надає право країнам Союзу вжити законодавчих заходів, що передбачають видачу примусових ліцензій, для запобігання зловживанням, що можуть виникнути внаслідок здійснення виключного права, що надається патентом, наприклад, у випадку невикористання винаходу. Слід зазначити, що механізм примусового ліцензування закріплений у ч. 3 ст. 30 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», має назву «примусове відчуження прав на винахід (корисну модель)», а у Постанові – «дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу», що не є виправданим. З метою відповідності внутрішнього законодавства нормам міжнародного права, доцільніше використовувати термін «примусове ліцензування» замість вищевказаних законодавчих конструкцій.

Механізм примусового ліцензування запроваджений у національному законодавстві та широко використовується не лише у країнах, що розвиваються, а й у економічно розвинутих країнах [10, 185]. Яскравим прикладом є використання примусового ліцензування урядом Бразилії. У 2007 році, після довгих переговорів, була видана примусова ліцензія на ефавіренз, важливий антиретровірусний препарат, який використовується однією третиною бразильців для лікування СНІД в рамках національної програми. Після видачі ліцензії ціна впала з 1,60 дол. США за дозу до 0,45 дол. США за дозу імпортного непатентованого варіанту цього лікарського препарату [64, 6]. Водночас, закріплення механізму видачі примусової ліцензії повинне відбуватися із урахуванням прав власника відповідного патенту.

Стаття 31 Угоди ТРІПС визначає умови використання об’єкта патенту без дозволу власника прав. Насамперед варто зазначити, що, на відміну від ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», який закріплює можливість отримання дозволу використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній урядом особі, норма Угоди ТРІПС закріплює право видачі урядом примусової ліцензії для використання третіми сторонами, а також безпосередньо урядом. У юридичній літературі вчені розділяють два порядки використання винаходу на підставі примусової ліцензії: комерційне та некомерційне. У випадку комерційного використання обов’язок виплати компенсації покладається на особу, яка ініціювала видачу примусової ліцензії, а у випадку некомерційного використання – безпосередньо на державу [68, 71]. На жаль, Постанова, як і вищевказаний закон прямо не закріплюють можливість некомерційного використання патенту. Крім цього, Постанова зазначає, що дозвіл може бути надано суб’єктові господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів у повному обсязі або на кінцевій стадії виробництва лікарського засобу з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих дільницях, розташованих на території України на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб’єктові господарювання, що здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі ліцензій на імпорт лікарських засобів і оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Таким чином ні держава в особі уповноважених органів, зокрема органи прокуратури, Уповноважений Верховної Ради з прав людини, ні органи місцевого самоврядування, ні громадські об’єднання, ні благодійні організації, і тим паче фізичні особи не наділені правом навіть порушувати питання про видачу примусової ліцензії. Проте, відповідний суб’єкт господарювання, охороняючи свій власний комерційний інтерес, реалізуючи такі, надані законодавством повноваження, може бути зацікавленим не у забезпеченні здоров’я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства, а у отриманні преференцій, створюючи при цьому неконкурентне середовище на ринку лікарських засобів.

Розглядаючи приклади некомерційного використання слід звернути увагу на досвід Великої Британії щодо видачі примусових ліцензій у межах державного замовлення (так званий, механізм «замовлення Корони»), відповідно до якого Національна служба охорони здоров’я закуповувала лікарські засоби, захищені патентом на території Великобританії у іноземних виробників, національне законодавство яких не передбачало патентного захисту. Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров’я проводився відповідний тендер на державні закупівлі без урахування патентної монополії. Патентовласник при цьому мав право на отримання компенсації та не міг перешкоджати імпорту та використанню ввезених генеричних лікарських засобів [248, 43].

Слід зазначити, що механізм примусового ліцензування об’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, закріплений у ч. 3 ст. 30 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та у Постанові є невдалою імплементацією відповідних норм Угоди ТРІПС.

По-перше, відповідно до статті 31 Угоди ТРІПС підставами використання урядом або видачі примусової ліцензії можуть стати такі випадки: випадки надзвичайної ситуації в країні, обставини крайньої потреби, некомерційне використання в інтересах суспільства, антиконкурентна практика, права попереднього користувача. Зазначимо, що для сфери охорони здоров’я можливі всі зазначені підстави. Аналіз світової практики застосування механізмів примусового ліцензування у сфері охорони здоров’я дозволяє дійти висновку, що такі підстави, як некомерційне використання в інтересах суспільства, використання за настання надзвичайного стану та крайньої потреби, широко використовують у країнах, які розвивають та з низьким рівнем розвитку, натомість у країнах Європейського Союзу найпоширенішою підставою для примусового ліцензування у сфері охорони здоров’я є ведення антиконкурентної практики [71, 6]. Стаття 30 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» обмежує право використання без дозволу патентовласника лише «з метою забезпечення здоров’я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства». Постанова, своєю чергою, обмежує свою дію лише «метою забезпечення охорони здоров’я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам». При цьому Постанова не містить визначення, які саме хвороби слід віднести до соціально небезпечних, та відносить до таких СНІД. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» полуговується терміном «соціально небезпечні інфекційні хвороби» та відносить до останніх туберкульоз, інфекційні хвороби, що передаються статевим шляхом, СНІД, проказу. До соціально небезпечних хвороб відносить туберкульоз, ВІЛ/СНІД та вірусні гепатити. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом МОЗ України [158]. Таким чином, питання про віднесення до соціально небезпечних хвороб тієї чи іншої хвороби вирішуватиметься компетентним органом при прийнятті заяви або судом при виникненні судового спору.

Однак, слід зазначити, що норми статті 31 Угоди ТРІПС не передбачать жодних обмежень для держав-членів встановлювати додаткові підстави для видачі примусової ліцензії. Право держав-членів визначати будь-які інші підстави для видачі примусової ліцензії закріплене у Декларації Доха (п. 5(b)). Водночас, такі підстави повинні бути закріплені у національному законодавстві. Вчені наголошують, що для України такими уточнювальними обставинами можуть бути також ведення антитерористичної операції, необхідність забезпечення лікування тимчасово переміщених з окупованих територій осіб, неконтрольована міграція населення та об’єктивне зростання поширення соціально небезпечних захворювань [71, 6-7]. Що стосується примусового ліцензування об’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, формулювання законодавцем такої підстави, як «забезпечення охорони здоров’я населення» можна вважати вдалим, оскільки визначення конкретних можливих підстав є неможливим та повинне вирішуватись в індивідуальному порядку, однак, слід додати й інші підстави.

По-друге, норми статті 31 Угоди ТРІПС закріплюють, що дозвіл на таке використання слід розглядати, виходячи з його індивідуальних властивостей. При цьому, однією із умов «іншого використання об’єкта патенту без згоди власника прав» закріплює положення: «користувач зробив зусилля з метою отримати дозвіл від власника прав на прийнятних комерційних умовах і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу». Таким чином, вимога вітчизняного законодавства щодо отримання саме відмови патентовласника у добровільному порядку надати дозвіл на використання є суворішою порівняно з нормою Угоди ТРИПС, яка вказує на необхідність довести, що користувач зробив зусилля з метою отримати дозвіл від власника прав на прийнятних комерційних умовах і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу. Окрім цього, Постанова вимагає від заявника подачі документального підтвердження безпідставної відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника. Виконання вимоги законодавства щодо отримання відмови є проблематичним, зважаючи на очевидну незацікавленість власника у видачі такої ліцензії. Ефективнішим у такому випадку буде закріплення механізму, коли користувач направляє на адресу власника повідомлення про намір отримати відповідну ліцензію, а у випадку, якщо власник протягом 30 календарних днів не надасть таку ліцензію, – користувач вправі звернутися до компетентного органу з метою отримання примусової ліцензії.

Також слід зазначити, що Постанова, окрім отримання відмови, обов’язковою вимогою видачі примусової ліцензії вказує надання документального підтвердження тощо, що власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу. Таким чином, будь-які інші аргументи, у тому числі щодо ціни лікарського засобу не визначені Постановою підставою для видачі примусової ліцензії.

По-третє, вищевказана норма Угоди ТРІПС гарантує право тимчасово відмовитися від вимоги до користувача щодо здійснення зусиль, у випадку надзвичайної ситуації в країні чи інших обставин крайньої потреби або у випадках некомерційного використання в інтересах суспільства». Натомість, вітчизняне законодавство не розрізняє підстав для видачі примусової ліцензії, пов’язує можливість її видачі зі передбаченими випадками (забезпечення здоров’я населення, оборона держави, екологічна безпека та інші інтереси суспільства), та, крім цього, для таких випадків зобов’язує отримання попередньої відмови власника прав.

По-четверте, слід також звернути увагу на використання термінів «компенсація» та «винагорода» при видачі примусової ліцензії. Відповідно до п. 8 ч. 3 ст. 30 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» патентовласнику сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі), а у наступному абзаці цієї ж ч. 3 йдеться про «винагороду».

Відповідно до юридичної енциклопедії О.С. Шемшученка, компенсація (лат. – відшкодування, винагорода, зрівноваження) – правовий спосіб захисту матеріальних і нематеріальних благ фізичних та юридичних осіб, її сутність полягає у відшкодуванні шкоди (матеріальної і нематеріальної), а винагорода – це плата за працю, оплата послуг. Так, винагорода означає плату за економічну цінність дозволеного використання, у той час, коли компенсація є більш широким поняттям та може включати компенсацію упущеної вигоди патентовласника або збитків, завданих власнику патенту у зв’язку із примусовим ліцензуванням. Таким чином, доцільнішим є використання терміна «винагорода».

Важливою умовою захисту прав власника патенту є визначення примусовою ліцензією обсягу і тривалості такого використання, порушення користувачем яких є підставою для оскарження у судовому порядку. Віддаючи належне законодавцю, слід зазначити важливість закріплення у Постанові права особи, що отримала примусову ліцензію під час проведення державної реєстрації лікарського засобу здійснювати посилання на інформацію, зазначену у реєстраційному досьє відповідного лікарського засобу, на використання якого надано дозвіл.

Слід також звернути увагу на п. 5 ч. 3 ст. 30 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», відповідно до якої законодавець не однозначно визначив, що використання дозволяється переважно для забезпечення потреб внутрішнього ринку. Водночас Постанова категорично регулює лише для потреб внутрішнього ринку, що звужує норму закону. Аналізуючи питання доцільності розповсюдження дії примусової ліцензії для експорту, слід розглянути досвід Канади. Із 1923 року законодавство Канади містило положення про примусове ліцензування фармацевтичних препаратів та продуктів харчування метою якого було стимулювання цінової конкуренції на ринку лікарських засобів. За період із 1923 по 1969 рік канадським урядом було видано всього 22 ліцензії, однак, зважаючи на незначний масштаб внутрішнього ринку Канади, місцеве виробництво не було економічно виправдним. У результаті підвищення цін на лікарські засоби у 1969 році до законодавства було внесено зміни та надано право на імпорт генеричних лікарських засобів за примусовою ліцензією. Як наслідок, із 1969 по 1992 рік урядом було видано 613 примусових ліцензій на імпорт та місцеве виробництво медичних препаратів, що призвело до суттєвого зниження цін та економії на вартості лікарських засобів у розмірі 211 мільйонів доларів США в рік при загальному об’ємі ринку у 1,6 мільярдів доларів США в рік. При цьому, наслідки примусового ліцензування не завдали суттєвої шкоди транснаціональним компаніям, які у результаті конкуренції із генериками втратили лише не більше 3,1 % [248, 42]. Таким чином, досвід Канади свідчить про цілеспрямовану політику держави щодо зниження ціни у результаті використання механізму примусового ліцензування із можливостями імпорту генериків та розвитку місцевого виробництва.

Також слід звернути увагу на положення абз. 4 ч. 2 ст. 31. ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», відповідно до якої не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, використання запатентованого винаходу (корисної моделі) за надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія тощо) з повідомленням власника патенту одразу, як це стане практично можливим та виплатою йому відповідної компенсації. Таким чином, положення цієї норми не передбачають необхідності видачі примусової ліцензії, а відносяться до виключення із патентних прав. Водночас, законодавство не містить закріпленого порядку реалізації цієї норми, що призводить до порушення прав інтелектуальної власності та виникнення спірних правовідносин. Як свідчить судова практика у 2011 році [178] компанія «Баєр Шерінг Фарма АГ» (Bayer Schering Pharma AG, будучи власником патенту України № 35554 на винахід, яким надано правову охорону хімічній речовині «моксифлоксацин», змушена була звертатись до суду за захистом порушеного права у зв’язку із тим, відповідачами порушувалось питання про реєстрацію лікарських засобів із відповідною діючою речовиною. Не визнаючи позов, відповідач у тому числі посилався на абз. 4 ч. 2 ст. 31. ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та зазначав про відсутність, на його думку, порушень прав власника патенту на винахід, оскільки в країні в 2009 році були надзвичайні обставини, а саме епідемія грипу pA (H1N1) – 2009 року (пандемічний грип), а отже він діяв у правовому полі. Суди ж, задовольняючи позовні вимоги наголошували, що дії щодо реєстрації лікарських засобів були здійснені до вищевказаної епідемії та відповідачем не надано суду доказів повідомленням власника патенту (позивача) про використання винаходу та доказів виплати позивачу відповідної компенсації. Таким чином, у результаті неправильного розуміння та тлумачення вищевказаної норми, відповідачі, зловживаючи своїми правами порушили права інтелектуальної власності.

Виходячи із вищезазначеного, необхідним є внесення таких змін. Виключити із п. 1 ч. 3 ст. 30 «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» фразу «у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі)». Доповнити ч. 3 ст. 30 «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» абзацом 3 такого змісту: «Особа, що має намір отримати дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) (примусову ліцензію) направляє на адресу власника патенту (деклараційного патенту) повідомлення про намір отримати ліцензію на використання винаходу (корисної моделі). У разі, якщо власник протягом 30 календарних днів з моменту отримання такого повідомлення не надасть ліцензію на використання винаходу (корисної моделі) у добровільному порядку – користувач вправі звернутися до компетентного органу з метою отримання примусової ліцензії». Викласти п. 8 ч. 3 ст. 30 «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у такій редакції: «8) власнику патенту сплачується адекватна винагорода відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі).». Доповнити ч. 3 ст. 30 «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» ч. 6 такого змісту «6. Умови видачі примусової ліцензії поширюються також у разі видачі сертифікату додаткової охорони».

Таким чином, можливість використання державою механізмів примусового ліцензування залежить від прийнятого на основі Угоди ТРІПС внутрішнього законодавства. Складність процедури, неузгодженість нормативних актів та відсутність правової волі робить неможливим використання примусового ліцензування як одного із основних гнучких положень Угоди ТРІПС.

**Висновки до Розділу 2**

1. Особисті немайнові права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я слід розглядати із урахуванням спеціального законодавства та норм медичної деонтології. Розглядаючи особисті немайнові права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я слід зазначити, що реалізація останніх, як правило, пов’язана із впливом на людину як на об’єкт дослідження, у зв’язку із цим законодавство висуває правові вимоги не тільки до отримуваного наукового результату, а і до процесу творчої діяльності, який повинен здійснюватися із урахуванням прав людини та суспільства загалом.
2. У сфері охорони здоров’я науковий інтерес та свобода творчості вченого обмежується вимогами щодо дотримання прав людини під час здійснення досліджень, вимогами щодо дотримання біоетичних норм, вимогами, що стосуються проведення досліджень.
3. Норми медичної деонтології обмежують право медичного працівника здійснювати професійну діяльність під псевдонімом або ж анонімно, що у той же час не виключає можливість оприлюднення результатів своєї інтелектуальної творчості, не вказуючи при цьому свого імені, під псевдонімом, або анонімно.
4. Особисте немайнове право автора визначити юридичну долю створеного ним об’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я обмежується нормами законодавства та медичної етики, оскільки вважається не етично для лікаря-науковця тримати у таємниці результати своїх наукових досліджень, зважаючи на основоположне право людини на медичний догляд та на кваліфіковану медичну допомогу, належний рівень обстеження і лікування відповідно з сучасними досягненнями медичної науки і техніки.
5. Запропоновано викласти п. 7.6 Етичного кодексу лікаря України у такій редакції: «7.6. З метою захисту прав пацієнта, лікар повідомляє своїх колег про відомі йому нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та нові лікарські засоби.».
6. Суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я вправі реалізувати принцип свободи використання об’єкта безпосередньо, застосовуючи його у своїй власній діяльності з метою задоволення своїх особистих (немайнових) та майнових прав або ж дозволяти використання об’єкта права інтелектуальної власності шляхом укладення договорів із третіми особами. Правомочності суб’єкта інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я певним чином обмежені нормами медичного законодавства. Такі обмеження передусім стосуються можливості суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я використовувати належний об’єкт права інтелектуальної власності у медичній практиці.
7. Спеціальне законодавство України встановлює такі особливі вимоги для творців об’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я: відповідність кваліфікаційним вимогам, наявність спеціальної освіти, отриманої у відповідному навчальному закладі, наявність договору страхування медичних працівників, відповідність ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з медичної практики.
8. Суб’єкт права інтелектуальної власності на відповідний об’єкт у сфері охорони здоров’я має право безперешкодно здійснювати свої особисті (немайнові) права та майнові права на володіння об’єктом інтелектуальної власності. Водночас майнове право на використання об’єкта інтелектуальної власності може бути здійснене суб’єктом лише за відповідності останнього кваліфікаційним та іншим встановленим вимогам законодавства України у сфері охорони здоров’я.
9. Пропонується виключити із-під правової охорони нові форми відомого з рівня технології лікарського засобу, нове дозування або будь-яку нову властивість чи нове використання відомого лікарського засобу, а також діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людини або тварин, а також хімічні речовини та лікарські засоби, доповнивши ч. 3 ст. 6 ЗУ «Про винаходи та корисні моделі» «Правова охорона згідно з цим Законом не поширюється на такі об’єкти технології» пунктом 5 та 6 у такій редакції: «нові форми відомого з рівня технології лікарського засобу, нове дозування або будь-яка нова властивість чи нове використання відомого лікарського засобу», «діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людини або тварин, а також хімічні речовини та лікарські засоби».
10. Обґрунтовано необхідність доповнення ч. 9 ст. 7 ЗУ «Про винаходи та корисні моделі» у такій редакції: «Умовою визнання патентоздатним винаходу (корисної моделі) на форми раніше відомих речовин, які суттєво покращують терапевтичну ефективність винаходу (корисної моделі), на який було отримано правову допомогу, є отримання попереднього позитивного висновку спеціально уповноваженим органом при Міністерстві охорони здоров’я України».
11. Правова невизначеність стосовно принципу вичерпання прав інтелектуальної власності призводить до того, що власник прав на відповідний винахід (корисну модель) в Україні має право забороняти паралельний імпорт лікарських засобів, ціна яких на території інших держав нижча, та, відповідно регулювати визначення вартості на обох ринках. Необхідним є внесення змін до законодавчих актів щодо визнання в Україні міжнародного режиму вичерпання прав інтелектуальної власності
12. Закріплення законодавцем таких термінів, як «інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація)», «реєстраційна інформація стосовно безпечності та ефективності», «реєстраційна інформація та конфіденційна реєстраційна інформація, «неправомірне використання реєстраційної інформації відносно безпеки та ефективності лікарського засобу» створює перепони на шляху захисту особи-розробника референтного лікарського засобу у зв’язку із невизначеністю щодо питання яка саме інформація підпадає під охорону і захищається від розголошення.
13. З метою виконання міжнародних зобов’язань необхідно викласти п. 5 ч. 4 ст. 6 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у новій редакції: «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.».
14. Медичні і фармацевтичні працівники зобов’язані надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров’я, таким чином, закріплений у медичній деонтології обов’язок лікаря поширювати результати наукових досліджень превалює над монопольними правами інтелектуальної власності, які надає лікарю-науковцю вітчизняне законодавство.
15. З метою закріплення у законодавстві України «винятку Болар» пропонується виключити п. 17 та 24 ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби» та доповнити цю статтю таким пунктом: «Особа має право здійснювати розробку, дослідження ефективності та безпечності генеричного лікарського засобу відносно референтного, здійснювати всі необхідні дії з метою державної реєстрації генеричного лікарського засобу, не зважаючи на наявність зареєстрованих, відповідно до законодавства, прав інтелектуальної власності на відповідний об’єкт та отриманого сертифікату додаткової правової охорони. У разі отримання реєстраційного посвідчення на запатентований лікарський засіб або на лікарський засіб, відносно якого виданий сертифікат додаткової охорони, заявник набуває прав та обов’язків з наступного дня з дня припинення прав інтелектуальної власності або з дня закінчення строку дії сертифікату додаткової охорони, залежно від того, яка дата наступить пізніше».
16. З метою уникнення неоднозначного тлумачення норм, необхідним є внесення змін до патентного законодавства, а саме доповнити ч. 2 ст. 31 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» пунктом такого змісту: «2. Не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, використання запатентованого винаходу (корисної моделі)… шляхом здійснення всіх необхідних дій з метою державної реєстрації лікарського засобу відповідно до ЗУ «Про лікарські засоби»» а також доповнити ч. 2 ст. 22 ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» пунктом такого змісту: «2. Не визнається порушенням прав, що надаються патентом, використання запатентованого промислового зразка)… шляхом здійснення всіх необхідних дій з метою державної реєстрації лікарського засобу відповідно до ЗУ «Про лікарські засоби».».
17. У зв’язку із запропонованими змінами у законодавство та введення сертифікату додаткової охорони, необхідним є викладення у новій редакції норми Положення про порядок сплати зборів за дії, пов’язані з охороною прав на об’єкти інтелектуальної власності щодо такого виду збору: за подання клопотання про продовження строку дії патенту на винахід, об’єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу (код збору 14000), замінивши його на збір «за подання клопотання для отримання сертифікату додаткової охорони».
18. На відміну від міжнародних зобов’язань, вимога вітчизняного законодавства щодо отримання саме відмови патентовласника у добровільному порядку надати дозвіл на використання та необхідність подачі документального підтвердження безпідставної відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) є суворішою порівняно з міжнародною нормою, яка вказує на необхідність довести, що користувач зробив зусилля з метою отримати дозвіл від власника прав на прийнятних комерційних умовах і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу. Вітчизняне законодавство не розрізняє підстав для видачі примусової ліцензії, пов’язує можливість її видачі зі передбаченими випадками (забезпечення здоров’я населення, оборона держави, екологічна безпека та інші інтереси суспільства), та крім цього, для таких випадків зобов’язує отримання попередньої відмови власника прав. Необхідність використання терміна «винагорода» замість «компенсація» при закріплення механізму сплати патентовласнику адекватної плати відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі) при видачі примусової ліцензії. Складність процедури, неузгодженість нормативних актів та відсутність правової волі робить неможливим використання примусового ліцензування як одного із основних гнучких положень Угоди ТРІПС.

**РОЗДІЛ 3**

**РЕАЛІЗАЦІЯ ТА ЗАХИСТ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я**

**3.1 Реалізація прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

Регламентація нормами права суспільних відносин виражається у процесі реалізації прав суб’єктами. Саме у процесі реалізації проявляється соціальне призначення права, коли особа як учасник правовідносин втілює у життя закріплені правомочності.

О.Ф. Скакун під реалізацією норм права розуміє втілення розпоряджень правових норм у правомірній поведінці суб’єктів права, в їх практичній діяльності, її можна розглядати як процес і як кінцевий результат [195]. М.І. Козюбра розглядає реалізацію норм права як втілення (здійснення) їх вимог у правомірній поведінці людей – суб’єктів права [60, 235]. Під реалізацією права також розуміють усі шляхи набуття ним властивостей позитивного утворення, переведення його з модусу лише потенційно можливих у даному соціумі юридичних форм, з рівня природного права на рівень реального чинника суспільного життя [59, 406].

Слід зазначити, що для правовідносин, що виникають з приводу інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я характерні форми реалізації права як індивідуальна (зайняття народною медициною (цілительством)), так і колективна (отримання патенту на лікарський засіб у співавторстві), як складна (опосередкована або правозастосовна) (включаючи участь держави) (державна реєстрація комерційного (фірмового) найменування), так і проста (без втручання держави) (виникнення авторського права на наукову статтю). Cвоєю чергою, проста або безпосередня реалізація права може здійснюватися у таких формах, як додержання, виконання та використання. Додержання передбачає необхідність утримання від вчинення дій, що заборонені чинним законодавством та характеризується пасивною поведінкою особи (обов’язок вченого здійснювати наукову діяльність із дотриманням етичних норм). Виконання характеризується активною діяльністю особи щодо вчинення дій, що є обов’язковими згідно чинного законодавства (обов’язок сплачувати збори за дії, пов’язані з охороною прав на промислові зразки). Використання означає надану нормами права можливість на власний розсуд здійснювати права (право використання об’єкта права інтелектуальної власності у медичній практиці або передача таких прав іншій особі на підставі ліцензійного договору).

Розглядаючи договір як підставу виникнення прав та обов’язків, слід зазначити, що ст. 427 ЦК України допускає можливість передання майнових права інтелектуальної власності відповідно до закону, умови такого передання можуть бути викладені у відповідному договорі. Необхідно зазначити, що ЗУ «Про авторське право і суміжні права» виходить із того, що переданими вважаються лише ті майнові права, які зазначені в авторському договорі як відчужувані (ст. 31). Однак законодавство встановлює, що предметом договору про передачу прав на використання твору не можуть бути права, яких не було на момент укладання договору, та водночас, передбачає можливість укладення авторського договору замовлення, відповідно до якого автор зобов’язується створити у майбутньому твір відповідно до умов цього договору та передати його замовникові. У такому випадку договір замовлення – це саме авторський договір, що передбачає не тільки виконання робіт (тоді це був би підрядний договір, навіть якби йшлося про створення саме твору – об’єкта авторського права) а й передачу або надання у майбутньому авторських прав. Предметом замовлення може бути лише конкретний твір, основні риси якого вже визначені, існують визначені перспективи суб’єктивного права, яке може бути відчужено, об’єкт, з приводу якого може бути здійснена операція, вже є [51, 295].

З метою недопущення обмеження дієздатності автора при укладенні авторського договору замовлення, слід відобразити у ньому умови про предмет майбутнього твору, його ознаки. Інакше такий договір може стати нікчемним з огляду на закріплені у ньому обмеження можливості фізичної особи мати цивільні права та обов’язки не заборонені законом (ст. 27 ЦК України).

Відповідно до ст. 1112 ЦК України закріплена можливість укладення договору про створення за замовленням і використання об’єкта права інтелектуальної власності, відповідно до якого одна сторона (творець – письменник, художник тощо) зобов’язується створити об’єкт права інтелектуальної власності відповідно до вимог другої сторони (замовника) та в установлений строк. Слід зазначити, що у юридичній літературі існує думка про неможливість, так званого, «патентного замовлення», оскільки у науково-технічній сфері, на відміну від художньої, предметом замовлення не може бути охоронюваний виключним правом результат, договір має своїм предметом тільки отримання певного ефекту показників але ніяк не засобів їх досягнення, які якраз і складають зміст винаходу. Неможливим є визначення заздалегідь напрямку майбутнього пошуку обумовити в замовленні наявність ознак винаходу, дотримання всіх вимог для визнання отриманого результату винаходу. Тому винахід як охоронюваний виключним правом результат в принципі не може бути предметом замовлення. Винахід не замовляється, розраховувати на його створення не доводиться, його виникнення – лише справа випадку [51, 296].

ЦК України (ст. 1107) закріплює невичерпний перелік договорів на розпоряджання майновими правами інтелектуальної власності (ліцензія на використання об’єкта права інтелектуальної власності, ліцензійний договір, договір про створення за замовленням і використання об’єкта права інтелектуальної власності, договір про передання виключних майнових прав інтелектуальної власності та інші). Також, юридична особа може набути цивільно-правовий статус суб’єкта права інтелектуальної власності у результаті укладення договорів на виконання науково-дослідних та дослідно-конструкторських і технологічних робіт, під час виконання яких можуть створюватись об’єкти інтелектуальної власності.

