

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА
Навчально-науковий інститут права
Кафедра інтелектуальної власності та інформаційного права

«До захисту у ЕК допустити»
Завідувач кафедри
інтелектуальної власності та
інформаційного права
д.ю.н., доц. Козинець А.О.

(підпис)

МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

на тему:

Вплив біоетичних стандартів на виникнення об'єктів
інтелектуальної власності в сфері біомедичних
досліджень

студента 2 року навчання ОР «Магістр»
групи «ІТ право»
спеціальність: 081 «Право»
заочної форми навчання
Ревенко Дар'ї-Софії Ігорівни

Науковий керівник :
к.ю.н., асистент кафедри інтелектуальної
власності та інформаційного права
Каращук Оксана Олександрівна

Рецензент:

посада, науковий ступень,
прізвище, ініціали, підпис

ЗМІСТ

МАГІСТЕРСЬКЕ ЗАВДАННЯ.....	3
КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН.....	4
АНОТАЦІЇ РОБОТИ ТА СПИСОК КЛЮЧОВИХ СЛІВ.....	5
РЕФЕРАТИВНИЙ ОГЛЯД ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	8
ВСТУП.....	10
РОЗДІЛ 1. ХАРАКТЕРИСТИКА БІОЕТИЧНИХ СТАНДАРТИВ.....	13
1.1. Поняття біоетичних стандартів.....	13
1.2. Ознаки біоетичних стандартів.....	19
1.3. Класифікація біоетичних стандартів.....	22
РОЗДІЛ 2. ОСОБЛИВОСТІ ВИНИКНЕННЯ ОБ'ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ.....	25
2.1. Поняття та види об'єктів інтелектуальної власності у сфері біомедичних досліджень.....	25
2.2. Правове регулювання набуття та захисту прав інтелектуальної власності у сфері біомедичних досліджень.....	33
РОЗДІЛ 3. ЗНАЧЕННЯ БІОЕТИЧНИХ СТАНДАРТИВ У ПРОЦЕСІ ВИНИКНЕННЯ ОБ'ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В СФЕРІ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ.....	40
3.1. Біоетичні стандарти як обмежуючий фактор у проведенні наукових досліджень.....	40
3.2. Вплив несумісності результатів біомедичних досліджень з біоетичними стандартами на виникнення об'єктів інтелектуальної власності.....	42
ВИСНОВКИ.....	45
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	51

МАГІСТЕРСЬКЕ ЗАВДАННЯ

1. Тема роботи: Вплив біоетичних стандартів на виникнення об'єктів інтелектуальної власності в сфері біомедичних досліджень

2. Термін подання науковому керівнику для підготовки відгуку: до 11.11.2022р.

3 Робота виконається на базі: ННІ права Київського національного університету імені Тараса Шевченка

4. Теоретичне завдання: дослідити зміст принципів біоетики та їх впливу на виникнення об'єктів права інтелектуальної власності на результати біомедичних досліджень.

5. Практичне завдання: визначити закономірності впливу біоетичних стандартів на процес здійснення біомедичних досліджень та оформлення його результатів у вигляді об'єктів права інтелектуальної власності.

6. Сфера застосування результатів роботи: наукова діяльність, навчальний процес, правотворчість та правозастосування.

7. Завдання вручено студентові: 10 серпня 2022 року

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№	Види робіт	План	Фактично
1	Розробка та погодження плану роботи	до 10.08.2022	10.08.2022
2	Підбір і опрацювання наукової літератури	до 11.11.2022	20.09.2022
3	Підготовка першого розділу роботи	до 11.11.2022	01.10.2022
4	Підготовка другого та третього розділів роботи	до 11.11.2022	02.11.2022
5	Доопрацювання роботи на підставі висновків наукового керівника	до 11.11.2022	00.00.2022
6	Підготовка висновків до роботи	до 11.11.2022	03.11.2022
7	Підготовка остаточного варіанту роботи	до 11.11.2022	00.00.2022
8	Підготовка реферату та анотації	до 11.11.2022	02.11.2022
9	Подання роботи на кафедру	До 12.12.2022	00.00.2022

АНОТАЦІЇ РОБОТИ ТА СПИСОК КЛЮЧОВИХ СЛІВ

Розширена анотація

Магістерська робота присвячена дослідженню питання запровадження та застосування біоетичних стандартів у сфері виникнення об'єктів прав інтелектуальної власності в сфері біомедичних досліджень. Актуальність обраної теми дослідження обумовлюється потребами реалізовувати науковий потенціал України у сфері біотехнологій та біомедицини. Мета дослідження полягає у вивченні питання впливу біоетичних стандартів на виникнення об'єктів інтелектуальної власності в сфері біомедичних досліджень.

Значення розробки даної теми дослідження обумовлюється зростанням ролі біоетики як стримуючого та направляючого фактору розвитку біомедицини та проведення біомедичних досліджень. Для України важливо переймати досвід провідних країн світу та запроваджувати міжнародні біоетичні-стандарти для того щоб створити умови для власного розвитку і збереження біотехнологій в межах нашої держави.

В межах магістерської роботи автором обумовлена актуальність обраної теми дослідження виділено об'єкт та предмет наукового дослідження встановлено ключові напрямки та завдання дослідження. Автор на підставі аналізу нормативно-правової бази та правової доктрини доходить висновків стосовно сучасного стану розвитку біоетичних стандартів в Україні та їх впливу на виникнення об'єктів інтелектуальної власності в сфері біомедичних досліджень.

У роботі встановлена позиція щодо підтвердження важливості та визначального впливу біоетичних стандартів на ефективність здійснення наукової діяльності та на виникнення об'єктів права інтелектуальної власності у

сфері біомедицини. Структура роботи обмовлена метою дослідження. В межах кожного розділу наукові роботи автором досліджень окремі аспекти обраної тематики і на підставі такого дослідження наведено вихідні результати дослідження. На підставі проведеного наукового аналізу автором роботи виділено перспективи подальшого дослідження біоетичних стандартів та їх закріплення і використання в законодавстві України.

Робота охоплює аналіз Генези появи біоетики та біоетичних стандартів у роботі акцентовано увагу на поняття ознаки та види правил та принципи біоетики. Магістерська робота також містить у собі аналіз правового регулювання біомедичних досліджень та співвіднесення біомедичних досліджень із факторами біоетики.

Ключові слова: біоетика, біомедицина, права інтелектуальної власності, принципи, стандарти, наукові дослідження.

Анотація

Робота присвячена дослідженню питання впливу біоетичних стандартів та принципів на виникнення об'єктів права інтелектуальної власності за результатами біомедичних досліджень. У роботі визначено поняття та ознаки біоетичних стандартів. На підставі проведеного дослідження виділено закономірність впливу біоетики на процес виникнення об'єктів права інтелектуальної власності у сфері біомедичних досліджень.

Ключові слова: біоетика, біомедицина, права інтелектуальної власності, принципи, стандарти, наукові дослідження.

Abstract

Work is sanctified to research of question of influence of bioethic standards and principles on the origin of objects of right of intellectual ownership after biomedical researches. A concept and signs of bioethic standards are in-process certain. On the

basis of undertaken a study it is distinguished to influence of bioethics on the process of origin of objects of right of ownership in the field of biomedical researches.

Keywords: bioethics, biomedicine, intellectual ownership rights, principles, standards, scientific researches.

Annotation

Arbeiten ist gewidmet Durchforschung der Frage des Einflusses und Prinzipie auf Entstehung der Objekte des Anrechts des intellektuellen Eigenbesitzes hinter der Durchforschungen. In Arbeiten ist bestimmt Begriff und Anzeichen. Auf Grund durchgeführter Durchforschung es ist abgeschieden Einfluß auf Proceß der Entstehung der Objekte des Anrechts des Eigenbesitzes in Sphäre Durchforschungen.

Stichwörter: Anrechte des intellektuellen Eigenbesitzes, Prinzipie, Standards, wissenschaftliche Abhandlungen.

РЕФЕРАТИВНИЙ ОГЛЯД ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

Наукове дослідження проведено із застосуванням широкої джерельної бази. Зокрема для проведення дослідження застосовано нормативно-правові акти та правову доктрину. З-поміж нормативних джерел проаналізовано Конституцію України, правові акти Європейського Союзу, Цивільний кодекс України, спеціальні закони України тощо. Серед виділених правових актів є спеціальні що регулюють правові відносини біоетики та біомедицини і загальні які регулюють питання виникнення права інтелектуальної власності.

На підставі реферативного огляду наукових робіт можна зробити наступні висновки. Біотехнології через призму охорони прав інтелектуальної власності, умови патентоздатності біотехнологічних винаходів, морально-етичні аспекти патентування біотехнологій та правові проблеми охорони біотехнологічних розробок досліджували у своїх працях такі науковці: С. С. Андрейченко, А. В. Андрейченко, І. В. Балла, О. І. Гарафонова, Н. В. Глуценко, Н. П. Корогод, І. І. Кузьмич, В. Г. Маргасова, О. Б. Німко, Т. С. Новородовська, А. Олефір, О. О. Пономарьова, О. Ю. Полякова, О. М. Слободян, В. О. Шликова та інші.

Приділена увага теоретичним розробкам механізму захисту прав інтелектуальної власності такими вченими, як О.В. Безух, В.А. Дозорцев, В.С. Дроб'язко, В.О. Жаров, А.О. Кодинець, В.М. Коссак, О.В. Кохановська, О.М. Мельник, Н.М. Мироненко, О.П. Орлюк, О.А. Підпригора, О.П. Сергєєв, О.І. Харитонова, Г.Ф. Шершеневич, Р.Б. Шишка та інші.

На неоднорідність та унікальність біотехнологій вказують дослідницькі роботи вітчизняних і зарубіжних науковців деяких аспектів проблематики економічного та правового забезпечення розвитку біотехнологій. Зокрема, це:

Дж. Бартон, К. Ведовелло, Б. Карлсон, Л. Крачок, Р. Креспі, П. Респор, О. Слободян, Т. Швед, К. Фрімен, М. Холм, С. Якобсон, а також роботи стосовно співвідношення регулювання прав інтелектуальної власності та охорони громадського здоров'я І. Демченка, Є. Грекова, О. Кашинцевої, В. Муравйова, А. Олефіра, Д. Чибісова тощо. З'ясовано основні категорії правового регулювання сфери біотехнологій в Україні, їх статус, економічні та правові недоліки системи нормативного регулювання на національному та міжнародному рівні, із звуженим врахуванням етимології біотехнології, як оманливості у правовій векторності.

ВСТУП

Україна є країною з великим обсягом наукового потенціалу. Наша держава протягом своєї історії була відома багатьма видатними науковцями та винахідниками. Але сьогодні з урахуванням сучасних реалій в нашій державі складно повною мірою реалізувати власний науковий потенціал що знаходить свій прояв у зменшенні кількості запатентованих об'єктів права інтелектуальної власності.

