



ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ КРІЗЬ ПРИЗМУ БІОЛОГІЇ, МЕДИЦИНИ ТА ФАРМАЦІЇ: ПОГЛЯД У МАЙБУТНЄ

Ольга Омельченко

*доктор філософії в галузі права,
науковий співробітник відділу дослідження прав інтелектуальної власності
та прав людини у сфері охорони здоров'я
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України
ORCID: 0000-0002-3265-205X*

У статті досліджуються деякі аспекти правової охорони прав інтелектуальної власності щодо біотехнологій у сфері біології, медицини та фармації. Права інтелектуальної власності мають безпосередній вплив на поступ медико-біологічних досліджень, однак потребують узгодження з етико-моральними засадами суспільства щодо патентоспроможності винаходів у зазначених сферах. Аналізуються перспективи розвитку законодавства стосовно правового регулювання використання біотехнологій в Україні, охорони та захисту прав інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи, ураховуючи поступ медико-біологічних досліджень.

Ключові слова: права інтелектуальної власності, біобанк, біотехнології, правове регулювання, фармація

Постановка проблеми. Стрімкий поступ науки і технологій, генерація та накопичення знань, можливості щодо обробки значних масивів різної інформації ще більше стимулюють розвиток усіх сфер суспільного життя та безпрецедентно сприяють появі інновацій, зокрема у сфері біотехнологій. Однак нові можливості породжують нові виклики навіть для права як регулятора суспільних відносин. Поступ науки і технологій нерозривно пов'язаний зі стійкістю системи інтелектуальної власності, здатної ефективно захищати права та задовольняти інтереси, зокрема фінансові, винахідників, виробників, інвесторів (інших зацікавлених сторін), що є стимулом для подальших досліджень.

В умовах глобалізації та негативного впливу низки чинників на навколишнє природне середовище, наслідки чого відчуває людство, наприклад щодо поширення інфекційних захворювань та виникнення нових хвороб, існує потреба у забезпеченні стабільної й ефективної глобальної системи охорони здоров'я для всіх людей на планеті. Досягнення кращих результатів медичного обслуговування, побудова стійкої фармацевтичної промисловості, здатної виводити на ринок новітні найефективніші ліки (з існуванням «розумних» умов доступу до таких ліків), загальний добробут населення кожної окремої країни і людства загалом у сучасному світі значною мірою залежать від застосування біотехнологій у біології, медицині та фармації.

Застосування біотехнологій у зазначених сферах потребує зваженого правового регулювання з метою досягнення балансу між правами інтелектуальної власності винахідників (інвесторів) та основоположними правами людини (право на життя, на охорону здоров'я, на доступ до ліків тощо) у контексті прогресуючих маніпуляцій з організмом людини та його складовими.

Літературний огляд. Дослідженню правового регулювання біотехнологій, зокрема крізь призму захисту прав інтелектуальної власності, присвячені роботи О. Пономарьової, Г. Федотової, С. Филь, D. Matthews, T. Minssen та інших; правові та етичні аспекти патентування винаходів у сфері медицини досліджували D. Cyranoski, A. McMahon та інші.

Питання правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи у сфері біології, медицини та фармації потребують детальнішого дослідження, зокрема з огляду на поглиблення медико-біологічних досліджень за напрямками, які характеризуються етико-правовими контроверсійностями.

Мета дослідження полягає в аналізі перспектив розвитку законодавства України щодо охорони прав інтелектуальної власності у сфері біології, медицини і фармації та дослідженні правових аспектів застосування біотехнологій у них.

Виклад основного матеріалу. У листопаді 2021 року Європейський Парламент прийняв Резолюцію щодо «Плану дій у сфері інтелектуальної власності для відновлення та стійкості ЄС», у якому, зокрема, зазначено, що інновації у галузі фармації мають відповідати потребам і бути доступними для всіх пацієнтів, які можуть отримати від них користь [1].

