



## ДОТРИМАННЯ БАЛАНСУ ІНТЕРЕСІВ СУСПІЛЬСТВА ТА ІНТЕРЕСІВ СУБ'ЄКТІВ ПАТЕНТНИХ ПРАВ ПРИ КОДИФІКАЦІЇ ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

**Оксана Кашинцева,**

*керівник Центру гармонізації прав людини  
і прав інтелектуальної власності НДІ  
інтелектуальної власності НАПрН України,  
консультант БО «100 % Життя»,  
кандидат юридичних наук  
ID ORCID: 0000-0002-2598-5614*

Стаття присвячена питанням доцільності кодифікації законодавства у сфері інтелектуальної власності на засадах принципів розбудови політики фармацевтичного націоналізму чи фармацевтичної незалежності держави. Сучасність спонукає визначити принципи права інтелектуальної власності на засадах «колективності знання», поставити право інтелектуальної власності на служіння інтересам суспільства та забезпечити відповідні стимули науковій діяльності. Новим духом інтелектуальної власності продиктована політика запровадження виключень з права інтелектуальної власності щодо об'єктів, які використовуються у протидії COVID-19.

*Ключові слова:* інтелектуальна власність, кодифікація, права людини, приватні інтереси, публічні інтереси, виключення з прав, лікарські засоби, патенти

До доцільності кодифікації законодавства у сфері інтелектуальної власності нині знову повертаються в правовій літературі. Проте, якщо нам і варто розглядати можливість прийняття єдиного кодифікованого акта, то видається доцільним дотримання його галузевої належності до підінститутів у праві інтелектуальної власності. Окрім того, варто особливу увагу звернути на формування у світі, з одного боку, політики «фарма-

цевтичного націоналізму», яка передбачає протекціонізм стосовно національного виробника, а з іншого — політики пріоритету інтересів суспільства над майно-

**Ярослав Іолкін,**

*старший науковий співробітник НДІ  
інтелектуальної власності НАПрН України,  
кандидат юридичних наук  
ID ORCID: 0000-0002-9030-6809*





## ПРАВО ПРОМИСЛОВОЇ ВЛАСНОСТІ

вими правами інтелектуальної власності. На сьогодні це питання постає особливо гостро в умовах обмеженого доступу до вакцин на тлі вільних виробничих майданчиків генеричних компаній. Відтак визначаючи концептуальні підходи кодифікації законодавства у сфері інтелектуальної власності, необхідно враховувати міжнародний досвід дотримання такого балансу.

Сучасність спонукає визначити принципи права інтелектуальної власності на засадах «колективності знання», поставити право інтелектуальної власності на служіння інтересам суспільства та забезпечити відповідні стимули науковій діяльності. Водночас варто враховувати, що незалежність експертизи об'єктів патентування нині є складовою суверенітету держави.

Шлях гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності має певні соціальні та економічні перепони, подолання яких потребує значних зусиль громадських організацій, переосмислення усталених парадигм науковою спільнотою та політичної волі міжнародних організацій.

Проблема забезпечення доступу до лікування набула загальносвітового значення ще на початку ХХІ ст., відколи патентна монополія на ліки почала гостро йти врозріз із Правами Людини на життя і здоров'я. Особливої актуальності питання демонополізації доступу до лікування набуло в умовах пандемії COVID-19. Світова спільнота вже давно відчувала «недобросовісність» жорсткої патентної монополії на доступ до лікування. Усвідомлення необхідності дотримання балансу майнових прав інтелектуальної власності (приватного інтересу) та права людини на життя і здоров'я як найвищої соціальної цінності спонукали як до пошуку компромісів та розроблення відповідних правових механізмів демонополізації, так і до переосмислення парадигми права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я.

У європейській правовій доктрині інтелектуальної власності ХХ ст. характеризується абсолютизацією прав винахідника, які міжнародні норми поставили вище за інтереси суспільства. Початок патентування винаходів у сфері медицини та фармації, де-юре проголошуючи пріоритетність інтересів суспільства та закріплюючи серед умов патентоспроможності «відповідність інтересам суспільства та моралі», де-факто сприяв відходу від принципів наукового етосу, в основі якого є людська гідність та пріоритети інтересів суспільства.