Так, Наказом Міністерства охорони здоров’я України № 58 від 02 березня 2016 року затверджено Перелік наукових досліджень та розробок, які виконуватимуться у 2016 році коштом загального фонду Державного бюджету України, відповідно до якого, наприклад, Державній установі «Національний інститут раку» доручено розробити та обґрунтувати доцільність застосування сучасних нано- та клітинних технологій для підвищення протипухлинної та імуномодуляторної властивостей вакцин на основі дендритних клітин [150]. Слід відмітити, що такі договори не віднесені законодавцем до договорів на розпорядження майновими правами інтелектуальної власності, а є самостійними видами договорів. Сторонами таких договорів виступають виконавець та замовник [30, 16]. За загальним правилом замовником можуть бути юридичні особи будь-якої форми власності, фізичні особи з необхідним обсягом дієздатності, держава, Автономна республіка Крим, територіальні громади. Разом з тим, замовником робіт, що фінансуються коштом державного бюджету, має бути особа, яка є розпорядником державних коштів, а виконавцем – можуть бути лише юридичні особи [2, 10], зважаючи на норми законодавства виконавцями замовлення можуть бути науково-дослідні, науково-технічні, проектні і конструкторські установи та організації будь-якої форми власності [51, 296]. Необхідно зауважити, що ні ЦК України, який закріплює обов’язок виконавця додержувати вимог, пов’язаних з охороною прав інтелектуальної власності (п. 2 ч. 1 ст. 897), ні ЗУ «Про наукову і науково-технічну діяльність» не регулюють питання розподілу прав інтелектуальної власності та не визначають? хто саме є суб’єктом права інтелектуальної власності.

У 2006 році було прийнято Закон України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій», відповідно до якого було частково врегульовано відносини з приводу передачі майнових прав на технології, створені за бюджетні кошти. Так, майнові права на технологію та/або її складові, що створені у процесі виконання науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, які фінансуються за рахунок бюджетних коштів, належать установам, організаціям та підприємствам-виконавцям цих робіт відповідно до ЦК України, крім випадків, передбачених ч. 2 цієї статті. Водночас ч. 2 цієї ж статті зазначає, що майнові права на технологію та/або її складові, що створені у процесі виконання науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, які фінансуються за рахунок бюджетних коштів, передаються установами, організаціями та підприємствами-виконавцями органам державної влади, Національній академії наук України та галузевим академіям наук, які здійснюють фінансування зазначених науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, з урахуванням положень ЦК України, якщо технологію та/або її складові віднесено до державної таємниці та в інших випадках, визначених законом.

Замовник протягом 2 місяців з дня одержання від виконавця повідомлення про створену під час виконання науково-дослідної та дослідно-конструкторської роботи технологію та/або її складові або уповноважена ним державна установа має: 1) укласти з виконавцем договір про набуття замовником майнових прав на технологію та/або її складові; 2) для об’єктів права інтелектуальної власності – складових технологій, набуття права на які засвідчується охоронним документом, визначити сторону, що здійснює їх правову охорону та за потреби забезпечити подання заявок на отримання зазначених охоронних документів; 3) врегулювати питання укладення з автором письмового договору про розмір та умови виплати йому (його правонаступнику) винагороди відповідно до економічної цінності технології та/або її складових або іншої вигоди, що може бути одержана від використання зазначених об’єктів.

У випадку не здійснення таких дій замовником, правову охорону відповідних об’єктів права інтелектуальної власності здійснює виконавець, до якого і переходять майнові права на створену технологію та/або її складові.

Крім цього, ч. 4 цієї статті надає центральним органам виконавчої влади, Національній академії наук України та галузевим академіям наук (замовникам створення технології) право безоплатно використовувати технологію та/або її складові з метою виконання робіт або постачання для державних потреб продукції, необхідної для виконання державних функцій, що обов’язково передбачається в договорі на створення технології та/або її складових.

Стосовно складових технологій, які створені частково за рахунок бюджетних коштів, а частково за рахунок власних коштів підприємств, наукових установ, організацій та вищих навчальних закладів і фізичних осіб, – ч. 7 ст. 11 Закону України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» не врегульовуючи ці випадки вказує лише на те, що майнові права на ці складові розподіляються на підставі договору про їх створення та використовуються за умовами договору про їх трансфер.

Стосовно прав фізичної особи (осіб) автора технологій та/або їх складових на отримання винагороди, слід зазначити, що такі правовідносини регулюються укладеним договором між автором та підприємством, науковою установою, організацією чи вищим навчальним закладом, де створено технологію та/або її складові та/або куди здійснюється її трансфер [141].

Слід зазначити, що у юридичній літературі неодноразово вказувалось на невдале врегулювання правовідносин відповідно до Закону України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» [191, 16]. У сфері охорони здоров’я при плануванні нової науково-дослідної роботи між замовником (Академія медичних наук або Міністерство охорони здоров’я України) і виконавцем (науково-дослідною установою) укладається угода, де обговорюються всі питання стосовно виду, форми отриманих результатів, умови їх використання, а також розподіл прав на об’єкти інтелектуальної власності. При завершенні науково-дослідної роботи установа-виконавець разом з іншими звітними документами подає замовнику інформаційний матеріал на нововведення (опис медичної технології, методики, винаходи, корисні моделі тощо) для їх рецензування та введення до Реєстру нововведень, який створює Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України. Після включення нововведень до Реєстру нововведень організація-замовник науково-дослідної роботи приймає виконану роботу (на підставі Акта приймання-здачі наукової продукції), дає дозвіл на використання розроблених нововведень у клінічній практиці та друкування відповідних інформаційних, методичних документів [8, 2].

Так, у 2014 році Івано-Франківським національним медичним університетом була завершена науково-дослідна робота «TORCH-інфекції у ВІЛ-інфікованих осіб: особливості перебігу, діагностики та лікування» за № 0112U005012, загальним фінансуванням коштом державного бюджету у розмірі 189,9 тис. грн. та отримано 1 патент України на винахід, прийнята 1 заявка на винахід, видано – 3 та подано до видання – 1 інформаційний лист, 1 методична рекомендація, 4 підручники, опубліковано 12 статей та 13 тез доповідей на науково-практичних конференціях, подано 1 нововведення до Державного реєстру нововведень на 2015 р. [119].

Реалізація прав суб’єктів інтелектуальної власності має важливе значення не тільки безпосередньо для суб’єкта, що є власником об’єкта права інтелектуальної власності, але й для його правонаступників. Так, автор набуває права власності на об’єкт авторського права з моменту його створення, однак відсутність державної реєстрації такого твору створює для спадкоємців автора перешкоди у реалізації їх спадкових прав, оскільки чинне законодавство не містить положень щодо несудового вирішення таких питань. Реалізація ж спадкоємцями прав на винахід, корисну модель, промисловий зразок, знаки для товарів і послуг можлива лише у разі наявності у спадкодавця зареєстрованого права власності. Проте, законодавство України містить суперечливі норми відносно можливості переходу інших правомочностей власника відповідного об’єкта права інтелектуальної власності.

Так, ЦК України у ст. 1216 визначає спадкування як перехід прав та обов’язків (спадщини) від фізичної особи, яка померла (спадкодавця), до інших осіб (спадкоємців). Відповідно до ч. 1 ст. 178 ЦК України результати інтелектуальної, творчої діяльності, як об’єкти цивільних прав можуть вільно переходити від однієї особи до іншої в порядку спадкування або іншим чином, якщо вони не вилучені з цивільного обороту або не обмежені в обороті, або не є невід’ємними від фізичної чи юридичної особи.

До складу спадщини входять усі права та обов’язки, що належали спадкодавцеві на момент відкриття спадщини і не припинилися внаслідок його смерті. Не входять до складу спадщини права та обов’язки, що нерозривно пов’язані з особою спадкодавця, зокрема особисті немайнові права (ст. 1218, 1219 ЦК України).

Згідно ч. 1, 3 ст. 1296 ЦК України спадкоємець, який прийняв спадщину, може одержати свідоцтво про право на спадщину. Відсутність свідоцтва про право на спадщину не позбавляє спадкоємця права на спадщину, оскільки спадщина належить спадкоємцям з моменту її прийняття, але факт передання виключних майнових прав інтелектуальної власності, які відповідно до ЦК України або іншого закону є чинними після їх державної реєстрації, підлягає державній реєстрації (ч. 2 ст. 1114 ЦК України).

Окрім законодавства про нотаріат, оформлення спадкових прав на об’єкти інтелектуальної власності здійснюється відповідно до спеціального законодавства та залежить від того чи іншого об’єкта інтелектуальної власності [24, 228].

На відміну від ст. 435 ЦК України, яка суб’єктами авторського права називає автора твору, а також інших фізичних та юридичних осіб, які набули прав на твори відповідно до договору або закону. ЗУ «Про авторське право та суміжні права» [134] до суб’єктів авторського права відносить авторів, їх спадкоємців та осіб, яким автори чи їх спадкоємці передали свої авторські майнові права. У ст. 29 цього закону законодавець, з одного боку, закріплює можливість переходу до спадкоємців лише майнових прав, а із іншого – закріплює норму, відповідно до якої наділяє спадкоємців таким особистим немайновим правом, як право захищати авторство на твір і протидіяти перекрученню, спотворенню чи іншій зміні твору, а також будь-якому іншому посяганню на твір, що може завдати шкоди честі та репутації автора.

Цивільне законодавство моментом виникнення авторського права визначає момент створення твору, однак, особа вправі зареєструвати авторське право, отримавши охоронний документ. Так, Постановою Кабінету Міністрів України № 1756 від 27 грудня 2001 року «Про державну реєстрацію авторського права і договорів, які стосуються права автора на твір» [142] затверджено порядок отримання свідоцтва про реєстрацію авторського права на твір та порядок внесення інформації до Державного реєстру договорів, які стосуються права автора на твір. Так, вищезазначений нормативно-правовий акт визначає, що заявник - це суб’єкт авторського права або його довірена особа, що подає заявку на реєстрацію авторського права або договору, який стосується права автора на твір. Своєю чергою суб’єкт авторського права визначається виходячи із норм спеціального закону, а отже, включає спадкоємців. Слід зазначити, що п. е) ч. 6 вищевказаного нормативно-правового акта закріплює обов’язок спадкоємця автора, який подає заявку на реєстрацію авторського права на твір надавати документ, що засвідчує перехід у спадщину майнового права автора. Так, дійсно, у разі проведення спадкоємцем державної реєстрацію авторського права або державної реєстрації договорів, які стосуються права автора на твір, у спадкоємців наявні правовстановлюючі документи, що підтверджують права спадкодавця. Або на підставі наявної інформації нотаріус надсилає запит та отримує відповідь компетентного органу про наявність прав спадкодавця, що є підставою для видачі свідоцтва про право на спадщину.

Однак, у випадку ненадання нотаріусу правовстановлюючого документа та у випадку відсутності зареєстрованого права отримати свідоцтво право на спадщину у безпірному порядку є неможливим, нотаріус відмовляє у видачі свідоцтва про право спадщину. Це пов’язано із безспірністю нотаріального процесу. Так, С.Я. Фурса обґрунтовує, що за сучасною концепцією до функцій нотаріуса належить охорона і захист прав, але останнє положення дублює функцію суду як правозахисного державного органу. Для діяльності суду та нотаріусів характерним є положення, що вони мають встановлювати наявність або відсутність прав у суб’єктів, але різниця в характері їх діяльності полягає саме у тому, що нотаріуси можуть приймати лише безспірні докази, а суди будь-які, що відповідають умовам належності доказів і допустимості засобів доказування. Нотаріальний процес на стадії охорони і захисту прав повинен бути абсолютно безспірним [226, 11]. Крім цього, згідно ст. 124 Конституції України правосуддя в Україні здійснюють виключно суди, а делегування функцій судів, а також привласнення цих функцій іншими органами чи посадовими особами не допускаються. Таким чином, нотаріат не уповноважений державою вирішувати спірні правовідносини, а посвідчує лише безспірні права та обов’язки осіб та підставі отриманих від осіб, що звертаються за вчиненням нотаріальної дії безспірних доказів, та, у відповідних випадках на підставі відомостей та документів, отриманих від фізичних та юридичних осіб на нотаріальний запит. У разі наявності у правовідносинах спору про право, нотаріус повинен відкладати вчинення нотаріальної дії та роз’яснити особам, які звернулися до нього, право звернутись до суду за вирішенням спірних правовідносин. Таким чином, у випадку відсутності реєстрації права власності на об’єкт інтелектуальної власності за спадкоємцем, нотаріус не може встановити наявність у спадкодавця безспірних прав, а, отже, повинен відмовити у видачі відповідного свідоцтва про право на спадщину. Однак, у судовій практиці можна знайти випадки зобов’язання нотаріуса щодо вчинення відповідної нотаріальної дії. Так, рішенням Жовтневого районного суду м. Харкова від 07 грудня 2012 року у справі № 2012/5300/2012 було задоволено позовні вимоги позивачки, яка звернулася до суду із позовом про зобов’язання П’ятої Харківської державної нотаріальної контори видати їй свідоцтво про право на спадщину за законом на майнові авторські права на художні та фотографічні твори її батька, який помер, а нотаріальною конторою було відмовлено у зв’язку з відсутністю даних від Державної служби інтелектуальної власності України інформації щодо належності спадкодавцю авторських прав на твори [183]. У такому випадку суд, не врахувавши принцип безспірності нотаріального процесу виніс рішення про зобов’язання нотаріальної контори видати свідоцтво про право на спадщину, а не про визнання права власності на майнові авторські права. Право на вчинення нотаріального провадження має розглядати як надану та забезпечену державою особі можливість посвідчувати у нотаріальному порядку безспірні права та факти, що мають юридичне значення, і надавати їм юридичної вірогідності, що має здійснюватись у відповідності до законодавства України [226, 32].

Відповідна судова практика формується у результаті відсутності норм права, які б регулювали порядок оформлення спадкових прав на об’єкти інтелектуальної власності. Практика видачі свідоцтв про право на спадщину на об’єкти інтелектуальної власності формується на основі методичних рекомендацій, узагальнень нотаріальної практики та особистого досвіду нотаріуса.

Виходячи із вищезазначеного, необхідно закріпити порядок оформлення спадкових прав та об’єкти інтелектуальної власності. Так, відповідно до п. 4.15 глави 10. Видача свідоцтв про право на спадщину розділу ІІ Порядку вчинення нотаріальних дій нотаріусами України закріплено, що видача свідоцтва про право на спадщину на майно, право власності на яке підлягає державній реєстрації, проводиться нотаріусом після подання документів, що посвідчують право власності спадкодавця на таке майно. Стосовно нерухомого майна, нотаріус отримує інформацію з Державного реєстру речових прав на нерухоме майно (п. 4.18), земельної ділянки - з Державного земельного кадастру (п. 4.20). Однак, право власності, наприклад, на об’єкт авторського права не підлягає обов’язковій державній реєстрації. Таким чином, необхідно доповнити главу 10 розділу ІІ Порядку вчинення нотаріальних дій нотаріусами України п. 4.22 такого змісту: «4.22. Видача свідоцтва про право на спадщину на об’єкт інтелектуальної власності нотаріусом проводиться також за умови отримання витягу з Державного реєстру свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір та з Державного реєстру договорів, Державного реєстру патентів України на винаходи, Державного реєстру деклараційних патентів України на корисні моделі, Державного реєстру патентів України на промислові зразки, Державного реєстру свідоцтв України на знаки для товарів та послуг.».

Повертаючись до спадкування прав на об’єкти авторського права, слід зазначити, що зважаючи на норми ст. 437 ЦК України та ч. 2 ст. 11 ЗУ «Про авторське право та суміжні права», відповідно до яких авторське право на твір виникає внаслідок факту його створення та для його виникнення і здійснення не вимагається реєстрація твору чи будь-яке інше спеціальне його оформлення, а також виконання будь-яких інших формальностей, право у спадкодавця виникло. Більше того, ч. 5 ст. 1268 ЦК України закріплює, що незалежно від часу прийняття спадщини вона належить спадкоємцеві з часу відкриття спадщини. Таким чином, право власності на твір у спадкоємця виникло та, відповідно у момент смерті перейшло до його спадкоємців, які, у випадку неможливості документального його підтвердження та, як наслідок, отриманої постанови про відмову у вчиненні нотаріальної дії – видачі свідоцтва про право на спадщину вправі звернутися до суду із позовом про визнання справа власності на твір у порядку спадкування. Повертаючись до оформлення спадщини на твір як об’єкт авторського права, у випадку доведення спадкоємцем свого права у порядку спадкування – не свідоцтво про право на спадщину, а рішення суду буде документом, що засвідчує перехід у спадщину майнового права автора.

Водночас, необхідно зазначити, що судовий розгляд є обтяжливим для спадкоємців, оскільки вимагає спеціальних юридичних знань, додаткових грошових коштів та часто великих часових затрат. У юридичній літературі науковці як альтернативу судовому вирішенні спорів припускають можливість видачі нотаріусом довідки, яка б підтверджувала правовий статус спадкоємців як осіб, яким спадщина належить з моменту смерті спадкодавця.

Слід зазначити, що такий документ, як довідка про склад спадкоємців вперше було закріплено постановою Кабінету Міністрів України № 1127 від 25 грудня 2015 року «Про державну реєстрацію речових прав на нерухоме майно та їх обтяжень», де у п. 66 закріплено можливість реєстрації права власності за померлою особою-спадкодавцем на підставі, зокрема, витягу із Спадкового реєстру про наявність заведеної спадкової справи та документа, що містить відомості про склад спадкоємців, виданий нотаріусом чи уповноваженою на це посадовою особою органу місцевого самоврядування, якими заведено відповідну спадкову справу. При цьому ні форми, ні обов’язкових реквізитів такої довідки вказаним нормативно-правовим актом або будь-яким іншим не було визначено. Таким чином, на підставі виданої довідки про склад спадкоємців на сьогодні проводиться реєстрація права власності на нерухому майно у Державному реєстрі речових прав на нерухоме майно. Слід зазначити, що дана норма змінює основоположні засади цивільного права, оскільки передбачає можливість виникнення права власності у вже померлої особи, однак, із іншого боку забезпечує несудове вирішення безспірних правовідносин. Необхідно зауважити, що у юридичній літературі висловлюються погляди щодо суперечливої природи такої довідки [18, 41]. Так, дійсно, враховуючи об’єктивні обставини нотаріус видає довідку про склад спадкоємців станом на момент її оформлення, однак, не виключені випадки отримання права спадкування іншими особами, виявлення осіб, які прийняли спадщину автоматично, усунення спадкоємця від спадкування тощо, коли може бути змінений як склад спадкоємців так і розмір частки у спадщині. Однак, кожна із цих обставин може виникнути і після видачі нотаріусом свідоцтва про право на спадщину, та може стати підставою для перерозподілу спадщини. З метою уникнення майбутніх спорів, необхідним є закріплення у законодавстві інформації, яку повинна містити така довідка. Необхідним є доповнення глави 10 розділу ІІ Порядку вчинення нотаріальних дій нотаріусами України пунктом 3.30 такого змісту: «3.30. Після закінчення 6-місячного строку нотаріус надає спадкоємцю письмову довідку щодо складу спадкоємців, яка повинна містити інформацію про прізвище, ім’я, по-батькові спадкодавця, дату його народження та дату смерті, склад спадкоємців, які прийняли спадщину із зазначенням їх прізвища, ім’я, по-батькові та дати народження, часток спадкоємців, наявність обов’язкової частки у спадщині, заповіту, посвідченого договору про поділ спадкового майна, а також внутрішній номер заведеної спадкової справи та номер спадкової справи у Спадковому реєстрі. Така довідка має бути підписана нотаріусом та скріплена його печаткою.».

Слід зазначити, що таку довідку можна вважати документом, що засвідчує перехід у спадщину майнового права автора. Таким чином, спадкоємець, отримавши відповідну довідку, є суб’єктом авторського справа у розумінні ЗУ «Про авторське право та суміжні права» та набуває всіх прав та обов’язків заявника відповідно до Постанови Кабінету міністрів України № 1756 від 27 грудня 2001 року «Про державну реєстрацію авторського права і договорів, які стосуються права автора на твір».

Водночас, варто звернути увагу на те, що у спадкоємців, навіть за наявності прав, враховуючи норми Постанови Кабінету Міністрів України № 1756 від 27 грудня 2001 року «Про державну реєстрацію авторського права і договорів, які стосуються права автора на твір», можуть виникнути труднощі у внесенні змін до відповідного реєстру у зв’язку із заміною заявника на його правонаступника – спадкоємця. Так, відповідно до абз. є, з п. 5 компетентний орган вносить зміни до заявки за ініціативою заявника, та зміни до Державного реєстру свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір, вносить з ініціативи автора твору. Щодо внесення зміни до Державного реєстру договорів, які стосуються права автора на твір – з ініціативи особи, яка має авторське право (абз. и п. 5). Також до винесення рішення про реєстрацію авторського права або договору, який стосується права автора на твір, лише заявник має право з власної ініціативи подати клопотання про внесення змін до поданої ним заявки (крім примірника твору). У п. 27 хоча і закріплено право внесення змін до Державного реєстру свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір та Державного реєстру договорів, які стосуються права автора на твір, поряд з автором також особою, яка має авторське право на твір, однак, право зміни прізвища, ім’я та по-батькові автора та/або його адреси, зміни складу авторів надано лише автором (авторами). Таким чиним, у випадках правонаступництва за волевиявленням автора, сам автор є зацікавленою особою, яка звертається із клопотанням про внесення відповідних змін. У випадку ж смерті автора, враховуючи вищевказані норми, внести зміни до заявки або ж до Державного реєстру свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір та Державного реєстру договорів, які стосуються права автора на твір є неможливим. Таким чином, необхідним є внесення відповідних змін та доповнення ст. 29 ЗУ «Про авторське право і суміжні права» ч. 3 такого змісту: «3. У випадку подання автором заявки на реєстрацію авторського права та смерті до отримання свідоцтва про реєстрацію авторського права на твір до його спадкоємців переходять також право на одержання такого свідоцтва та всі інші права заявника. Підтвердженням права спадкоємця на спадщину є довідка про склад спадкоємців, видана нотаріусом за місцем відкриття спадщини. Згода інших авторів на внесення змін до заявки, пов’язаних із заміною заявника на його спадкоємця не вимагається».

Розглянувши спадкування авторських прав, слід зупинитися на особливостях спадкування об’єктів промислової власності. У випадку отримання охоронного документа – патенту на винахід (корисну модель), промисловий зразок спадкодавцем, спадкоємці мають право отримати свідоцтво про право на спадщину на такий об’єкт права інтелектуальної власності та звернутися до компетентного органу із заявою про передання права власності на відповідний об’єкт. Відповідно до п. 2.4 Положення про Державний реєстр патентів України на винаходи, затвердженого Наказом Міністерства освіти і науки України № 291 від 12 квітня 2001 року та аналогічного за змістом п. 2.4. Положення про Державний реєстр патентів України на корисні моделі, затвердженого Наказом Міністерства освіти і науки України № 469 від 20 червня 2001 року [153] та п. 2.4 Положення про Державний реєстр патентів України на промислові зразки, затвердженого Наказом Міністерства освіти і науки України № 290 від 12 квітня 2001 року [154], клопотання про зміну особи власника (власників) патенту (деклараційного патенту на винахід (корисну модель)) може подаватися власником (власниками) патенту (деклараційного патенту на винахід (корисну модель)) у тому числі його (їх) правонаступником (правонаступниками).

У випадку, якщо спадкодавець за життя не звертався із заявою про видачу патенту, спадкоємці вправі подати відповідну заяву, при цьому зазначити спадкодавця винахідником та себе – заявником. Складнішими виявляються випадки, коли спадкодавець подав заявку на отримання відповідного патенту, але, не отримавши патенту, помер.

Так, ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [170] (ст. 8) надає право на одержання патенту винахіднику, якщо інше не передбачено цим же законом. Винахідником у розумінні закону є людина, інтелектуальною, творчою діяльністю якої створено винахід (корисну модель). У випадку, якщо винахід створений декількома особами, право на одержання патенту належить таким винахідникам спільно, якщо інше не визначено угодою між ними. Водночас, заявником визнається особа, яка подала заявку чи набула прав заявника в іншому встановленому законом порядку. Стаття 9 вищевказаного закону наділяє такими правами роботодавця, який зобов’язаний протягом 4 місяців з моменту отримання від винахідника повідомлення про створення службового винаходу (корисної моделі) подати відповідну заявку або передати право на її подання іншій особі або ж зберегти службовий винахід (корисну модель) як конфіденційну інформацію не довше, як на 4 роки. У випадку порушення вищезазначених строків право на одержання патенту на службовий винахід (корисну модель) переходить до винахідника або його правонаступника. Також у ст. 10 згаданого закону закріплено, що право на одержання патенту має відповідно правонаступник винахідника або роботодавця.

Хоча вищевказаний закон (ч. 6 ст. 28) пов’язує правонаступництво лише із передачею власником патенту права власності на винахід (корисну модель) будь-якій особі на підставі договору, у юридичній літературі поняття правонаступництва розуміється ширше. Так, відповідно юридичної енциклопедії термін «правонаступництво» визначається як перехід прав і обов’язків від однієї особи до іншої за законом або угодою. Правонаступник набуває усіх прав первісного суб’єкта правовідносин. У випадку спадкування йде мова про загальне (універсальне) правонаступництво, коли до особи переходить уся сукупність майнових прав і обов’язків [240]. Таким чином, у випадку подання спадкодавцем заявки та смерті, спадкоємець як правонаступник винахідника набуває право на одержання патенту. Так, відповідно до п. 5.13. Наказу Міністерства освіти і науки України № 22 від 22 січня 2001 року «Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель», якщо право на подання заявки й одержання патенту передано винахідником чи роботодавцем правонаступнику, то у графі «Підстави щодо виникнення права на подання заявки і одержання патенту» відповідну підставу зазначають позначкою «Х».

Слід звернути увагу на формулювання «право на подання заявки й одержання патенту передано автором чи роботодавцем правонаступнику», яке здійснено законодавцем некоректно, оскільки на перший погляд може скластися враження, що ця норма стосується лише випадків правонаступництва, здійсненого винахідником за його власною волею. Однак, як розглядалося вище, правонаступництво є більш ширшим поняттям та включає перехід прав і обов’язків від не лише за угодою, а й за законом, як у випадку спадкування.

Документом, який підтверджуватиме наявність у спадкоємців повноважень стане видана нотаріусом Довідка про склад спадкоємців. Однак, норми ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» хоча і допускають правонаступництво, але, водночас виписані таким чином, що у спадкоємців можуть виникнути труднощі у здійсненні прав заявника у повному обсязі. Так, заявник може вносити до заявки зміни, пов’язані зі зміною особи заявника, за умови згоди зазначених у заявці інших заявників (ч. 5 ст. 16), особа, яка бажає стати заявником вправі вносити зміни лише за згодою всіх заявників, доступ до матеріалів заявки, які є конфіденційною інформацією, дозволено лише за дозволом заявника або за рішенням компетентного органу (ст. 19). Таким чином, на стадії експертизи заявки спадкоємець може вносити заміни щодо заявника лише за згодою інших заявників. Таким чином, необхідним є внесення відповідних змін та доповнення ст. 10 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» частиною 2 такого змісту: «2. У випадку подання заявки заявником та смерті, спадкоємці заявника набувають всі права заявника. Підтвердженням права спадкоємця на спадщину є довідка про склад спадкоємців, видана нотаріусом за місцем відкриття спадщини. Згода інших заявників на внесення змін до заявки, пов’язаних із заміною заявника на його спадкоємця не вимагається.».