Побудова стійкої системи громадського здоров'я покликана забезпечити максимально можливий доступ людства до кращих практик медичної допомоги та інноваційних ліків як засобів досягнення найефективнішого запобігання та лікування захворювань, що своєю чергою сприятиме, поміж іншого, стійкості біобезпеки у сфері охорони здоров'я на національному та міжнародному рівнях.

Міжнародне законодавство закріплює поняттям «біотехнологія» у Конвенції про охорону біологічного різноманіття 1992 року [2], Картахенському протоколі про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття [3]. На рівні ЄС правове регулювання біотехнологій забезпечується Директивою Європейського Союзу 98/44/ЄС про правовий захист біотехнологічних винаходів [4], положення якої потребують імплементації до національного законодавства. Натомість українське законодавство оперує терміном «біотехнологія» у Законі України «Про охорону навколишнього природного середовища» [5], не надаючи йому легального визначення у жодному законодавчому акті.

Не вдаючись до дискусії про визначення «біотехнології», а лише для цілей цієї статті, зазначимо, що біотехнологія — це використання живих організмів та біологічних процесів з метою виготовлення продуктів для їх застосування у певній сфері (сільське господарство, охорона здоров'я тощо).

Біотехнології охоплюють не лише науково-технічну діяльність, їхнє застосування у сфері біології, медицини та фармації, через наближеність останніх до природи людини, охоплює правові та етичні аспекти.

Біобанки як репозитарії колекцій зразків біологічного матеріалу та пов'язаної зі збережуваними зразками інформації відіграють важливу роль у поступі медико-біологічних досліджень. Українське законодавство не оперує поняттям біобанк, а закріплює визначення банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини у Ліцензійних умовах провадження діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини [6]. Натомість низка країн мають досить тривалий досвід правового регулювання донації біологічного матеріалу та його зберігання у біобанках: Бельгія, Фінляндія, Швеція тощо. Наприклад, Швеція реформує своє законодавство щодо біобанків і з липня 2023 року набере чинності новий закон (Biobank Act), який охопить

ширшу сферу регулювання, оскільки його норми поширюватимуться на всі біологічні зразки, збережені у біобанках незалежно від їх місця збору (попередній закон поширювався лише на зразки, зібрані у закладах охорони здоров'я) [7].

У зв'язку з розвитком технологій та застосуванням штучного інтелекту і можливостями, які отримує наука, набирають популярності біобанки зображень/візуалізаційні біобанки (imaging biobanks) біологічного матеріалу та/або організму людини (його складових). У Великій Британії реалізується проект зі збору сканів мозку, серця та черевної порожнини від 100 тис. учасників на основі аналізу отриманої інформації для розуміння біологічних механізмів, через які спосіб життя та генетичні фактори впливають на ризик захворювання, відкриваючи нові способи діагностики, лікування та потенційної профілактики захворювань, як-от деменція, хвороби серця та рак [8].

Зазначають, що візуалізаційні методи дають змогу зібрати велику кількість даних, а опрацювання останніх штучним інтелектом — уникнути інвазійних втручань [9].

Поруч з існуючими академічними біобанками біобанкінг розвинувся до потужних платформ з мільйонами зразків та значними обсягами пов'язаної інформації. Дослідження із застосуванням ресурсів біобанків сприяють поступу персоналізованої медицини, боротьбі з раком, серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом тощо.

Повномасштабне вторгнення РФ спричинило появу нових завдань для біобанків. Так, потужності останніх можуть використовуватися для зберігання біологічного матеріалу як доказової бази злочинів у міжнародному кримінальному суді та національних судах. Належність збирання та зберігання таких біологічних зразків дасть можливість на практиці реалізувати концепт відсутності строку давності для притягнення до відповідальності за воєнні злочини. Технічні можливості сучасних біобанків дають змогу зберігати біологічний матеріал відповідної якості з позиції вимог міжнародного кримінального судочинства.