За Р. Мертаном задля наукового поступу в ім'я людини науковий етос повинен базуватися на принципах колективності знання: знання є суспільним надбанням, будь-яке нове наукове знання спирається на досвід учених попередніх поколінь, отже, дослідник є членом світової наукової спільноти; *універсалізму*: оцінка наукового значення доробку вченого повинна базуватися на об'єктивних критеріях оцінки безвідносно до релігійної, політичної чи національної приналежності вченого; *незаангажованості наукових досліджень*: єдиною мотивацією для проведення наукового дослідження є прагнення пізнання істини заради суспільного блага; *розумного скептицизму*: дослідник повинен критично ставитися до результатів як чужої, так і своєї наукової діяльності.

Натомість маємо етос наукової діяльності як складової ринку знань і технологій, який базується на протилежних принципах «золотого тільця», виділених американським соціологом Яном Мітроффом ще в 70-х роках минулого століття: принципи корпоративності знань; принципи партикуляризму при оцінці наукових досягнень; принципи заангажованості наукових досліджень; принципи догматизму. Така метаморфоза наукового етосу в бік нівеляції природних прав людини зробила нас заручниками «господарів» ринку фармацевтичних та медичних послуг.

Ще на початку 2000-х років у Декларації тисячоліття ООН (United Na-



tions Millennium Development Goals (MDGs) [1] була визначена необхідність заохочення розвитку генеричної фармацевтичної промисловості з метою забезпечення поширення життєво необхідних лікарських засобів та забезпечення їх доступності в країнах, що розвиваються. У рамках Глобальної стратегії та плану дій у сфері громадського здоров'я, інновацій та торгівлі ВООЗ (The Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property) на організацію покладається основна роль у балансуванні завдань громадського здоров'я, інновацій та інтелектуальної власності [2].

Пандемія лише укріпила нас у відчутті того, що сучасна наука є наднаціональною, наддержавною, вона давно перебуває поза межами географічними та над межами людської уяви. Саме тому монополізація її результатів стала явищем небезпечним для суспільства, яке втратило здатність керувати процесами в середині себе й узалежнилося від процесів зовнішніх, які контролюються невеликим відсотком суб'єктів ринку об'єктів інтелектуальної власності.

Сучасне розуміння суспільством моральності процесу монополізації результатів інтелектуальної діяльності у сфері фармації зазнає суттєвих змін, повертаючись до моделі верховенства природних прав людини: права на життя і здоров'я. Біобезпека та збереження людської популяції — ось виклики пандемії COVID-19. Усвідомлення того, що з подібними викликами ми стикатимемося й надалі, вочевидь повинно спонукати замислитися над принципами, які будуть закладені в кодифікований нормативний акт.

На сьогодні України стала східноєвропейським хабом у галузі гармонізації приватних і публічних інтересів у сфері охорони здоров'я механізмами права інтелектуальної власності, а патентну реформу, що відбулася, — проливним успіхом [3].

Питання гармонізації публічних і приватних інтересів щодо інтелектуаль-

ної власності на лікування COVID-19 загострюється за кількома напрямками:

- можливість монополізації результатів солідаризованих клінічних досліджень щодо терапії COVID-19 у режимі ексклюзивності даних (data exclusivity);
- можливості патентної монополії на нові активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), що покажуть себе перспективними в терапії COVID-19;
- можливості подовження патентної монополії на вже відомі АФІ, які використовувалися в терапії інших нозологій, а нині демонструють перспективність у терапії COVID-19 (наприклад ремдесивір, розроблений для боротьби із febris Ebola);
- можливість використання абсолютно інноваційних АФІ, які ще перебувають на III стадії клінічних випробувань лікарських засобів або вже завершили її, проте не мають даних постклінічних досліджень.