Однією з найбільш актуальних сфер для наукового дослідження є біомедицина та біотехнології. Людство протягом дуже тривалого часу використовує результати селекції у цій сфері починаючи з виведення перших сортів сільськогосподарських рослин та виведення свійських тварин. Але як окрема галузь знань та сфера наукових досліджень біотехнологія виділилась тільки у двадцятому столітті. Сучасні досягнення у галузі біотехнологій відкривають перед людством перспективи здійснення прориву та вирішення ряду важливих питань від подолання голоду до продовження тривалості життя та лікування хвороб. В умовах обмеженого обсягу магістерської роботи ми звертаємо першочергову увагу на питання біомедицини та біомедичних досліджень.

Біоекотика та біомедицина на сьогодні відіграють все більш важливу роль у питаннях забезпечення нагальних потреб людства. Саме через вказану ситуацію ми потребуємо вирішення цілого комплексу актуальних проблем та завдань щодо їх введення у практичний обіг. Окремі аспекти біотехнологій на сьогодні залишаються малодослідженими. Людство фактично не знає меж власних

наукових можливостей. Відсутність чітких меж перспективного розвитку біомедичних досліджень тільки ускладнює проблематику нормативно-правового регулювання вказаного кола суспільних відносин.

Саме через таку ситуацію на сьогодні постає нагальна проблема та питання здійснення виокремлення узагальнених принципів та важелів впливу на правові відносини щодо проведення біомедичних досліджень. Одного лише юридичного регулювання для цього питання недостатньо. І тому ми повинні звернути увагу на принципи біоетики як на визначальні у питанні забезпечення здійснення перспективних наукових пошуків певними морально-етичними обмеженнями. Біоетика тут пліч о пліч з юридичною наукою мають обмежити пошуковий інтерес у сфері біотехнологій від потенційно деструктивних та суспільно небезпечних відкриттів.

Біомедицина – галузь медицини, яка оперує досягненнями біотехнологій. Біомедичні дослідження сьогодні зосереджені навколо цілого комплексу складних питань таких як евтаназія, клонування, лікування генетично успадкованих хвороб тощо. На нашу думку, із розвитком біомедицини нерозривно пов'язані принципи біоетики і їх впровадження є надзвичайно актуальним для України.

Біоетика – міждисциплінарна галузь яка виникла при формуванні потреби обмеження пізнавальної активності людини. Одна з головних причин виникнення біоетики – масові злочини проти людства та протиправні експерименти з використанням людей які відбувались протягом другої світової війни. Біоетика оперує принципами та правилами які обмежують проведення наукових досліджень та застосування розробок у сфері біомедицини та біотехнологій.

Тож, принципи біоетики істотно впливають на процес виникнення об'єктів права інтелектуальної власності за результатами біомедичних досліджень. Саме тому на сьогодні актуально дослідити зміст впливу біоетичних стандартів на

виникнення об'єктів права інтелектуальної власності у сфері біомедичних досліджень.

Об'єктом дослідження є об'єкти права інтелектуальної власності у сфері біомедичних досліджень. Предметом дослідження є вплив принципів біоетики на виникнення об'єктів права інтелектуальної власності у сфері біомедицини. Метою роботи є аналіз біоетичних стандартів на виникнення об'єктів інтелектуальної власності в сфері біомедичних досліджень. Магістерська робота спрямована на вирішення наукової проблеми – пошуку закономірностей впливу біоетичних принципів та стандартів на виникнення нових об'єктів права інтелектуальної власності за результатами біомедичних досліджень.

- визначити поняття біоетичних стандартів;
- дослідити ознаки біоетичних стандартів;
- навести класифікацію біоетичних стандартів;
- виділити поняття та види об'єктів інтелектуальної власності у сфері біомедичних досліджень;
- звернути увагу на правове регулювання набуття та захисту прав інтелектуальної власності у сфері біомедичних досліджень;
- проаналізувати біоетичні стандарти як обмежуючий фактор у проведенні наукових досліджень;
- дослідити вплив несумісності результатів біомедичних досліджень з біоетичними стандартами на виникнення об'єктів інтелектуальної власності.

Окремі аспекти вказаного питання розглядали у своїх працях Г. Гулевська, С. Сергєєва, Т. Кучера, К. Лур'є, П. Вітте, М. Медведєва, С. Стеценко, А. Абашидзе, Г. Терешкевич, Є. Тарасьянц, Н. Седовата та ін. Проте дослідження обраної тематики продовжує залишатись актуальним.

Виконанню поставлених завдань сприяє методологія дослідження, побудована з урахуванням цілого комплексу загальнонаукових й спеціальних методів дослідження. Зокрема нами використані методи індукції та дедукції, метод аналізу та синтезу, метод співвіднесення метод, історичної ретроспективи

тощо. Практичне значення роботи полягає у можливості її використання для нормотворчої та правозастосовної діяльності задля вдосконалення питань участі України у сфері біоетики.

Структура роботи зумовлена її метою та завданням. Викладення матеріалу здійснюється у напрямі від загального, до спеціального. У структуру роботи входять вступ, три розділи із підрозділами, висновки, та список використаних джерел. У вступі надано загальну характеристику предмету дослідження, та визначено відповідні мету й завдання. Кожен з наявних розділів розкриває одне із поставлених перед нами завдань. У висновку систематизовано вихідні результати дослідження.

РОЗДІЛ 1. ХАРАКТЕРИСТИКА БІОЕТИЧНИХ СТАНДАРТІВ

1.1. Поняття біоетичних стандартів

Перед виділенням змісту біоетичних стандартів нам потрібно охарактеризувати саму біоетику. Розпочнемо з характеристики біоетики з правової точки зору. Основним принципом права біоетики, закріпленим в усіх міжнародно-правових актах в сфері захисту прав людини, є принцип пріоритету інтересів однієї людини над інтересами суспільства. Варто зазначити, що цей принцип у праві біоетики є запозиченим з інших галузей права, зокрема, він є основоположним у сфері захисту прав людини. Враховуючи особливості предмету права біоетики, згаданий принцип віднайшов своє логічне продовження в принципі недоторканності біологічної цілісності людини, зміст якого розкривається тріадою:

- 1) недоторканності тілесної цілісності людини;
- 2) недоторканість генетичного матеріалу людини;
- 3) недоторканності ментальної цілісності людини[2].

Міжнародно-правова взаємодія держав у сфері біоетики криється у реалізації наведених вище принципів біоетики в розрізі реалізації

основоположних прав людини. Правова регламентація біоетики закріплює широкий спектр прав, серед яких з особливою увагою проголошуються:

право на повагу анатомії людської особистості,
право на отримання інформації про діагноз і прогноз власного стану,
право брати участь у прийнятті рішень про вибір методів лікування, аж до відмови від лікування взагалі та ін[2].

Ця група прав виникла у зв'язку як із розвитком і поглибленням, «проникненням» в біологічну сутність прав людини, так і власне з розвитком медицини, біології та технологічним прогресом і, як результат, виникненням нових аспектів прав людини.

Міжнародно-правова взаємодія держав у сфері біоетики регламентується відповідно до прав людини на життя та на охорону здоров'я. При цьому ці базові права людини закріплені у Загальній декларації прав людини та Міжнародних пактах, прийнятих під егідою ООН. Саме з моменту формування міжнародно-правового каталогу прав людини виникла правова основа для налагодження взаємодії держав у сфері біоетики.

На сьогодні вироблений комплекс міжнародних біоетичних правових стандартів. Серед усіх міжнародно-правових актів, які закріплюють права і свободи людини та громадянина, і, відповідно, право на охорону здоров'я, найперше варто виділити акти Всесвітньої організації охорони здоров'я. Первинними правовими джерелами формування нормативних актів, спрямованих на регламентацію найактуальніших питань сучасної біоетики, стали напрацювання Всесвітньої медичної асоціації, сформованої у 1947 році, як громадської організації лікарів із 64 країн[7].

Ця структура розробила й запровадила чисельні рекомендаційні документи у сфері біології та біомедицини, які тепер об'єднують у поняття «біоетика». Серед них: Міжнародний кодекс медичної етики (1983 року), Декларація незалежності та професійної свободи лікаря (1986), Декларація щодо евтаназії (1987) [7], Гельсінська декларація (1964), Декларація щодо трансплантації

людських органів (1987), Дванадцять принципів надання медичної допомоги в будь-якій системі охорони здоров'я (1983) тощо. Незважаючи на те, що ці документи мають рекомендаційний характер, вони відіграють провідну роль у формуванні загальних тенденцій біоетики та закладенні фундаментальної основи для подальшого розвитку її правового регулювання. Саме на підставі їхнього сукупного аналізу виділено принципи біоетики та перелік непорушних прав людини у цій сфері[6].

Роль та значення біоетики та її принципів ми можемо проілюструвати прикладами взаємодії держав у питаннях проведення біомедичних досліджень для протидії пандемії коронавірусу. Тепер перейдемо до характеристики взаємодії держав у сфері біоетики в контексті вирішення проблем протидії сучасній пандемії. На сьогодні кожна країна світу в тій або іншій мірі страждає від епідемії коронавірусу. За підрахунками вчених більша частина населення Землі або перехоріла на цю хворобу, або має перехворіти. Саме тому на перший план виходить такий принцип біоетики, як забезпечення належної взаємодії суб'єктів та здійснення координації їхніх наукових розробок у цій сфері. Кожна країна зацікавлена у поєднанні технологій задля того, щоб спільними зусиллями створити вакцину від коронавірусу. Але оскільки різні за ступенем демократизації держави мають різні підходи до біоетики, то сполучення їхніх зусиль навіть попри реальну необхідність буде ускладнене[8].

Наявна проблема - розробка десятків різних видів вакцин на сьогодні виглядає скоріше негативним явищем аніж позитивним. Держави мають різні медичні протоколи та різні підходи для проведення дослідницької діяльності. Для світу було б набагато більш доцільним об'єднати зусилля, та згідно з рекомендаціями ВООЗ здійснити спільне дослідження за єдиним уніфікованим протоколом. В такому разі швидкість вироблення вакцини та проведення клінічних випробувань дозволили б врятувати людські життя[2].

При цьому, ми маємо розуміти що під загрозою сьогодні постає інша проблема – співмірність заходів протидії коронавірусу принципам біоетики. На

сьогодні, біоетика зосереджена навколо питань того яким чином здійснювати дослідження, з огляду на забезпечення безпеки людей. В розрізі вироблення вакцини від коронавірусу цей принцип полягає у неприпустимості випробуванні незавершеної вакцини на людях та неприпустимості вакцинації населення без завершення клінічних випробувань вакцини.