Розвиток інформаційних технологій та їх інтеграція з біомедичною наукою та медичною і фармацевтичною діяльністю також сприяє накопиченню значних масивів спеціальної інформації, яку називають великими даними (big data). Біобанки є безпосередніми генераторами та/або зберігачами великих баз даних, оскільки зберігання зразків біологічного матеріалу обов'язково супроводжується зберіганням пов'язаної інформації (деперсоніфікованої та персоніфікованої залежно від мети зберігання), застосування ресурсів біобанків у дослідженнях генерує все нові дані, які при їх обробці з іншими даними сприяють появі знову ж таки ще більшого обсягу нових даних і т.д. Динамічність — одна з головних особливостей великих даних.

Застосування штучного інтелекту для роботи з великими даними у медико-біологічних дослідженнях та у медицині на практиці наділяє останніх новими прогресивними можливостями щодо виявлення патологій, їх попередження та боротьби з ними. Великі дані можуть стати поштовхом для переходу від лікування до профілактики [10].

Застосування цифрових технологій у сфері охорони здоров'я дає змогу створювати потужні масиви даних про пацієнтів. Аналіз таких даних та застосування деяких з них у дослідженнях сприяють кращому розумінню природи тих чи інших хвороб, пошуку шляхів попередження захворювань, застосуванню ефективнішого лікування, що зрештою має зумовлювати появу якісніших медичних послуг та стійкість системи охорони здоров'я в цілому.

Економіка майбутнього значно залежатиме від вартості великих даних. Ефективне використання даних покращить дослідження та якість послуг, зокрема у сфері охорони здоров'я [11].

Наразі у ЄС триває робота щодо схвалення нового законодавства про дані (Data Act), положення якого покликані спростити процедуру обміну даними в усіх секторах економіки і врегулювати збір та обмін даними, отриманими в результаті користуван-

ня продуктами чи послугами (наприклад, пристроями/програмами, які збирають дані користувачів) [12, 13]. Однак ні законодавство Європейського Союзу, ні національне законодавство України не містять легального визначення поняття «великі дані». Пропонуємо великі дані розуміти як набори інформації, що характеризуються постійним збільшення своїх обсягів зі значною швидкістю.

Зважаючи на нові реалії, уже зараз є потреба у прийнятті належного законодавства щодо регулювання діяльності, пов'язаної з обробкою великих даних, зокрема у сфері біології, медицини та фармації, урахувавши необхідність забезпечення прав на конфіденційність та недискримінацію, прав інтелектуальної власності (великі дані є базами даних, які відповідно до Закону України «Про авторське право і суміжні права» «охороняються авторським правом, якщо вони за добором та/або упорядкуванням їх складових частин є результатом творчої діяльності», на неоригінальні бази даних поширюється право особливого роду (*sui generis*) [14, ст. 21]). Важливим елементом роботи з великими даними є патентна охорона винаходів у цій сфері. Самі дані не підлягають патентуванню, однак запатентованими можуть бути алгоритми та програмне забезпечення, проте використання штучного інтелекту підриває усталені уявлення про інтелектуальну власність [15]. У площині медико-біологічних досліджень, медицини та фармації законодавство слід розробляти з урахуванням важливості забезпечення доступу до даних широкому колу суб'єктів у сфері науки.

Репродуктологія як одна з найбільш загадкових та романтизованих сфер характеризується етико-правовими контрверсійностями, зокрема щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій. Однак поступ науки дедалі частіше кидає виклик усталеним нормам права та етики. Так, інтенсивно розвивається дослідження *in vitro* гаметогенезу, процесу, що дає змогу створювати статеві клітини з інших клітин, наприклад клітин крові чи шкіри. D. Syranoski та ін., на прикладі технології *in vitro* гаметогенезу, наголошують на збільшенні кількості патентів у сфері біомедичних досліджень. Фактично створюється середовище, насичене великою кількістю різних патентів на один препарат/процес, що може призвести до ускладнень просування подальших досліджень чи виконання процедур іншими сторонами у зв'язку з необхідністю отримання значної кількості ліцензій від різних суб'єктів [16].