Нами вже неодноразово порушувалися питання необхідності лібералізації ІВ у сфері фармації в умовах пандемії, і сьогодні хотілося б особливу вагу звернути на можливість запровадження виключень з прав ІВ на рівні принципів, які повинні бути відображені в кодифікованому нормативному акті, якщо такий відбудеться.

Аналіз матеріалів Ради ТРІПС, у яких подаються аргументи країн, що виступають за тимчасове на час пандемії виключення з прав інтелектуальної власності щодо об'єктів, які використовуються в діагностиці, терапії та профілактиці COVID-19, дають нам підстави дійти висновку про необхідність запровадження таких заходів з метою якнайшвидшого забезпечення людства вакцинами, а також з метою розвитку вітчизняного виробництва вакцин та лікарських засобів, що є складовою біологічної безпеки держави [4].

Спостерігаючи за світовими тенденціями, розуміємо: країни готуються до виробництва ліків за надзвичайних обставин. Питання добровільних ліцен-



зій порушуються Technology Access Partnership ТАР, який адмініструється UN Technology Bank або через Open COVID Pledge Initiative. Однак наразі не бачимо значного прогресу в цьому напрямі. Спостерігаємо напружену ситуацію стосовно доступу до технологій профілактики COVID-19.

Для нас є надзвичайно цінним представлений South Center аналітичний звіт Accelerating COVID-19 Vaccine Production via Involuntary Technology Transfer, у якому зазначено, що обговорювані на сьогодні в СОР пропозиції щодо збільшення виробництва вакцин проти COVID-19, включаючи пропозицію ЄС роз'яснити використання примусового ліцензування, і подання Південною Африкою та Індією пропозицій щодо виключень з прав інтелектуальної власності на час пандемії потребують свого нового осмислення [5]. Вочевидь наявних механізмів у міжнародному та національному законодавстві, які були б здатні швидко реагувати на соціальний запит, уже не достатньо. Примусове ліцензування винаходів, які стосуються лікарських засобів, чи використання патенту без згоди власника в інтересах суспільства не виправдовують очікувань, які на них покладалися при розробці відповідних норм Дохійської декларації про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я.

Важливо зазначити, що примусове ліцензування передбачає можливість доступу до патенту, проте за умовами, яких далеко не завжди можливо досягнути. Як зазначалося, стаття 31 ТРІПС вимагає ведення переговорних процедур із власником патенту, проте станом на жовтень 2021 року у більшості випадків такі переговорні процедури є неуспішними. Окрім того, розкриття патенту для вакцин є абсолютно недостатнім без передачі доступу до ноу-хау і технології в цілому. Відтак для подолання обмеженого доступу до вакцин до СОР було подано дві пропозиції: перша стосується трактування гнучких положень Угоди ТРІПС, друга — мож-

ливості розкриття не лише патенту, а й технології.

Перша пропозиція стосується роз'яснення для уніфікованого трактування гнучких положень Угоди ТРІПС, узгоджених у Марракеші ще 1994 року і далекотрактно уточнених 2017 року та які нині в умовах пандемії можуть бути використані для запровадження виключень з прав ІВ у формі примусового ліцензування [6]. Уперше з такою ініціативою виступили ПАР та Індія [7], згодом до дискусії долучилися ЄС [8] і США [10].

Друга ключова пропозиція стосується розкриття і передачі ноу-хау. Нагальність розширення доступу до таких знань через С-ТАР є запорукою пришвидшення випуску вакцин у необхідній кількості, що дасть змогу вакцинувати критично важливу для зупинення мутації вірусу кількість людей. Однак станом на час підготовки цього матеріалу переговори щодо такого трансферу були безуспішними. Так, наприклад, не увінчалися успіхом переговори Biolyse (канадського потужного виробника ліків від раку), виробничі потужності якого дають можливість виготовляти два мільйони доз на місяць, із Johnson & Johnson (J&J). Остання відмовилася ліцензувати свою технологію у Biolyse [9].