Щодо спадкування права на одержання патенту на промисловий зразок, слід зазначити, що ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» [154] містить аналогічні норми як і ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» щодо визначення заявника як особи, яка подала заявку чи набула прав заявника в іншому встановленому законом порядку (ст. 1), закріплення права на одержання патенту за правонаступником автора або роботодавця (ст. 9), у разі неподання роботодавцем протягом 4 місяців від дати одержання повідомлення заявки – право на одержання патенту переходить до автора (ст. 8). Однак, на відміну від ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» у ч. 1 ст. 7 наділяє правом на одержання патенту автора або його спадкоємця, якщо інше не передбачено цим Законом. Таким чином, даний закон прямо закріплює право спадкоємців на одержання патенту на промисловий зразок. Також у підзаконному нормативно-правовому акті – в Наказі Міністерства освіти і науки України № 110 від 18 лютого 2002 року «Про затвердження Правил складання та подання заявки на промисловий зразок» закріплено (п. 6.11), що якщо право на подання заявки й одержання патенту передано автором чи роботодавцем правонаступнику, то в графі «Підстави щодо виникнення права на подання заявки і одержання патенту» відповідну підставу зазначають позначкою «Х». Цікавою також є норма п. 10.2. вищезазначених правил, відповідно до якої заявка подається особою, яка бажає одержати патент, має на це право та зазначена в заявці як заявник, або через її представника, при цьому підтвердження права на одержання патенту будь-яким документом не вимагається. Не дивлячись на наявність вищевказаної норми, реалізація спадкоємцем прав та обов’язків заявника повинна здійснюватися у правовому полі, тому доцільним є відкриття спадкоємцями спадкової справи та отримання після закінчення 6-місячного терміну з моменту смерті спадкодавця Довідки про склад спадкоємців на підтвердження законності дій. Спадкування прав на промисловий зразок на стадії експертизи заявки, аналогічно як і при спадкуванні прав та винахід (корисну модель) є утрудненим зважаючи на закріплену законодавцем можливість внесення змін щодо заміни заявника лише за згодою інших заявників (ч. 5 ст. 14). Таким чином, необхідним є внесення відповідних змін та доповнення ст. 9 ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» частиною 2 такого змісту: «У випадку подання заявки заявником та смерті, спадкоємці заявника набувають всі права заявника. Підтвердженням права спадкоємця на спадщину є довідка про склад спадкоємців, видана нотаріусом за місцем відкриття спадщини. Згода інших заявників на внесення змін до заявки, пов’язаних із заміною заявника на його спадкоємця не вимагається».

Найменш врегульованим на законодавчому рівні та найменш дослідженим у юридичній літературі є питання спадкування такого об’єкта права інтелектуальної власності, як торговельна марка (знаки для товарів і послуг). Це насамперед пов’язане із тим, що, як правило, торговельна марка (знаки для товарів і послуг) належить суб’єктам господарювання – юридичним особам та, рідше фізичним особам. У випадку належності спадкодавцю права власності на знаки для товарів і послуг, що підтверджується відповідним свідоцтвом та актуальною на момент відкриття спадщини випискою з Державного реєстру свідоцтв України на знаки для товарів та послуг, спадкоємець отримує свідоцтво про право на спадщину, яке стає є підставою про направлення спадкоємцем клопотання до Державного департаменту інтелектуальної власності щодо зміни власника та внесення відомостей у відповідний державний реєстр. Так, відповідно до п. 2.5. Положення про Державний реєстр свідоцтв України на знаки для товарів і послуг, затвердженого Наказом Міністерством освіти і науки України № 10 від 10 січня 2002 року [155], власник (власники) свідоцтва, у тому числі його (їх) правонаступник (правонаступники) вправі звернутися із клопотанням про зміну особи власника (власників) свідоцтва. Щодо права спадкоємців на одержання свідоцтва на знаки для товарів і послуг, слід зазначити таке.

Відповідно до ст. 1, ч. 5 ст. 5 ЗУ «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» [171] заявником визнається особа, яка подала заявку чи набула прав заявника в іншому встановленому законом порядку, право на одержання свідоцтва у порядку, встановленому цим Законом, має будь-яка особа, об’єднання осіб або їх правонаступники. Крім цього, відповідно до п. п. 1.1, 1.2 Правил складання і подання заявки на видачу свідоцтва України на знак для товарів і послуг, затверджених Наказом Держпатенту України № 116 від 28 липня 1995 року [160] заявником є особа(и), яка(і) подала(и) заявку, або її (їх) правонаступник(и), а право на подачу заявки має особа, об’єднання осіб або їх правонаступники. Водночас норми вищезазначених правил, у п. 3.3 визначають випадки внесення виправлень, уточнень, додаткових матеріалів та змін до матеріалів заявки у результаті передачі права на одержання свідоцтва за заявкою лише за заявою заявника, що виключає спадкування. Крім цього, норми ч. 5 ст. 10 Закону надають можливість спадкоємцю, як особі, яка бажає стати заявником вносити до заявки зміни, пов’язані зі зміною особи заявника, за умови згоди зазначених у заявці всіх інших заявників. Таким чином, необхідним є внесення відповідних змін та доповнення ст. 5 ЗУ «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» частиною 7 такого змісту: «7. У випадку подання заявки заявником та смерті, спадкоємці заявника набувають всі права заявника. Підтвердженням права спадкоємця на спадщину є довідка про склад спадкоємців, видана нотаріусом за місцем відкриття спадщини. Згода інших заявників на внесення змін до заявки, пов’язаних із заміною заявника на його спадкоємця не вимагається».

Таким чином, реалізація права на спадкування об’єктів права інтелектуальної власності залежить від оформлення такого права спадкодавцем та отримання за життя охоронного документа. У випадку відсутності зареєстрованого права, оформлення спадкових прав у безспірному порядку є можливим у випадку внесення відповідних змін у законодавство.

Особливістю реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, набутих у результаті спадкування є те, що отримавши право власності на об’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, спадкоємець вправі реалізувати його шляхом передачі прав інтелектуальної власності за договором та укладення відповідних договорів або ж у разі наявності у останнього спеціального статусу, про що більш детальніше йшлося у Розділі 1 цього дослідження.

**3.2 Адміністративний порядок захисту прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

Комерціалізація об’єктів інтелектуальної власності, особливо у сфері охорони здоров’я, потребує значних інвестицій, що своєю чергою збільшує привабливість їх незаконного використання. Посягання на права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я зумовлює негативні наслідки не лише для особи, чиї права порушені, а й для держави загалом, оскільки формує її негативний імідж. Ефективність законодавства у сфері інтелектуальної власності виявляється у забезпеченні належного захисту відповідних прав. Особам, яким належать права інтелектуальної власності повинна гарантуватись реальна можливість захисту прав, включаючи належне правове забезпечення, наявність механізмів реалізації права та системи органів. Саме захист прав інтелектуальної власності є правовим забезпеченням недоторканості таких прав, їх непорушності, та відновлення у випадках порушення. Захист прав інтелектуальної власності є предметом наукового інтересу О.В Безух, В.С. Дроб’язко, А.О. Кодинець, О.В. Кохановська, О.М. Мельник, Н.М. Мироненко, О.П. Орлюк, О.А. Підопри-гора, О. І. Харитонова, Г.Ф. Шершеневич, Р.Б. Шишка та інших.

Захист прав та законних інтересів авторів, власників охоронних документів реалізується через механізм захисту, який в кінцевому підсумку є системою форм, способів та засобів діяльності відповідних юрисдикційних органів і зацікавлених осіб, спрямовану на визнання та поновлення порушених прав, припинення порушення прав і законних інтересів авторів, власників охоронних документів та на застосування до правопорушників заходів державного примусу [106, 62]. Таким чином, науковці виділяють такі елементи механізму захисту: а) норми права: матеріальні – закріплюють права та обов’язки авторів і патентовласників, повноваження державних органів, що надають правову охорону об’єктам патентного права та здійснюють захист прав заінтересованих суб’єктів, визначають юридичний склад правопорушень у сфері патентного права та заходи державного примусу до правопорушників; процесуальні – встановлюють порядок розгляду спорів, винесення щодо них рішень та ухвал, порядок оскарження та перегляду прийнятих рішень, виконання рішень, форми, способи і засоби діяльності відповідних державних органів і заінтересованих осіб щодо здійснення захисту патентних прав; б) суб’єкти захисту (автори та патентовласники) – юридичні та фізичні особи, чиї права охороняються та захищаються; в) юрисдикційні органи держави, які правомочні розглядати спори з правовідносин патентного права та ухвалювати щодо них [132, 386-387]. Досягнення належного та ефективного рівня охорони і захисту прав інтелектуальної власності є однією із цілей підписання Угоди про Асоціацію (п. b) ст. 157 Глави 9 Інтелектуальна власність [219].

Відповідно до ст. 41 Угоди ТРІПС держави-члени повинні гарантувати, що процедури щодо захисту прав інтелектуальної власності, як визначено в цій Частині, передбачаються їхнім законодавством з тим, щоб дозволити ефективні заходи протидії порушенням права інтелектуальної власності, які підпадають під цю Угоду. Ці процедури повинні застосовуватися таким чином, щоб уникнути створення бар’єрів для законної торгівлі та забезпечити гарантії проти їх зловживань [241].

ЦК України закріплює загальні положення щодо захисту цивільних прав та прав інтелектуальної власності зокрема, визначаючи можливість їх захисту судом (ст. 16), Президентом України, органами державної влади, органами влади Автономної Республіки Крим або органами місцевого самоврядування (ст. 17), нотаріусом (ст. 18) та особисто (самозахист) (ст. 19).

У юридичній літературі виділяють дві форми захисту прав: юрисдикційну та неюрисдикційну. Неюрисдикційна форма захисту прав характеризується діями фізичних та юридичних осіб щодо захисту прав інтелектуальної власності, які вони здійснюють особисто (самозахист), не звертаючись при цьому до компетентних органів. При цьому, спосіб самозахисту повинен бути обраний із урахуванням відповідності змісту такого права, характеру дій, якими вони порушені та наслідкам, що спричинені цим порушенням, та повинен відповідати законодавству, не суперечити моральним засадам суспільства. Сутність юрисдикційної форми захисту прав інтелектуальної власності полягає в тому, що особа, чиї права порушені, вправі звернутися за захистом до органів державної влади, судових органів, які уповноважені вжити заходів, необхідних для відновлення порушених прав та припинення правопорушення. Таким чином, у межах юрисдикційної форми захисту виділяють загальний (судовий) та спеціальних (адміністративний) порядок захисту прав інтелектуальної власності. Судовий порядок захисту передбачає право на звернення до суду за захист свого порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів. Адміністративний порядок захисту прав передбачає право на звернення за захистом своїх порушених прав до компетентних органів: Державного департаменту інтелектуальної власності, Антимонопольного комітету України, Державної митної служби України тощо. Саме дослідженню юрисдикційної форми захисту будуть присвячені п. 2, 3 цього дослідження.

Із підписанням Україною Угоди про асоціацію перед нашою державою поставлено завдання реформування законодавства, зокрема й законодавства щодо регулювання правовідносин, що виникають з приводу прав інтелектуальної власності, вдосконалення правової природи об’єктів інтелектуальної власності, стимулювання винахідницької діяльності тощо. Виконання таких завдань є неможливим без закріплення дієвих механізмів захисту суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Недивлячись на те, що судовий порядок захисту прав інтелектуальної власності є більш поширеним, адміністративний порядок захисту також є важливою гарантією забезпечення прав на відповідні об’єкти. Переваги такого несудового порядку захисту прав полягають у суттєвому зменшенні, а іноді і в повній відсутності витрат, у значному скороченні часового проміжку вирішення відповідного спору, спеціальним спрощеним порядком розгляду. Водночас, на відміну від судового, адміністративний порядок захисту здійснюється на підставі чинного законодавства із застосуванням локальних нормативно-правових актів, наказів, директив та не має такої ж незалежності та свободи у вирішенні обставин розгляду як суд.

С.В. Ярошенко визначає адміністративно-правовий захист права інтелектуальної власності – як систему активних адміністративних заходів, які застосовують компетентні органи державної влади, яка спрямована на поновлення порушеного права, усунення порушень права інтелектуальної власності, створення умов для покладання виконання обов’язку з відновлення порушеного права на порушника, також притягнення його до відповідальності [110, 36-38].

В юридичній літературі виділяють такі заходи адміністративного захисту : 1) подання заяв і скарг до органів державного управління і відповідне вирішення справ безпосередньо органами державного управління; 2) заходи адміністративного припинення; 3) адміністративна відповідальність [217].

Розглядаючи такий захід адміністративного захисту прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я як подання заяв і скарг до органів державного управління і відповідне вирішення справ безпосередньо органами державного управління, слід відмітити, що він є особливо актуальним у захисті об’єктів промислової власності, однак, практично не застосовується для захисту авторського права і суміжних прав в Україні. Так, дійсно, на відміну від об’єктів промислової власності, власник яких набуває прав у результаті реєстрації відповідного права власності, особисті немайнові та майнові права на об’єкти авторського права виникають з моменту створення, а їх реєстрація у Департаменті інтелектуальної власності не є ані передумовою охорони, ані презумпцією авторства. Протилежну позицію займає Н.В. Троцюк, яка визначає реєстрацію авторських прав, депонування (збереження) твору в Українському агентстві авторських та суміжних прав визнаним та надійним способом захисту авторських прав, зважаючи на те, що частина реєстраційних процедур є по суті адміністративно-правовим [80, 24]. Однак, слід зазначити, що у такому випадку не має ні закріпленого механізму адміністративного захисту, ні компетентного органу, ні порушень права автора на твір, а отже, таку реєстрацію не можна відносити до заходів адміністративного захисту.

Таким чином, розглядаючи такий захід адміністративного захисту прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, як подання заяв і скарг до органів державного управління і відповідне вирішення справ безпосередньо органами державного управління, слід зупинитися на діяльності таких органів адміністративної юрисдикції, як Апеляційна палата Міністерства економічного розвитку і торгівлі України.

Слід зазначити, що патентне законодавство надає правовий захист абсолютно не всім об’єктам інтелектуальної власності, а лише тим, що відповідають вимогам патентоздатності, закріплених у законодавстві. Однак, недосконалість чинного законодавства, недостатність кадрів у компетентних органах, велика кількість заявок про надання правової допомоги, зумовлюють видачу патентів «низької» якості, що безперечно порушує права добросовісних суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я та суспільства загалом, оскільки не дозволяє у повній мірі забезпечити право особи на життя та здоров’я. Саме тому, керуючись принципом «хворобу простіше попередити ніж вилікувати» законодавство передбачає механізми адміністративного захисту. Мова йде про заперечення патентування у визначених випадках.

Необхідно зауважити, що вітчизняне законодавство не використовує повною мірою вироблені міжнародною практикою ефективні правові підходи до регулювання порядку видачі патентів та механізмів їх оскарження у досудовому порядку, закріплюючи можливість оскаржувати рішення в обмеженому вигляді. Така ситуація призводить до того, що добросовісні зацікавлені особи не наділені правом адміністративного оскарження рішення про видачу патенту, а мають лише право звернутися до судових органів із позовом про визнання недійсним патенту, несучи при цьому значні витрати, та, тільки після винесення відповідного рішення, часто через великий проміжок часу, можуть домогтися визнання недійсним патенту. У весь цей час недобросовісний патентовласник вправі монопольно використовувати відповідний об’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я у правовому полі, забороняти його використання іншими особами тощо. У той час, як механізм висловлення заперечень до видачі охоронного документу у законодавстві не закріплений зовсім.

Слід зазначити, що Угода про асоціацію стосовно адміністративних процедур захисту висуває умову про те, що у випадках, коли рішення про будь-який цивільно-правовий захід судового захисту може бути винесене в результаті адміністративних процедур по суті справи, такі процедури мають відповідати принципам, еквівалентним за суттю тим, що викладені у відповідних положеннях Підрозділу 1 Цивільні заходи, процедури та засоби захисту (стаття 243). Також, слід зазначити, що Угода про асоціацію закріплює вимогу для України надавати можливість заявити заперечення проти поданих заявок на реєстрацію торговельної марки із забезпеченням при цьому принципу змагальності (ст. 193) [219].

Механізм патентних опозицій передбачає право третіх осіб (включаючи організацій пацієнтів) для подання заперечень після публікації патентної заявки, але до видачі патенту та/або право оскаржувати патент у патентному відомстві у будь-який час або протягом визначеного строку після видачі патенту [80]. Саме висловлення заперечень проти патентування до і після видачі патенту (*pre-grant and post-grant patent opposition*), є одними із найдоступніших, найефективніших та найшвидших механізмів прискорення процесу видачі патенту на об’єкт, що дійсно відповідає критеріям патентоздатності.

Так, наразі на розгляді у парламенті перебуває проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення рівня охорони і захисту прав інтелектуальної (промислової) власності та удосконалення державного управління сферою інтелектуальної власності» (надалі – «Проект Закону») [139]. Разом із змінами у підходах щодо правової природи корисної моделі, розширенню переліку об’єктів, що не підпадають під правову охорону, введення механізмів додаткової охорони винаходів тощо, пропонується закріплення права будь-якій особі подати до закладу експертизи мотивоване заперечення проти заявки протягом 6 місяців від дати публікації відомостей про заявку на винахід («*pre-grant patent opposition*»), а також передбачено можливість визнання прав на винахід і корисну модель недійсними в адміністративному порядку («*post-grant patent opposition*»).

Механізм *«pre-grant patent opposition»* означає, що будь-якій особі надається право протягом відповідного строку від дати публікації відомостей про заявку на винахід подавати до закладу експертизи мотивоване заперечення проти заявки. При цьому, подання заперечення оплачується відповідним збором та заперечення повинне містити відомості про невідповідність об’єкта умовам патентоздатності або вимогам ч. 1, 2 або 3 ст. 6 цього Закону. Заявник, своєю чергою, отримавши надіслану йому закладом експертизи копію заперечення вправі з нею погодитись та внести відповідні зміни до заявки або зовсім відкликати її, або ж може спростувати заявлені заперечення, повідомивши свою позицію протягом 2 місяців з дати одержання. В результаті такої змагальності заявника та будь-якої заінтересованої особи Установа приймає рішення у вигляді обґрунтованого висновку експертизи за заявкою. Так, проектом пропонується доповнити ст. 16 Закону «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» відповідними нормами. Вцілому погоджуючись із запропонованими проектом змінами, слід, заперечити такі положення. Так, згідно ч. 17 ст. 16 Проекту Закону за подання заперечення сплачується збір, а копія рішення Установи разом з обґрунтованим висновком (що включає результати розгляду заперечення) надсилається подавцю заперечення. Слід зазначити, що, на нашу думку, подання такого роду заперечень покликане забезпечити компетентний орган додатковою інформацією, що може вплинути на результат вирішення заявки, а отже, обмеження подання такої інформації необхідністю оплати суми збору може стати перешкодою для реалізації такого права. Вважаємо також недоцільним додатково інформувати такого заявника про результати розгляду його заперечень. Оскільки відповідний висновок (що включає результати розгляду заперечення) офіційно публікується, та будь-яка особа має до нього доступ. Також, слід звернути увагу на забезпечення можливості подання заперечень та обов’язкове закріплення обов’язку публікації поданих заперечень на офіційних джерелах.

Щодо *«post-grant patent opposition»*, слід зазначити, що такий механізм передбачає можливість оскарження рішення Установи про видачу патенту. Право на оскарження відповідного рішення Установи за заявкою згідно чинного законодавства (ч. 1, 9 ст. 24 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі») надане лише заявнику. Заявником же, відповідно до ст. 1 цього ж Закону є особа, яка подала заявку чи набула прав заявника в іншому встановленому законом порядку. Таким чином, оскарження рішення фактично зводиться до оскарження рішення про відмову у видачі патенту, прийнята по результатам формальної експертизи і експертизи по суті; відмову внести виправлення в опис, патентну формулу або креслення; видачі патенту з формулою, більш вужчою по змісту, ніж та, на яку претендує заявник, та ін. Тому, питання оскарження рішення про видачу патенту згідно чинного законодавства взагалі не може бути предметом адміністративного захисту. Так, згідно цих же норм (ч. 1 ст. 24 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі») лише заявник наділений законодавцем правом оскарження рішення Установи за заявкою до Апеляційної палати. Аналогічні положення закріплені й у ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» (ст. 19), ЗУ «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» (ст. 15), Законі України «Про охорону прав на топографії інтегральних мікросхем» (ст. 15), Законі України «Про охорону прав на зазначення походження товарів» (ст. 13).

Слід зазначити, що проектом Закону закріплюється право будь-якої особи клопотати про визнання Апеляційною палатою прав на винахід (корисну модель) недійсними повністю або частково з підстав невідповідності винаходу (корисної моделі) умовам патентоздатності. Строк для подачі відповідної заяви пропонується визначити у 9 місяців з моменту публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу стосовно винаходу та необмежений строк для оскарження прав на корисну модель. Таким чином, вносячи відповідні зміни до ст. 24 Закону «Оскарження рішення за заявкою», Проектом Закону пропонується доповнити цей закон ст. 33 (прім.) «Визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними Апеляційною палатою», таким чином, розділяючи оскарження рішення за заявкою заявником та інші випадки визнання третіми особами прав на винахід (корисну модель) недійсними Апеляційною палатою. Слід зазначити, що механізм, закріплений в обох цих статтях є ідентичний та відрізняється лише сторонами та суттю оскаржуваного питання. У той же час, запропонована частина ст. 24 містить посилання на Регламент Апеляційної палати Державного департаменту інтелектуальної власності [161]. У той час, як ст. 33 (прім) такого посилання не містить, та, відповідно не зрозумілим є порядок розгляду визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними Апеляційною палатою. Таким чином, вважаємо доцільнішим з метою оптимізації та полегшеного розуміння механізмів захисту у адміністративному порядку прав осіб викласти статтю 24 Закону у такій редакції із урахуванням описаного нижче.

Стаття 24 закріплює право оскарження рішення за заявкою. Слід зазначити, що відповідно до Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель [159] під час розгляду заявки на видачу патентів (деклараційних патентів) на винаходи (секретні винаходи) і деклараційних патентів на корисні моделі (секретні корисні моделі) уповноважений орган приймає одне із таких рішень: рішення про встановлення дати подання заявки на винахід (корисну модель), рішення щодо віднесення винаходу (корисної моделі) до державної таємниці, про видачу/відмову у видачі деклараційного патенту на винахід (корисну модель) за результатами формальної експертизи, про відмову у видачі патенту на винахід за результатами формальної експертизи, про видачу/відмову у видачі деклараційного патенту на винахід за результатами експертизи на локальну новизну, попереднє рішення про відмову у видачі патенту на винахід, рішення про видачу/відмову у видачі патенту на винахід про відповідність/невідповідність винаходу умовам патентоздатності за результатами кваліфікаційної експертизи. Однак, не кожне із цих рішень може бути оскаржене, а відповідно до п. 6 Регламенту лише будь-яке рішення Державної служби щодо набуття прав на об’єкт інтелектуальної власності. Так, оскарженню не підлягають рішення про встановлення дати подання заявки на винахід (корисну модель) та попереднє рішення про відмову у видачі патенту на винахід. У результаті винесення попереднього рішення про відмову у видачі патенту на винахід, відповідно до п. 1.9.11 Порядку заявник набуває права внесення змін до матеріалів заявки або подання додаткових матеріалів.

Таким чином, пропонуємо викласти ст. 24 Закону у такій редакції:

«Стаття 24. Адміністративний порядок оскарження рішення по видачу/відмову у видачі патенту на винахід (корисну модель)

1. Заявник або інша особа (апелянт) має право у будь-який час оскаржити прийняте Установою рішення по видачу/відмову у видачі патенту на винахід (корисну модель) до Апеляційної палати. У випадку оскарження рішення іншою особою, Апеляційна палата протягом 10 днів з моменту отримання апеляції направляє її заявнику. Заявник та апелянт підчас розгляду апеляції користуються рівними правами.
2. Право заявника/апелянта оскаржити рішення Установи до Апеляційної палати втрачається у разі сплати ним державного мита за реєстрацію винаходу (корисної моделі).
3. Порядок подання та розгляду апеляції Апеляційною палатою здійснюється у порядку, встановленому регламентом Апеляційної палати, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері інтелектуальної власності.
4. Апеляція розглядається протягом 2 місяців від дати її одержання. Строк розгляду апеляції продовжується за ініціативою заявника/апелянта, але не більше ніж на 2 місяці, якщо до його спливу буде подано відповідне клопотання.
5. За результатами розгляду апеляції Апеляційна палата приймає мотивоване рішення, що затверджується наказом Установи та надсилається заявнику та/ або апелянту.
6. За результатами розгляду апеляції Апеляційна палата приймає такі рішення: про задоволення апеляції та відміну рішення Державної служби та направлення матеріалів для проведення повторної експертизи; про відмову в задоволенні апеляції повністю та залишення рішення Державної служби чинним; про відмову в задоволенні апеляції повністю або частково та зміну рішення Державної служби (у разі визнання помилковими мотивів цього рішення та встановленні інших підстав, що перешкоджають задоволенню заперечення в повному обсязі чи частково).
7. Заявник/апелянт може оскаржити затверджене Установою рішення Апеляційної палати у судовому порядку протягом 2 місяців від дати одержання його копії.
8. Після затвердження рішення Апеляційної палати Установа оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті та публікує в Бюлетені визначені нею відомості про це рішення.»

Аналогічні положення слід закріпити і у Законах України «Про охорону прав на промислові зразки» (ст. 19), «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» (ст. 15), «Про охорону прав на топографії інтегральних мікросхем» (ст. 15), «Про охорону прав на зазначення походження товарів» (ст. 13).

Важливим у такому випадку є визначення сторін розгляду справи про визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними в Апеляційній палаті, яким виступають особа, яка подала заяву про визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними та володілець патенту, які мають рівні права щодо подання доказів, їх дослідження та доведення перед Апеляційною палатою їх переконливості. Розгляд клопотання здійснюється за «заявниковим принципом», оскільки відповідальність за достовірність наведеної інформації несе особа, яка її подала, у той час, як Апеляційна палата не перевіряє достовірність наданих доказів, а у разі виникнення обґрунтованих сумнівів щодо достовірності інформації наведеної у наданих документах, колегія має право запитати підтвердження зазначеної інформації. У випадку незадоволення сторонами результатами розгляду, останні матимуть право звернутися за захист до судових органів.

Виходячи із вищезазначеного, прийняття Верховною Радою України вищевказаних змін кардинально змінить чинну систему оскарження рішень Установи, оскільки зміняться сторони розгляду заперечень Апеляційною палатою. Апелянтом (заявником, який подав заперечення) зможуть бути будь-які особи, а іншою стороною – буде володілець патенту, який у силу заінтересованості якнайповніше забезпечить захист виданого охоронного документа та з метою обґрунтування надасть відповідні докази. Таким чином, Державна служба інтелектуальної власності України, зацікавлена у видачі охоронного документа, та байдужа до можливих негативних наслідків його монопольної дії, буде усунута від процесу оскарження винесеного нею ж рішення. Із іншого боку, поява у правовідносинах із оскарження рішення Установи інших заінтересованих осіб, окрім самого володільця патенту, дозволить Апеляційній палаті зважити окрім наявних у справі додаткові докази та доводи.