Інший важливий аспект реалізації принципів біоетики – забезпечення належного клінічного дослідження. Слід здійснити вироблення на міжнародному рівні контролю за захистом людей від піддання незаконному експериментальному випробуванню неперевірених вакцин. Особливо велика загроза в цьому векторі криється щодо проведення перевірки Китаю, для якого властиві масові порушення прав людини.

Всі медичні засади протидії пандемії повинні застосовуватись з урахуванням правового регулювання біоетики. Таким чином, підводячи підсумок слід зазначити, що обране питання потребує глибокого дослідження з позиції міжнародно-правового захисту принципів біоетики та їх підлаштування під умови пандемії.

На сьогодні кожна країна світу в тій або іншій мірі страждає від епідемії коронавірусу. За підрахунками вчених більша частина населення Землі або перехоріла на цю хворобу, або має перехворіти. Саме тому на перший план виходить такий принцип біоетики, як забезпечення належної взаємодії суб'єктів та здійснення координації їхніх наукових розробок у цій сфері. Кожна країна зацікавлена у поєднанні технологій задля того, щоб спільними зусиллями створити вакцину від коронавірусу. Але оскільки різні за ступенем демократизації держави мають різні підходи до біоетики, то сполучення їхніх зусиль навіть попри реальну необхідність буде ускладнене[5].

Головна цінність для світової спільноти – людське життя. Але розробка десятків різних видів вакцин на сьогодні виглядає скоріше негативним явищем, аніж позитивним. Держави мають різні медичні протоколи та різні підходи до проведення дослідницької діяльності. Для світу було б набагато більш доцільним

об'єднати зусилля, та згідно з рекомендаціями ВООЗ здійснити спільне дослідження за єдиним уніфікованим протоколом. В такому разі, швидкість вироблення вакцини та проведення клінічних випробувань дозволили б врятувати людські життя[5].

При цьому, ми маємо розуміти що під загрозою сьогодні постає інша проблема – співмірність заходів протидії коронавірусу принципам біоетики. На сьогодні, біоетика зосереджена навколо питань того яким чином здійснювати дослідження, з огляду на забезпечення безпеки людей. В розрізі вироблення вакцини від коронавірусу цей принцип полягає у неприпустимості випробуванні незавершеної вакцини на людях та неприпустимості вакцинації населення без завершення клінічних випробувань вакцини.

Вирішувати ці проблеми біоетики задля протидії пандемії слід через поєднання медицини та права. По-перше, на нашу думку слід розробити загальні базові рекомендації щодо координації зусиль світової спільноти в рамках вироблення вакцини та її розповсюдження. Вказаний стандарт слід виробити під егідою ООН і розповсюдити через Раду Безпеки ООН так як протидія коронавірусу в умовах пандемії є питанням важливим для всього людства.

Інший важливий аспект реалізації принципів біоетики – забезпечення належного клінічного дослідження. Слід здійснити вироблення на міжнародному рівні контролю за захистом людей від піддання незаконному експериментальному випробуванню неперевіраних вакцин.

У біоетики виділяють принципи незаподіяння шкоди, благодіяння, поваги автономії особистості і справедливості. Перші два принципи притаманні і медичної етики Гіппократа, та біоетики, а другі два принципи якраз характеризують біоетику як нову (сучасну) етику в медицині.

Етичний принцип поваги автономії особистості означає її незалежність, її право самостійно приймати рішення, що стосуються питань її здоров'я. Біоетика вже тому є новою етикою в історії медицини, що з позицій принципу поваги автономії особистості в сучасному охороні здоров'я значно обмежується

патерналістський підхід лікарів і всього медперсоналу до пацієнтів. Але в умовах пандемії на міжнародному рівні слід визначити межі допустимого обмеження вказаного принципу. Зокрема, ці межі слід визначити для того щоб здійснити вакцинацію населення світу навіть всупереч автономії волі. Адже в даному випадку обмеження автономії волі відповідатиме принципу пропорційності[3].

Біоетика – поняття, яке виникло у середині ХХ століття внаслідок людської рефлексії по завершенню Другої світової війни. Біоетика охоплює моральні та етичні питання діяльності людини у сфері біології та медицини. Водночас біоетика має міждисциплінарний характер. Правове регулювання біоетики тісно пов'язане із закріпленням ряду прав людини та основоположних свобод.

По-перше, біологічні та медичні дослідження повинні гарантувати право на життя та на охорону здоров'я. Ці права на міждержавному рівні закріплені в Загальній декларації прав людини та Міжнародному пакті про громадянські та політичні права. Людина завжди повинна мати гарантії визнання власної правосуб'єктності, які у площині біоетики знаходять свій прояв у питаннях лікування та біологічних досліджень. Саме тому ми повинні розуміти що правове регулювання біоетики має вибудовуватись на співробітництві.

Тільки спільне правове регулювання з боку окремих держав не дозволить гарантувати захист прав людини в розрізі біоетики. Це зумовлено наявністю різних усталених на місцевому рівні підходів до біоетики. Отже, на рівні окремих держав питання регулювання біоетики вкрай нерівномірно вирішено. Якщо країни такі, як Китай можуть ігнорувати питання біоетики інші державами, як Франція та Німеччина, чи США вводять обмеження.

З вищенаведеного випливає два висновки. По-перше, біоетика краще регулюється на регіональному рівні ніж на міжнародному. Прикладом цього може стати Рада Європи. В межах цього утворення Європейський суд з прав людини формує великий обсяг прецедентної практики, яка торкається питання біоетики. На рівні Ради Європи вирішувати ці питання легше, так як наявний комплекс міжнародних угод прийнятих спільно державами-членами цієї

організації. По-друге, в межах Ради Європи об'єднані держави які мають багато спільного в питаннях культури та історії[5].

Але головна проблема яка не дозволяє налагодити співробітництво у розрізі біоетики це різні уявлення про біоетику та її категорії. В різних державах це поняття різе за обсягом. Клонування людини, нейроетика, використання ГМО, штучне запліднення, та проведення дослідів над людьми і використання біологічної зброї – це поширені категорії біоетики, які є загальноновизнаними на науковому рівні. Але, кожна держава формує для себе власне ставлення до біоетики. Одні країни не визнають це поняття взагалі. Інші визнають але охоплюють не все що повинно розглядатись з позиції біоетики.

Таким чином, задля налагодження міжнародно-правового співробітництва у сфері біоетики необхідно:

- перевести всі відносини співробітництва у площину права;
- прийняти конвенцію з питань біоетики, де визначити ключові поняття та категорії. Такий міжнародний договір повинен бути усталеним та мати зрозумілу для всіх спрямованість та загальноновизнані принципи поведження держави у сфері біоетики.
- надати нормам регулювання співробітництва у сфері біоетики статус імперативних норм.

1.2. Ознаки біоетичних стандартів

Дослідивши поняття біоетичних стандартів, ми маємо звернути нашу увагу на площину ознак біоетичних стандартів. У цій сфері слід розуміти, що не кожний морально-етичний стандарт слід відносити автоматично до біоетичних. Біоетичні стандарти знаходять свій прояв у тому, що в розвиненому суспільстві та державі не всі питання та теми є адекватно дозволені для наукових пошуків. Мораль обмежує пізнавальну активність людини, виступаючи категоричним імперативом у сферах ризикованих та потенційно небезпечних досліджень.

Ознаки біоетичних стандартів – певна група факторів та якісних характеристик стандартів, що дозволяють виділити їх у групи при класифікації. Оскільки біотехнології, як окрема сфера наукового розвитку, виділились відносно нещодавно а біомедицина знайшла своє виокремлення з-поміж інших галузей медицини також лише кілька десятиліть тому, то ми не можемо сказати про формування на сьогодні вичерпного переліку ознак біоетичних стандартів.

Хоча стандарти є основою біоетики та результатом розвитку досліджень з питань біоетики, однак ми не можемо повною мірою казати про завершеність розвитку біоетики. А відтак, на сьогодні ми можемо навести лише найбільш узагальнені ознаки біоетичних стандартів, в той час як в подальшому з розвитком біотехнологій біоетики та юриспруденції, перелік цих ознак вдасться деталізувати та конкретизувати. Тож на наше переконання, основними ознаками біоетичних стандартів є:

1. Етична обумовленість. Біоетика має коріння в загальній людській етиці. Етика почала проникати у всі сфери суспільної діяльності людини все більш активно з розвитком людської цивілізації. Проникнення етики у сферу біомедицини та біотехнологій по суті своїй дало початок появі біоетичним стандартам. Тобто, саме виникнення потреби в стандартизації у сфері біомедицини та застосування біотехнологій обумовлене прагненням людства до етичності власної поведінки та власних дій.

2. Гуманістична спрямованість. Біоетичні стандарти спрямовані на забезпечення практичного втілення ідеалу гуманізму. Гуманізм означає створення умов для вільного розвитку людини та покращення її долі. Впровадження гуманістичних стандартів та ідеалів на сьогодні знаходить свій прояв і у біоетичних принципах. Біоетика на сьогодні спрямована на те, щоб дати напрямок дослідженням у галузі біомедицини. Відповідно до засад гуманізму, біоетика не допускає таку наукову діяльність, яка призведе до потенційного погіршення людського буття. Позитивним з точки зору гуманізму буде розробка нових сортів рослин та порід тварин з більшою продуктивністю, а негативним

буде розробка біологічної зброї. Тобто, гуманістичність біоетичних стандартів має подвійну природу – заборона наукових досліджень, що несуть у собі шкоду людству і заохочення досліджень у тих сферах, де людство отримує прикладну користь.

3. Обмежувальний характер. Обмежувальний характер біоетичних принципів означає те, що вони направлені на встановлення рамок та правил. Стандарт як мірило дозволяє співвідносити науково-технічну діяльність з правильними моделями та зразками. Обмежувальна роль біоетичних стандартів проявляється у відкиданні ряду сфер досліджень у біомедицині та запереченні ряду способів отримання наукового знання.

4. Проспективність. Проспективність – направленість в майбутнє. Для стандартів біоетики у сфері біомедицини характерною ознакою слугує те, що вони направлені не лише на сучасне – на процес виділення тем наукового дослідження та проведення наукової розробки а й на майбутнє. Направленість на майбутнє визначається та знаходить свій прояв у відповідальності людини за результати своєї науково-технічної діяльності. Така відповідальність означає в тому числі і відповідальність за потенційну шкоду, яку її розробки можуть заподіяти в майбутньому.

5. Орієнтація на забезпечення безпеки. Ця ознака має два виміри. З одного боку, орієнтація на забезпечення безпеки полягає у тому, що самі по собі біоетичні правила та стандарти направлені на те щоб біотехнологія та біомедицина не могли зашкодити людству. З іншої сторони, орієнтація на безпеку означає вимогу щодо безпеки учасників експерименту чи іншої форми дослідження та наукового пізнання у галузі біомедицини.