Збройна агресія РФ проти України спричинила гуманітарну кризу національної системи охорони здоров'я, що проявляється не лише у збільшенні кількості захворювань, підвищеному рівні травматизму, а й у виникненні потреби в подоланні наслідків війни не тільки шляхом відновлення зруйнованої чи пошкодженої інфраструктури системи охорони здоров'я, а й шляхом забезпечення доступу населення до найефективніших методів лікування та лікарських засобів.

Наголошується на важливості права як невід'ємного елемента біомедичної культури, урахувавши його значення для регулювання появи соціально прийнятної та підзвітної біомедичної науки, управління біомедичними дослідженнями [17].

Дійсно, сучасна наука характеризується інтеграцією знань з різних сфер, які здійснюють симбіотичний вплив на ту чи іншу сферу дослідження. Відтак очікується, що право не лише сухо виконує одну зі своїх основних функцій – регулювання суспільних відносин у сфері біомедичних досліджень, а й синергічно є частиною цієї науки, визначаючи рамки дозволеного та формуючи правову культуру досліджень у сфері біології, медицини, фармації, слугуючи розвитку науки. Ми навіть можемо стверджувати, що право до певної міри визначає розвиток науки, встановлюючи межі дозволеного та етичного, коли йдеться про живу матерію чи біологічний матеріал, який належить людині.

Поділяємо наукову позицію Г. Федотової та С. Филь, що «перспективою подальших досліджень є розроблення механізмів правозастосування прав інтелектуальної власності в галузі біотехнологій, спрямованих на забезпечення охорони здоров'я та життя людини» [18, 44].

Імовірно, що поступ подальших медико-біологічних досліджень у сфері охорони здоров'я та винайдення медичних пристроїв і технологій, як наслідок отримання відповідних патентів, зокрема щодо репродуктології, спричинить загострення етико-правових контрверсійностей у контексті узгодженості таких винаходів та можливостей, які вони забезпечують, з ustalеними нормами моралі, адже відповідно до ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» умовою надання правової охорони винаходу є не лише його патентоздатність, а й несуперечність публічному порядку та загальноновизнаним принципам моралі [19].

Не менш гострі етико-правові питання постають щодо вирощення та використання органодів людського мозку, наприклад щодо правового статусу/режиму таких органодів, можливості комерційного їх використання тощо. Оскільки органоди людського мозку створюються з плюрипотентних стовбурових клітин людини, маніпуляції з ними породжують дискусії щодо низки аспектів: клонування людини, повага до людської гідності тощо [20]. Очевидно, що це матиме проєкцію і на патентоздатність винаходів у цій площині.

Актуальним видається поглиблення дослідження ролі патентів щодо редагування геному людини та патентоздатності (можливо, і переоцінки підходів до визначення патентоздатності) винаходів у цій сфері в контексті категорій публічного порядку та моралі [21]. У площині проблематики патентоздатності винаходів, які не суперечили б публічному порядку та нормам етики та моралі, перебуває і патентування технологій біодруку [22].

Як слушно зауважує О. Пономарьова, біотехнологічні компанії «можуть назавжди змінити бачення сфери охорони здоров'я», оскільки, виробляючи новітні ліки, виробники зацікавлені у патентному захисті своїх продуктів як найбільш ефективному засобі окупності витрат на їх дослідження та розробку [23, 26].

Однак, зосереджуючись на такій функції патентів як заохочення інвестицій у дослідження та окупність витрат на розробку, майже повністю залишаються поза увагою інші наслідки патентування, зокрема біотехнологічних винаходів, що стосуються охорони здоров'я. А. McMahon зазначає, що патенти на біотехнологічні винаходи у сфері охорони здоров'я поряд з економічно стимулюючою функцією виконують ще й функцію приватного управління (private governance function) подальшими дослідженнями, яка здебільшого залишається поза увагою. Така функція проявляється через право власника патенту дозволяти чи забороняти використання запатентованого винаходу, що фактично має вплив на просування досліджень, особливо якщо це стосується «перших» запатентованих технологій у відповідній сфері. Користування правами, що випливають з патентів на біотехнологічні винаходи у сфері охорони здоров'я, може породжувати негативні наслідки для здійснення подальших досліджень у цій сфері та забезпечення громадського здоров'я в цілому [24].