Представники деяких правничих шкіл зазначають, що на сьогодні визнано, що в міжнародних та національних законах про інтелектуальну власність немає конкретних положень, подібних до механізму примусового ліцензування, розробленого для патентів, який дозволяв би доступ до комерційної таємниці, що зберігається фармацевтичними компаніями, якщо вони не бажають добровільно ділитися цією інформацією [5]. Юристи категоричні у своїх оцінках: «На відміну від патентів, регулюючі органи не видають та не підтверджують комерційну таємницю; скоріше, людина має комерційну таємницю, зберігаючи таємницю цінної інформації. Комерційна таємниця не поширюється, якщо власник не дозволить її, а потім, як правило, за



вимогою таємниці уповноваженої сторони. Таким чином, основною юридичною справою про комерційну таємницю є присвоєння її колишнім працівником/конкурентом шляхом комерційного шпигунства або недбалого управління комерційною таємницею» [11].

Натомість нам видається правомірним серед підстав можливості розкриття та використання нову-хау в умовах пандемії розглядати положення статті 73 «Винятки щодо безпеки» Угоди ТРІПС. Проте використання цієї норми на рівні національного законодавства також потребує відповідних змін і на рівні національного законодавства. Ми також вважаємо, що принципи Угоди ТРІПС, які містяться у статті 8, дозволяють нам використання комерційної таємниці з метою охорони здоров'я.

У підсумку слід зазначити, що для України є вкрай важливою можливістю використання гнучких положень Угоди ТРІПС для виробництва вакцин та з часом ліків для специфічного лікування COVID-19, уряд повинен пам'ятати

про необхідність попереднього з'ясування виробничих потужностей національного виробника, дозволити виробництво таких вакцин і ліків виключно для національного ринку, принаймні на першому етапі, оскільки пріоритетним є задоволення потреб саме національного пацієнта. І звичайно, примусові ліцензії на ноу-хау (комерційну таємницю) повинні містити положення обмеження в часі та кількості вироблених доз за аналогією до примусових ліцензій на винаходи.

Отже, розмірковуючи над можливістю кодифікації законодавства у сфері інтелектуальної власності загалом та у сфері патентного права зокрема, варто враховувати необхідність перегляду принципів з огляду на новий дух права інтелектуальної власності, що виник в умовах боротьби за виживання в час пандемії. ●

#### Список використаних джерел / List of references

1. *United Nations Millennium Development Goals* [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/summitdecl.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/summitdecl.shtml).
2. *The Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property* [https://www.who.int/phi/implementation/phi\\_globstat\\_action](https://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action).
3. *Breakthrough success as reformed patent law enters into force in ukraine*. URL: <https://makemedicinesaffordable.org/breakthrough-success-as-reformed-patent-law-enters-into-force-in-ukraine/>.
4. *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19*. Retrieved from: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.
5. *Gurgula Olga. Accelerating COVID-19 Vaccine Production via Involuntary Technology Transfer*. [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/09/PB102\\_Accelerating-COVID-19-Vaccine-Production-via-Involuntary-Technology-Transfer\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/09/PB102_Accelerating-COVID-19-Vaccine-Production-via-Involuntary-Technology-Transfer_EN.pdf).
6. *WTO Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 15 April 1994, as amended on 23 January 2017*.
7. *Communication from India and South Africa, «Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Pre-vention, Containment and Treatment of Covid-19» (2 October 2020) IP/C/W/669*.
8. *Katrina Perhudoff. Carlos Durán. Ivan Demchenko. Valentina Mazzanti. Prami-ti Parwani*.