6. Наукова обумовленість. Наукова обумовленість означає те, що біоетичні стандарти на сьогодні повинні бути співзвучними з досягненнями науки. Біотехнології та біомедицина стали результатами тривалого розвитку та реалізації інтелектуального потенціалу людства у хімії, фізиці, біології, генній інженерії тощо. Тож, вимоги стосовно стандартів біоетики повинні відповідати

науковій думці і ми не можемо запроваджувати такі етичні обмеження чи заборони, які суперечать загальній науковій методології дослідження.

7. Практична придатність. Ця ознака також має два важливих змістовних модуля. З одного боку, практика диктує вимоги та потреби для науки. Тому практична придатність є продовженням практичної обумовленості і означає мотивацію здійснення розробок у галузі біомедицини та біотехнологій наявністю конкретної проблеми та прагненням її вирішення засобами біомедицини та біотехнологій. З іншого боку, практична придатність є стандартом результатів таких наукових досліджень – тобто, вони повинні бути придатними до застосування на практиці.

8. Універсальність. Дана ознака означає узагальнений характер більшої частини стандартів біоетики, що призводить до можливості їх прикладення до будь-якого питання і біотехнології та біомедицини.

9. Варіативність. Варіативність означає співіснування поряд з універсальними стандартами біоетики галузевих стандартів придатних до застосування у конкретній галузі біомедицини та біомедичних досліджень. Відмінність між універсальними та варіативними стандартами полягає у тому, що універсальні стандарти мають здебільшого етичне коріння, а варіативні технічне тобто вони обумовлені технологічною специфікою предмету.

1.3. Класифікація біоетичних стандартів

Говорячи про класифікацію біоетичних стандартів, ми не можемо не відмітити той факт, що на сьогодні такі стандарти охоплюють різноманітні сфери науково-дослідної діяльності. Класифікувати біоетичні стандарти ми можемо в залежності від різних критеріїв. Таких критеріїв може бути достатньо багато, тож в межах цього підрозділу ми наведемо окремі найбільш поширені в науковій літературі та на практиці критерії.

За критерієм походження біоетичні стандарти можна розділити на етичні, технічні та юридичні. Етичні стандарти виникли під впливом етики. Технічні стандарти виникли під впливом природничих та технічних наук. Юридичні

стандарти розвинулись під впливом права. І хоча всі ці стандарти сьогодні охоплюються біоетикою відмінність у їх первісному походженні дуже важлива для того щоб правильно застосовувати такі стандарти.

За характером біоетичні стандарти поділяються на універсальні та варіативні. Універсальні стандарти є придатними до застосування у будь-якому питанні біотехнологій та біомедицини. Варіативні стандарти є більш конкретизованими та придатні до впровадження лише у вузьких питаннях біомедицини.

За способом формального закріплення можна виділити біоетичні стандарти закріплені на доктринальному, чи на юридичному рівнях. Закріплення на доктринальному рівні означає те що стандарт біоетики та біомедицини активно обговорюється в наукових колах щодо цього стандарту ведуться дискусії і є ряд наукових досліджень присвячених такому стандарту. Закріплення на юридичному рівні може означати формулювання біоетичного стандарту в тексті міжнародного договору, рекомендації, закону чи підзаконного акту.

Також, з цієї точки зору ми можемо поділити біоетичні стандарти на такі, що закріплені та втілені у міжнародному праві та такі, що закріплені та втілені в національному законодавстві.

За критерієм обов'язковості біоетичні стандарти поділяються на імперативні та рекомендаційні. Обов'язковість стандарту залежить від його закріплення на рівні національного законодавства та міжнародного права. Обов'язковість стандарту підтверджується правом та спроможністю держави в особі уповноважених органів застосувати до особи примус, чи притягти її до юридичної відповідальності у разі недотримання вимог біоетичного стандарту.

За критерієм сфери застосування біоетичні стандарти можливо поділити відповідно до основних напрямків здійснення досліджень в галузі біотехнологій. Так, виділяють біоетичні стандарти косметології, біомедицини, виведення сортів рослин та порід тварин, розробки фармацевтичної продукції, продуктів харчування тощо.

За критерієм періоду застосування біоетичні стандарти можливо поділити на ті, що застосовуються під час вибору тематики біомедичних досліджень, ті що застосовуються в процесі біомедичних досліджень та ті, які використовуються при розпорядженні результатами біомедичних досліджень.

За критерієм значення можливо виділити основоположні та факультативні стандарти біоетики. Основоположні стандарти біоетики необхідні для того щоб забезпечити нам найбільш узагальнені принципи правового регулювання здійснення біомедичних досліджень та розробки і застосування біотехнологій. Такі стандарти повинні бути імперативними. Факультативні стандарти регулюють варіативну сферу біомедичних досліджень і їх впровадження не є обов'язковим та не має таким стати.

За критерієм часу виникнення можливо виділити первісні та похідні стандарти і принципи біоетики. Похідні стандарти та принципи біоетики розвиваються внаслідок розширення пізнавальної активності людства та виникнення нових сфер у галузях біомедицини та біотехнологій, які не можна повністю охопити первісними правилами біоетики. Така класифікація віддзеркалює важливу властивість біоетики – біоетика не є усталеною і рухається вслід за розвитком предмета регулювання – біотехнологій та результатів здійснення біомедичних досліджень.

РОЗДІЛ 2. ОСОБЛИВОСТІ ВИНИКНЕННЯ ОБ'ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1. Поняття та види об'єктів інтелектуальної власності у сфері біомедичних досліджень

Право інтелектуальної власності містить норми права, що регламентують суспільні відносини у сфері створення і використання результатів інтелектуальної діяльності людини. Правовідносини, у сфері охорони використання об'єктів інтелектуальної власності, є предметом регулювання цивільного законодавства. Цивільно-правовий механізм регламентації охорони інтелектуальної власності в Україні утворився з прийняттям у 2003 році Книги четвертої «Право інтелектуальної власності» Цивільного кодексу України [3], у якій відображено загальні положення цивільно-правового регулювання суспільних відносин, що виникають у сфері інтелектуальної власності.

В межах глав зазначеної книги (39 — правомочності інтелектуальної власності на винахід, корисну модель, промисловий зразок та 42 — правомочності інтелектуальної власності на сорт рослин, породу тварин) визначено загальні положення порядку та умов патентування біомедичних розробок. Однак, попри це, спеціальне законодавство у сфері інтелектуальної власності чинне й досі.

Об'єкти біотехнології та біомедицини не можуть утворюватися та патентуватись формах корисної моделі чи промислового зразка. На підтвердження вказаної тези звертаємо увагу що у відповідності із Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлено юридичний механізм винахідництва. Речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини може бути об'єктом лише винаходу [4, 6].

Законодавець не визнає об'єктом винахідництва:

- обумовлені біологічними чинниками процеси репродуктивного відтворення рослин і тварин, що не належать до небіологічних та мікробіологічних процесів, а також результати таких процесів;

- процеси змінювання генетичної ідентичності тварин, які можуть спричинити їх мучення без будь-якої істотної медичної користі для людей або тварин, а також тварин, виведених унаслідок зазначеного процесу; людський організм на різних етапів його формування та розвитку, а також просте виявлення одного з його елементів, зокрема послідовності або частини послідовності гена;

- продукт або процес, який стосується рослини чи тварини, використання якого обмежується певним сортом рослин чи певною породою тварин;

- продукт або процес, який стосується природного біологічного матеріалу, не відокремленого від свого природного середовища, або що не є продуктом технічного процесу [4, 6].

Отриманий патент на біотехнологічний винахід надає його власнику правомочності особисто його використовувати, розпоряджатися та забороняти

використання іншим особами. Права володільця патенту, об'єктом якого є біологічний матеріал, поширюються на будь-який інший біологічний матеріал з такими самими характеристиками, одержаний з зазначеного біологічного матеріалу шляхом відтворення чи розмноження в подібній або іншій формі.

Якщо об'єктом винаходу є процедура одержання біологічного матеріалу, то правомочності власника поширюються на біологічний матеріал, безпосередньо одержаний із застосуванням цього процесу, та на будь-який біологічний матеріал з такими самими характеристиками, одержаний від нього шляхом відтворення чи розмноження в подібній або іншій формі. Якщо об'єктом винаходу є продукт з відомостями генетичного походження, то правомочності патентовласника поширюються на будь-який матеріал, який містить цей продукт та в якому генетична інформація виконує свою функцію.

При цьому правомочності патентовласника не поширюються на біологічний матеріал, отриманий унаслідок культивування або розмноження розміщеного на ринку володільцем патенту біогенетичного матеріалу, якщо таке розмноження або культивування обов'язково є результатом застосування біогенетичного матеріалу, для якого він був реалізований на ринку, за умови, що отриманий матеріал у подальшому не використовується для іншого культивування або розмноження [4, 28].

Юридична охорона винахідництва в галузі біотехнології, як стверджують С. С. Андрейченко, А. В. Андрейченко, О. І. Гарафонова, з одного боку, забезпечує комерціалізацію біотичних винаходів, стимулює розвиток інновацій, сприяє залученню інвестицій та розширює ринок збуту, а з іншого боку, така охорона може обмежувати промислово розвинені країни та великі корпорації в доступі до сучасних технологій, призводити до зловживань монопольними правами при міжнародному трансфері технологій, впливати на підвищення цін на біотехнологічну продукцію та позбавляти соціум повної інформації про новітні винаходи біотехнології [5, с 446].

Набуття прав на біотехнологічні винаходи мають свої особливості, які зазначені в п. 12 Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель [6]. При викладенні матеріалів заявки на винахід, об'єктом якого є штам мікроорганізму, у формулі та описі винаходу таку розробку описують, використовуючи культурально-морфологічні, фізіолого-біохімічні, хемота генотаксономічні, каріологічні, маркерні, біотехнологічні характеристики та характеристики батьківських штамів і принцип гібридизації.

Для характеристики індивідуальних штамів культур клітин рослин або тварин використовують: родовід культур, число пасажів на час паспортизації, стандартні умови вирощування, культуральні властивості, дані щодо належності до певного виду (для клітин тварин), онкогенність, а також цитоморфологічні, цитогенетичні (каріологічні), ростові (кінетичні), маркерні, контамінаційні, кріоконсерваційні, біотехнологічні характеристики та характеристику культивування в організмі тварини [6].

Для характеристики консорціумів мікроорганізмів, культур клітин рослин і тварин додатково до зазначених для індивідуальних штамів ознак використовують:

- походження (джерело виділення),
- фактор і умови адаптації та селекції,
- таксономічний склад, подільність,
- число і домінуючі компоненти,
- культурально-морфологічні та фізіолого-біохімічні ознаки індивідуальних компонентів,
- типи і фізіологічні особливості консорціуму в цілому,
- співвідношення та замінність штамів,
- характеристики нових індивідуальних штамів та інші характеристики, що дають змогу їх ідентифікувати [6].