Стаття 27 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності містить застереження про можливість не надавати патентну охорону винаходам з метою захисту громадського порядку або суспільної моралі [25]. Тобто, імовірно, постане питання про моральну прийнятність біотехнологічних інновацій, що має безпосередній вплив на умови патентоздатності стосовно їх відповідності інтересам суспільства та моралі.

Варто погодитися з Д. М. Величко та Н. В. Ченшовою, які зауважують, що «...чим більше людство еволюціонує і розвивається, тим більше виникає конфліктів між наукою, мораллю та правом. Адже якщо для науки є допустимим процес клонування у відношенні до людини, то морально-етичні цінності сповільнюють еволюцію становлення прав і не дають можливості законодавцю приймати відповідні закони для врегулювання нових явищ та процесів не тільки у сфері охорони здоров'я, а й в будь-якій» [26, 8].

Отже, сучасні уявлення про мораль роблять учених заручниками у межах допустимої поведінки з позиції моральності. Проте мораль є категорією динамічною і

характерною рисою людства є зміна власних морально-етичних парадигм у зв'язку зі зміною часу та прогресом, який досягається у тій чи іншій сфері суспільних відносин, і можливостями, які стають доступними людям, що зрештою знаходить своє відображення й у нормах права.

Висновки. Застосування штучного інтелекту ще більше прискорює поступ медицини та фармації, а біотехнології «руйнують» уявлення про ті чи інші процеси у людському організмі, даючи змогу поза ним досягати очікуваного результату альтернативним шляхом.

Українське законодавство у сфері інтелектуальної власності та сфері охорони здоров'я потребує реформування з метою оновлення у відповідь на виклики часу. Найважчим є цілий пласт прогалин щодо правового регулювання застосування біотехнологій в Україні, і це стосується всіх сфер, куди вже фактично інтегровані біотехнології. Потребує системного та мультиаспектного вивчення застосування біотехнологій у сферах біології, медицини та фармації з метою розроблення адекватних норм права.

Побудова стійкого фармацевтичного ринку, орієнтованого на національного виробника, неможлива без забезпечення правових механізмів для виробників лікарських засобів, доступу до кращих можливостей медико-біологічної науки, що потребує створення належних умов для розвитку високотехнологічного дослідницького середовища в Україні. Тому вбачається за необхідне вдосконалити національне законодавство у сфері біобанкінгу та правового режиму людського біологічного матеріалу з метою використання останнього у дослідженнях.

Імовірно, що дедалі гостріше відчуватиметься необхідність узгодження прав інтелектуальної власності з основоположними правами людини у сфері охорони здоров'я. З огляду на конституційну визначеність місця людини у суспільстві та важливість забезпечення її прав пріоритетність очевидна.

Перелік використаних джерел / List of references

1. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Making the most of the EU's innovative potential An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience.* URL:<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0760> (дата звернення: 11.05.2023).
2. *Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 року.* *Konventsia pro okhoronu biolohichnoho riznomanittia vid 1992 roku.* URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/995_030 (дата звернення: 11.05.2023).
3. *Картакхенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття.* *Kartakhenskyi protokol pro biobezpeku do Konventsii pro biolohichne riznomanittia.* URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/995_935 (дата звернення: 11.05.2023).
4. *Директиви 98/44/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 липня 1998 року про правовий захист біотехнологічних винаходів.* *Dyrektyvy 98/44/IeS Yevropeiskoho parlamentu ta Rady vid 6 lypnia 1998 roku pro pravovyi zakhyst biotekhnolohichnykh vynakhodiv.* URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0044> (дата звернення: 11.05.2023).
5. *Про охорону навколишнього природного середовища: Закон України від 25.06.1991 р. № 1264-XII.* *Pro okhoronu navkolyshnoho pryrodnoho seredovyshcha: Zakon Ukrainy vid 25.06.1991 r. № 1264-XII.* URL:<https://zakon.rada.gov.ua/go/1264-12> (дата звернення: 11.05.2023).