Слід зауважити, що механізм патентних заперечень є поширеним у багатьох країнах. Відповідно патентного права Федеративної республіки Німеччина проти видачі патенту може бути подана апеляція в патентне відомство протягом 3 місяців з дня видачі. Після закінчення цього терміну патент може бути оскаржений у Федеральному патентному суді [242, 251]. У патентному праві Японії діє двоступенева експертиза патентоспроможності, тобто з акцептом і викладенням заявки, якщо на першому місці не виявлено перешкоди до видачі патенту. Акцепт заявки створює тимчасову заборону використання винаходу третіми особами. Останні можуть подати заперечення проти акцепту в двомісячний термін, і тоді розгляд заперечення здійснюється за участю його подавця та заявника (другий ступінь експертизи). При ненадходженні або відхиленні заперечення (повністю або частково) видається патент, що закріплює виключне право [242, 251]. Патентне законодавство Китайської народної республіки надає право будь-якій організації або приватним особам починаючи з моменту публікації відомостей про видачу патенту подавати заперечення проти надання патентних прав на винахід, у випадках, якщо такий винахід не відповідає положенням Закону «Про патенти», шляхом звернення до Комісії з перегляду патентів із відповідною заявою [247].

Також слід відмітити, що міжнародний досвід заперечень проти видачі патентів у Таіланді, Бразилії, Індії, Китаї свідчить про його неабияку ефективність. Так, наприклад в 2006 році у період проведення перередньої експертизи були подані заперечення проти видачі патенту на Комбівир – лікарський засіб для лікування ВІЛ, однієї із провідних фармацевтичних компаній, «ГлаксоСмітКлайн» [249].

Таким чином, прийняття змін до ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» шляхом закріплення можливості подавати заперечення проти заявки та права оскаржувати до Апеляційної палати прийнятого рішення Установи для третіх осіб, у тому числі громадських організацій є дієвим механізмом заперечення видачі або визнання недійсними прав на винахід (корисну модель), з підстав невідповідності останніх вимогам патентоздатності. Завдяки участі широкого кола осіб у механізмі набуття прав на винахід (корисну модель) підвищиться ефективність експертизи, та відповідно, зменшиться кількість патентів низької якості. Надання заінтересованим особам права адміністративно-правого захисту суттєво зменшить навантаження на судову гілку влади, оскільки левова частина спорів буде вирішена в межах розгляду Установою заявки на видачу патенту. До того ж, розгляд заперечень та оскаржень Адміністративною палатою є важливою гарантією захисту прав інтелектуальної власності із огляду на те, що відповідно до п. 3.1. Регламенту Апеляційної палати Державного департаменту інтелектуальної власності склад Апеляційної палати формується з найбільш кваліфікованих працівників Державної служби та Укрпатенту [161].

Слід також звернути увагу за можливість судового оскарження рішення Установи про видачу патенту. Безумовно, право на судовий захист відповідного рішення Установи закріплене у вітчизняному законодавстві. Однак, згідно чинного законодавства (ч. 1, 9 ст. 24 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі») право оскаржити затверджене Установою рішення Апеляційної палати у судовому порядку як і право оскаржити рішення Установи за заявкою, надане лише заявнику, що фактично зводиться до оскарження рішення про відмову у реєстрації прав інтелектуальної власності та видачі охоронного документа на об’єкт права інтелектуальної власності за результатами проведення експертизи поданої заявки. Ці питання докладніше будуть проаналізовані у п. 3 Розділу 3.

Розглянувши питання захисту суб’єктів права інтелектуальної власності шляхом подання заяв і скарг до компетентних органів, слід зупинитися на таких заходах адміністративного захисту, як заходи адміністративного припинення та адміністративна відповідальність. Владними суб’єктами, які чинним законодавством наділені повноваженнями щодо захисту праві інтелектуальної власності є органи внутрішніх справ, органи доходів та зборів з питань переміщення товарів через митний кордон України та Антимонопольний комітет України.

Органи внутрішніх справ здійснюють притягнення осіб до адміністративної та кримінальної відповідальності у результаті вчинення адміністративних правопорушень та злочинів з приводу об’єктів права інтелектуальної власності.

Важливим аспектом адміністративного захисту суб’єктів права інтелектуальної власності є захист у зв’язку із переміщенням товарів через митний кордон України. Так, із внесенням змін до Митного кодексу України у зв’язку з проведенням адміністративної реформи, органи доходів та зборів наділені замість Державної митної служби України функцією контролю проходження кордону товарами, які містять об’єкти права інтелектуальної власності. Згідно п. 9 ч. 2 ст. 544 Митного кодексу України здійснюючи державну митну справу, завданням органів доходів і зборів є сприяння захисту прав інтелектуальної власності, вжиття заходів щодо запобігання переміщенню через митний кордон України товарів з порушеннями охоронюваних законом прав інтелектуальної власності, недопущення переміщення через митний кордон України контрафактних товарів [96]. Виконання таких повноважень реалізується органами доходів та зборів на підставі Розділу XIV Митного кодексу України «Сприяння захисту прав інтелектуальної власності під час переміщення товарів через митний кордон України».

Слід зазначити, одним із найдієвіших аспектів адміністративного порядку захисту прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я є діяльність Антимонопольного комітету України, метою якого є забезпечення державного захисту конкуренції у підприємницькій діяльності та у сфері державних закупівель. Таким чином, АМКУ здійснює захист таких порушень прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, як: неправомірне використання імені, комерційного (фірмового) найменування, торгової марки (знака для товарів і послуг), рекламних матеріалів, оформлення упаковки товарів господарюючого суб’єкта; дії суб’єктів господарювання, які не відповідають торговим та іншим чесним звичаям у господарській діяльності; порівняльна реклама, яка містить неправомірне порівняння з товарами, послугами або діяльністю іншого суб’єкта; поширення інформації, що вводить в оману. Слід зазначити, що захист Антимонопольним комітетом прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я має, порівняно з судовим захистом низку переваг. Серед яких слід виділити такі: АМК не обмежений доводами скаржника та виявляючи у процесі розгляду нові правопорушення вправі комплексно реагувати на протиправну діяльність, АМК наділений правом притягнення до адміністративної відповідальності із накладенням відповідних санкцій. Водночас, діяльність АМК пов’язана із забезпеченням дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції та обмежена правовідносинами між суб’єктами господарювання. Рішення АМК може бути оскаржене у судовому порядку. Підтримуємо позицію О.П. Орлюк, яка вважає, що необхідним виглядає посилення ролі Антимонопольного комітету України у процесі припинення недобросовісної конкуренції, яка притаманна сфері інтелектуальної власності. У цьому сенсі Україна має також скористатися досвідом європейських країн та може базуватися на європейських директивах у цій площині [106].

**3.3 Судовий порядок захисту прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я**

Судовий порядок захисту прав інтелектуальної власності, що належить до юрисдикційних форм захисту прав, є одним із найбільш ефективних механізмів захисту прав. У сфері охорони здоров’я, де адміністративний порядок захисту є обмеженим та не завжди ефективним, судовий розгляд справ є важливою гарантією відновлення порушених прав та припинення правопорушення [23, 174].

Доступ до правосуддя є одним із фундаментальних основ демократичного суспільства. Саме тому Конституція України у ст. 55 гарантує кожному право на оскарження в суді рішень, дій чи бездіяльності органів державної влади, органів місцевого самоврядування, посадових і службових осіб. Закріплення вищевказаної норми витікає із утвердженого на міжнародному рівні права на справедливий суд у ст. 6 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод [113].

Як писав С.С. Алєксєєв, «правосуддя – це не механічне втілення в життя писаних юридичних приписів (як це було в радянську епоху), а саме живе право, право в житті. Тому органи правосуддя покликані насамперед стверджувати дух права, глибокі правові засади. Відповідно, своїм призначенням вони зобов’язані керуватися в своїй діяльності основними принципами права, вираженими в чинному законодавстві (особливо в складних життєвих випадках, в колізійних ситуаціях) [3, 256-257].

В контексті права доступу до правосуддя на міжнародно-правовому рівну вчені виділяють такі проблемні питання: відсутність або недолік правоздатності з боку заявника для подачі цивільного позову або для отримання судового рішення; процесуальні перешкоди доступу, такі як обмеження термінів (тимчасові рамки) і судові витрати; практичні перешкоди доступу, такі як брак правової допомоги; непідсудність відповідачів у цивільних справах [21].

Зрештою, всі перелічені вище проблеми характерні для вітчизняного правосуддя. Розглядаючи судову практику вирішення спорів, що виникають у сфері охорони здоров’я, слід звернути увагу на такі проблемні аспекти: проблема визначення особи, що має право на судовий захист, підвищення ставок судового збору, складність спорів з приводу інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, у яких часто фізична особа протистоїть фармацевтичні компанії, проблеми вирішення спорів із приводу інтелектуальної власності, пов’язані із визнанням недійсним актів суб’єктів владних повноважень, що будуть розглянуті у подальшому.

У контексті судової реформи у зв’язку із прийняттям нових редакцій ЦПК України, ГПК України та КАС України були змінені підходи щодо розмежування юрисдикції судових спорів, що виникають з приводу порушень прав інтелектуальної власності. Так, відповідно до ч. 2 ст. 20 ГПК України справи, предметом яких є спори щодо справ інтелектуальної власності віднесені законодавцем до юрисдикції господарських судів.

ЦК України (ч. 2 ст. 16) закріплює способи захисту цивільних прав та інтересів. Стаття 20 ГК України доповнює захист прав та законних інтересів шляхом визнання відсутності прав, застосування штрафних, оперативно-господарських, адміністративно-господарських санкцій, установлення, зміни і припинення господарських правовідносин та іншими способами, передбаченими законом. У ч. 2 ст. 432 ЦК України визначено способи захисту права інтелектуальної власності. Так, відповідно до ч. 2 цієї статті суд у випадках та в порядку, встановлених законом, може постановити рішення, зокрема, про: застосування негайних заходів щодо запобігання порушенню права інтелектуальної власності та збереження відповідних доказів; зупинення пропуску через митний кордон України товарів, імпорт чи експорт яких здійснюється з порушенням права інтелектуальної власності; вилучення з цивільного обороту товарів, виготовлених або введених у цивільний оборот з порушенням права інтелектуальної власності та знищення таких товарів; вилучення з цивільного обороту матеріалів та знарядь, які використовувалися переважно для виготовлення товарів з порушенням права інтелектуальної власності або вилучення та знищення таких матеріалів та знарядь; застосування разового грошового стягнення замість відшкодування збитків за неправомірне використання об’єкта права інтелектуальної власності. Розмір стягнення визначається відповідно до закону з урахуванням вини особи та інших обставин, що мають істотне значення; опублікування в засобах масової інформації відомостей про порушення права інтелектуальної власності та зміст судового рішення щодо такого порушення.

Законами України про набуття та здійснення права на конкретні об’єкти інтелектуальної власності також передбачено способи захисту відповідного права, зокрема, ст. 52 ЗУ «Про авторське право і суміжні права», ст. 35 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», ст. 27 ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки», ст. 21 ЗУ «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», ст. 25 ЗУ «Про охорону прав на зазначення походження товарів».

На підставі аналізу судових рішень у справах щодо захисту прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, можна дійти висновку щодо наявності прогалин у регулюванні питання суб’єктів судового захисту за такими категоріями справ.

У ст. 4 ГПК України визначається перелік осіб, яким належить право на звернення до господарського суду та презюмується, що ніхто не може бути позбавлений права на розгляд його справи у господарському суді, до юрисдикції якого вона віднесена законом. Так, юридичні особи та фізичні особи-підприємці, фізичні особи, які не є підприємцями, державні органи, органи місцевого самоврядування мають право на звернення до господарського суду за захистом у разі порушення, невизнання або оспорювання їх прав та законних інтересів. До господарського суду у справах, віднесених законом до його юрисдикції, мають право звертатися також особи, яким законом надано право звертатися до суду в інтересах інших осіб. О.О. Штефан досліджуючи осіб, які беруть участь у справах зі спірних авторських прав, узагальнюючи різні підходи, до класифікації суб’єктів цивільного процесу, розрізняє останніх залежно від характеру заінтересованості, виокремлюючи таким чином, такі групи: суб’єкти, що мають виключну процесуальну заінтересованість – суд; суб’єкти, що мають і матеріально-правову і процесуальну заінтересованість – сторони, треті особи, представники; суб’єкти, що мають інший юридичний інтерес (службовий, державний) – секретар судового засідання, судовий розпорядник, свідок, експерт, перекладач, спеціаліст, особа, яка надає правову допомогу [235].

Розглянемо детальніше другу категорію суб’єктів цивільного процесу, а саме суб’єктів, що мають і матеріально-правову і процесуальну заінтересованість – сторони, треті особи, представники. Так, виходячи зі ст. 4 ГПК України законодавець розрізняє окремо осіб, які звертаються до господарського суду за захистом своїх порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів, а також для вжиття передбачених законом заходів, спрямованих на запобігання правопорушенням (ч. 2 ст. 4). Та окремо осіб, яким законом надано право звертатися до суду в інтересах інших осіб (ч. 3 ст. 4), при цьому відносно останніх, обов’язку доведення порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів не закріплено. Так, у ст. 45 ГПК України закріплено, що позивачами є особи, які подали позов або в інтересах яких подано позов про захист порушеного, невизнаного чи оспорюваного права або охоронюваного законом інтересу.

Так, дійсно, юридичні особи, фізичні особи-підприємці, фізичні особи, які не є підприємцями, державні органи, органи місцевого самоврядування мають право самостійно звертатися до господарського суду, захищаючи при цьому власні порушені, невизнані або оспорювані права та законні інтереси. У такому випадку, особи першою чергою повинні довести порушення, невизнання або оспорювання своїх прав та законних інтересів, оскільки у випадку такого недоведення, суд відмовляє у задоволенні позову.

Необхідно відмітити, що визначення змісту поняття «охоронюваний законом інтерес» що вживається у ч. 1 ст. 4 ЦПК України за клопотанням народних депутатів України було предметом розгляду Конституційним судом. Так, у відповідному рішенні Конституційний суд розглядає вищезазначене поняття у широкому та у вузькому розумінні [185].

Поняття «охоронюваний законом інтерес», у вузькому розумінні, що вживається в ч. 1 ст. 4 ЦПУ України та інших законах України у логічно-смисловому зв’язку з поняттям «права», треба розуміти як прагнення до користування конкретним матеріальним та/або нематеріальним благом, як зумовлений загальним змістом об’єктивного і прямо неопосередкований у суб’єктивному праві простий легітимний дозвіл, що є самостійним об’єктом судового захисту та інших засобів правової охорони з метою задоволення індивідуальних і колективних потреб, які не суперечать Конституції і законам України, суспільним інтересам, справедливості, добросовісності, розумності та іншим загальноправовим засадам.

Дещо по-іншому наводиться визначення інтересу в юридичній літературі. Так, О.Ф. Скакун розглядаючи інтерес, як потребу особи, яка виражається в діяльності з усвідомлення та реалізації цілей у суспільних відносинах, вказує, що інтерес передує правам і обов’язкам незалежно від того, чи знаходить він пряме закріплення в законодавстві, чи просто підлягає правовому захисту з боку держави. Як категорія позаправова або «доправова» інтерес закріплюється не тільки в конкретних правових розпорядженнях, а й у принципах права. Він сприяє формуванню правової настанови особи. Можливо виділення законного інтересу як елемента структури соціального, а не правового статусу [195, 379]. І.В. Венедіктова, розглядаючи охоронюваний законом інтерес, вказує, що останній є певною мірою узагальнюючою категорією, з якою пов’язуються всі інтереси, які не знайшли своє відбиття в суб’єктивних правах, але мають значення для кожного конкретного суб’єкта правовідносин при набутті певного матеріального або нематеріального блага. Так, дослідниця визначає охоронюваний законом інтерес як усвідомлену суб’єктом права необхідність в отриманні певного матеріального/нематеріального блага або зміни правового статусу, що спонукають суб’єктів медичного права вчинювати конкретні дії чи навпаки, утримуватися від них, які знаходяться в правовому полі і є незабороненими державою [20, 122].

У юридичній літературі науковці звертають також увагу на понят-тя «суспільний інтерес», «інтерес держави і суспільства». Так, такі поняття законодавець згадує у ЦК України (ст. 103, 122, 203, 228, 319, 376, 652), однак, законодавство не містить визначення таких понять. Слід зазначити, що суспільний інтерес є об’єктом судового спору у справах за зверненням про захист прав, свобод та інтересів невизначеного кола осіб (неперсоніфікований суспільний інтерес) [15]. О.О. Кулініч розглядає поняття «суспільні інтереси» у вузькому розумінні, як такі, що є суспільно значимими, та у широкому розумінні, як такі, що є суспільно значимими та задовольняють суспільну цікавість [82, 250-252].

Відповідно до ч. 3 ст. 41 ГПК України у справах можуть також брати участь органи та особи, яким законом надано право звертатися до суду в інтересах інших осіб. У випадках, встановлених законом, органи державної влади, органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи можуть звертатися до суду в інтересах інших осіб, державних чи суспільних інтересах та брати участь у цих справах (ч. 1 ст. 53). Законодавець визначає умовою розгляду такої категорії справ визначає необхідність доведення підстав для звернення до суду в інтересах інших осіб, якими можуть бути вказівка у законодавстві, договірні правовідносини, представництво неурядовими організаціями тощо.

Крім цього, із назви ст/ 55 ГПК України випливає ще одна обов’язкова умова такого представництва: право звертатися до суду в інтересах інших осіб повинне бути надане органу або особі законом. Ю.С. Рожик, критикуючи позицію А.А. Добровольського та Н.В. Ченцова щодо неможливості передбачити у законодавстві всі ті випадки, коли у конкретній справі відповідний орган може звертатися до суду, а отже й органи управління повинні отримати можливість звертатися до суду не тільки у випадках, прямо передбачених законом, але й у всіх необхідних випадках, науковець зазначає, обмеження можливості звернення до суду органів місцевого самоврядування для захисту прав, свобод та інтересів інших осіб тільки випадками, передбаченими нормативними актами, обумовлено диспозитивною засадою у цивільному процесі. Порушення діяльності суду органами місцевого самоврядування та органами державної влади є правовою гарантією захисту прав та інтересів громадян, організацій. Втручання у приватні справи цих суб’єктів повинно визначатися законом та не може обґрунтовуватись жодними суспільними чи державними інтересами [189]. Розділяючи таку правову позицію, що випливає із принципу діяльності органів державної влади «дозволено лише те, що прямо передбачено законом», слід зазначити, що стосовно громадян та їх об’єднань діє інший, принцип «дозволено все, крім прямо забороненого». Так, ні Закон України «Про благодійну діяльність та благодійні організації», ні Закон України «Про громадські об’днання» не закріплює прямо право таких суб’єктів звернення до суду. Благодійна організація визначається як юридична особа приватного права, установчі документи якої визначають благодійну діяльність в одній чи кількох сферах, визначених цим Законом, як основну мету її діяльності. Цілями благодійної діяльності є надання допомоги для сприяння законним інтересам бенефіціарів у сферах благодійної діяльності, визначених цим Законом, а також розвиток і підтримка цих сфер у суспільних інтересах [136]. Відповідно до п. 2 ч. 1 ст. 21 Закону України «Про громадські об’єднання» громадське об’єднання має право звертатися у порядку, визначеному законом, до органів державної влади, органів влади Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування, їх посадових і службових осіб з пропозиціями (зауваженнями), заявами (клопотаннями), скаргами [140]. Так, з одного боку, законодавцем закріплене право на звернення до органів державної влади, до яких, зрештою, належать також і судові органи, але із другого, – незрозуміло, чи є дана норма безпосередньою вказівкою закону в розумінні ст. 55 ГПК України. Закон України «Про благодійну діяльність та благодійні організації» взагалі не містить закріпленого права на звернення до суду із позовом про захист інтересів інших осіб. Крім цього, відповідно до п. 6 ч. 2 ст. 2 Закону України «Про громадські об’єднання» дія цього Закону не поширюється на суспільні відносини у сфері утворення, реєстрації, діяльності та припинення непідприємницьких товариств (які не є громадськими об’єднаннями), утворених на підставі інших законів.

Так, Всеукраїнська благодійна організація «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД», діючи в інтересах людей, які живуть з ВІЛ звернулася до Господарського суду м. Києва із позовною заявою про визнання недійсними належних AbbVie Inc патентів України № 85564 та № 89220 зважаючи на невідповідність останніх таким умовам патентоздатності, як «винахідницький рівень» та «новизна», що відповідно, створює перешкоди для здійснення Організацією благодійної діяльності із забезпечення людей, які живуть з ВІЛ, антиретровірусними препаратами та лікарськими засобами для лікування опортуністичних інфекцій та порушує охоронювані законом інтереси позивача та людей, які живуть з ВІЛ, в інтересах яких діє позивач. Однак, рішенням Господарського суду м. Києві від 06.03.2017 року у задоволенні вищевказаного позову було відмовлено зважаючи на те, що Організацією документально не доведено, що відповідачами порушені права та законні інтереси позивача. У рішенні суд зазначив, що права позивача як виконавця Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки оскаржуваними патентами України на винаходи не порушені, так само як і права людей, які живуть з ВІЛ, оскільки позивачем не доведено причинно-наслідкового зв’язку між доводами та порушенням прав пацієнтів, на які посилається Організація [182]. Таким чином, рішенням Господарського суду м. Києві від 06.03.2017 року у задоволенні позову було відмовлено у зв’язку із недоведенням, на думку суду, порушеного права чи законного інтересу позивача. Слід заначити, що висловлена позиція суду не є поодинокою та відображена у численних рішеннях судів господарської юрисдикції [129].

Відмовляючи у задоволенні позову суди посилаються на ч. 1 ст. 1 ГПК України, відповідно до якої підприємства, установи, організації, інші юридичні особи (зокрема й іноземні), громадяни, які здійснюють підприємницьку діяльність без створення юридичної особи і в установленому порядку набули статусу суб’єкта підприємницької діяльності, мають право звертатися до господарського суду згідно з встановленою підвідомчістю господарських справ за захистом своїх порушених або оспорюваних прав і охоронюваних законом інтересів. Таким чином, передумовою для захисту прав та охоронюваних законом інтересів особи є наявність такого права або інтересу та порушення або оспорювання їх іншою особою (іншими особами). Оскільки предметом вищевказаного господарського спору є приватно-правові відносини щодо визнання недійсними патентів на винаходи, з підстав їх невідповідності умовам надання правової охорони, суд вважав, що вказані правовідносини не мають будь-якого впливу на благодійну діяльність позивача. Організація не надала жодного документального підтвердження порушення прав або охоронюваного законом інтересу зі сторони відповідачів.

У такому випадку слід погодитись із О.О. Штефан, яка зазначає, що особи, які беруть участь у справах в інтересах інших осіб, державних чи суспільних інтересах мають державний або суспільний інтерес, здійснюючи представництво інтересів інших осіб в суді. Характерною ознакою вищезазначених осіб є притаманна їм юридична матеріально­правова, державна або суспільна заінтересованість у справі. Матеріально­правова, державно­правова, суспільно­правова заінтересованість таких осіб опосередковується спрямуванням та змістом їх процесуальних дій, які вони вчиняють на захист прав суб’єктів спірних авторських правовідносин [235, 229]. Водночас, неможливо погодитись із Н.Г. Колядіною, яка вказує, що з точки зору формального моменту заінтересованість не є юридичним фактом і, отже, не має правостворювального значення. Заінтересованість не виступає як юридична передумова реалізації права на звернення до суду, а відображає потребу відповідного суб’єкта у судовому захисті, будучи матеріальною передумовою здійснення такого юридичного факту як звернення до суду. Заявникові немає необхідності доказувати суду потребу у судовому захисті, бо саме звернення до суду говорить про заінтересованість особи у судовому захисті. У зазначеному аспекті заінтересованість є не юридичною, а психологічною категорією і відображає вольовий момент – переконаність особи у необхідності для неї судового захисту. Викликають же заінтересованість у судовому захисті обставини матеріально-правового характеру. Вважаємо, що юридична заінтересованість не є передумовою реалізації права на позов, оскільки не може бути встановлена до моменту відкриття провадження у цивільній справі [76, 102].

Важливим у такому випадку є питання визначення співвідношення суспільного інтересу та інтересу конкретної особи. Так, у рішенні ЄСПЛ «Трегубенко проти України» уряд стверджував, що втручання у майнові права заявника відбувалось у зв’язку із необхідністю захисту державою правильного застосування законодавства, яке стояло на сторожі загального інтересу, оскільки відповідна сплата боргу Ялтинською міською радою призвела б до неможливості витрачання коштів на соціальні та інші потреби. Однак, суд визначив, що позбавлення майна може бути виправданим лише у випадку, якщо буде показаний *inter alia*, «інтерес суспільства» та «умови, передбачені законом». Більше того, будь-яке втручання у право власності обов’язково повинно відповідати принципу пропорційності. Як неодноразово зазначав Суд, «справедливий баланс» має бути дотриманий між вимогами загального інтересу суспільства та вимогами захисту основних прав людини [199].

Розглядаючи практику Європейського суду з прав людини, слід зазначити, що гарантії, визначені у ст. 6 Право на справедливий суд (§ 1) також розповсюджуються на об’єднання, у разі, коли вони вимагають визнати права чи інтереси їх членів (Gorraiz Lizarraga and Others v. Spain (Горраїс Лісаррага та інші проти Іспанії), § 45), або навіть права, що гарантовані їм, як юридичним особам (такі як право «громадян» на інформацію та участь у громадських процесах, що стосуються довкілля, або коли дію об’єднання не можна розглядати як *actio popularis* (L’Erablière A.S.B.L. v. Belgium (Л’Ераблієр А.С.Б.Л. проти Бельгії)) [128]. Так, за обставинами справи Горраіз Лізаррага проти Іспанії, проживаючи у селі, яке підлягало затопленню у зв’язку із будівництвом греблі, його жителі виступали проти та вимагали зупинення відповідних будівельних робіт. При цьому, стороною судової справи були не особисто заявники, а асоціація, яка представляла їх інтереси. Європейський Суд вирішив, що в сучасних умовах поняттю «жертва» порушення Конвенції має даватися динамічне тлумачення. Європейський Суд дійшов такого висновку: з урахуванням, зокрема, тієї обставини, що асоціація-заявник була заснована спеціально з метою захисту в судах законних інтересів своїх членів і що інтереси цих членів були безпосередньо порушені проектом будівництва греблі, індивідуальні заявники вправі претендувати на те, щоб вважатися жертвами порушення Конвенції у значенні ст. 34 Конвенції, що стосується можливих порушень вимог ст. 6 і 8 Конвенції та ст. 1 Протоколу № 1 до Конвенції, і що ці заявники і вичерпали внутрішньодержавні засоби правового захисту, що стосується їх скарг, заявлених щодо п. 1 ст. 6 Конвенції [44].

Також слід розглянути рішення у справі Л’Ераблієр А.С.Б.Л. проти Бельгії, відповідно до якого заявником була неприбуткова асоціація, що виступала на захист довкілля в реґіоні Marche-Nassogne щодо оскарження дозволу на землеустрій для розширення місця звалища сміття. Статут асоціації-заявника вказував, що мета її діяльності була обмежена в просторі та за змістом і полягала в захисті довкілля реґіону Marche-Nassogne. Усі співзасновники та члени органів управління асоціації-заявника проживали на території відповідних муніципалітетів і тому могли вважатися місцевими мешканцями, яких прямо стосувався проект розширення місця звалища. Причина, з якої Конвенція не дозволяла будь-якого *actio popularis*, полягала в уникненні подання до Суду справ особами, які скаржаться на просте існування закону, що застосовується до будь-якого громадянина країни, або на судове рішення, стороною якого вони не були. Проте, з огляду на обставини цієї справи та, зокрема, природу оспорюваного заходу, статус асоціації-заявника і її засновників, той факт, що мета її діяльності була обмежена в просторі та за змістом, і «загальний інтерес», який вона захищала, позов асоціації-заявника не можна було вважати *actio popularis*. Відповідно, «питання», яке піднімала асоціація-заявник, мало достатній зв’язок з «правом», на яке вона могла претендувати як юридична особа, для того, щоб ст. 6 була застосовною. Таким чином, суд визнав порушення права на справедливий суд, гарантованого ст. 6 [83]. Таким чином, практика Європейського суду з прав людини свідчить про визнання на міжнародному рівні права об’єднань громадян на захист інтересів своїх членів. Відповідно до ст. 17 Закону України «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини» суди застосовують при розгляді справ Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод та практику Європейського суду з прав людини як джерело права [137].