Правова охорона надається винаходу біотичних розробок, що не суперечить публічному порядку, загально визнаним принципам моралі та відповідає умовам

патентоздатності (новизна, винахідницький рівень та промислова придатність). Загалом система патентування біотичних розробок є багатогранною і включає соціально-економічні, правові, філософські, морально-етичні аспекти та визначає баланс між інтересами суспільства і патентовласників. Розвиток сучасних біотехнологій корелюється з формуванням законодавчих вимог та стандартів патентоздатності, оскільки сприяв появі багатьох етичних і моральних проблем, пов'язаних з патентуванням усього живого.

Здавна патентна система, як вважає О. М. Слободян, формально взаємодіяла з мораллю і нечасто виникала необхідність урахування етичних принципів під час видачі патенту. Лише з розвитком біотехнологій ця ситуація змінилася, про що свідчать різноманітні громадянські протести, спрямовані на заборону патентування «життя» [7, 228]. Етика, мораль, право, як вважає О. О. Пономарьова, є взаємопов'язаними складниками та водночас надзвичайно істотними для прийняття суспільством винаходів, створених за допомогою генної інженерії, живої матерії тощо [8, 25–26].

Особливості охорони прав інтелектуальної власності в рослинництві та тваринництві в нашій країні врегульовані в таких законодавчих актах як: Закон України «Про охорону прав на сорти рослин» [9] і Закон України «Про племінну справу у тваринництві» [10]. За правовими актами України різновидами сорту, на які можуть набуватися правомочності інтелектуальної власності, є клон, лінія, гібрид першого покоління, популяція.

Сорт вважається придатним для набуття правомочності на нього як на об'єкт інтелектуальної власності, якщо за проявом ознак, породжених певним генотипом чи певною комбінацією генотипів, він є новим, відмінним, однорідним та стабільним. Державна реєстрація сорту здійснюється, якщо він відповідає таким характеристикам:

1. Сорт є відмінний – його характеристики відрізняються від характеристик суміжних сортів.

2. Сорту є однорідний – об'єкти з виведеного сорту мають тотожні характеристики.

3. Сорту є стабільний – його характеристики є усталеними та спадкуються наступними поколіннями об'єктів сорту.

4. Сорту має реквізити - йому присвоєна назва.

5. Сорту придатний для поширення в Україні - його можливо вільно відтворювати та використовувати в Україні без загрози для самого сорту та для мешканців України [9, 11–12].

Тепер розглянемо питання дозвільних основ здійснення племінної діяльності у сфері тваринництва – сфері розведення порід тварин які є об'єктами права інтелектуальної власності. Так законодавством виділено наступні правомочності:

- право та спроможність провадити певні види господарської діяльності у племінній справі в тваринництві та використовувати генетичні ресурси об'єктів тваринництва з метою селекції. Для досягнення мети та завдань селекції – отримання об'єкту права інтелектуальної власності – породи тварин потрібно зробити наступні кроки:

- проводити заходи з ідентифікації тварин, що перебувають у власності особи;

- додержуватись та виконувати вимоги стосовно державної реєстрації тварин, ведення племінного обліку, бонітування і проведення генетичної експертизи походження та спадкових аномалій тварин;

- використовувати для відтворення поголів'я тварин зразки з високими показниками племінної продуктивності та усталеними на генетичному рівні характеристиками з метою відтворення та їх передання наступному поколінню тварин[10, 7]. Однак Закон України «Про племінну справу у тваринництві» регулює лише правові відносини у сфері регулювання та проведення племінної діяльності – розведення тварин та виведення нових порід у племінній справі, але питання реалізації та захисту прав інтелектуальної власності на ці породи тварин

в межах наведеного законодавчого акту не врегульовано. Дане питання залишається відкритим.

Узявши курс на євроінтеграцію, Україна отримала обов'язок здійснити гармонізацію національного патентного законодавства із європейськими стандартами правового регулювання набуття і реалізації прав інтелектуальної власності на біотехнології у відповідності до статті 221 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС [11]. Зазначені норми у вказаній статті базуються на положеннях міждержавних угод (Вказані угоди мають бути ратифіковані Україною і відповідно до статті 9 Конституції України стати частиною національного законодавства):

- Конвенції про охорону біологічного різноманіття.
- Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності.
- Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин.
- Будапештського договору про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури.
- Європейської патентної конвенції.
- Директиви 98/44/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 липня 1998 року про юридичний захист біолого-технологічних винаходів.

Відповідно до ч. 2 статті 16 Конвенції про охорону біологічного різноманіття, яку Україна ратифікувала 1994 року, доступ і передача технологій повинні містити умови, що забезпечують ефективність та достатність охорони прав інтелектуальної власності і відповідної технології [12]. Національне законодавство України на сьогодні не вміщує у себе чинний нормативно-правовий акт спеціального характеру, який мав би на законодавчому чи підзаконному рівні врегулювати відносини біотехнологій. Положення про біотехнології містяться в нормах спеціального законодавства у сферах інтелектуальної власності, охорони здоров'я, інноваційної діяльності, фармацевтичної діяльності. Саме тому виникає нагальна потреба прийняття такого спеціального закону.

Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, до якої Україна приєдналася 2008 року, встановлює заборону на патентування рослин і тварин, крім мікроорганізмів, та важливих біологічних процесів для продукування рослин або тварин, крім небіологічних та мікробіологічних процесів. Цією угодою допускається патентування винаходів, які не можуть стати перешкодою для здійснення захисту громадського порядку або суспільної моралі, зокрема: здійснення охорони життя або здоров'я людей, тварин або рослин, або яке є потрібним для того, щоб запобігати заподіянням істотної шкоди навколишньому природному середовищу за умови, якщо таке виключення не зроблено тільки тому, що використання заборонено законодавством [13, 27].

Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин, яку Україна ратифікувала 1995 року, проголошує та гарантує охорону прав інтелектуальної власності на сорт рослин, якщо він новий, відмінний, однорідний, стабільний. Селекціонер має правомочності на свій розсуд використовувати власний зареєстрований сорт рослин, якщо інше не суперечить об'єктивним інтересам соціуму [14, 5].

Забороняється використання рослинного матеріалу, зокрема цілих рослин та частин рослин, отриманого шляхом несанкціонованого використання розмножувального матеріалу сорту, що охороняється, без дозволу селекціонера, який не мав або умисно був позбавлений сприятливої можливості скористатися своїм правом стосовно згаданого матеріалу для здійснення розмноження. Такі гарантії надаються й селекціонеру продуктів, вироблених безпосередньо з рослинного матеріалу сорту [14, 14].

Відповідно до Будапештського договору про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури, до якого Україна приєдналася 1996 року, встановлено загальні положення патентування мікроорганізмів [15]. За цим договором Україна зобов'язалася визнавати депонування мікроорганізмів у рамках патентної процедури, незалежно від місць розміщення органу з депонування. На практиці це означає усунення вимог щодо

представлення мікроорганізмів у компетентних органах кожної країни, у якій досліджується патентна охорона.

На території ЄС згідно з Європейською патентною конвенцією діє регіональна процедура видачі європейського патенту на підставі попередньо виданого національного патенту [16]. Європейський патент на біотехнології видається у разі їх новизни, винахідницького рівня та промислової придатності. Новою вважається речовина, якщо вона була вперше ізольована і про існування якої раніше не було відомо. Те ж саме стосується й мікроорганізмів. Послідовність ДНК, хоча вона розташована у відомій бібліотеці генів, не вважається новою, доки спеціальні гібридизаційні зони, необхідні для її ізоляції та характеристики, є відомими [16, 54].

Директива 98/44/ЄС про юридичний захист біолого-технологічних винаходів прийнята Європейським парламентом та Радою з метою гармонізації законодавства держав-членів щодо патентоспроможності біолого-технологічних винаходів, у тому числі сортів рослин і генів людини [17]. Статтею 3 директиви встановлено, що біотехнологічними винаходами вважають винаходи, які є новими, мають винахідницький рівень та промислове застосування, а також відповідають вимогам патентоздатності.

Біологічний матеріал, ізольований від його природного середовища або вироблений за допомогою технічного процесу, може бути предметом винаходу, навіть якщо він раніше мав місце в природі. Об'єктом винаходу не може бути людське тіло на окремих етапах його формування та розвитку, включаючи статеві клітини, а також просте відкриття одного з його компонентів, включаючи послідовність або часткову послідовність гена.

Директивою заборонено патентування винаходів, комерційне використання яких суперечить громадському порядку чи принципам моралі, зокрема: процес клонування людини; метод зміни генетичної ідентичності зародкової лінії людини; використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях; способи зміни генетичної ідентичності тварин, які здатні завдавати

страждань цим тваринам без будь-якої суттєвої медичної користі для людей або тварин, а також тварин, отриманих за допомогою таких процесів [17].

Науковці виділяють низку чинників порушення правової охорони інтелектуальної власності в галузі біотехнології, до яких належать, зокрема:

- недосконалість патентного законодавства, що не враховує особливостей біолого-технологічних об'єктів інтелектуальної власності (О. Б. Німко) [18, 299];

- неоднозначність тлумачення та інтерпретації патентних питань та судової практики щодо біолого-технологічних винаходів (С. С. Андрейченко, А. В. Андрейченко, О. І. Гарафонова) [5, 451];

- недосконалість адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у галузі біотехнологій (Н. В. Глущенко) [19, 4–5];

- низький рівень інституційної спроможності та неефективність використання наукового потенціалу в розвитку сфер біотехнологій та інтелектуальної власності (Н. П. Корогод, Т. С. Новородовська) [20, 170–171].

Інтенсифікація патентування біотехнологій, на думку А. Олефіра, неоднозначно впливає на соціально-економічні відносини так як:

1. Відбувається стимуляція розвитку лише невеликої кількості монопольних об'єднань з великими обсягами господарських та технологічних потужностей, однак не можуть монополізуватись саме технологічні рішення;

2. Встановлюються обмеження доступу окремих країн, що розвиваються, до результатів досліджень у сфері біотехнологій та біомедицини;

3. Сучасний стан правового регулювання не сприяє вирішенню посталих соціальних проблем, які суперечать комерційним інтересам та не пов'язані з отриманням прибутку [21, 75].

Засади проблем якості цивільно-правової охорони інтелектуальної власності на біотехнології, як зазначає І. І. Кузьмич, пов'язані з тим, що під патентний захист включено мікроорганізми, штами тощо, тобто живі істоти, які самовідновлюються та самопродукуються, мутують і мають здатності, які ще не

вивчені, і така невизначеність ключових властивостей мікроорганізмів створює важливу площину для подальшого правового регулювання.