-
6. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286.
Pro zatverdzhennia litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti bankiv pupovynnoi krovi, inshykh tkanyn i klityn liudyny zghidno z perelikom, zatverdzhenyum Ministerstvom okhorony zdorovia: postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 2 bereznia 2016 r. № 286. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF> (дата звернення: 11.05.2023).
 7. Sweden to implement a new Biobanks Act. URL: <https://sweden.dlapiper.com/en/news/sweden-implement-new-biobanks-act> (дата звернення: 11.05.2023).
 8. Imaging study. URL: <https://www.ukbiobank.ac.uk/explore-your-participation/contribute-further/imaging-study> (дата звернення: 11.05.2023).
 9. Kinkorova J., Topolcan O. Biobanks in the era of big data: objectives, challenges, perspectives, and innovations for predictive, preventive, and personalised medicine. *The EPMA Journal*. 2020. Vol. 11(3). URL: <https://doi.org/10.1007/s13167-020-00213-2> (дата звернення: 11.05.2023).
 10. A review of big data and medical research. URL: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2050312120934839> (дата звернення: 11.05.2023).
 11. Big data. URL: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/big-data> (дата звернення: 11.05.2023).
 12. Data Act: MEPs back new rules for fair access to and use of industrial data. URL: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20230310IPR77226/data-act-meps-back-new-rules-for-fair-access-to-and-use-of-industrial-data> (дата звернення: 11.05.2023).
 13. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Harmonised Rules on Fair Access to and Use of Data (Data Act). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0068> (дата звернення: 11.05.2023).
 14. Про авторське право і суміжні права: Закон України від 01.12.2022 р. № 2811-IX.
Pro avtorske pravo i sumizhni prava: Zakon Ukrainy vid 01.12.2022 r. № 2811-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2811-20> (дата звернення: 11.05.2023).
 15. The Interplay of Big Data and Intellectual Property Rights. URL: <https://www.kashishipr.com/blog/the-interplay-of-big-data-and-intellectual-property-rights/> (дата звернення: 11.05.2023).
 16. Syranoski D., Contreras J. L., Carrington V. T. Intellectual property and assisted reproductive technology. *Nature Biotechnology*. 2023. Vol. 41. P. 14–20. URL: <https://doi.org/10.1038/s41587-022-01592-9> (дата звернення: 11.05.2023).
 17. Biomedicine, self and society: An agenda for collaboration and engagement / M. Pickersgill et al. Wellcome Open Research. URL: <https://wellcomeopenresearch.org/articles/4-9/v1> (дата звернення: 11.05.2023).
 18. Федотова Г., Филь С. Охорона прав інтелектуальної власності в галузі біотехнологій. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2021. № 6. С. 38–48.
Fedotova H., Fyl S. Okhorona prav intelektualnoi vlasnosti v haluzi biotekhnolohii. Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti. 2021. № 6. S. 38–48.
 19. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 23 грудня 1993 р. № 3769-XII.
Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli: Zakon Ukrainy vid 23 hrudnia 1993 r. № 3769-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (дата звернення: 11.05.2023).