Таким чином, саме практика розгляду судових спорів повинна стати поштовхом для внесення до матеріального права відповідних змін. Адже, як писав С.С. Алєксєєв, саме в юридичній практиці відразу ж, зримо, в адекватному для юриспруденції вигляді виявляються недоліки, недосконалість, можливі шляхи розвитку діючих юридичних норм. Притому юридична практика служить тут не тільки своєрідним сигналом для законодавця, що забезпечує зворотний зв’язок між правом і життям, а й механізмом, здатним ще до законодавчих нововведень певною мірою пом’якшити негативний ефект від недосконалого закону» [3, 256-257].

Виходячи із вищезазначеного, з метою допущення ефективної процесуальної участі громадських організацій у судових процесах, щодо захисту прав інтелектуальної власності слід доповнити ч. 1 ст. 21 Закону України «Про громадські об’єднання» пунктом 7) звертатись у суду із захистом порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів своїх членів.

Прикладом участі у судовому процесі органів та осіб, яким законом надано право звертатися до суду в інтересах інших осіб – суб’єктів права інтелектуальної власності є організації колективного управління. Так, відповідно до п. ч. 2 ст. 12 Закону України «Про ефективне управління майновими правами правовласників у сфері авторського права і (або) суміжних прав» організації колективного управління, що виступають від свого імені та в інтересах правовласників надане право звертатися до суду від імені правовласників за захистом їхніх майнових прав відповідно до статутних повноважень та доручення правовласників [145]. Державне підприємство «Українське агентство з авторських та суміжних прав», що належить до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України є організацією колективного управління правами авторів музичних, літературних, драматичних та інших творів мистецтва і науки, що управляє майновими правами українських авторів, а також представляє на території України інтереси зарубіжних правовласників на підставі договорів про взаємне представництво з іноземними авторсько-правовими організаціями [203]. Таким чином, Українське агентство з авторських та суміжних прав, звертаючись до суду з приводу захисту прав і інтересів інших осіб діє на підставі норми закону, статутних документів та окремих договорів на представництво. Окрім закону, як підставу пред’явлення позовної заяви необхідним є наявність поважних причин, що унеможливлюють самостійне звернення осіб до суду для захисту своїх прав, свобод та інтересів. Наявність договору із суб’єктом авторського права на управління майновими правами на колективній основі віднести до поважних причин, що унеможливлює самостійне звернення суб’єкта авторського права до суду, не можна. Виходячи із викладеного, Державна організація «Українське агентство з авторських та суміжних прав» згідно із ч. 1 ст. 45 ЦПК України належить до юридичних осіб, які у випадках встановлених законом, можуть звертатися до суду із заявами про захист прав, свобод та інтересів інших осіб [235, 276].

Окрім звернення органів державної влади, органів місцевого самоврядування до суду за захистом прав і інтересів інших осіб, коли останні повинні надати суду документи, які підтверджують наявність передбачених законом підстав для звернення до суду в інтересах таких осіб (ч. 2 ст. 53 ГПК України), органи державної влади, органи місцевого самоврядування можуть у суді також захищати державний, суспільний інтерес. Так, згідно п. 10 ч. б ст. 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» до відання виконавчих органів сільських, селищних, міських рад належать делеговані повноваження, а саме забезпечення охорони пам’яток історії та культури, збереження та використання культурного надбання. Так, відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 03.09.2009 року № 928 садиба хірурга, анатома та педагога М. І. Пирогова, датована другою половиною XIX століття, що знаходиться по вул. М. Пирогова, буд. 155а у м. Вінниця віднесена до пам’ятки історії [99].

Одним із органів, якому законом надано право звертатися до суду в інтересах інших осіб є прокуратура. Так, згідно ч. 3 ст. 53 ГПК України у визначених законом випадках прокурор звертається до суду з позовною заявою, бере участь у розгляді справ за його позовами, а також може вступити за своєю ініціативою у справу, провадження у якій відкрито за позовом іншої особи, до початку розгляду справи по суті, подає апеляційну, касаційну скаргу, заяву про перегляд судового рішення за нововиявленими або виключними обставинами. Окрім захисту інтересів окремих осіб, прокурор вправі захищати інтересах держави, у такому випадку необхідним є зазначення в позовній чи іншій заяві, скарзі в чому саме полягає порушення інтересів держави, необхідність їх захисту, окреслити визначені законом підстави для звернення до суду прокурора, а також зазначити орган, що уповноважений державою здійснювати відповідні функції у спірних правовідносинах. Однак, слід зазначити, що Закон України «Про прокуратуру» обмежує захист у суді прокурором фізичних осіб, обмежуючись представництвом дітей, обмежено-дієздатних та недієздатних осіб, якщо така особа не спроможна самостійно захистити свої порушені чи оспорювані права або реалізувати процесуальні повноваження, при умові, що законні представники або органи, яким законом надано право захищати права, свободи та інтереси такої особи, не здійснюють або неналежним чином здійснюють її захист. Також на прокурора покладено функцію захисту в суді законних інтересів держави у разі порушення або загрози порушення інтересів держави, якщо захист цих інтересів не здійснює або неналежним чином здійснює орган державної влади, орган місцевого самоврядування чи інший суб’єкт владних повноважень, до компетенції якого віднесені відповідні повноваження, а також у разі відсутності такого органу. Саме такі повноваження надає органам прокуратури чинне законодавство. Поняття «інтереси держави» визначено у Рішенні Конституційного суду України від 08.04.1999 року, відповідно до якого, державні інтереси закріплюються як нормами Конституції України, так і нормами інших правових актів. Інтереси держави відрізняються від інтересів інших учасників суспільних відносин. В основі перших завжди є потреба у здійсненні загальнодержавних (політичних, економічних, соціальних та інших) дій, програм, спрямованих на захист суверенітету, територіальної цілісності, державного кордону України, гарантування її державної, економічної, інформаційної, екологічної безпеки, охорону землі як національного багатства, захист прав усіх суб’єктів права власності та господарювання тощо [186].

Таким чином, органи прокуратури праві, наприклад, представляти інтереси Міністерства охорони здоров’я України із позовами про визнання недійсними патентів на життєвонеобхідні лікарські засоби.

Слід також відмітити, що на відміну від попередньої редакції ч. З ст. 36-1 Закону України «Про прокуратуру», в якій передбачалось право органів прокуратури на звернення до суду на захист прав і свобод невизначеного кола осіб, чинне законодавство такого права не містить. Хоча, аналогічні норми закріплені у законодавстві таких країн, як Російська Федерація (ч. 1 ст. 45 ЦПК РФ), Республіка Молдова (ч. 2 ст. 71 ЦПК Республіки Молдова), Республіка Казахстан (з обмеженням соціальною сферою) (ч. З ст. 55 ЦПК Республіки Казахстан), Республіка Білорусь (ч. 4 ст. 27 Закону «Про прокуратуру Республіки Білорусь») [15]. Т.В. Степаненко наводить таке визначення поняття невизначеного кола осіб як кількісно не встановленого, проте ймовірно численного кола потенційних позивачів, об’єднаних загальним неперсоніфікованим суспільним інтересом, кількісна й персональна несталість яких робить неможливим їх індивідуалізацію, залучення до справи та зазначення в рішенні по справі, проте не позбавляє кожну з цих осіб посилатися на рішення суду та не доказувати встановлені даним рішення [204]. Також цією дослідницею відстоюється позиція щодо необхідності прямого закріплення в нормах ЦПК України можливості звернення прокурора, органів державної влади, органів місцевого самоврядування, фізичних та юридичних осіб до суду на захист прав та інтересів невизначеного кола осіб. Вважаємо, що захист прав та інтересів невизначеного кола осіб може здійснюватися лише органами прокуратури зважаючи на їх функції та особливий конституційний статус. Недопустимим є наділенням такими правами інших органів та, особливо фізичних та юридичних осіб. Зокрема й з урахуванням змін процесуального законодавства з приводу професійного представництва адвокатами.

Щодо реформування органів прокуратури, слід зазначити, що у юридичній літературі обґрунтовується необхідність закріплення судово-прокурорського способу захисту прав інтелектуальної власності, який полягає у попередньому зверненні до органів прокуратури у випадку порушення прав інтелектуальної власності, які, перевіривши факти такого порушення, провівши необхідні підготовчі дії у випадку наявності достатніх підстав пред’являтиме відповідний позов до суду [120]. Слід підтримати відповідну позицію, особливо зважаючи на велику складність справ щодо захисту інтелектуальної власності та, у зв’язку із цим необхідність залучення вузькопрофільних фахівців та матеріальної складової.

Слід зауважити, що відповідно до ЦПК України (ч. 2 ст. 56) і ще одним органом, якому законом надано право звертатися до суду в інтересах інших осіб є Уповноважений Верховної Ради України з прав людини, який звертатися до суду з позовом (заявою), брати участь у розгляді справ, подавати апеляційну, касаційну скаргу тощо. При цьому Уповноважений Верховної Ради України з прав людини повинен обґрунтувати суду неможливість особи самостійно здійснювати захист своїх інтересів.

Слід зазначити, що ЦПК України (ст. 56) забезпечує можливість звертатися до суду в інтересах інших осіб Уповноваженому Верховної Ради України з прав людини, у випадку неможливості осіб самостійно здійснювати захист своїх інтересів. Так, відповідно до Закону України «Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини» саме на Уповноваженого покладено законодавством обов’язок на постійній основі здійснювати парламентський контроль за додержанням конституційних прав і свобод людини і громадянина, у контексті якого Уповноважений має право невідкладного прийому будь-ким, брати участь у на засіданнях та безперешкодно відвідувати будь-які органи та організації, звертатися до Конституційного Суду України з поданням, бути присутнім на засіданнях судів усіх інстанцій, звертатися до суду про захист прав і свобод осіб, які через фізичний стан, недосягнення повноліття, похилий вік, недієздатність або обмежену дієздатність неспроможні самостійно захистити свої права і свободи; брати участь у судовому розгляді справ, провадження в яких відкрито за його позовами (заявами, клопотаннями (поданнями); вступати у справи, провадження в яких відкрито за позовами (заявами, клопотаннями (поданнями) інших осіб, на будь-якій стадії їх судового розгляду; ініціювати незалежно від його участі у судовому провадженні перегляд судових рішень, перевіряти стан додержання встановлених прав і свобод людини і громадянина тощо [174].

Так, до структури Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини входить підрозділ Управління з питань дотримання процесуального законодавства, основною функцією якого є здійснення моніторингу дотримання прав і свобод людини і громадянина в кримінальному, цивільному та адміністративному процесах, надання пропозицій Уповноваженому щодо вжиття заходів парламентського контролю з метою забезпечення прав і свобод людини. При цьому участь Уповноваженого можлива лише у випадку наявності поважних причин, що унеможливлюють самостійне звернення осіб до суду для захисту своїх прав, свобод та інтересів (фізичний стан особи, недосягнення нею повноліття, похилий вік особи, недієздатність або обмежену дієздатність тощо).

Протягом 2017 року до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини надійшло 4 388 звернень щодо порушення процесуальних прав. Зокрема, 2 338 осіб повідомляли про порушення їх прав на стадії досудового розслідування, 1 222 особи заявили про порушення їх прав на стадії судового розгляду, в той час як порушення прав в цивільному та адміністративному провадженнях відмітило 828 осіб [236]. Відповідно до статистичної інформації про звернення до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини у 2017 році, за 2017 рік зареєстровано 25 439 звернень, у тому числі щодо захисту свободи літературної, художньої, наукової і технічної творчості (ст. 54) зареєстровано кількість повідомлень 4 % загальної кількості або 0,01 % [200].

Таким чином, необхідно також розмежовувати участь у справі осіб, які звертаються до суду з метою захисту своїх порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів та органів та осіб, яким законом надано право звертатися до суду в інтересах інших осіб, державних чи суспільних інтересів. Так з метою допущення ефективної процесуальної участі громадських організацій у судових процесах, щодо захисту прав інтелектуальної власності слід доповнити ч. 1 ст. 21 Закону України «Про громадські об’єднання» п. 7) звертатись у суду із захистом порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів своїх членів. Доповнити ст. 23 Закону України «Про прокуратуру» ч. 3. Прокурор здійснює представництво в суді інтересів невизначеного кола осіб у справ щодо захисту суспільного інтересу.

Розглядаючи такий спосіб захисту права, як визнання незаконними рішення, дій чи бездіяльності органу державної влади в контексті судового захисту інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, слід виокремити питання розгляду судами вимог щодо припинення порушення прав на патент, об’єктами яких є лікарській засоби, і як наслідок, висунення додаткової вимог щодо визнання недійсним висновку про рекомендацію до реєстрації лікарського засобу, відповідного наказу про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу та реєстраційного посвідчення [38, 62].

Відповідно до ст. ст. 6, 124 Конституції України органи законодавчої, виконавчої та судової влади здійснюють свої повноваження у встановлених цією Конституцією межах і відповідно до законів України, юрисдикція судів поширюється на всі правовідносини в державі. Питання невизначеності розмежування юрисдикції судових спорів, що виникають з приводу інтелектуальної власності стояло гостро до прийняття нових редакцій ЦПК України, ГПК України та КАС України. Так, передбачається створення Вищого суду з питань інтелектуальної власності, який почне діяти з наступного за днем опублікування у газеті «Голос України» повідомлення про початок його роботи.

Наразі, суди керуються п. п. 3.1., 3.2 постанови Пленуму Вищого господарського суду України 24.10.2011 року № 10 «Про деякі питання підвідомчості і підсудності справ господарським судам», відповідно до якого господарські суди на загальних підставах вирішують усі спори між суб’єктами господарської діяльності, а також спори, пов’язані з використанням у господарському обороті об’єктів інтелектуальної власності, включаючи спори за позовами суб’єктів господарювання до органів державної влади про визнання недійсними актів про видачу документів, що посвідчують право інтелектуальної власності, та відмовою в реєстрації об’єктів промислової власності [144]. Господарським судам підвідомчі справи у спорах, пов’язаних з використанням у господарському обороті об’єктів інтелектуальної власності, коли склад учасників спору відповідає приписам ст. 1 ГПК України. До кола підвідомчих господарському суду спорів слід відносити й спори, пов’язані з визнанням недійсними документів, які засвідчують право на об’єкти інтелектуальної власності (свідоцтва, патенти), стосуються питань права власності на відповідні об’єкти і за своїм характером є цивільно-правовими чи господарсько-правовими й не належать до числа публічно-правових спорів. У п. 17 цієї Постанови визначений перелік справ, що не відносяться до компетенції господарських судів. Інші ж справи за участю господарюючих суб’єктів та суб’єктів владних повноважень не мають ознак справ адміністративної юрисдикції і повинні розглядатися господарськими судами на загальних підставах. До таких справ належать усі справи у спорах про право, що виникають з відносин, врегульованих ЦК України, ГК України, іншими актами господарського і цивільного законодавства [144].

Однак, вирішуючи спір про припинення порушення прав на патент, об’єктами яких є лікарські засоби, зазвичай, додатковою вимогою позивачі висувають відносно компетентних органів вимоги щодо визнання недійсним висновку про рекомендацію до реєстрації лікарського засобу, відповідного наказу про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу та реєстраційного посвідчення. Таким чином, позивачем об’єднується вимога щодо реалізації права власника забороняти іншим особам використовувати винахід (корисну модель) без його дозволу, що є предметом господарського судочинства та вимоги щодо суб’єкта владних повноважень. При чому, ні Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», що видає висновок, ні Міністерство охорони здоров’я України, що видає наказ не здійснюють відносно позивача владних управлінських функцій. Відповідно до КАС України, предметом адміністративного судочинства є правовідносини, що складаються у зв’язку з захистом від порушень з боку публічної влади щодо заінтересованої особи, тобто відповідача-порушника.

Згідно ст. 104 КАС України до адміністративного суду має право звернутися з адміністративним позовом особа, яка вважає, що порушено її права, свободи чи інтереси у сфері публічно-правових відносин.

Відповідно до ст. 9 ЗУ «Про лікарські засоби» про відмову в реєстрації лікарського засобу центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у 10-денний строк надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку. Таким чином, лише особі, яка подала заяву на реєстрацію лікарського засобу компетентний орган повідомляє про відмову, що надає останній право звернення до суду з метою оскарження відповідних рішень. Крім цього, ст. 104 КАС України пов’язує можливість звернення особи з адміністративним позовом до суду у випадку порушення не будь-якого права особи, а права виключно у сфері публічно-правових відносин. Отже, за відсутності адміністративних відносин між позивачем (власником патенту) та суб’єктом владних повноважень, неможливим є порушення суб’єктом владних повноважень права позивача у сфері публічно-правових відносин.

Віддаючи належне органам судової гілки влади, слід зазначити, що розглядаючи визначену категорію справ господарські суди, задовольняючи позов про захист порушеного права інтелектуальної власності зобов'язуючи відповідача припинити порушення прав патентовласника, визнають недійсним висновок Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» про рекомендацію до реєстрації лікарського засобу, наказ Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали» та визнають недійсним реєстраційне посвідчення. При цьому посилаючись не на норми права, а на засади верховенства права, забезпечення кожному права на справедливий суд та повагу до інших прав і свобод, гарантованих Конституцією і законами України, а також міжнародними договорами, згода на обов’язковість яких надана Верховною Радою України, на принцип справедливості тощо [130, 180].

Виходячи із вищезазначеного, необхідно доповнити ч. 2 ст. 20 ГПК України «Справи, що відносяться до юрисдикції господарських судів» п. 7 такого змісту: «Вищий суд з питань інтелектуальної власності розглядає справи щодо прав інтелектуальної власності, зокрема: 7) справи про захист порушеного права інтелектуальної власності, предметом яких є вимоги щодо визнання недійсним висновку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» про рекомендацію до реєстрації лікарського засобу, вимоги про визнати недійсним наказу Міністерства охорони здоров’я України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали, вимоги визнання недійсним реєстраційного посвідчення на лікарський засіб».

Розглядаючи судовий порядок захисту прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я важливим є зупинення на питанні витрат, які зобов’язана понести особа у разі звернення до суду за захистом. Слід зазначити, спори з приводу порушень прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, зазвичай, є складними, що зумовлює необхідність залучення кваліфікованих осіб, що надають правову допомогу, до того ж за пред’явлення позову до суду повинен бути сплачений судовий збір. Закріплення у законодавстві помірного судового збору є гарантією доступу до правосуддя осіб із позовами про захист прав інтелектуальної власності. Недаремно у Рекомендаціях Комітету Міністрів Ради Європи державам-членам щодо заходів, що полегшують доступ до правосуддя‚ від 14 травня 1981 року сказано, що в тій мірі, в якій судові витрати становлять явну перешкоду доступові до правосуддя, їх треба, якщо це можливо, скоротити або скасувати [176].

Із прийняттям Закону України «Про судовий збір» законодавцем був змінений підхід до регулювання питання судових витрат за зверненням з приводу порушення прав інтелектуальної власності. Так, втратила свою чинність норма щодо звільнення від сплати державного мита позивачів – за позовами, що випливають з авторського права, а також з права на відкриття, винаходи, корисні моделі, промислові зразки, топографії інтегральних мікросхем, сорти рослин та раціоналізаторські пропозиції. Згідно чинного законодавства (п. 7, 15 ч. 1 ст. 5 чинного Закону України «Про судовий збір» від сплати судового збору під час розгляду справи в усіх судових інстанціях звільняються фізичні особи (крім суб’єктів підприємницької діяльності) – кредитори, які звертаються з грошовими вимогами до боржника щодо виплати авторської винагороди [173]. Суворішими стали норми цього закону щодо сплати судового збору за звернення із заявами до суду щодо захисту прав та інтересів інших осіб. Так, згідно попередньої редакції звільнялись державні органи, підприємства, установи, організації та громадські організації, які звернулися із заявами до суду щодо захисту прав та інтересів інших осіб у випадках, передбачених законодавством, а тепер звільняються лише громадяни. Також, слід відмітити, що згідно Рішення Конституційного суду № 12-рп/2013 від 28 листопада 2013 року організації колективного управління майновими правами суб’єктів авторського права і (або) суміжних прав, не належать до тих платників судового збору, які звільняються від його сплати у разі звернення до суду із заявами щодо захисту прав та інтересів інших осіб у випадках, передбачених законодавством [184]

Таким чином, згідно з п. 7 ч. 1 ст. 5 Закону № 3674 від сплати судового збору звільняються лише державні органи і державні підприємства, установи та організації, які звернулися до суду із заявами щодо захисту прав та інтересів інших осіб у випадках, передбачених законодавством. Конституційний Суд України вважає, що на організації колективного управління як юридичні особи приватного права та не належать до державних органів, державних підприємств, установ, організацій та до громадських організацій, а отже на них не поширюється сьогодні не чинне положення Закону про звільнення від сплати судового збору.

Розглядаючи практику розгляду справ Європейським судом з прав людини слід зазначити таке. Завданням Конвенції про права та свободи людини і громадянина є захист практичних та ефективних прав, у тому числі права на доступ до суду. Відповідно, ст. 6 § 1 іноді може зобов’язати державу надати правову допомогу, коли така допомога неминуча для ефективного доступу до Суду (Airey v. Ireland (Ейрі проти Ірландії), § 26). Питання щодо того, чи вимагає ст. 6 забезпечення юридичного представництва особи, що є стороною по справі, залежить від специфічних обставин справи, а отже, необхідно з’ясувати чи відсутність правової допомоги позбавить заявника від права на справедливий суд McVicar v. the United Kingdom (Мак-Вікар проти Сполученого Королівства). Чи передбачає ст. 6 надання правової допомоги залежить від інших факторів, серед яких: важливість того, що є предметом спору для заявника, складність відповідного закону чи процесу, можливість заявника ефективно представляти себе у суді, існування обов’язкової вимоги мати представника у суді [128].Так, відповідно до Рішення Європейського суду з прав людиини у справі Джоанни Ейрі проти Ірландії, суд постановив, що виходячи із складності судового процесу, наявності потреби у наданні експертних доказів, пошукові, виклику та опитуванні свідків, емоційним напруженням, що зовсім не сприяє забезпеченню об’єктивності, якої вимагає захист у суді, суд вважає, що цілком неможливо, щоб особа з таким становищем, як у пані Ейрі спромоглася ефективно представити свою справу в суді, у іншого боку, можливість представляти себе особисто у Високому суді не забезпечує заявниці реального права на судовий розгляд, а тому така можливість також не є національним засобом судового захисту, використання якого вимагають норми Конвенції. Незважаючи на відсутність подібного положення щодо провадження у цивільних справах (навідміну від кримінальних), п. 1 ст. 6 може в деяких випадках зобов’язати державу надати адвокатську допомогу, якщо без такої допомоги неможливо забезпечити практичної реалізації права на судовий розгляд, якщо юридичне представництво надається в обов’язковому порядку, як це передбачено внутрішнім законодавством деяких Договірних Сторін стосовно різних видів судового спору, чи з огляду на складність процедури або справи [188].

Розглядаючи припинення дії, яка порушує право чи створює загрозу його порушення як цивільно-правового способу захисту авторського права і суміжних прав А.C. Штефан [234] зазначає, що для застосування цього способу захисту цивільних прав необхідне реальне порушення авторського права та/або суміжних прав чи реальна загроза такого порушення: якщо правопорушення відбулося, але вже припинене, вимагати припинення дій, що порушують право, власник авторського права та/або суміжних прав не може; якщо дія створює малоймовірну загрозу порушення права, суд може відмовити власнику авторського права та/або суміжних прав у задоволенні вимоги про припинення таких дій.

Так, рішенням Господарського суду м. Києва по справі № 910/22317/14 від 19 серпня 2016 року [181] суд, не дивлячись на подання позивачем заяви про відмову від позову у зв’язку із припиненням порушення прав інтелектуальної власності, прийняв рішення по суті позову. Так, Компанія Глаксо Груп Лімітед (Glaxo Group Limited), власник патенту України № 56231 на винахід звернулась до суду з позовом до компанії Гетеро Лабз Лімітед (Hetero Labs Limited), Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», Міністерства охорони здоров’я України», третя особа – Всеукраїнська благодійна організація «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД», про захист порушеного права інтелектуальної власності у зв’язку із тим, що компанія Гетеро Лабз Лімітед (Hetero Labs Ltd) звернулась до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» щодо реєстрації лікарського засобу «АБАВІР», у якому використано винахід позивача, а також запропонувала незареєстрований лікарський засіб «АБАВІР» для участі в тендері, оголошеному Всеукраїнською благодійною організацією «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД». За результатами проведення судової експертизи експерти встановили, що у лікарському препараті «АБАВІР» використана кожна ознака, включена до незалежних пунктів (п. 1 та п. 3) формули винаходу за патентом позивача. Враховуючи обставини даної справи та зібрані у ній докази, суд дійшов висновку про те, що прийняття відмови від позову у даному випадку суперечить законодавству та може призвести до порушення прав і охоронюваних законом інтересів інших осіб, оскільки реєстрація лікарського засобу з порушенням патентних прав позивача не відповідатиме вимогам закону та приведе до допуску незаконної реєстрації лікарського засобу «АБАВІР».

Крім цього, згідно з п. 9 ч. 2 ст. 16 ЦК України кожна особа може звернутися до суду з вимогою про відшкодування моральної шкоди, заподіяної внаслідок порушення права інтелектуальної власності. Моральна шкода може бути наслідком приниження ділової репутації фізичної або юридичної особи, а її відшкодування здійснюється грішми, іншим майном або в інший спосіб (ст. 23 ЦК України). Вибір способу судового захисту прав інтелектуальної власності, включаючи такі, як вилучення та знищення товарів і матеріалів, введених у цивільний оборот з порушенням права інтелектуальної власності, та знарядь, що використовувалися для виготовлення таких товарів, здійснюється особою, якій належить право інтелектуальної власності. Водночас перевірка відповідності цього способу допущеному порушенню і меті здійснення судового розгляду є обов’язком суду, який має приймати рішення зі справи в межах заявлених позовних вимог та з урахуванням фактичних обставин конкретної справи, беручи до уваги як можливість у той чи інший спосіб захистити порушене право, так і необхідність подальшого виконання прийнятого судом рішення.