Окрім того, на думку науковця, у цих об'єктів інтелектуальної власності з'являються відповідні можливості, що потребує спеціалізованої патентної охорони, захисту та контролю з боку держави. При цьому не нажалі не здійснюється врахування наступної проблематики: об'єкти інтелектуальної власності, що потребують не тільки ретельного спеціалізованого підходу до створення умов їх патентного захисту, а й правової узгодженості, чіткої юридичної та соціальної позиції, — такі як трансплантаційний матеріал, клони, біороботи [22, 323]. Перспективи розвитку біотехнологій в Україні, на думку О. Ю. Полякової та В. О. Шликової, суттєво залежать від активізації співпраці наукових установ з бізнесом, що повинно стати пріоритетом державної науково-технічної політики [23, 129].

2.2. Правове регулювання набуття та захисту прав інтелектуальної власності у сфері біомедичних досліджень

Закономірно, що біотехнологія, наука про створення й практичне застосування живих і неживих систем біологічного походження у технологічних процесах з метою промислової реалізації властивостей мікроорганізмів, культур клітин і субклітинних компонентів при виробництві продукції народного господарства та надання послуг у медицині й охороні здоров'я, вважається ключовою галуззю XXI століття.

Задіяна наукова міждисциплінарність:

- (хімія, фізика, біологія, математика, кібернетика, механіка, біохімія, мікробіологія, молекулярна біологія, генетика, хімічна інженерія, клітинна біологія),
- природна необхідність (діяльність мікроорганізмів – псування продуктів, інфекційні хвороби людей і домашньої худоби),
- фактичне еволюціонування (емпіричний (доісторичний), етіологічний, біотехнічний та геннотехнічний етапи),

- основа рішення глобальних сучасних проблем (забруднення навколишнього середовища, загроза екологічної та енергетичної кризи, виснаження запасів корисних копалин, джерел енергії, нестача продовольства, епідемії тощо),

- науково-технічний потенціал (хімічна технологія, машинобудування, екологія – біологічний цикл надорганізмового рівня, мікробіологія, мікологія – біологічні організми, молекулярна біологія, генетика – суборганізміві структури тощо),

- привабливо економічний та стабілізуючий соціально-політичний каркас – біотехнологія є пульсом життєдіяльності цивілізації, форвардом інноваційного розвитку, доцільністю використання інтелекту, фаворитом продуктивної комерціалізації.

Історичне коріння періодів дослідження сутності біологічної природи від 6000 років до н.е. (засоби і способи виготовлення хліба, пива та інших продуктів) до визнання Луї Пастером мікроорганізмів – індукторами біологічних процесів у 1868 р. при дослідженні причин порушення технологічних процесів на виробництвах на прохання уряду Франції, від запропонованого ще у 1917 р. угорським інженером Карлом Ереки для опису великомасштабного вирощування свиней з використанням для корму цукрових буряків термін «біотехнологія», до визначення наукового терміна «біотехнологія» у 1984 р.

На сьогодні входження України до ринкових відносин оголив соціально-економічну сутність інтелектуальної власності, яка стала предметом переплетення інтересів різних учасників – не тільки держави, державних і муніципальних унітарних підприємств, а й громадян, комерційних і некомерційних юридичних осіб, іноземних інвесторів. На зміну державно-планового режиму використання результатів інтелектуальної діяльності, в основі чого лежав пріоритет владних повноважень держави, прийшла ера договірної порядку, заснованого на нормах цивільного права, про що свідчить перелічений

вище склад Законів України, адаптивно трансформований під міжнародно-правові акти.

Нині закладений дієвий юридичний механізм регулювання відносин, об'єктом яких є результати наукової, науково-технічної, літературної діяльності, твори мистецтва, архітектури і т.п., із низкою відповідних національних нормативно-правових актів, у тому числі: Закони України

- «Про правову охорону географічних зазначень»,
- «Про охорону прав на компонування напівпровідникових виробів»,
- «Про захист від недобросовісної конкуренції»,
- «Про рекламу»,
- «Про інформаційні агентства»,
- «Про архітектурну діяльність»,
- «Про видавничу справу».

Тільки два Закони України «Про охорону прав на сорти рослин» № 3117-ХІІ від 21 квітня 1993 р., «Про племінну справу у тваринництві» № 3773-ХІІ від 23 грудня 1993 р. та постанова Кабінету Міністрів України «Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів» № 705 від 12 жовтня 1994 р. прямо вказують на правову причетність до біотехнологій.

Слід зазначити, що біотехнології – це не тільки сорти рослин та породи тварин за вищевказаним переліком та визначенням, біотехнології – це і антибіотики, гормони, інтерферони та інтерлейкіни, фактори зсідання крові, особливо фактор VIII і фактор IX, необхідні для терапії форми гемофілії, моноклональні антитіла, рекомбінантні вакцини і вакцини – антигени, ферменти медичного призначення. Примітно, що використання у біотехнологіях живої речовини, особливо «біологічного матеріалу» людського походження (особливо генів) та, як результату інноваційного розвитку біотехнологій – біороботів із штучним інтелектом, – і на сьогодні є предметом дискусій з етичних міркувань у державах – членах Європейського Союзу – правового сателіту України,

особливо у питаннях законодавства щодо цивільно-правової охорони інтелектуальної власності на біотехнології.

Загальновідомими є й норми у сфері інтелектуальної власності, що, в основному, відповідають нормам міждержавних договорів, в тому числі, таких, як:

- «Конвенція про заснування Всесвітньої організації інтелектуальної власності» № 995_a88 від 14 липня 1967 р., змінена 02 жовтня 1979 р

- «Будапештський договір про міжнародне визнання лепонування мікроорганізмів із метою патентної процедури» № 995_a92 від 28 квітня 1977 р.

- «Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин» № 995_c79 від 02 грудня 1961 р.

- «Ніщцька угода про Міжнародну класифікацію товарів і послуг для реєстрації знаків» № 995_b03 від 15 червня 1957 р.

- «Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності»

- «Угода Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони» № 984_011 від 27.06.2014 р.

Розробляються методики оцінки об'єктів інтелектуальної власності для того, щоб надати їм товарногрошового характеру з метою залучення їх до світового ринку товарів, робіт і послуг. Окремі норми, що стосуються оцінки об'єктів інтелектуальної власності, містяться у Законі України «Про оцінку майна, майнових прав і професійну оціночну діяльність в Україні», з останньою редакцією від 16 січня 2016 р., який набрав чинності у 2002 р. й визначив правові засади здійснення оцінки майна, майнових прав та державного і громадського регулювання професійної оціночної діяльності в Україні із створенням системи незалежної оцінки майна з метою захисту законних інтересів держави та інших суб'єктів правовідносин.

Відповідно, те, що об'єктами біотехнології є віруси, бактерії, гриби, клітини (тканини) рослин, тварин і людини, деякі біогенні та функціонально подібні до

них речовини (наприклад, ферменти, простагландини, нуклеїнової кислоти та ін.), які залежно від призначення та методів, що використовуються, розрізняють такі розділи біотехнології, як:

- мікробна технологія.
- клітинна інженерія
- генна (молекулярна) інженерія
- геномна (хромосомна) інженерія
- ембріональна інженерія
- інженерна ензимологія.

За допомогою біотехнологій виникла можливість:

- точно діагностувати, своєчасно проводити профілактику та лікування інфекційних і генетичних захворювань.

- створювати мікроорганізми, що продукують різні хімічні сполуки, антибіотики, полімери, амінокислоти, ферменти.

- створювати породи сільськогосподарських та інших тварин із поліпшеними спадковими властивостями, значно збільшувати врожайність сільськогосподарських культур шляхом створення рослин, стійких до шкідників, грибкових та вірусних інфекцій і шкідливого впливу навколишнього середовища.

- перероблювати викиди, що забруднюють навколишнє середовище.

Тому новітню біотехнологію можна визначити як науку про генно-інженерні та клітинні методи й технології створення і використання генетично трансформованих біологічних об'єктів для інтенсифікації виробництва або одержання нових продуктів різного призначення.

На нашу думку, специфіка визначення ознак біотехнологій, унікально сформована природа, як об'єкт інтелектуальної власності, залучає нові поняття, характерні для сукупності соціально-психологічних і техноекономічних настанов та передумов правового власницького, закритого типу, симбіозу

державно-приватної власності, тобто, «пропрієтарної ментальності» у законотворчості цивільно-правової охорони інтелектуальної власності.

Проте динамічна хронологія біолого-технологічних винаходів та гостра потреба у інноваціях, яка базується на інтегрованому застосуванні, із модифікаційною мінливістю, спонукають до подальших законотворчих кроків, де прозоро висвітлені правові пріоритети.

РОЗДІЛ 3. ЗНАЧЕННЯ БІОЕТИЧНИХ СТАНДАРТІВ У ПРОЦЕСІ ВИНИКНЕННЯ ОБ'ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В СФЕРІ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

3.1. Біоетичні стандарти як обмежуючий фактор у проведенні наукових досліджень

Як ми вже зазначали біоетичні стандарти на сьогодні слугують фактором чималого впливу на процес здійснення наукового дослідження. Біоетичні стандарти є мірилом належного та допустимого при проведенні наукового пізнання та розвитку біотехнологій та біомедицини. Аналізуючи ознаки біоетичних стандартів ми віділили таку ознаку біоетичного стандарту, як його обмежувальний вплив.

З урахуванням обмежуючого характеру біоетичні стандарти звужують коло допустимих досліджень у галузі біотехнологій та біомедицини, а отже їх впровадження може призвести до зменшення кількості потенційних нових об'єктів права інтелектуальної власності. Цей взаємозв'язок пояснюється тим що для утворення нового об'єкту права інтелектуальної власності у сфері біотехнологій та біомедичних досліджень потрібно провести пізнавальну інтелектуальну та творчу діяльність тобто провести власне наукове дослідження. З урахуванням наведеного, людина яка керується біоетичними стандартами не стане проводити дослідження в певних напрямках а отже не отримає певних результатів. Така закономірність однак для нас позитивна так як неухильне слідування біотичним стандартам дозволить знизити ймовірність появи шкідливих для людства науково-технічних досягнень. Обмежувальний фактор біоетичних стандартів своєю чергою має декілька незалежних проявів.

По-перше обмежувальний фактор біоетичних стандартів проявляється у неприпустимості початку науково-технічної розробки певної тематики яка за змістом сама не є етичною. Для прикладу, в залежності від ситуації неетичними будуть дослідження з питань евтаназії трансплантації органів клонування тощо. Людина яка у своїй діяльності керується біоетичними стандартами буде оминати

несумісних з її моральними принципами досліджень і тим самим коло потенційних проектів з біомедичних пошуків звужиться.