9. *Fatima Suleman. Impact of the European Union on access to medicines in low- and middle-income countries: A scoping review. URL: [https://www.thelancet.com/journals/lanepa/article/PIIS2666-7762\(21\)00196-4/fulltext?fbclid=IwAR17j8v6y8dMvdmWTT0YykXlgTjFRyQ0W6wgpK\\_eyOaxGLHTswRpCp0tR2c](https://www.thelancet.com/journals/lanepa/article/PIIS2666-7762(21)00196-4/fulltext?fbclid=IwAR17j8v6y8dMvdmWTT0YykXlgTjFRyQ0W6wgpK_eyOaxGLHTswRpCp0tR2c).*
10. *Biden backs COVID-19 vaccine patent waivers. URL: <https://thehill.com/policy/healthcare/551992-biden-backs-covid-19-vaccine-patent-waivers>.*
11. *Arianna Schouten, «Canada based Biolyse Pharma Seeks to Manufacture COVID-19 Vaccines for Low Income Countries, may test Canada's compulsory licensing for export law», KEI, 12 March 2021. Available from URL: <https://www.keionline.org/35587>.*

Надійшла до редакції 11.11.2021 року

**Кашинцева О., Иолкин Я. Соблюдение баланса интересов общества и интересов субъектов патентных прав при кодификации законодательства в сфере интеллектуальной собственности.** Статья посвящена вопросам целесообразности кодификации законодательства в сфере интеллектуальной собственности на основе принципов развития политики фармацевтического национализма или фармацевтической независимости государства. Современность побуждает определить принципы права интеллектуальной собственности на основе «коллективности знания», поставить право интеллектуальной собственности на служение интересам общества и обеспечить соответствующие стимулы научной деятельности. Новым духом интеллектуальной собственности продиктована политика введения исключений из права интеллектуальной собственности в отношении объектов, используемых в противодействии COVID-19.

*Ключевые слова:* интеллектуальная собственность, кодификация, права человека, частные интересы, публичные интересы, исключения из прав, лекарственные средства, патенты

**Kashyntseva O., Iolkin Ya. Keeping the balance of public interests and the interests of the subjects of patent rights in the codification of legislation in the field of intellectual property.** The article concerns the expediency of codification of legislation in the field of intellectual property on the basis of the principles of policy development of pharmaceutical nationalism or pharmaceutical independence of the state. Modernity encourages to determine the principles of intellectual property law on the basis of «collective knowledge», to put the intellectual property right to serve the interests of society and provide appropriate incentives for scientific activity. The new spirit of intellectual property dictates the policy of introducing exceptions to intellectual property rights for objects used in the fight against COVID-19.

Special attention should be paid to the formation in the world, on the one hand, of a policy of «pharmaceutical nationalism», which provides for protectionism in relation to the national producer, and on the other — the policy of priority of public interests over intellectual property rights. Today, this issue is particularly acute in the context of limited access to vaccines against the background of free production sites of generic companies. Therefore, when determining the conceptual approaches to the codification of legislation in the field of intellectual property, the international experience of maintaining such a balance should be taken into account.

The path of harmonization of human rights and intellectual property rights has certain social and economic obstacles, overcoming which requires significant efforts of public organizations, rethinking the established paradigms of the scientific community and the political will of international organizations.



The pandemic has only strengthened our sense that modern science is supranational, it has long been beyond the geographical and beyond the human imagination. That is why the monopolization of its results has become a dangerous phenomenon for a society that has lost the ability to control the processes within itself and has become dependent on external processes, which are controlled by a small percentage of intellectual property market participants.

Today, Ukraine has become an Eastern European hub in the field of harmonization of private and public interests in the field of health care with the mechanisms of intellectual property rights, and the ongoing patent reform is a breakthrough success.

It should be noted that although it is extremely important for Ukraine to be able to use the flexible provisions of the TRIPS Agreement, both for the production of vaccines and over time for drugs for specific treatment KOVID, the Government should keep in mind the need to clarify the production capacity of domestic producers. , to allow the production of such vaccines and drugs exclusively for the national market, at least at the first stage, as the priority is to meet the needs of the national patient. And, of course, compulsory know-how licenses (trade secrets) should contain provisions limiting the time and number of doses produced by analogy with compulsory licenses for inventions.

*Keywords:* intellectual property, codification, human rights, private interests, public interests, exclusions, medicines, patents