**Висновки до Розділу 3**

1. Для правовідносин, що виникають з приводу інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я характерні такі форми реалізації права, як індивідуальна (зайняття народною медициною (цілительством)), так і колективна (отримання патенту на лікарський засіб у співавторстві), як складна (опосередкована або правозастосовна) (включаючи участь держави) (державна реєстрація комерційного (фірмового) найменування), так і проста (без втручання держави) (виникнення авторського права на наукову статтю).
2. З метою недопущення обмеження дієздатності автора при укладенні авторського договору замовлення, слід відобразити у ньому умови про предмет майбутнього твору, його ознаки, інакше такий договір може стати нікчемним з огляду на закріплені у ньому обмеження можливості фізичної особи мати цивільні права та обов’язки не заборонені законом.
3. Доведено, 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.
4. Відсутність державної реєстрації об’єкта авторського права створює для спадкоємців автора перешкоди у реалізації їх спадкових прав, оскільки чинне законодавство не містить положень щодо несудового вирішення таких питань. Реалізація ж спадкоємцями прав на винахід, корисну модель, промисловий зразок, знаки для товарів і послуг можлива лише у разі наявності у спадкодавця зареєстрованого права власності. У випадку ненадання нотаріусу правовстановлюючого документа та у випадку відсутності зареєстрованого права отримати свідоцтво право на спадщину у безпірному порядку є неможливим, нотаріус відмовляє у видачі свідоцтва про право спадщину.
5. Необхідним є доповнення глави 10 розділу ІІ Порядку вчинення нотаріальних дій нотаріусами України п. 4.22 такого змісту: «4.22. Видача свідоцтва про право на спадщину на об’єкт інтелектуальної власності нотаріусом проводиться також за умови отримання витягу з Державного реєстру свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір та з Державного реєстру договорів, Державного реєстру патентів України на винаходи, Державного реєстру деклараційних патентів України на корисні моделі, Державного реєстру патентів України на промислові зразки, Державного реєстру свідоцтв України на знаки для товарів та послуг.».
6. Альтернативою судовому вирішенню спорів щодо визнання права власності на об’єкт права інтелектуальної власності може бути видана нотаріусом довідка, яка б підтверджувала правовий статус спадкоємців як осіб, яким спадщина належить з моменту смерті спадкодавця. Необхідним є закріплення у законодавстві інформації, яку повинна містити така довідка. Необхідним є доповнення глави 10 розділу ІІ Порядку вчинення нотаріальних дій нотаріусами України п. 3.30 такого змісту: «3.30. Після закінчення 6-місячного строку нотаріус надає спадкоємцю письмову довідку щодо складу спадкоємців, яка повинна містити інформацію про прізвище, ім’я, по-батькові спадкодавця, дату його народження та дату смерті, склад спадкоємців, які прийняли спадщину із зазначенням їх прізвища, ім’я, по-батькові та дати народження, часток спадкоємців, наявність обов’язкової частки у спадщині, заповіту, посвідченого договору про поділ спадкового майна, а також внутрішній номер заведеної спадкової справи та номер спадкової справи у Спадковому реєстрі. Така довідка має бути підписана нотаріусом та скріплена його печаткою.».
7. Доведено доцільність внесення відповідних змін до ст. 29 ЗУ «Про авторське право і суміжні права» доповнивши її ч. 3 такого змісту: «3. У випадку подання автором заявки на реєстрацію авторського права та смерті до отримання свідоцтва про реєстрацію авторського права на твір до його спадкоємців переходять також право на одержання такого свідоцтва та всі інші права заявника. Підтвердженням права спадкоємця на спадщину є довідка про склад спадкоємців, видана нотаріусом за місцем відкриття спадщини. Згода інших авторів на внесення змін до заявки, пов’язаних із заміною заявника на його спадкоємця не вимагається.».
8. Необхідним є внесення відповідних змін та доповнення ст. 10 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» ч. 2 такого змісту: «2. У випадку подання заявки заявником та смерті, спадкоємці заявника набувають всі права заявника. Підтвердженням права спадкоємця на спадщину є довідка про склад спадкоємців, видана нотаріусом за місцем відкриття спадщини. Згода інших заявників на внесення змін до заявки, пов’язаних із заміною заявника на його спадкоємця не вимагається.». Необхідним є внесення відповідних змін та доповнення ст. 9 ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» ч. 2 такого змісту: «У випадку подання заявки заявником та смерті, спадкоємці заявника набувають всі права заявника. Підтвердженням права спадкоємця на спадщину є довідка про склад спадкоємців, видана нотаріусом за місцем відкриття спадщини. Згода інших заявників на внесення змін до заявки, пов’язаних із заміною заявника на його спадкоємця не вимагається.». Необхідним є внесення відповідних змін та доповнення ст. 5 ЗУ «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» ч. 7 такого змісту: «7. У випадку подання заявки заявником та смерті, спадкоємці заявника набувають всі права заявника. Підтвердженням права спадкоємця на спадщину є довідка про склад спадкоємців, видана нотаріусом за місцем відкриття спадщини. Згода інших заявників на внесення змін до заявки, пов’язаних із заміною заявника на його спадкоємця не вимагається.».
9. Обгрунтовано необхідність законодавчого закріплення механізмів адміністративного захисту, а саме подання оскаржень та заперечень з дати публікації відомостей про заявку на отримання патенту до моменту прийняття рішення по суті («*pre-grant patent opposition*») та визнання прав на обєкт інтелектуальної власності недійсними в адміністративному порядку («*post-grant patent opposition*»).
10. Механізм «*pre-grant patent opposition*» означає, що будь-якій особі надається право протягом відповідного строку від дати публікації відомостей про заявку на винахід подавати до закладу експертизи мотивоване заперечення проти заявки. Механізм «*pre-grant patent opposition*» повинен передбачати право безоплатного подання заяв та апеляцій, забезпечувати можливість подання заперечень та обов’язкове закріплення обов’язку публікації поданих апеляцій та заяв в офіційних джерелах. Слід зазначити, що, на нашу думку, подання такого роду заперечень покликане забезпечити компетентний орган додатковою інформацією, що може вплинути на результат вирішення заявки, а отже, обмеження подання такої інформації необхідністю оплати суми збору може стати перешкодою для реалізації такого права. Також, слід звернути увагу на забезпечення можливості подання заперечень та обов’язкове закріплення обов’язку публікації поданих заперечень на офіційних джерелах.
11. Запропоновано викласти ст. 24 ЗУ «Про охорону прав на винаходи (корисні моделі)» у такій редакції:

«Стаття 24. Адміністративний порядок оскарження рішення по видачу/відмову у видачі патенту на винахід (корисну модель)

1. Заявник або інша особа (апелянт) має право у будь-який час оскаржити прийняте Установою рішення по видачу/відмову у видачі патенту на винахід (корисну модель) до Апеляційної палати. У випадку оскарження рішення іншою особою, Апеляційна палата протягом 10 днів з моменту отримання апеляції направляє її заявнику. Заявник та апелянт підчас розгляду апеляції користуються рівними правами.
2. Право заявника/апелянта оскаржити рішення Установи до Апеляційної палати втрачається у разі сплати ним державного мита за реєстрацію винаходу (корисної моделі).
3. Порядок подання та розгляду апеляції Апеляційною палатою здійснюється у порядку, встановленому регламентом Апеляційної палати, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері інтелектуальної власності.
4. Апеляція розглядається протягом 2 місяців від дати її одержання. Строк розгляду апеляції продовжується за ініціативою заявника/апелянта, але не більше ніж на 2 місяці, якщо до його спливу буде подано відповідне клопотання.
5. За результатами розгляду апеляції Апеляційна палата приймає мотивоване рішення, що затверджується наказом Установи та надсилається заявнику та/ або апелянту.
6. За результатами розгляду апеляції Апеляційна палата приймає такі рішення: про задоволення апеляції та відміну рішення Державної служби та направлення матеріалів для проведення повторної експертизи; про відмову в задоволенні апеляції повністю та залишення рішення Державної служби чинним; про відмову в задоволенні апеляції повністю або частково та зміну рішення Державної служби (у разі визнання помилковими мотивів цього рішення та встановленні інших підстав, що перешкоджають задоволенню заперечення в повному обсязі чи частково).
7. Заявник/апелянт може оскаржити затверджене Установою рішення Апеляційної палати у судовому порядку протягом 2 місяців від дати одержання його копії.
8. Після затвердження рішення Апеляційної палати Установа оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті та публікує в Бюлетені визначені нею відомості про це рішення.»
9. Зроблено висновок про те, що захист Антимонопольним комітетом прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я має, порівняно з судовим захистом низку переваг, серед яких необмеженість доводами скаржника, можливість при виявленні у процесі розгляду нових правопорушень комплексно реагувати на протиправну діяльність, право притягнення до адміністративної відповідальності із накладенням відповідних санкцій.
10. Розглядаючи судову практику вирішення спорів, що виникають у сфері охорони здоров’я, слід звернути увагу на такі проблемні аспекти: проблема визначення особи, що має право на судовий захист, підвищення ставок судового збору, складність спорів з приводу інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, у яких часто фізична особа протистоїть фармацевтичні компанії, проблеми вирішення спорів із приводу інтелектуальної власності, пов’язані із визнанням недійсним актів суб’єктів владних повноважень.
11. Доведено доцільність розмежовувати участь у справі осіб, які звертаються до суду, з метою захисту своїх порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів та, органів та осіб, яким законом надано право звертатися до суду в інтересах інших осіб, державних чи суспільних інтересів. Так з метою допущення ефективної процесуальної участі громадських організацій у судових процесах, щодо захисту прав інтелектуальної власності слід доповнити ч. 1 ст. 21 Закону України «Про громадські об’єднання» п. 7) звертатись у суду із захистом порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів своїх членів. Доповнити ст. 23 Закону України «Про прокуратуру» частиною 3. Прокурор здійснює представництво в суді інтересів невизначеного кола осіб у справ щодо захисту суспільного інтересу.
12. Вважаємо, що захист прав та інтересів невизначеного кола осіб може здійснюватися лише органами прокуратури зважаючи на їх функції та особливий конституційний статус.
13. Аргументовано доцільність доповнити ч. 2 ст. 20 ГПК України «Справи, що відносяться до юрисдикції господарських судів» п. 7 такого змісту: «Вищий суд з питань інтелектуальної власності розглядає справи щодо прав інтелектуальної власності, зокрема: 7) справи про захист порушеного права інтелектуальної власності, предметом яких є вимоги щодо визнання недійсним висновку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» про рекомендацію до реєстрації лікарського засобу, вимоги про визнати недійсним наказу Міністерства охорони здоров’я України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали, вимоги визнання недійсним реєстраційного посвідчення на лікарський засіб».

**ВИСНОВКИ**

1. Виокремлено особливості творчості у сфері охорони здоров’я та визначено поняття «наукового працівника у сфері охорони здоров’я».
2. Обґрунтовано необхідність нормативного закріплення поняття «традиційних знань». Традиційні знання можна визначити як знання, які є результатом інтелектуальної діяльності в традиційному контексті, зокрема 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 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. Під терміном «народна медицина» пропонується розуміти знання, навички та практику, що використовуються для підтримки здоров’я, профілактики, діагностики, лікування, що ґрунтуються на досвіді багатьох поколінь людей, усталені в народних традиціях. А «додаткова (альтернативна) медицина» – практики у сфері охорони здоров’я, які не є частиною власних традицій країни і не включені в основну систему медико-санітарної допомоги.
3. Встановлено, що особисті немайнові права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я слід розглядати із урахуванням спеціального законодавства та норм медичної деонтології. Реалізація особистих немайнових прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, зазвичай, пов’язана із впливом на людину як об’єкта дослідження, у зв’язку із цим законодавство висуває правові вимоги не тільки до отримуваного наукового результату, а й до процесу творчої діяльності, який має здійснюватися із урахуванням прав людини та суспільства загалом. У сфері охорони здоров’я науковий інтерес та свобода творчості вченого обмежується вимогами щодо дотримання прав людини під час здійснення досліджень, вимогами щодо дотримання біоетичних норм, вимогами, що стосуються проведення досліджень.
4. Аргументовано, що суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я вправі реалізувати принцип свободи використання об’єкта безпосередньо, застосовуючи його у своїй власній діяльності з метою задоволення своїх особистих (немайнових) та майнових прав, або ж дозволяти використання об’єкта права інтелектуальної власності шляхом укладення договорів із третіми особами. Правомочності суб’єкта інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я певним чином обмежені нормами медичного законодавства. Такі обмеження насамперед стосуються можливості суб’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я використовувати належний об’єкт права інтелектуальної власності у медичній практиці.
5. Виявлено, що спеціальне законодавство України встановлює такі особливі вимоги для творців об’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я: суб’єкт права інтелектуальної власності вправі використовувати об’єкт інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я за відповідності останнього кваліфікаційним вимогам, спеціальна освіта, отримана у відповідному навчальному закладі, особи, які в силу певних причини впродовж 3 років і більше не працюють за конкретною лікарською спеціальністю, не можуть займатися лікарською діяльністю за цією спеціальністю та допускаються до медичної практики після проходження стажування, страхування медичних працівників на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов’язків, а також на випадок настання у зв’язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики.
6. Встановлено, що суб’єкт права інтелектуальної власності на відповідний об’єкт у сфері охорони здоров’я має право безперешкодно здійснювати свої особисті (немайнові) права та майнові права на володіння об’єктом інтелектуальної власності. Водночас майнове право на використання об’єкта інтелектуальної власності може бути здійснене суб’єктом лише за відповідності останнього кваліфікаційним та іншим встановленим вимогам законодавства України у сфері охорони здоров’я.
7. Доцільним визнано закріплення у законодавстві механізму узгодження рішення про видачу патентів на форми раніше відомих речовин, які суттєво покращують терапевтичну ефективність із відповідним органом у сфері охорони здоров’я.
8. Обґрунтовано необхідність закріплення у законодавстві можливості отримання сертифікату додаткової охорони, який покликаний забезпечити дотримання балансу між інтересами держави, яка зобов’язує дотримання адміністративних процедур для виведення лікарського засобу на ринок та правом патентовласника отримати максимальний прибуток у період чинності патенту, який у такому разі обмежується строком проходження таких процедур. 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.
9. Виявлено, що особливістю реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, набутих у результаті спадкування є те, що отримавши право власності на об’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я, спадкоємець вправі реалізувати його шляхом передачі прав інтелектуальної власності за договором та укладення відповідних договорів або ж у разі наявності у останнього спеціального статусу.
10. Доведено, що недосконалість чинного законодавства, недостатність кадрів у компетентних органах, велика кількість заявок про надання правової допомоги, на жаль, зумовлюють видачу патентів «низької» якості, що безперечно порушує права добросовісних суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я та суспільства загалом, оскільки не дозволяє повною мірою забезпечити право особи на життя та здоров’я. Саме тому важливим є законодавче закріплення механізмів адміністративного захисту, а саме подання оскаржень та заперечень з дати публікації відомостей про заявку на отримання патенту до моменту прийнятті рішення по суті («*pre-grant patent opposition*») та визнання прав на обєкт інтелектуальної власності недійсними в адміністративному порядку («*post-grant patent opposition*»).
11. Аргументовано необхідність розмежування участь у справі осіб, які звертаються до суду з метою захисту своїх порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів та, органів та осіб, яким законом надано право звертатися до суду в інтересах інших осіб, державних чи суспільних інтересів. З метою допущення ефективної процесуальної участі громадських організацій у судових процесах, щодо захисту прав інтелектуальної власності слід закріпити на законодавчому рівні їх право звертатись до суду із захистом порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів своїх членів. Захист прав та інтересів невизначеного кола осіб може здійснюватися лише органами прокуратури зважаючи на їх функції та особливий конституційний статус.
12. Обґрунтовано доцільність внесення змін до чинного законодавства, що регулює цивільно-правовий статус суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я:

а) внести зміни в Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»:

1) додати до ч. 3 ст. 6 п. 5 та 6 у такій редакції:

«5. Нові форми відомого з рівня технології лікарського засобу, нове дозування або будь-яка нова властивість чи нове використання відомого лікарського засобу»,

«6. Діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людини або тварин, а також хімічні речовини та лікарські засоби»;

1. викласти п. 5 ч. 4 ст. 6 у новій редакції:

«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.»;

1. доповнити ст. 7 частиною 9 у такій редакції:

«9. Умовою визнання патентоздатним винаходу (корисної моделі) на форми раніше відомих речовин, які суттєво покращують терапевтичну ефективність винаходу (корисної моделі), на який було отримано правову допомогу, є отримання попереднього позитивного висновку спеціально уповноваженим органом при Міністерстві охорони здоров’я України»;

1. доповнити ст. 10 частиною 2 у такій редакції:

«2. У випадку подання заявки заявником та смерті, спадкоємці заявника набувають всі права заявника. Підтвердженням права спадкоємця на спадщину є довідка про склад спадкоємців, видана нотаріусом за місцем відкриття спадщини. Згода інших заявників на внесення змін до заявки, пов’язаних із заміною заявника на його спадкоємця не вимагається.»;

1. виключити із п. 1 ч. 3 ст. 30 фразу «у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі)»;
2. доповнити ст. 30 абзацом 3 у такій редакції:

«Особа, що має намір отримати дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) (примусову ліцензію) направляє на адресу власника патенту (деклараційного патенту) повідомлення про намір отримати ліцензію на використання винаходу (корисної моделі). У випадку, якщо власник протягом 30 календарних днів з моменту отримання такого повідомлення не надасть ліцензію на використання винаходу (корисної моделі) у добровільному порядку, – користувач вправі звернутися до компетентного органу з метою отримання примусової ліцензії»;

1. викласти п. 8 ч. 3 ст. 30 у такій редакції:

«8) власнику патенту сплачується адекватна винагорода відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі).»;

1. доповнити ст. 30 частиною 6 у такій редакції:

«6. Умови видачі примусової ліцензії поширюються також у разі видачі сертифікату додаткової охорони.»;

1. доповнити ч. 2 ст. 31 пунктом у такій редакції:

«2. Не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, використання запатентованого винаходу (корисної моделі)… шляхом здійснення всіх необхідних дій з метою державної реєстрації лікарського засобу відповідно до Закону України «Про лікарські засоби».»;

б) внести зміни в Закон України «Про охорону прав на промислові зразки»:

1) доповнити ч. 2 ст. 22 пунктом у такій редакції:

«2. Не визнається порушенням прав, що надаються патентом, використання запатентованого промислового зразка… шляхом здійснення всіх необхідних дій з метою державної реєстрації лікарського засобу відповідно до Закону України «Про лікарські засоби».»;

в) внести зміни в Закон України «Про лікарські засоби»:

1) виключити пункти 17 та 24 ст. 9;

2) доповнити ст. 9 новим пунктом:

«Особа має право здійснювати розробку, дослідження ефективності та безпечності генеричного лікарського засобу відносно референтного, здійснювати всі необхідні дії з метою державної реєстрації генеричного лікарського засобу не зважаючи на наявність зареєстрованих відповідно до законодавства прав інтелектуальної власності на відповідний об’єкт та отриманого сертифікату додаткової правової охорони. У разі отримання реєстраційного посвідчення на запатентований лікарський засіб або на лікарський засіб, відносно якого виданий сертифікат додаткової охорони, заявник набуває прав та обов’язків з наступного дня з дня припинення прав інтелектуальної власності або з дня закінчення строку дії сертифікату додаткової охорони, залежно від того, яка дата наступить пізніше»;

г) внести зміни до Закону України «Про громадські об’єднання»:

1) доповнити ч. 1 ст. 21 пунктом 7 у такій редакції:

«7) звертатись у суду із захистом порушених, невизнаних або оспорюваних прав та законних інтересів своїх членів».

**СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ**

1. Адрощук Г. А., Работягова Л. И. Патентное право: правовая охрана изобретений: учеб. пособие. 2-е изд., перераб. и допол. Киев: МАУП, 2001. 232 с.
2. Актуальні аспекти договірних відносин у сфері інтелектуальної власності: зб. матеріалів наук.-практ. семінару / кол. авторів. Київ: НДІ ІВ НАПрНУ, «Лазурит-Поліграф», 2010. 170 с.
3. Алексеев С. С. Теория права. Москва: Изд-во БЕК, 1995. 320 с.
4. Анализ мочи по Нечипоренко. URL: <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%B7_%D0%BC%D0%BE%D1%87%D0%B8_%D0%BF%D0%BE_%D0%9D%D0%B5%D1%87%D0%B8%D0%BF%D0%BE%D1%80%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%BE> (дата звернення: 25.12.2018).
5. Андрощук А. Режим ексклюзивності даних: зміни у підходах. *Авторське право.* 2017. URL: <http://yur-gazeta.com/publications/practice/zahist-intelektualnoyi-vlasnostiavtorske-pravo/rezhim-eksklyuzivnosti-danih-zmini-u-pidhodah.html> (дата звернення: 25.12.2018).
6. Андрощук Г. О. Державне регулювання відносин у сфері службового винахідництва: економіко-правовий аналіз. *Теоретичні та практичні аспекти економіки та інтелектуальної власності*. 2011. № 1. С. 14‒22.
7. Аникин А. С. Содержание и осуществление исключительных прав: дисс. … канд. юрид. наук. Москва, 2008. URL: [https://lawbook.online/ kniga-rossii-pravo-grajdanskoe/soderjanie-osuschestvlenie-isklyuchitelnyih.html](https://lawbook.online/%20kniga-rossii-pravo-grajdanskoe/soderjanie-osuschestvlenie-isklyuchitelnyih.html) (дата звернення: 25.12.2018).
8. Артамонова Н. О. Інформаційне забезпечення трансферу медичних технологій як сучасний комунікаційний механізм інноваційної діяльності. URL: [file:///C:/Users/%D0%9A%D0%B8%D1%86%D1%8F/ Downloads/bdi\_2009\_3\_6%20(1).pdf](file:///C:\Users\%D0%9A%D0%B8%D1%86%D1%8F\%20Downloads\bdi_2009_3_6%20(1).pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
9. Бас К. О. Нормативні джерела формування цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2013. № 5. С. 11–15.
10. Бас К. О. Примусове відчуження майнових прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Наукові читання, присвячені пам’яті В. М. Корецького: зб. наук. праць / редкол.: Ю. С. Шемшученко, Ю. Л. Бошицький, О. В. Чернецька та ін.; Київський ун-т права НАН України. Київ: Вид-во «Ліра-К», 2013. С. 184–186.
11. Бас К. О. Деякі особливості правомочностей суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Актуальні проблеми медичного права: матеріали І Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 29 берез. 2013 р.) / Міжнародний гуманітарний ун-т. Одеса, 2013. С. 9–13.
12. Березовская Е. П. Гормонотерапия в акушерстве и гинекологии: иллюзии и реальность. Торонто (Канада): Ridero, 2017. 583 с. URL: <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BE%D0%BC%D0%BF%D1%80%D0%B5%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D0%BE-%D0%B4%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9_%D0%B0%D0%BF%D0%BF%D0%B0%D1%80%D0%B0%D1%82> (дата звернення: 25.12.2018).
13. Биомедицинская этика: словарь-справочник / Т. В. Мишаткина, Я. С. Яскевич, С. Д. Денисов и др.; под ред. Т. В. Мишаткиной. Минск: БГЭУ, 2007. 90 с.
14. Биоэтика: междисциплинарные стратегии и приоритеты: учеб.-метод. пособие / Я.С. Яскевич, Б. Г. Юдин, С. Д. Денисов и др.; под ред. Я. С. Яскевич. Минск: БГЭУ, 2007. 225 с.
15. Бичкова С. С. Особливості судового захисту прав, свобод та інтересів невизначеного кола осіб. 2013. URL: [https://kia.court.gov.ua/ sud2690/1j/4q/48705/](https://kia.court.gov.ua/%20sud2690/1j/4q/48705/) (дата звернення: 25.12.2018).
16. Болтарович З. Є. Народна медицина українців. Київ: Наук. думка, 1990. 234 с.
17. Братусь Н. С. Субьекты гражданского права. Москва: Госюриздат, 1950. 367 с.
18. Бутнік-Сіверський С. Спадкування прав інтелектуальної власності на знак для товарів і послуг. *Теорія і практика інтелектуальної власності.* 2010. № 3. С. 36–44.
19. Венедиктов А. В. Государственная социалистическая собственность. Москва: Изд-во АН СССР, 1948. 615 с.
20. Венедіктова І. В. Цивільно-правові способи захисту охоронюваних законом інтересів. *Форум права.* 2011. № 2. С. 121–126. URL: <http://www.nbuv.gov.ua/e-journals/FP/2011-2/11vivozi.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
21. Виткаускас Довидас, Диков Григорий. Защита права на справедливое судебное разбирательство в рамках Европейской конвенции о защите прав человека. URL: [http://www.rulit.me/author/vitkauskas-dovidas/zashchita-prava-na-spraveдля Украdlivoe-sudebnoe-razbiratelstvo-v-ramkah-evropejskoj-konvencii-o-zashchite-p-get-498183.html](http://www.rulit.me/author/vitkauskas-dovidas/zashchita-prava-na-spraveдля%20Украdlivoe-sudebnoe-razbiratelstvo-v-ramkah-evropejskoj-konvencii-o-zashchite-p-get-498183.html) (дата звернення: 25.12.2018).
22. Відомості про суб’єктів підприємницької діяльності – фізичних осіб, які займаються народною медициною (цілительством) та містяться в реєстрі спеціальних дозволів на зайняття народною медициною (цілительством) / МОЗ України. URL: [http://old.moz.gov.ua/ua/portal/ mtfm\_business/](http://old.moz.gov.ua/ua/portal/%20mtfm_business/) (дата звернення: 25.12.2018).
23. Воронцова К. О. Особливості судового порядку захисту прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Часопис Київського університету права. 2018. № 2. С. 174–178.
24. Воронцова К. О. Спадкування прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Часопис Київського університету права. 2018. № 4. С. 228–232.
25. Воронцова К. О. Особа, що отримала право на зайняття народною медициною (цілительством) як суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2019. № 1. С. 86–93.
26. Воронцова К. О. Охорона нормами авторського права змісту твору в сфері охорони здоров’я. Актуальні проблеми правотворення в сучасній Україні: зб. матеріалів IV Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Київ, 19 квіт. 2013 p.) / Київський ун-т права НАН України. Київ. 2013. С. 356–359.
27. Воронцова К. О. Роль нотаріуса у захисті прав і свобод людини при медико-біологічних експериментах у постіндустріальному світі. VІІ Наукові читання, присвячені пам’яті Володимира Михайловича Корецького: зб. наук. праць міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 17 лют. 2014 р.) / Київський ун-т права НАН України; Ін-т держави і права імені В. М. Корецького НАН України. Київ. 2014. С. 135–138.
28. Воронцова К. О. Особливості використання об’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я». Актуальні питання інтелектуальної власності та інноваційного розвитку: матеріали ІІ Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Харків, 21 берез. 2014 р.) / НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, Національний юридичний ун-т ім. Я. Мудрого; Харківський національний ун-т ім. В. Н. Каразіна. Харків. 2014. С. 126–130.
29. Воронцова К. О. Пацієнт як суб’єкт права інтелектуальної власності у клінічних дослідженнях. Актуальні проблеми медичного права: матеріали ІІ Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 23 берез. 2014 р.) / Міжнародний гуманітарний ун-т. Одеса. 2014. С. 20–24.
30. Воронцова К. О. Особливості суб’єктного складу договорів про реалізацію прав на об’єкти авторського права у сфері охорони здоров’я. Договірні форми реалізації майнових прав інтелектуальної власності на об’єкти авторського права: матеріали наук.-правничої Інтернет-конф. (м. Київ. 18 листоп. 2014 р.) / НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ. 2014. С. 16–22.
31. Воронцова К. О. Науковий працівник як суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Сучасні проблеми правової системи України: зб. матеріалів VІ Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 27.11.2014 р.) / редкол. Ю. С. Шемшученко, Ю. Л. Бошицький, О. В. Чернецька, М. О. Дей, С. І. Бевз. Київ: Вид-во «Ліра-К», 2014. С. 138–139.
32. Воронцова К. О. Цивільно-правовий статус фізичної особи-підприємця, яка провадить діяльність з медичної практики. VІІІ Наукові читання, присвячені пам’яті Володимира Михайловича Корецького: зб. наук. праць міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 23 лют. 2015 р.) / Київський ун-т права НАН України: Ін-т держави і права імені В. М. Корецького НАН України. Київ. 2015. С. 210–213.
33. Воронцова К. О. Межі реалізації творчості в авторському праві в сфері охорони здоров’я. Законодавство України у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри: матеріали ІІІ Всеукр. наук.-практ. конф. молодих учених та студентів з проблем інтелектуальної власності (м. Київ, 18 верес. 2015 р.) / КНУ імені Тараса Шевченка; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України; Ін-т інтелектуальної власності НУ «Одеська юридична академія». Київ. 2015. С. 35-41.
34. Воронцова К. О. Особисті (немайнові) права суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Права людини в Україні і світі: охорона, реалізація, захист: матеріали III Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Київ, 03 груд. 2015 р.) / НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ: Інтерсервіс, 2015. С. 102–107.
35. Воронцова К. О. Етико-правові обмеження творчості народного цілителя у медичні практиці. Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики: матеріали VІІ Міжнар. симпозіуму з біоетики, присвяченого пам’яті д.філос.н., професора Валентина Леонідовича Кулініченка (м. Київ, 22–23 жовт. 2015 р.) / упоряд.: С. В. Пустовіт, Б. О. Киричок, Н. М. Бойченко, Л. А. Палєй. Київ: Графіка і Дизайн, 2015. С. 17–18.
36. Воронцова К. О. Правовий статус винахідника у сфері охорони здоров’я. Збірник матеріалів шостого національного конгресу з біоетики (м. Київ, 27–30 верес. 2016 р.). Київ, 2016. С. 109–110.
37. Воронцова К. О. Правовий статус суб’єктів права інтелектуальної власності на службові твори у сфері охорони здоров’я. Новітні чинники впливу на формування особистоті студента – майбутнього лікаря: матеріали XVII Міжнар. наук. конф., присвяченої пам’яті засновника і керівника Поканевича Валерія Володимировича (м. Київ, 22 берез. 2017 р.) / редкол.: О. В. Поканевич та ін.; ПВНЗ «Київський медичний ун-т»; Національна медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика; Національний медичний ун-т ім. О. О. Богомольця. Київ: КМУ УАНМ, 2017. С. 34–37.
38. Воронцова К. О. Визнання незаконними рішення, дій чи бездіяльності органу державної влади в контексті судового захисту прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. Електронний зб. VІ Всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених та студентів з проблем інтелектуальної власності (м. Київ, 27 верес. 2018 р.) / КНУ імені Т. Шевченка; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ. 2018. С. 62–66.
39. Врачи мира оспаривают патент на СОФОСБУВИР. URL: <http://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/ru_patent_opposition_mdm.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
40. Гаврилов Э. П. Комментарий к Закону об авторском праве и смежных правах. Москва: Фонд «Правовая литература», 1996. 369 с.
41. Гаврилов Э. П. Советское авторское право: Основные положения. Тенденции развития. Москва: Наука, 1984. 222 с.
42. Георгиевский А. С. Методология и методика научно-исследовательской работы в медицине. 2-е изд., перераб. и допол. Ленинград: Медицина, 1981. 256 с.
43. Глоссарий основных терминов, относящихся к интеллектуальной собственности традиционным знаниям (г. Женева, 18–22 июля 2011 г.). WIPO/GRTKF/IC/19/INF/8. URL: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/ru/ wipo\_grtkf\_ic\_19/wipo\_grtkf\_ic\_19\_inf\_8.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/ru/%20wipo_grtkf_ic_19/wipo_grtkf_ic_19_inf_8.pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
44. Горраиз Лизаррага против Испании [Gorraiz Lizarraga – Spain] (№ 62543/00): постановление от 27.04.2004 г. вынесено IV Секцией. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#{"languageisocode":["RUS"],"appno":["62543/00"],"documentcollectionid2":["CHAMBER"],"itemid":["001-177067"]}> (дата звернення: 25.12.2018).
45. Двенадцать принципов организации здравоохранения для любой национальной системы здравоохранения. URL: [http://zakon3.rada.gov.ua/ laws/show/990\_004](http://zakon3.rada.gov.ua/%20laws/show/990_004) (дата звернення: 25.12.2018).
46. Декларация относительно независимости и профессиональной свободы врача. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_326> (дата звернення: 25.12.2018).
47. Державна служба інтелектуальної власності України. Рішення Апеляційної палати від 19.05.2016 р. http://www.me.gov.ua/Files/GetFile?lang=uk-UA&fileId=3d9c449b-0586-4846-9e62-432dbef2494e (дата звернення: 25.12.2018).
48. Димитриева И. К. Трудовой договор научно-педагогических работников вузов. Москва: Изд-во МГУ, 1991. 166 с.
49. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 29.03.2002 р. № 117 (станом на 25.05.2007 р). URL: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ dn\_20020329\_117.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/%20dn_20020329_117.html) (дата звернення: 25.12.2018).
50. Договірні форми розпорядження майновими правами на об’єкти авторського права: монографія / кол. авторів; за наук. ред. Н. М. Мироненко; НДІ ІВ НАПрН України. Київ: Інтерсервіс, 2014. 248 с.
51. Дозорцев В. А. Интеллектеальные права: Понятие. Система. Задачи кодификации: сб. статей / Исследовательский центр частного права. Москва: Изд-во «Статут», 2003. 416 с.
52. Дружній лікар: Інноваційна модель подолання ВІЛ серед ЧСЛ. URL: <http://friendlydoctor.org/files/FD.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
53. Етичний кодекс лікаря України. URL: [http://med.sumdu.edu.ua/ images/content/doctors/Deontology/UkrKodexLikara.pdf](http://med.sumdu.edu.ua/%20images/content/doctors/Deontology/UkrKodexLikara.pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
54. Етичний кодекс лікаря України. *Український медичний часопис*. 2009. № ХІ‒ХІІ. С. 8‒11.
55. Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об’єкта дослідження: Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_005> (дата звернення: 25.12.2018).
56. Євтушенко В. Міжнародний та український досвід державного регулювання народної і нетрадиційної медицини. *Державне управління та місцеве самоврядування.* 2014. Вип. 3. С. 133‒144. URL: [http://nbuv.gov.ua/ UJRN/dums\_2014\_3\_16](http://nbuv.gov.ua/%20UJRN/dums_2014_3_16) (дата звернення: 25.12.2018).
57. Женевська декларація. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/ 990\_001](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/%20990_001) (дата звернення: 25.12.2018).
58. Загальна декларація прав людини. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015> (дата звернення: 25.12.2018).
59. Загальна теорія держави і права: підручник для студ. юрид. вищ. навч. закладів / М. В. Цвік, О. В. Петришин, Л. В. Авраменко та ін.; за ред. М. В. Цвіка, О. В. Петришина. Харків: Право, 2009. 584 с.
60. Загальна теорія права: підручник / за заг. ред. М. І. Козюбри. Київ: Ваіте, 2015. 392 с.
61. Звіт про виконання колективного договору та умов контракту за 2017 рік / Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. 31.01.2018 p. URL: <http://www.euroosvita.net/prog/data/attach/675/zvit-rektora-nmu-2017.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
62. Иоффе О. С. Советское гражданское право. Москва: Изд-во «Юридическая литература, 1967. 494 с.
63. Иоффе О. С., Шаргородский М. Д. Вопросы теории права. Москва: Гос. изд-во юрид. лит., 1961. 380  с.
64. Использование гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС, для улучшения доступа к лечению в связи с ВИЧ: Совместная докладная записка ЮНЭЙДС, ПРООН и ВОЗ. URL: http://ecuo.org /ispolzovanie-gibkih-polozhenij-soderzhashhihsya-v-soglashenii-po-trips-dlya-uluchsheniya-dostupa-k-lecheniyu-v-svyazi-s-vich/ (дата звернення: 25.12.2018).
65. Інструкція про порядок надання Комітетом з питань народної і нетрадиційної медицини при Міністерстві охорони здоров`я України спеціального дозволу для провадження медичної діяльності в галузі народної і нетрадиційної медицини: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 10.08.2000р. № 195. URL: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\_20000810\_ 195.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20000810_%20195.html) (дата звернення: 25.12.2018).
66. Інформація про Комісію з питань етики НМАПО імені П. Л. Шупика. URL: <https://nmapo.edu.ua/images/FakPidVik/KafFilos/KPE1.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
67. Капіца Юрій. Сертифікат додаткової охорони лікарських засобів ЄС та продовження строку чинності патенту на винахід в Україні. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2016. № 5. С. 49‒57.
68. Кашинцева О. Ю. Вплив механізмів примусового ліцензування на ринок лікарських засобів. *Теоретичні і практичні аспекти економіки та інтелектуальної власності.* 2013. Вип. 1 (3). С. 69‒72.
69. Кашинцева О. Ю. Права людини та права інтелектуальної власності крізь призму сучасного наукового етосу. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2012. № 6. С. 3–8.
70. Кашинцева О. Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи «animal of necessity». *Право України.* 2010. № 2. С. 114–119.
71. Кашинцева О. Ю. Примусове ліцензування винаходів у сфері фармації: перспективи для України та досвід ЄС. *Теорія і практика інтелектуальної власності*: наук.-практ. журнал / ред.: О. П. Орлюк, С. А. Петренко, О. О. Мацкевич та ін.; Н-д ін-т інтелектуальної власності; Нац. акад. правових наук України. Київ, 2016. № 6 (92). С. 5–9.
72. Кашинцева О. Ю., Кондратюк С. В. Причини реформування / Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України; Благодійна організація «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД». 2015. URL: [https://issuu.com/odesign\_ua/docs/ lzhv\_03\_02\_16\_odesogn](https://issuu.com/odesign_ua/docs/%20lzhv_03_02_16_odesogn) (дата звернення: 25.12.2018).
73. Кашинцева О., Шатирко Л. Психологічні та психотерапевтичні методики як об’єкти права інтелектуальної власності. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2013. № 2. С. 3–10.
74. Кваліфікаційні вимоги до фізичних осіб – підприємців, які займаються народною медициною (цілительством): затверджено наказом Міністерства охорони здоров’я України від 16.03.2016 р. № 189. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0492-16#n4> (дата звернення: 25.12.2018).
75. Коваленко Т. Н. Патентно-правовая охрана изобретений в области медицины (травматология и ортопедия) в России: дис. … канд. юрид. наук. Москва, 2003. 38 с.
76. Колядіна Н. Г. Реалізація права на позов у цивільному процесі України та окремих держав Європейського Союзу: порівняльно-правове дослідження: дис. … канд. юрид. наук. Одеса, 2016. 20 с.
77. Конвенция о биологическом разнообразии. URL: <http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtm> (дата звернення: 25.12.2018).
78. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334> (дата звернення: 25.12.2018).
79. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\_004 (дата звернення: 25.12.2018).
80. Кондратюк С.В. Влияние патентов на цены на лекарства. URL: <https://issuu.com/network_of_plwh/docs/_d094b8d9f83b74> (дата звернення: 25.12.2018).
81. Кудрявцев Т. В. О различных психологических условиях управления творческой деятельностью. *Теоретические проблемы управления познавательной деятельностью человека:* доклады Всесоюзной конференции. Москва: Изд-во Моск. ун-та, 1975. С. 47–50.
82. Кулініч О. О. Теоретичні проблеми реалізації та захисту права фізичної особи на власне зображення: дис. ... д-ра юрид. наук. Одеса, 2017. 489 с.
83. Л’Ераблієр А.С.Б.Л. проти Бельгії [L’Erablière A.S.B.L. v. Belgium], заява № 49230/07, рішення від 24.02.2009 р. (Секція II). URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#{"languageisocode":["UKR"],"appno":["49230/07"],"documentcollectionid2":["CHAMBER"],"itemid":["001-117847"]}> (дата звернення: 25.12.2018).
84. Лебідь Р. Нетрадиційна медицина в Україні розквітає. URL: [http://www.bbc.co.uk/ukrainian/entertainment/story/2008/07/080710\_medicine\_tradit ional\_bt.shtml](http://www.bbc.co.uk/ukrainian/entertainment/story/2008/07/080710_medicine_tradit%20ional_bt.shtml) (дата звернення: 25.12.2018).
85. Лиссабонская декларация относительно прав пациента. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_016> (дата звернення: 25.12.2018).
86. Лікарські засоби. Належна клінічна практика СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 29.07.2016 р. № 798. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n4065> (дата звернення: 25.12.2018).
87. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 16.02.2009 р. № 95. URL: https://zakon5.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09 (дата звернення: 25.12.2018).
88. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 02.02.2011 р. № 49. *Офіційний вісник України*. 2011. №13. Ст. 551. URL: <http://clinic.gov.ua/?page_id=265> (дата звернення: 25.12.2018).
89. Локарнська угода про заснування Міжнародної класифікації промислових зразків: підписана в Локарно 08.10.1968 р. (зі змінами від 28.09.1979 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_b07?lang=ru> (дата звернення: 25.12.2018).
90. Мадридская декларация относительно профессиональной автономии и самоуправления. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/ 990\_025](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/%20990_025) (дата звернення: 25.12.2018).
91. Материалы Межправительственного комитета по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору. 17 сессия. Женева, 06‒10 декабря 2010 г. WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9. URL: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/sct/ru/wipo\_ grtkf\_ic\_17/wipo\_grtkf\_ic\_17\_inf\_9.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/sct/ru/wipo_%20grtkf_ic_17/wipo_grtkf_ic_17_inf_9.pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
92. Медико-правовий тлумачний словник / за ред. І. Я. Сенюти. – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010. 540 с.
93. Международный кодекс медицинской этики. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_002> (дата звернення: 25.12.2018).
94. Мироненко Наталія. Поняття суб’єктів права інтелектуальної власності та критерії їх класифікації. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2009. № 2.
95. Мирская Е. З., Р. К. Мертон и этос классической науки. *Философия науки.* Вып. 11. URL: <https://iphras.ru/page48033174.htm> (дата звернення: 25.12.2018).
96. Митний кодекс України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17/ed20151107> (дата звернення: 25.12.2018).
97. Міжнародна патентна класифікація-2019.01 Всесвітньої організації інтелектуальної власності. Україномовна версія. URL: <http://base.uipv.org/mpk2009/index.html?level=c> (дата звернення: 25.12.2018).
98. Неизвестные факты про известные фармакологические компании. GlaxoSmithKline. URL: <https://pharm-community.com/2012/5170/> (дата звернення: 25.12.2018).
99. Нерухома культурна спадщина: Державний реєстр нерухомих пам’яток України (Реєстр пам’яток національного значення) / Міністерство культури України. URL: <http://mincult.kmu.gov.ua/control/uk/publish/> article?art\_id=245365203&cat\_id=244910406 (дата звернення: 25.12.2018).
100. Неттер Ф., Чайковський Ю. Б. Атлас анатомії людини. 2-е вид. 2004. URL: [http://kingmed.info/knigi/Anatomia/book\_2396/Atlas\_anatomiyi\_ lyudini\_2-e\_vidannya-Netter\_F\_Chaykovskiy\_YuB-2004-djvu](http://kingmed.info/knigi/Anatomia/book_2396/Atlas_anatomiyi_%20lyudini_2-e_vidannya-Netter_F_Chaykovskiy_YuB-2004-djvu) (дата звернення: 25.12.2018).
101. Чеботаров Д. О. Особливості правового регулювання праці медичних працівників: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2013. 20 с.
102. О докторе Хань Гоцин. URL: <https://www.acupuncture.com.ua/aboutdoctorhan> (дата звернення: 25.12.2018).
103. Общее руководство по методологиям научных исследование и оценке народной медицины (WHO/EDM/TRM/2000.1). URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/102750/WHO\_EDM\_TRM\_2000.1\_rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата звернення: 25.12.2018).
104. Огнев’юк Г. З. Представник у справах інтелектуальної власності (патентний повірений) як суб’єкт цивільно-правових відносин: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2010. 19 с.
105. Олефір А. Особливості правового регулювання ексклюзивності даних на сучасному етапі. *Новости фармацевтики и фармации. Фармацевтика и фармация.* 2014. URL: <http://www.apteka.ua/article/311599> (дата звернення: 25.12.2018).
106. Орлюк О. П. Захист прав інтелектуальної власності в контексті європейської інтеграції. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2016. № 3. С. 58‒74. URL: <http://nbuv.gov.ua/UJRN/vapny_2016_3_15> (дата звернення: 25.12.2018).
107. Осійчук М. С. Реалізація державної кадрової політики України у сфері охорони здоров’я та основні шляхи її удосконалення. *Науковий вісник Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.* 2012. № 4. С. 78‒85.
108. Основи законодавства України про охорону здоров’я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-12 (станом на 16.10.2012 р.). *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.
109. Особисті немайнові права інтелектуальної власності творців: монографія / за заг. ред. В. В. Луця. Тернопіль: Підручники і посібники, 2007. 256 с.
110. Остапчук Вікторія. Поняття адміністративного захисту авторського права і суміжних прав. *Інтелектуальна власність:* наук.-практ. журнал. 2003. № 4. URL: <http://synergy.ua/ru/edu-program-post/ponyattya-administrativnogo-zaxistu-avtorskogo-prava-i-sumizhnix-prav/> (дата звернення: 25.12.2018).
111. Охрана традиционных знаний: проекты статей. ВОИС. WIPO/GRTKF/IC/21/4. URL: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/ru/wipo \_grtkf \_ic\_27/wipo\_grtkf\_ic\_27\_ref\_facilitators\_document\_rev\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/ru/wipo%20_grtkf%20_ic_27/wipo_grtkf_ic_27_ref_facilitators_document_rev_2.pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
112. Пономарьова О.О. Цивільно-правові аспекти реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини в Україні: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Тернопіль, 2019. 20 с.
113. Паризька конвенція про охорону промислової власності: міжнар. документ від 20.03.1883 р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_123> (дата звернення: 25.12.2018).
114. Патент на винахід № 103842 Спосіб сорбційного вилучення платини (ІІ) та платини (ІV). URL: http://scp.univ.kiev.ua/ua/patenty/228-sposib-sorbtsiinoho-vyluchennia-platyny-ii-ta-platyny-iv (дата звернення: 25.12.2018).
115. Патентування винаходів у Китаї. URL: https://www.msp-patent.com.ua/ua/v-kitae.html (дата звернення: 25.12.2018).
116. Пашков В. М. Проблеми господарсько-правового забезпечення відносин у сфері охорони здоров’я: дис. ... д-ра юрид. наук. Харків, 2010. 482 с.
117. Пекинская декларация: принята участниками Конгресса ВОЗ по народной медицине. Пекин (Китай). 08.11.2008 г. URL: <https://www.who.int/medicines/areas/traditional/TRM_BeijingDeclarationRU.pdf?ua=1> (дата звернення: 25.12.2018).
118. Перелік вищих медичних навчальних закладів, підготовка і отримання звання в яких дають право займатися медичною і фармацевтичною: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 25.12.1992 р. № 195 (станом на 21.10.2009 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0195282-92> (дата звернення: 25.12.2018).
119. Перелік науково-дослідних робіт, які завершилися у 2014 році. URL: <http://www.ifnmu.edu.ua/images/stories/Naukovuj_viddil/Perelik_NDR_> yaki\_zaver\_u\_2014.pdf (дата звернення: 25.12.2018).
120. Петренко В., Левицький В. Удосконалення системи судового захисту прав інтелектуальної власності. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 1. С. 64‒70.
121. Пйонтковский В., Мажак І. М. Немедичне лікування у польському й українському суспільствах: етичні та правові аспекти. *Медичне право України: проблеми становлення та розвитку*: матеріали I Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 19‒20 квіт. 2007 р.). Львів. 2007. С. 227‒233.
122. Повышение доступности медицинских технологий и инноваций на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. URL: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
123. Покровский И. А. Основные проблемы гражданского права. Москва: Статут, 1998. 353 с. (Серия: «Классика российской цивилистики»).
124. Положение о защите прав и конфиденциальности пациента. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_056> (дата звернення: 25.12.2018).
125. Пономаренко Микола Семенович. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/895/ponomarenko-mikola-semenovich> (дата звернення: 25.12.2018).
126. Порядок надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн: затверджений наказом Міністерства охорони здоров’я України від 19.08.1994 р. № 118-С (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 27.06.2006 р. № 410). URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0218-94> (дата звернення: 25.12.2018).
127. Порядок проведення спеціальної перевірки для надання фізичним особам допуску до виконання особливих робіт на ядерних установках з ядерними матеріалами, радіоактивними відходами, іншими джерелами іонізуючого випромінювання: затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25.12.1997 р. № 1471 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 15.03.2006 р. № 284). *Офіційний вісник України.* 1997. № 52. Ст. 146. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1471-97-%D0%BF> (дата звернення: 25.12.2018).
128. Посібник зі статті 6 «Право на справедливий суд (цивільна частина) ⁄ Рада Європи; Європейський Суд з прав людини. 2013. URL: <https://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_6_UKR.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
129. Постанова Вищого господарського суду України від 13.12.2016 р. Справа № 922/2113/16. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/63468297> (дата звернення: 25.12.2018).
130. Постанова Вищого господарського суду України по справі № 39/247 від 22.08.2012 р. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/25765870> (дата звернення: 25.12.2018).
131. Потоцький М. Ю. Господарські правовідносини інтелектуальної власності в процесуальній правовій спільноті. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: «Право».* 2014. Вип. 27. Т. 2. URL: [https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/7002/1/ %D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%9F%D0%9E%D0%94%D0%90%D0%A0%D0%A1%D0%AC%D0%9A%D0%86%20%D0%9F%D0%A0%D0%90%D0%92%D0%9E%D0%92%D0%86%D0%94%D0%9D%D0%9E%D0%A1%D0%98%D0%9D%D0%98%20%D0%86%D0%9D%D0%A2%D0%95%D0%9B%D0%95%D0%9A%D0%A2%D0%A3%D0%90%D0%9B%D0%AC%D0%9D%D0%9E%D0%87%20%D0%92%D0%9B%D0%90%D0%A1%D0%9D%D0%9E%D0%A1%D0%A2%D0%86.pdf](https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/7002/1/%20%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%9F%D0%9E%D0%94%D0%90%D0%A0%D0%A1%D0%AC%D0%9A%D0%86%20%D0%9F%D0%A0%D0%90%D0%92%D0%9E%D0%92%D0%86%D0%94%D0%9D%D0%9E%D0%A1%D0%98%D0%9D%D0%98%20%D0%86%D0%9D%D0%A2%D0%95%D0%9B%D0%95%D0%9A%D0%A2%D0%A3%D0%90%D0%9B%D0%AC%D0%9D%D0%9E%D0%87%20%D0%92%D0%9B%D0%90%D0%A1%D0%9D%D0%9E%D0%A1%D0%A2%D0%86.pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
132. Право інтелектуальної власності: Академічний курс: підручник для студ. вищих навч. закладів / О. П. Орлюк, Г. О. Андрощук, О. Б. Бутнік-Сіверський та ін.; за ред. О. П. Орлюк, О. Д. Святоцького. Київ.: Видавничий Дім «Ін Юре», 2007. 696 с.
133. Право інтелектуальної власності: академічний курс / за ред. О. Л. Підопригори, О. Д. Святоцького. Київ: Видавничий Дім «Ін ІОре», 2004. 672 с.
134. Про авторське право і суміжні права: Закон України від 23.12.1993 р. № 3792-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 13. Cт. 64.
135. Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 23.11.2007 р. № 742. *Офіційний вісник України*. 2007. № 96. Ст. 3507.
136. Про благодійну діяльність та благодійні організації: Закон України. *Відомості Верховної Ради* *України.* 2013. № 25. Ст. 252.
137. Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини: Закон України. *Відомості Верховної Ради України*. 2006. №30. Ст. 260. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3477-15> (дата звернення: 25.12.2018).
138. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України: проект Закону України від 06.09.2018 р. № 9062. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/ pls/zweb2/webproc4\_1?pf3511=64564](http://w1.c1.rada.gov.ua/%20pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=64564) (дата звернення: 25.12.2018).
139. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення рівня охорони і захисту прав інтелектуальної (промислової) власності та удосконалення державного управління сферою інтелектуальної власності винаходів і корисних моделей: проект Закону України від 19.10.2017 р. ⁄ Департамент інтелектуальної власності. URL: <http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=64604> (дата звернення: 25.12.2018).
140. Про громадські об’єднання: Закон України. *Відомості Верховної Ради України*. 2013. № 1. Ст. 1.
141. Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій: Закон України. *Відомості Верховної Ради України.* 2006. № 45. Ст. 434.
142. Про державну реєстрацію авторського права і договорів, які стосуються права автора на твір: постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2001 р. № 1756. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1756-2001-%D0%BF/ed20171222 (дата звернення: 25.12.2018).
143. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців: Закон України. *Голос України*. 2003. № 115. URL: <https://kved.biz.ua/%D0%97%D0%B0%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D0%B2%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%86%D0%B0> (дата звернення: 25.12.2018).
144. Про деякі питання підвідомчості і підсудності справ господарським судам: постанова Пленуму Вищого господарського суду України від 24.10.2011 р. № 10. *Вісник господарського судочинства*. 2011. № 6. URL: [http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/ru/v0010600-11/ print1509620518488477](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/ru/v0010600-11/%20print1509620518488477) (дата звернення: 25.12.2018).
145. Про ефективне управління майновими правами правовласників у сфері авторського права і (або) суміжних прав: Закон України від 15.05.2018 р. № 2415-VIII. *Голос України*. 2018. № 133. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2415-19/print1509605069755379> (дата звернення: 25.12.2018).
146. Про застосування судами норм законодавства у справах про захист авторського права і суміжних прав: постанова Пленуму Верховного Суду України від 04.06.2010 р. № 5. URL: [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/ show/v0005700-10/print1445152292438773. Пункт 24](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/%20show/v0005700-10/print1445152292438773.%20Пункт%2024) (дата звернення: 25.12.2018).
147. Про затвердження Інструкції про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об’єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу: наказ № 298 від 13.05.2002 р. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0453-02> (дата звернення: 25.12.2018).
148. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: наказ Міністерства охорони здоров’я України № 723 від 31.10.2011 р. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11/print1390740871209986> (дата звернення: 25.12.2018).
149. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: наказ Міністерства охорони здоров’я від 02.02.2011 р. № 49. *Офіційний вісник України*. 2011. № 13. Ст. 551.
150. Про затвердження Переліку наукових досліджень та розробок, які виконуватимуться у 2016 році за рахунок коштів загального фонду Державного бюджету України: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 02.03.2016 р. № 58. URL: [http://old.moz.gov.ua/docfiles/dn\_20160203\_0058 dod.pdf](http://old.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160203_0058%20dod.pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
151. Про затвердження Переліку наукових спеціальностей: наказ Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 14.09.2011 р. № 1057. *Офіційний вісник України*. 2011. № 78. Ст. 2893.
152. Про затвердження Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов’язковим профілактичним медичним оглядам: постанова Кабінету Міністрів України від 23.05.2001 р. № 559. *Урядовий кур’єр*. 2001. № 98.
153. Про затвердження Положення про Державний реєстр патентів України на корисні моделі: наказ Міністерства освіти і науки України від 20.06.2001 р. № 469. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0558-01> (дата звернення: 25.12.2018).
154. Про затвердження Положення про Державний реєстр патентів України на промислові зразки: наказ Міністерства освіти і науки України від 12.04.2001 р. № 290. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0378-01> (дата звернення: 25.12.2018).
155. Про затвердження Положення про Державний реєстр свідоцтв України на знаки для товарів і послуг: наказ Міністерства освіти і науки України від 10.01.2002 р. № 10. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0064-02> (дата звернення: 25.12.2018).
156. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376. *Урядовий кур’єр.* 2005. № 105.
157. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу: постанова Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 р. № 877. *Офіційний вісник України.* 2013. № 97. Ст. 10.
158. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 26.08.2005 р. № 426 (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19.09.2005 р. за № 1069/11349). *Офіційний вісник України.* 2005. № 39. Ст. 2494.
159. Про затвердження Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 15.03.2002 р. № 197. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0364-02/page3> (дата звернення: 25.12.2018).
160. Про затвердження Правил складання і подання заявки на видачу свідоцтва України на знак для товарів і послуг: наказ Держпатенту України від 28.07.1995 р. № 116. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0276-95> (дата звернення: 25.12.2018).
161. Про затвердження Регламенту Апеляційної палати Державного департаменту інтелектуальної власності: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 15.09.2003 р. № 622. *Офіційний вісник України*. 2003. № 40. Ст. 2148. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0877-03> (дата звернення: 25.12.2018).
162. Про Клятву лікаря: Указ Президента України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/349/92> (дата звернення: 25.12.2018).
163. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 25.12.2018).
164. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України. *Офіційний вісник України*. 2000. № 27. Ст. 1109.
165. Про наукові парки: Закон України. *Відомості Верховної Ради України*. 2009. № 51. Ст. 757.
166. Про науково-технічну інформацію: Закон України від 25.06.1993 р. № 3322-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3322-12> (дата звернення: 25.12.2018).
167. Про наукову і науково-технічну діяльність: Закон України. *Відомості Верховної Ради України*. 1992. № 12. Ст. 165.
168. Про організацію роботи фізичних осіб – підприємців, які займаються народною медициною (цілительством): наказ Міністерства здоров’я України від 16.03.2016 р. № 189 (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 31.03.2016 р. за № 491/28621). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0491-16/print> (дата звернення: 25.12.2018).
169. Про освіту: Закон України. *Відомості Верховної Ради УРСР.* 1991. № 34. Ст. 451.
170. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. №7. Ст. 32.
171. Про охорону прав на знаки для товарів і послуг: Закон України від 15.12.1993 р. № 3689-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 7. Ст. 36.
172. Про охорону прав на промислові зразки: Закон України від 15.12.1993 р. № 3688-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 7. Ст. 34.
173. Про судовий збір: Закон України. *Відомості Верховної Ради України*. 2012. № 14. Ст. 87.
174. Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини: Закон України від 23.12.1997 р. № 776/97-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1998. № 20. Ст. 99. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/776/97-%D0%B2%D1%80/print1510471015180924> (дата звернення: 25.12.2018).
175. Резолюція 61/295, прийнята Генеральною Асамблеєю 13 вересня 2007. Декларація Організації Об'єднаних Націй про права корінних народів. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_l56> (дата звернення: 25.12.2018).
176. Рекомендация R(81)7 Комитета министров государствам-членам относительно путей облегчения доступа к правосудию от 14.05.1981 г. *Права человека:* сб. междунарю-правовых документов. Минск: Белфранс, 1999. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_133> (дата звернення: 25.12.2018).
177. Рішення Вищого господарського суду України по справі № 39/360 від 29.11.2011 р. URL: http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/19936451 (дата звернення: 25.12.2018).
178. Рішення Вищого господарського суду України по справі № 39/361 від 25.10.2011 р. URL: http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/18764164 (дата звернення: 25.12.2018).
179. Рішення Господарського суду м. Києва по справі № 39/360 від 11.07.2011 р. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/17852400> (дата звернення: 25.12.2018).
180. Рішення Господарського суду м. Києва по справі № 5011-72/7083-2012 від 16.01.2014 р. URL: [http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/ 36812621](http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/%2036812621) (дата звернення: 25.12.2018).
181. Рішення Господарського суду м. Києва по справі № 910/22317/14 від 19.08.2016 р. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/59894150> (дата звернення: 25.12.2018).
182. Рішення Господарського суду м. Києві по справі № 910/10050/16 від 06.03.2017 р. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/65381895> (дата звернення: 25.12.2018).
183. Рішення Жовтневого районного суду м. Харкова по справі № 2012/5300/201 від 07.12.2012 р. URL: [http://www.reyestr.court.gov.ua/ Review/27888666](http://www.reyestr.court.gov.ua/%20Review/27888666) (дата звернення: 25.12.2018).
184. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним зверненням асоціації «Дім авторів музики в Україні» щодо офіційного тлумачення положень пункту 7 частини першої статті 5 Закону України «Про судовий збір» у взаємозв’язку з положеннями пункту «г» частини першої статті 49 Закону України «Про авторське право і суміжні права» від 28.11.2013 р. № 12-рп/2013. *Офіційний вісник України*. 2013. № 95. Ст. 3532. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/v012p710-13> (дата звернення: 25.12.2018).
185. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 50 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення окремих положень частини першої статті 4 Цивільного процесуального кодексу України справа про охоронюваний законом інтерес (Справа № 1-10/2004) від 01.12.2004 р. № 18-рп/2004. Урядовий кур’єр. 2004. № 239. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v018p710-04/print> 1510256763852839 (дата звернення: 25.12.2018).
186. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційними поданнями Вищого арбітражного суду України та Генеральної прокуратури України щодо офіційного тлумачення положень статті 2 Арбітражного процесуального кодексу України (справа про представництво прокуратурою України інтересів держави в арбітражному суді) від 08.04.1999 р. Справа № 1-1/99. № 3-рп/99. *Офіційний вісник України*. 1999. № 15. Ст. 614. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/v003p710-99> (дата звернення: 25.12.2018).
187. Рішення Малиновського районного суду м. Одеси по справі № 1519/2-5587/11від 19.12.2011 р. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/31066529> (дата звернення: 25.12.2018).
188. Рішення Ради Європи. Європейський суд з прав людини. Страсбург, 09.10.1979р. *Практика Європейського суду з прав людини. Рішення. Коментарі.* 1999. № 4. URL: [http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/ 980\_332/print1509620518488477](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/%20980_332/print1509620518488477) (дата звернення: 25.12.2018).
189. Рожик С. Передумови звернення до суду органів місцевого самоврядування із заявами про захист прав, свобод та інтересів інших осіб у цивільних справах. Адвокат. 2010. № 7 (118).
190. Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений соглашения TRIPS вто в области общественного здравоохранения. URL: [http://www.undp.org/content/ dam/undp/library/hivaids/English/TRIPS-UNDP-Russian.pdf](http://www.undp.org/content/%20dam/undp/library/hivaids/English/TRIPS-UNDP-Russian.pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
191. Рязанова Н. Пріоритетні напрями вдосконалення законодавчого регулювання прав на об’єкти інтелектуальної власності, створених за кошти держави. *Теорія і практика інтелектуальної власност.і* 2011. № 3. С. 16‒21.
192. Рязанова Н. І. Службові об’єкти інтелектуальної власності, створені за рахунок коштів держави: досвід Фінляндії. *Часопис Київського університету права*. 2013. № 3. С. 220‒223.
193. Селіваненко В. В. Міжнародно-правова та національна охорона об’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я: монографія ⁄ НДІ інтелектуальної власності НАПрНУ. Київ: Інтерсервіс, 2018. 200 с.
194. Селіваненко В. В. Правова охорона інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я (цивільно-правовий аспект): дис. … канд. юрид. наук. Київ, 2015. 200 с.
195. Скакун О. Ф. Теорія держави і права: підручник / пер. з рос. Харків: Консум, 2001. 656 с. URL: <http://politics.ellib.org.ua/pages-cat-51.html> (дата звернення: 25.12.2018).
196. Соціально-філософські та етичні проблеми медицини: навч. посібник / за заг. ред. А. П. Алексеєнко, В. М. Лісового. Харків: Колегіум, 2010. 340 с.
197. Сочетание защиты прав на интеллектуальную собственность с политикой в области развития ⁄ Комиссия по правам на интеллектуальную собственность. 3-е изд. 2003. URL: [http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/ Multi\_Lingual\_Documents/Multi\_Lingual\_Main\_Report/DFID\_Main\_Report\_Russian\_RR.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/%20Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Russian_RR.pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
198. Спеціалізована БД «Винаходи (корисні моделі) в Україні». URL: <http://base.uipv.org/searchINV/search.php?action=viewsearchres&page=1> (дата звернення: 25.12.2018).
199. Справа «Трегубенко проти України» (заява № 61333/00): рішення Європейського суду з прав людини від 02.11.2004 р. (заява № 61333/00). Страсбург, 02.11.2004 р. *Офіційний вісник України*. 2005. № 21. Ст. 1185. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/980\_355 (дата звернення: 25.12.2018).
200. Статистична інформація про звернення до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини у 2017 році. URL: <http://www.ombudsman.gov.ua/ua/page/applicant/statistics/> (дата звернення: 25.12.2018).
201. Статус фізичної особи ‒ підприємця: проблеми застосування законодавства: роз’яснення Міністерства юстиції України від 14.01.2011 р. URL: ttps://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0012323-11 (дата звернення: 25.12.2018).
202. Статут (Конституція) Всесвітньої організації охорони здоров’я. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_599> (дата звернення: 25.12.2018).
203. Статут Державної організації «Українське агентство з авторських та суміжних прав» (нова редакція). URL: <https://drive.google.com/file/d/0B6705JbGk8vpOWNUT2t1NFhPTmM/view> (дата звернення: 25.12.2018).
204. Степаненко Т. В. Судочинство у справах за позовами про захист прав та інтересів невизначеного кола осіб: автореф. дис. … канд. юрид. наук. Харків, 2008. URL: [https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache: Tlk7pjK9HbkJ:https://mydisser.com/dfiles/64332653.doc+&cd=3&hl=ru&ct=clnk&gl=ua](https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:%20Tlk7pjK9HbkJ:https://mydisser.com/dfiles/64332653.doc+&cd=3&hl=ru&ct=clnk&gl=ua) (дата звернення: 25.12.2018).
205. Стефанчук Р. Перспективи розвитку права інтелектуальної власності в Україні (на прикладі особистих немайнових прав). П*раво України.* 2011. № 3. С. 45‒60.
206. Стефанчук Р. О. Особисті немайнові права фізичних осіб у цивільному праві: дис. … д-ра юрид. наук. Київ, 2007. URL: <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%B0%D1%80%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D1%81> (дата звернення: 25.12.2018).
207. Стратегия ВОЗ в области народной медицины на 2014‒2023 гг. URL: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21201ru/s21201ru.pdf,15 (дата звернення: 25.12.2018).
208. Стратегія ВООЗ у галузі народної медицини 2014‒2023 рр. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92455/9789244506097_rus.pdf?sequence=11> (дата звернення: 25.12.2018).
209. Стратегія Всесвітньої організації охорони здоров’я в галузі народної медицини 2014‒2023: ретроспективна оцінка діяльності науковців Буковинського державного медичного уніветрситету та перспективи досліджень у цьому напрямку на Буковині / О. І. Волошин, Т. М. Бойчук, О. І. Іващук, І. Ф. Мещишен, Б. П. Сенюк, В. Л. Васюк, Л. О. Волошина, Н. М. Малкович. *Буковинський медичний вісник.* 2015. Т. 19, № 2. С. 230‒235. URL: <http://nbuv.gov.ua/UJRN/bumv_2015_19_2_6> (дата звернення: 25.12.2018).
210. Тарасевич Т. Ю. Медичний працівник як спеціальний суб’єкт злочину: дис. … канд. юрид. наук. Київ, 2011. 231 с.
211. Теорія держави і права. Академічний курс: підручник / за заг. ред. О. В. Зайчука, Н. М. Оніщенко. Київ: Юрінком Інтер, 2006. 688 с.
212. Типове положення про комісію з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 03.08.2012 р. № 616. *Офіційний вісник України*. 2012. № 69. Ст. 2827.
213. Тодуров Борис. URL: https://www.facebook.com/btodurov/videos/pcb.1997088790513937/1997085003847649/?type=3&theater (дата звернення: 25.12.2018).
214. Токар Е. М. Лікування гострого тромбозу глибоких вен правої нижньої кінцівки з локалізацією процесу в клубово-стегновому сегменті, методом фітотерапії, використовуючи лікарську рослинну сировину АРНІКА, та викорристання прибора «МАДЖЕРІК-БІОТЕСТ». *Українська родина.* 2017. № 1. С. 34‒35.
215. Томаров І. Є. Особисті немайнові права на результати інтелектуальної діяльності. *Зовнішня торгівля: економіка і право*. 2006. № 3. С. 90‒97.
216. Трахтенберг І., Шумаков В. «Нетрадиційне цілительство» і наука: компроміс неможливий. *Вісник Національної академії наук України.* 2002. № 2. С. 21‒30. URL: <http://nbuv.gov.ua/UJRN/vnanu_2002_2_6> (дата звернення: 25.12.2018).
217. Троцюк Н. В. Адміністративноправовий захист авторських прав: дис. … канд. юрид. наук. Київ, 2016. 238 с.
218. Туриніна О. Л. Психологія творчості: навч. посібник. Київ: МАУП, 2007. 160 с.
219. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. URL: [http://zakon3.rada.gov.ua/ laws/show/984\_011/printТРИПС](http://zakon3.rada.gov.ua/%20laws/show/984_011/printТРИПС) (дата звернення: 25.12.2018).
220. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018> (дата звернення: 25.12.2018).
221. Фармацевтична енциклопедія / С. Б. Аленіна та ін.; ред. рада: В. П. Черних (голова) та ін. / Національний фармацевтичний університет України. Київ: МОРІОН, 2010. 1632 с.
222. Фармацевтична енциклопедія України. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/5719/farmacevtichni-pracivniki> (дата звернення: 25.12.2018).
223. Фармацевтична енциклопедія. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/4951/nacionalna-akademiya-medichnix-nauk-ukraini> (дата звернення: 25.12.2018).
224. Федькив Г. И. Правовые вопросы организации научной работы в СССР. Москва: Госюриздат, 1958. 356 с.
225. Філь І. М. Фармацевтичний працівник як суб’єкт злочину, передбаченого ст. 140 КК України «Неналежне виконання професійних обов’язків медичним або фармацевтичним працівником. *Часопис Київського університету права.* 2013. № 3. С. 330‒335.
226. Фурса С. Я. Теоретичні основи нотаріального процесу в Україні: автореф. дис ... д-ра юрид. наук. Київ, 2003. 40 с.
227. Цивільне право в Україні: Курс лекцій: у 6 т. / Р. Б. Шишка (кер. авт. кол.), О. Л. Зайцев, Є. О. Мічурін та ін.; за ред. Р. Б. Шишки та В. А. Кройтора. Харків: Нац. ун-т внутрішніх справ, 2004. Т. 1. 417 с.
228. Цивільний кодекс України: Науково-практичний коментар (пояснення, тлумачення, рекомендації з використанням позицій вищих судових інстанцій, Міністерства юстиції, науковців, фахівців / за ред. І. В. Спасибо-Фатєєвої. Харків: ФО-П Лисяк Л. С., 2011. Т. 6: Право інтелектуальної власності. 592 с. (Серія: «Коментарі та аналітика»).
229. Цивільний кодекс України: Науково-практичний коментар: пояснення, тлумачення, рекомендації з використанням позицій вищих судових інстанцій, Міністерства юстиції, науковців, фахівців / за ред. І. В. Спасибо-Фатєєвої. Харків: ФО-П Колісник А. А., 2010. Т. 1: Загальні положення. 320 с. (Серія: «Коментарі та аналітика»).
230. Чеботарьова Г. В. Кримінально-правова охорона правопорядку у сфері медичної діяльності: дис. ... д-ра юрид. наук. Київ, 2011. 458 с.
231. Шишка Р. Б. Охорона прав суб’єктів інтелектуальної власності у цивільному праві України: автореф. дис. … д-ра юрид. наук. Одеса, 2004. 17 с.
232. Шишка Р. Б. Охорона прав суб’єктів інтелектуальної власності у цивільному праві України: дис. … д-ра юрид. наук. Харків, 2004. 468 с.
233. Штефан А. С. Авторське право і суміжні права: особливості правової охоро- ни, здійснення та захисту: монографія. Київ: НДІ інте- лектуальної власності НАПрНУ, ТОВ «НВП Інтерсервіс», 2017. 150 с.
234. Штефан Анна. Цивільно-правові способи захисту авторського права і суміжних прав. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2009. № 2. URL: <http://ndiiv.org.ua/ua/tsivilno-pravovi-sposobi-zahistu-avt> (дата звернення: 25.12.2018).
235. Штефан О. О. Цивільний процесуальний порядок захисту суб’єктивного авторського права: дис. … д-ра юрид. наук. Київ, 2017. 602 с.
236. Щорічна доповідь Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини про стан дотримання прав і свобод людини і громадянина в Україні ⁄ Секретаріат Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини. 2018. URL: [file:///C:/Users/%D0%9A%D0%B8%D1%86%D1%8F/ Downloads/Report-2018-1.pdf](file:///C:\Users\%D0%9A%D0%B8%D1%86%D1%8F\%20Downloads\Report-2018-1.pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
237. Щукін О. С. Правовий статус медичних працівників за трудовим законодавством України: автореф. дис ... канд. юрид. наук. Одеса, 2005. 20 с.
238. Эллен Ф. М. ‘т Хоен. Политика могущества фармацевтических монополий: Патенты на лекарства, доступность, инновации и применение Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, LL.M / Академия международного сотрудничества в области ВИЧ/СПИДа; Амстердамская школа социологических исследований Амстердамского университета; Амстердамский университет. 2009. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20963ru/s20963ru.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
239. Юдин Б. Г. В фокусе исследования – человек: этические регулятивы научного познания. *Философия науки.* Вып. 11. URL: <https://iphras.ru/uplfile/root/biblio/ps/ps11/14.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
240. Юридична енциклопедія: в 6 т. / редкол.: Ю. С. Шемшученко (голова) та ін. Київ: Видво «Українська енциклопедія» ім. М. П. Бажана, 1998. Т. 1: А‒Д. URL: <http://leksika.com.ua/15530523/legal/pravonastupnitstvo> (дата звернення: 25.12.2018).
241. Ярошенко С. В. Адміністративно-правовий захист прав інтелектуальної власності. *Адвокат*. 2009. № 6 (105). URL: [http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis\_nbuv/cgiirbis\_64.exe?C21COM=2&I21DBN= UJRN&P21DBN=UJRN&Z21ID=&Image\_file\_name=PDF%2Fadv\_2009\_6\_8.pdf&IMAGE\_FILE\_DOWNLOAD=0](http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?C21COM=2&I21DBN=%20UJRN&P21DBN=UJRN&Z21ID=&Image_file_name=PDF%2Fadv_2009_6_8.pdf&IMAGE_FILE_DOWNLOAD=0) (дата звернення: 25.12.2018).
242. Яшарова М. М. Особливості патентного законодавства промислово розвинених зарубіжних країн та країн, що розвиваються. *Часопис Київського університету права.* 2015. № 2. С. 250‒254. URL: <http://nbuv.gov.ua/UJRN/Chkup_2015_2_61> (дата звернення: 25.12.2018).
243. Carlos M. Correa PHARMACEUTICAL INNOVATION,INCREMENTAL PATENTING AND COMPULSORY LICENSING. RESEARCH PAPERS 41 SOUTH CENTRE SEPTEMBER. 2011. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395en/s21395en.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
244. Diana Gibson. Patient directed research in a South African setting: what does it comprise? Examples from HIV/AIDS and IDDM research. URL: <http://tma.socsci.uva.nl/16_1/patientdirected.pdf> (дата звернення: 25.12.2018).
245. Haney C., Banks W. C., & Zimbardo P. G. Interpersonal dynamics in a simulated prison. *International Journal of Criminology and Penology*. 1973. No. 1.
246. HHS takes steps to provide more information about clinical trials to the public. URL: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/hhs-take-steps-provide-more-information-about-clinical-trials-public> (дата звернення: 25.12.2018).
247. Implementing Regulations of the Patent Law of the People's Republic of China. URL: [http://english.sipo.gov.cn/laws/lawsregulations/200804/ t20080416\_380326.html](http://english.sipo.gov.cn/laws/lawsregulations/200804/%20t20080416_380326.html) (дата звернення: 25.12.2018).
248. THE GLOBAL POLITICS OF PHARMACEUTICAL MONOPOLY POWER Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ellen F.M. ’t Hoen, LL.M. AMB. 2009. URL: [https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF\_assets/Access/Docs/ ACCESS\_book\_GlobalPolitics\_tHoen\_ENG\_2009.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/%20ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf) (дата звернення: 25.12.2018).
249. The Manipur Network of Positive People (MNP+) and the Indian Network of People Living with HIV/AIDS have lodged the complaint at the Kolkata patent office. URL: <http://www.medindia.net/news/> view\_news\_main.asp?x=8969&t=1, Published March 2008 (дата звернення: 25.12.2018).
250. Vorontsova K. Bioethical Standards in Іntellectual Property Law in Ukraine. Eurasian Academic Research Journal. 2017. № 2 (08). С. 91–96.
251. Vorontsova K. Reforming of the patent legislation in the Health Care sphere in Ukraine. Legea și viața. 2018. № 3\2. С. 25–28.
252. Wallas G. The Art of Thought. N. Y.: Harcourt Brace, 1926.
253. Where can Utility Models be Acquired? URL: <http://www.wipo.int/sme/en/ip_business/utility_models/where.htm> (дата звернення: 25.12.2018).