По-друге, обмежувальний вплив стандартів біоетики та біомедицини проявляється у тому, що такі стандарти обмежують методологію наукового дослідження. Суб'єкт при проведенні біомедичного дослідження не може використовувати такі методи, які є неетичними. Зокрема, це можуть бути експерименти над людьми в окремих випадках експерименти над тваринами проведення наукового дослідження загально небезпечним способом тощо. Головний принцип полягає у тому що біомедичні дослідження мають відповідати етичним стандартам не лише за результатами та тематикою а й під час всіх стадій та процесів самого дослідження.

По-третє, обмежувальний фактор впливу біоетичних стандартів знаходить свій прояв і у питаннях застосування результатів біомедицини. Частіше за все один і той самий об'єкт інтелектуальної власності у галузі біомедицини може в залежності від свого застосування принести користь або шкоду. І біоетичні стандарти та правила несумісні з усвідомленим застосуванням результатів наукової діяльності людини на шкоду іншим. Також, тут прослідковується ідея відповідальності – людина несе відповідальність за контроль порядку застосування вихідних результатів біомедичного дослідження.

Однак вивчаючи теорію та практику застосування біоетичних стандартів ми не можемо говорити про ефективність їх обмежувального впливу. По-перше, далеко не всі біоетичні стандарти закріплені нормативно. Це означає, що суб'єкт при здійсненні наукових досліджень та отриманні прав інтелектуальної власності на об'єкт біомедичних досліджень може керуватись згаданими принципами лише за власною волею.

З іншого боку, навіть закріплення біоетичних стандартів не завжди призводить до їх автоматичного практичного впровадження. Це пояснюється відсутністю ефективного інституту юридичної відповідальності за порушення чи недотримання біоетичних стандартів при здійсненні наукових біомедичних

досліджень. А також це можна пояснити відсутністю загальноприйнятих усталених поглядів на систему біоетичних стандартів а відтак і на неоднакове нормативне закріплення вказаних стандартів в різних державах, та відсутність координованої політики з уніфікації біоетичних стандартів на міжнародному рівні.

Проте, обмежувальний фактор біоетичних стандартів присутній і він має здебільшого позитивне забарвлення. Його застосування означає те що біоетичні дослідження будуть призводити до виникнення об'єктів права інтелектуальної власності які будуть нести для людства безумовну користь. Водночас біоетичні дослідження в цьому випадку будуть ставати більш якісними так як стандарти біоетики тісно пов'язані з дотриманням принципів академічної доброчесності та підходами до отримання нових наукових досягнень. Також, можна припустити що зростання кількості обмежувачих факторів при проведенні досліджень у галузі біомедицини призведе до зниження кількісних показників та позитивно вплине на розвиток якісних показників результатів біомедичних досліджень.

3.2. Вплив несумісності результатів біомедичних досліджень з біоетичними стандартами на виникнення об'єктів інтелектуальної власності

Як було зазначено, в ході дослідження біоетичні стандарти є значним та важливим мірилом належного способу проведення біомедичних досліджень. В перспективі, саме дотримання біоетичних стандартів має стати нормативною передумовою виникнення прав інтелектуальної власності на новостворений об'єкт. Випадок несумісності результатів біомедичних досліджень з біоетичними стандартами призводить до укладення виникнення прав на об'єкт інтелектуальної власності. Розглянемо більш детально окремі випадки.

1. При проведення біомедичного дослідження порушено принцип академічної доброчесності. Академічна доброчесність є також важливою складовою принципів біоетики та передбачає прозоре відкрите та чесне наукове співробітництво. Саме через вказану ситуацію на сьогодні присвоєння собі

чужих результатів дослідження є порушенням приписів біоетики і може стати підставою визнання неправомірним виникнення нового об'єкту права інтелектуальної власності.

2. Об'єкт права інтелектуальної власності у сфері біомедичних досліджень заподіяв істотну шкоду. В такому випадку якщо наукова розробка здійснювалась у сферах небезпечних для людства то ми можемо зробити висновок про те що таке наукове дослідження не є належним та ефективним. Законодавство в такому випадку відповідно до міжнародних та європейських стандартів має передбачати такі дії як підставу для несення юридичної відповідальності але біомедична технологія яка принесла чи могла потенційно принести шкоду людству від свого застосування не може стати об'єктом права інтелектуальної власності.

3. В Україні результати біомедичних досліджень в залежності від свого змісту можуть бути об'єктами авторського права (монографії статті інші види наукових робіт та досліджень) або патентного права (винаходи корисні моделі промислові зразки тощо), В залежності від приналежності об'єкта інтелектуальної власності до авторського, чи патентного права відрізняються способи встановлення факту приналежності особі особистих немайнових та майнових прав інтелектуальної власності, та подальше здійснення їх захисту і реалізації. На сьогодні, вплив несумісності об'єктів авторського чи патентного права з біоетичними стандартами малодосліджений.

Ми звертаємо увагу на обов'язки України у сфері європейської інтеграції з точки зору забезпечення стандартів біотехнологій та біомедицини. Зокрема, Україна має у цьому питанні врахувати правові стандарти Європейського Союзу та Ради Європи. Аналіз цих стандартів наведений в попередніх розділах вказує на вже усталену на європейському рівні практику, відповідно до якої неприпустимо надавати статус об'єкта права інтелектуальної власності з його подальшим патентуванням є неприпустимим за умови, коли такий об'єкт порушує принципи біоетики. Неприпустимо також вводити в правове поле об'єкти права інтелектуальної власності у сфері біотехнологій та біомедицини

які за своєю сутністю можуть при їх масовому використанні створити загрозу життю чи здоров'ю людині і суспільству.

Щодо об'єктів патентного права можна зазначити що несумісність з біоетичними стандартами може стати підставою для неотримання від уповноваженого органу дозволу на реєстрації патенту на відповідний об'єкт, так як отримання патенту означитиме легалізацію небезпечної для життя людини технології. Однак, це питання потрібно більш детально врегулювати запровадивши в Україні юридичну відповідальність за наслідками наукових досліджень з біомедицини.

Сучасний стан досліджень у сфері біоетики вказує на надзвичайну важливість принципів біоетики. Така ситуація виникає через неможливість визначення кінцевого обсягу потенціалу біотехнологій та біомедицини. Інакше кажучи сучасний розвиток науки породжує різноманітні варіанти заподіяння великої шкоди суспільним відносинам та розвитку людства через впровадження невідомих біотехнологій. Недостатньо досліджено і властивості окремих об'єктів біотехнологій та біомедицини таких як мікроорганізми та бактерії.

Через такий стан правового регулювання неможливо повноцінно встановити винятково юридичні межі для здійснення біомедичних досліджень. Але окремі результати біомедичних досліджень на сьогодні не можуть впроваджуватись лише через потенційний ризик такої шкоди. Тож підсумовуючи значення біоетики та сформованих цією наукою принципів і стандартів полягає у наступному – біоетика фільтрує потенційні дослідження у галузі біотехнологій та біомедицини і такими діями сприяє захисту населення від гіпотетичної шкоди. Ідеальна ситуація заборони реєстрації результатів інтелектуальної та творчої діяльності у галузі біомедицини та біотехнологій як об'єктів права інтелектуальної власності якщо такі об'єкти не відповідають вимогам біоетики. Але таке можливе тільки при вдосконаленні існуючого в Україні механізму правового регулювання.

ВИСНОВКИ

Магістерська робота присвячена дослідженню питання запровадження та застосування біоетичних стандартів у сфері виникнення об'єктів прав інтелектуальної власності в сфері біомедичних досліджень. Актуальність обраної теми дослідження обумовлюється потребами реалізовувати науковий потенціал України у сфері біотехнологій та біомедицини. Метою дослідження було вирішення питання впливу біоетичних стандартів на виникнення об'єктів інтелектуальної власності в сфері біомедичних досліджень.

Актуальність обраної теми дослідження обумовлюється зростанням ролі біоетики як стримуючого та направляючого фактору розвитку біомедицини та проведення біомедичних досліджень. Для України важливо переймати досвід провідних країн світу та запроваджувати міжнародні біоетичні-стандарти для того щоб створити умови для власного розвитку і збереження біотехнологій в межах нашої держави.

Підсумовуючи проведене дослідження можна виділити ряд аспектів:

1. Сучасна історія людства тісно пов'язана з розвитком наукових технологій. Сьогодні біотехнології та біомедицина займають все більш важливе місце в глобальному господарстві. Біотехнології можуть вирішувати широкий спектр людських проблем від вирішення питання голоду до уповільнення процесів старіння та покращення лікування хвороб людини.

2. Стрімкий розвиток біотехнологій вимагає від людства регулювати дане питання за допомогою права. Таким чином виникла широка система глобальних стандартів охорони прав на біотехнології які є об'єктом права інтелектуальної власності. На сьогодні стрімкий розвиток правового регулювання у цій сфері однак все ще не повною мірою встигає за розвитком наукової думки.

3. Співвіднесення норм права та принципів і досягнень біотехнологій і біомедицини стало чудовим каталізатором для виникнення біоетики. Біоетика – галузь етики, яка охоплює вирішення моральної сторони допустимості чи

недопустимості певних дій чи маніпуляцій у сфері біомедичних досліджень. Біоетика виробила низку принципів та критеріїв гуманності і допустимості експериментів у сфері біомедицини а розвинені країни світу вже почали імплементувати вказані принципи у національне законодавство, та узгоджувати власну політику забезпечення належного рівня розвитку біотехнологій.

4. Ключові принципи біоетики:

- наукова обґрунтованість та виправданість експериментів над суб'єктом дослідження. Цей принцип означає необхідність ґрунтовної підготовки та теоретичної розробки питання біомедицини для того щоб в подальшому виправдати перехід на емпіричний рівень дослідження – проведення експерименту. Застосування цього принципу на практиці означає що науковці повинні готувати умови для експериментальних досліджень та враховувати реальні потреби і спроможність для здійснення того або іншого експерименту.

неприпустимість здійснення експериментів над людиною. Цей принцип розвинувся та набув закріплення на рівні міжнародного права після закінчення Другої Світової війни. Значення цього принципу полягає у неприпустимості та імперативній забороні залучення людини для проведення ризикованого експерименту у сфері біомедицини. Однак, ця заборона не є абсолютною – допускаються випробовування із залученням людини за умови попереднього встановлення високого рівня потенційної безпеки піддослідного та отримання від нього вільної згоди на вчинення таких дій при роз'ясненні йому усіх ризиків. Зміст цього принципу, окрім іншого також полягає у тому, що протиправне залучення людини до експериментів не є виправданим і повинно кваліфікуватись, як катування та в залежності від наслідків такого експерименту як злочин проти життя та здоров'я потерпілого.