20. Kataoka M., Lee T.-L., Sawai T. *The legal personhood of human brain organoids. Journal of Law and the Biosciences.* 2023. Vol. 10, no. 1. URL: <https://doi.org/10.1093/jlb/lpad007> (дата звернення: 11.05.2023).
21. *The Role of Patents and Licensing in the Governance of Human Genome Editing: A White Paper* / D. Matthews et al. *Queen Mary Law Research Paper.* 2021. No 364. URL: <https://ssrn.com/abstract=3896308> (дата звернення: 11.05.2023).
22. Minssen T., Mimler M. *Patenting Bioprinting-Technologies in the US and Europe – The 5th Element in the 3rd Dimension* / Minssen Timo; Mimler Marc. *3D printing, Intellectual Property and Innovation – Insights from Law and Technology.* ed. / Rosa Maria Ballardini; Marcus Norrgård; Jouni Partanen. Wolters Kluwer, 2017. URL: <https://ssrn.com/abstract=2946209> (дата звернення: 11.05.2023).
23. Пономарьова О. Досвід країн ЄС щодо етичних аспектів патентування біотехнологій у сфері медицини і фармації. *Теорія і практика інтелектуальної власності.* 2021. № 1. С. 23–28.
Ponomarova O. *Dosvid krain YeS shchodo etychnykh aspektiv patentuvannia biotekhnologii u sferi medytsyny i farmatsii. Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti.* 2021. №1. S. 23–28.
24. McMahon A. *Biotechnology, Health and Patents as Private Governance Tools: the Good, the Bad and the Potential for Ugly? Intellectual Property Quarterly.* 2020. Vol. 3. P. 161–179. URL: <https://doi.org/10.2139/ssrn.4002479> (дата звернення: 11.05.2023).
25. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. *Uhoda pro torhovelni aspekty prav intelektualnoi vlasnosti vid 15 kvitnia 1994 r.* URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018 (дата звернення: 11.05.2023).
26. Величко Д. М., Ченшова Н. В. Четверте покоління прав людини у сфері охорони здоров'я: особливості становлення та сучасний стан в Україні. *Право і суспільство.* 2023. № 1. С. 3–9.
Velychko D. M., Chenshova N. V. *Chetverte pokolinnia prav liudyny u sferi okhorony zdorovia: osoblyvosti stanovlennia ta suchasnyi stan v Ukraini. Pravo i suspilstvo.* 2023. № 1. S. 3–9.

Olha Omelchenko

Ph.D. (Law), researcher at the Department for Research on Intellectual Property Rights and Human Rights in Healthcare of the Intellectual Property Scientific Research Institute of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine

Intellectual property rights in the context of biology, medicine and pharmacy: a look into the future

The article covers the study of some aspects of protecting the intellectual property rights in the areas of biology, medicine and pharmacy including biotechnological inventions. The rapid progress of science and technology, the generation and accumulation of knowledge, the possibilities to process large amounts of various data further stimulate the development of all social areas and unprecedentedly contribute to the emergence of innovations, in particular in the area of biotechnology. Intellectual property rights have a direct impact on the progress of medical and biological research, but increasingly require coordination with the ethical and moral principles of the society regarding the patentability of inventions in biology, medicine and pharmacy.

The article analyzes the modern trends in the protection of intellectual property rights to biotechnology inventions at an international level, and forecasts the likely subsequent development in legal protection of intellectual property rights in the areas

of biology, medicine and pharmacy in view of the ever increasing ethical and law controversies of medical and biological research in some areas, the emergence of big data, use of artificial intelligence, etc.

The national legislation refers to the term «biotechnology» in the Law of Ukraine «On Environmental Protection», while not giving any legal definition of “biotechnology” in any laws. The Ukrainian intellectual property and health care legislation require reformation to get properly updated to respond to the ongoing challenges. There is a whole layer of gaps regarding the legal regulation of using biotechnology in Ukraine, and this extends to all areas where biotechnology is actually integrated. The use of biotechnology in biology, medicine and pharmacy requires a systemic and multi-aspect study in order to develop the appropriate legal norms.

To ensure the stability of the pharmaceutical market, which is focused on the national manufacturer, it is necessary to create the proper conditions for the development of a high-tech research environment in Ukraine. It is necessary to improve national legislation in the field of biobanking and the legal regime of human biological material for the purpose of using it in research.

Keywords: intellectual property rights, biobank, biotechnology, legal regulation, pharmacy

Подано / Submitted: 11.05.2023

Прийнято до публікації / Accepted: 25.05.2023