**ДОДАТКИ**

**Додаток А**

**СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

***Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:***

1. Бас К. О. Нормативні джерела формування цивільно-правового статусу суб’єктів права інтелектуальної власності. *Теорія і практика інтелектуальної власності.* 2013. № 5. С. 11–15.
2. Vorontsova K. Bioethical Standards in Іntellectual Property Law in Ukraine. *Eurasian Academic Research Journal.* 2017. № 2 (08). С. 91–96.
3. Воронцова К. О. Особливості судового порядку захисту прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Часопис Київського університету права.* 2018. № 2. С. 174–178.
4. Воронцова К. О. Спадкування прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Часопис Київського університету права.* 2018. № 4. С. 228–232.
5. Vorontsova K. Reforming of the patent legislation in the Health Care sphere in Ukraine. *Legea și viața.* 2018. № 3\2. С. 25–28.
6. Воронцова К. О. Особа, що отримала право на зайняття народною медициною (цілительством) як суб’єкт права інтелектуальної власності в сфері охорони здоров’я. *Теорія і практика інтелектуальної власності.* 2019. № 1. С. 86–93.

***Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:***

1. Бас К. О. Примусове відчуження майнових прав суб’єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Наукові читання, присвячені пам’яті В. М. Корецького:* зб. наук. праць / редкол.: Ю. С. Шемшученко, Ю. Л. Бошицький, О. В. Чернецька та ін.; Київський ун-т права НАН України. Київ: Вид-во «Ліра-К», 2013. С. 184–186 (форма участі – очна).
2. Бас К. О. Деякі особливості правомочностей суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Актуальні проблеми медичного права:* матеріали І Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 29 берез. 2013 р.) / Міжнародний гуманітарний ун-т. Одеса, 2013. С. 9–13 (форма участі – заочна).
3. Воронцова К. О. Охорона нормами авторського права змісту твору у сфері охорони здоров’я. *Актуальні проблеми правотворення в сучасній Україні:* зб. матеріалів IV Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Київ, 19 квіт. 2013 p.) / Київський ун-т права НАН України. Київ. 2013. С. 356–359 (форма участі – заочна).
4. Воронцова К. О. Роль нотаріуса у захисті прав і свобод людини при медико-біологічних експериментах у постіндустріальному світі. *VІІ Наукові читання, присвячені пам’яті Володимира Михайловича Корецького:* зб. наук. праць міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 17 лют. 2014 р.) / Київський ун-т права НАН України; Ін-т держави і права імені В. М. Корецького НАН України. Київ. 2014. С. 135–138 (форма участі – заочна).
5. Воронцова К. О. Особливості використання об’єкта права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я». *Актуальні питання інтелектуальної власності та інноваційного розвитку:* матеріали ІІ Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Харків, 21 берез. 2014 р.) / НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, Національний юридичний ун-т ім. Я. Мудрого; Харківський національний ун-т ім. В. Н. Каразіна. Харків. 2014. С. 126–130 (форма участі – заочна).
6. Воронцова К. О. Пацієнт як суб’єкт права інтелектуальної власності у клінічних дослідженнях. *Актуальні проблеми медичного права:* матеріали ІІ Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 23 берез. 2014 р.) / Міжнародний гуманітарний ун-т. Одеса. 2014. С. 20–24 (форма участі – заочна).
7. Воронцова К. О. Особливості суб’єктного складу договорів про реалізацію прав на об’єкти авторського права у сфері охорони здоров’я. *Договірні форми реалізації майнових прав інтелектуальної власності на об’єкти авторського права:* матеріали наук.-правничої Інтернет-конф. (м. Київ. 18 листоп. 2014 р.) / НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ. 2014. С. 16–22 (форма участі – заочна).
8. Воронцова К. О. Науковий працівник як суб’єкт права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Сучасні проблеми правової системи України:* зб. матеріалів VІ Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 27.11.2014 р.) / редкол. Ю. С. Шемшученко, Ю. Л. Бошицький, О. В. Чернецька, М. О. Дей, С. І. Бевз. Київ: Вид-во «Ліра-К», 2014. С. 138–139 (форма участі – заочна).
9. Воронцова К. О. Цивільно-правовий статус фізичної особи-підприємця, яка провадить діяльність з медичної практики. *VІІІ Наукові читання, присвячені пам’яті Володимира Михайловича Корецького:* зб. наук. праць міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 23 лют. 2015 р.) / Київський ун-т права НАН України: Ін-т держави і права імені В. М. Корецького НАН України. Київ. 2015. С. 210–213 (форма участі – заочна).
10. Воронцова К. О. Межі реалізації творчості в авторському праві в сфері охорони здоров’я. *Законодавство України у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри:* матеріали ІІІ Всеукр. наук.-практ. конф. молодих учених та студентів з проблем інтелектуальної власності (м. Київ, 18 верес. 2015 р.) / КНУ імені Тараса Шевченка; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України; Ін-т інтелектуальної власності НУ «Одеська юридична академія». Київ. 2015. С. 35-41 (форма участі – очна).
11. Воронцова К. О. Особисті (немайнові) права суб’єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Права людини в Україні і світі: охорона, реалізація, захист:* матеріали III Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Київ, 03 груд. 2015 р.) / НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ: Інтерсервіс, 2015. С. 102–107 (форма участі – очна).
12. Воронцова К. О. Етико-правові обмеження творчості народного цілителя у медичні практиці. *Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики:* матеріали VІІ Міжнар. симпозіуму з біоетики, присвяченого пам’яті д.філос.н., професора Валентина Леонідовича Кулініченка (м. Київ, 22–23 жовт. 2015 р.) / упоряд.: С. В. Пустовіт, Б. О. Киричок, Н. М. Бойченко, Л. А. Палєй. Київ: Графіка і Дизайн, 2015. С. 17–18 (форма участі – заочна).
13. Воронцова К. О. Правовий статус винахідника у сфері охорони здоров’я. *Збірник матеріалів шостого національного конгресу з біоетики* (м. Київ, 27–30 верес. 2016 р.). Київ, 2016. С. 109–110 (форма участі – очна).
14. Воронцова К. О. Правовий статус суб’єктів права інтелектуальної власності на службові твори у сфері охорони здоров’я. *Новітні чинники впливу на формування особистоті студента* – *майбутнього лікаря:* матеріали XVII Міжнар. наук. конф., присвяченої пам’яті засновника і керівника Поканевича Валерія Володимировича (м. Київ, 22 берез. 2017 р.) / редкол.: О. В. Поканевич та ін.; ПВНЗ «Київський медичний ун-т»; Національна медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика; Національний медичний ун-т ім. О. О. Богомольця. Київ: КМУ УАНМ, 2017. С. 34–37 (форма участі – очна).
15. Воронцова К. О. Визнання незаконними рішення, дій чи бездіяльності органу державної влади в контексті судового захисту прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров’я. *Електронний зб. VІ Всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених та студентів з проблем інтелектуальної власності* (м. Київ, 27 верес. 2018 р.) / КНУ імені Т. Шевченка; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ. 2018. С. 62–66 (форма участі – заочна).

**Додаток Б**