- відповідальність за результати дослідження та контрол за використанням результатів дослідження. Цей принцип означає те що результати дослідження у сфері біотехнологій та біомедицини на сьогодні не можуть використовуватись в якості шкоди людині. Дослідження проблемного питання не повинне створити

загрозу потенційному використанню наукових надбань на шкоду людству. З точки зору етики цей принцип знаходить враження в тезі – науковець відповідає за наслідки свого творіння. З точки зору права цей принцип знайшов вираження у юридичній відповідальності володільця прав інтелектуальної власності за шкоду, заподіяну результатами його інтелектуальної та творчої діяльності.

5. В Україні наявний великий рівень науково-технічного потенціалу для проведення комплексних досліджень у сфері біотехнологій та біомедицини. Проте на сьогодні в нашій державі не створені економічні політичні та правові умови для реалізації наукового потенціалу та проведення розробок у цій сфері. Результати відсутності цілеспрямованої політики правового регулювання діяльності у сфері розробок біотехнологій та біомедицини призвело до того що в нашій державі на сьогоднішній момент вбачається низька активність щодо патентування відповідних досліджень а багато науковців реалізують свої напрацювання в інших державах. Не в останню чергу причиною цього явища слугує слабка законодавча база.

6. В Україні правове регулювання проведення досліджень у сфері біомедицини та біотехнологій регулюється Конституцією України, Цивільним кодексом, України, рядом спеціальних законів у сфері аграрного права, охорони здоров'я, та права інтелектуальної власності, а також чинних міжнародних договорів ратифікованих парламентом. Правове регулювання у сфері біомедичних досліджень в нашій державі зосереджене навколо питань виникнення особистих немайнових та майнових прав інтелектуальної власності реєстрації та встановлення факту наявності прав інтелектуальної власності а також навколо питань здійснення права інтелектуальної власності. Також національне законодавство охоплює питання юридичної відповідальності за порушення права інтелектуальної власності на результати досліджень у сферах біотехнологій та біомедицини.

7. Національне законодавство повною мірою не доповнено принципами біоетики. На нашу думку Україні слід розробити власний спеціальний

нормативно-правовий акт який вміщував би у себе принципи біоетики у сфері досліджень в галузі біомедицини та біотехнологій. Такі принципи мають бути закріплені та проваджені у правозастосовну практику.

8. Право інтелектуальної власності в Україні не розвинене достатнім чином щоб враховувати специфіку об'єктів біотехнології та біомедицини. Аналіз правового регулювання вказаного питання навіть на прикладі правового регулювання виведення сортів рослин та порід тварин вказує на цілий ряд наявних недоліків. Зокрема на сьогодні наявна істотна проблема того що профільне законодавство України регулює питання створення сортів рослин та порід тварин та оминає увагою деталізований процес реєстрації цих результатів селекції і племінної діяльності саме як об'єктів права інтелектуальної власності.

9. Окрема проблема – недостатньо досліджені властивості мікроорганізмів які також є об'єктами права інтелектуальної власності у сфері біотехнологій та біомедицини. І така невивченість призводить до того що ми не можемо передбачити перспективу впровадження у правове поле таких специфічних об'єктів права інтелектуальної власності. Тож це питання також потребує першочергового регулювання.

10. Сучасний стан досліджень у сфері біоетики вказує на надзвичайну важливість принципів біоетики. Така ситуація виникає через неможливість визначення кінцевого обсягу потенціалу біотехнологій та біомедицини. Інакше кажучи сучасний розвиток науки породжує різноманітні варіанти заподіяння великої шкоди суспільним відносинам та розвитку людства через впровадження невідомих біотехнологій. Недостатньо досліджено і властивості окремих об'єктів біотехнологій та біомедицини таких як мікроорганізми та бактерії.

11. Через такий стан правового регулювання неможливо повноцінно встановити винятково юридичні межі для здійснення біомедичних досліджень. Але окремі результати біомедичних досліджень на сьогодні не можуть впроваджуватись лише через потенційний ризик такої шкоди. Тож підсумовуючи значення біоетики та сформованих цією наукою принципів і

стандартів полягає у наступному – біоетика фільтрує потенційні дослідження у галузі біотехнологій та біомедицини і такими діями сприяє захисту населення від гіпотетичної шкоди. Ідеальна ситуація заборони реєстрації результатів інтелектуальної та творчої діяльності у галузі біомедицини та біотехнологій як об'єктів права інтелектуальної власності якщо такі об'єкти не відповідають вимогам біоетики. Але таке можливе тільки при вдосконаленні існуючого в Україні механізму правового регулювання.

12. Важливе проблемне питання яке потребує практичного вирішення – недостатня гармонізація загального та спеціального законодавства. Ми встановили не лише прогалини у питаннях впровадження принципів біоетики. А також ми виявили проблему у регулювання спеціального коло правовідносин у сфері набуття та використання прав інтелектуальної власності на об'єкти біотехнологій та біомедицини. Ця ситуація призводить до того що на сьогодні потрібно вирішувати проблеми комплексно. Тобто ми маємо впровадити єдиним спеціальним нормативно-правовим актом і правове регулювання біоетики і здійснення права інтелектуальної власності на об'єкти біотехнологій та біомедицини. Таке впровадження має бути одночасним для того щоб одразу гармонізувати принципи біоетики та стандарти реалізації і захисту права інтелектуальної власності на об'єкти біотехнологій та біомедицини.

13. Ми пропонуємо вирішити таке питання шляхом прийняття спеціального закону – Закону України «Про засади реалізації стандартів біоетики та реалізацію прав інтелектуальної власності на біотехнології». Це закон має вміщувати у себе норми ратифікованих Україною профільних міжнародних договорів. Також він повинен вміщувати:

- Перелік принципів та стандартів біоетики.
- Визначення поняття та видів біотехнологій.
- Визначення сфери застосування спеціального закону.

- Механізм застосування принципів та стандартів біоетики при визначення допустимості чи недопустимості реєстрації нової біотехнології як об'єкту права інтелектуальної власності.

- Механізм детального регулювання процесу біомедичних досліджень та набуття авторських і патентних прав на результати біомедичних досліджень.

- Механізм притягнення до юридичної відповідальності за порушення спеціального законодавства.

- Механізм налагодження міжнародного та міждержавного співробітництва у врегульованому колі правовідносин.

- Єдина усталена процедура правового регулювання захисту особистих немайнових та майнових прав інтелектуальної власності у сфері біотехнологій та біомедичних досліджень.

- Врегулювати вимоги етичності та безпекові стандарти при проведенні біомедичних досліджень та клінічних випробувань.

- Визначити механізми міжнародної та міждержавної наукової та науково-технічної співпраці.

14. Зміст досліджених принципів потрібно розроблювати на підставі врахування Основ законодавства України у сфері охорони здоров'я Розділу II Конституції України правових стандартів Ради Європи та Європейського Союзу. Принагідно звернути увагу і на досвід зарубіжних країн.

Принципи біоетики мають стати фактором обмеження для встановлення неприпустимих з моральної точки зору досліджень у сфері біомедицини та біотехнологій. Біоетика та її принципи також мають бути застосовані для визначення виду та міри юридичної відповідальності особи за шкоду заподіяну суспільству державі чи іншим людям через проведення біомедичних досліджень.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Річний звіт Національного органу інтелектуальної власності ДП «Український інститут інтелектуальної власності» за 2020 рік. Київ : Укрпатент, 2020. 69 с. URL: <https://ukrpatent.org/atachs/zvit-ukr-2020-1.pdf>.
2. Конституція України : Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
3. Цивільний кодекс України : Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. № 40–44. Ст. 356.
4. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3687-ХІІ. Відомості Верховної Ради України. 1994. № 7. Ст. 32.
5. Андрейченко С. С., Андрейченко А. В., Гарафонова О. І., Маргасова В. Г., Балла І. В. Трансформація національних економіко-правових процесів на основі патентної охорони біотехнологічних винаходів. Фінансово-кредитна діяльність: проблеми теорії та практики. 2020. № 1 (32). С. 444–452. URL: <https://doi.org/10.18371/fcaptr.v1i32.200639>.
6. Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель : наказ Міністерства освіти і науки України від 22 січня 2001 р. № 22. Офіційний вісник України. 2001. № 9. С. 382. Ст. 386.
7. Слободян О. М. Особливості патентування біотехнологічних винаходів у Європейському патентному відомстві. Часопис Київського університету права. 2013. № 1. С. 225–229.
8. Пономарьова О. Досвід країн ЄС щодо етичних аспектів патентування біотехнологій у сфері медицини і фармації. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2021. № 2. С. 23–28.

9. Про охорону прав на сорти рослин : Закон України від 21 квітня 1993 р. № 3116-XII. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 21. Ст. 218.
10. Про племінну справу у тваринництві : Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3691-XII. Відомості Верховної Ради України. 1994. № 2. Ст. 7.
11. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. Офіційний вісник України. 2014. № 75. Т. 1. С. 83. Ст. 2125.
12. Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 року. Офіційний вісник України. 2007. № 22. С. 229. Ст. 932.
13. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. Офіційний вісник України. 2010. № 84. С. 503. Ст. 2989.
14. Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин. Офіційний вісник України. 2006. № 34. С. 41. Ст. 2418.
15. Будапештський договір про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_039/conv#Text.
16. The European Patent Convention. URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/index.html>.
17. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>
18. Юлевич О.І., Ковтун С.І., Гиль М.І. Біотехнологія : навч. посіб.; за ред. М.І. Гиль. Миколаїв : МДАУ, 2012. 476 с.
19. Конвенція про заснування Всесвітньої організації інтелектуальної власності» № 995_a88 від 14.07.1967 р., змінено 02.10.1979 р. (поточна редакція 14.07.1967 р., № 995_169). URL: https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_169
20. Бошицький Ю.Л., Швантнер М. Сучасна концепція стратегії інтелектуальної власності : загальні питання теорії, методології та практики.

Часопис Київського університету права. 2015. № 1. С. 195–200. URL: http://www.irbis-nbu.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbu/cgiirbis_64.exe?I21DBN=LINK&P21DBN=UJRN&Z21ID=&S21REF=10&S21CNR=20&S21STN=1&S21FMT=ASP_meta&C21COM=S&2_S21P03=FILA=&2_S21STR=Chkup_2015_1_49

21. Павленко Т.А. Особливості захисту права інтелектуальної власності в сучасній Україні. Наше право. 2014. № 10. С. 147–152. URL: http://www.irbis-nbu.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbu/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=UJRN&P21DBN=UJN5 25
Про оцінку майна, майнових прав та професійну оціночну діяльність в Україні: Закон України № 2658-III / Відомості

22. Олефір А.О. До проблеми правової охорони біотехнологій. Теорія і практика інтелектуальної власності : наук.-практ. журн. / Н.-д. ін-т інтелектуальної власності Нац. акад. прав. наук України. Київ, 2015. № 1. С. 71–83. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Triv_2015_1_10

23. Кузьмич І.І. Міжнародно-правові акти у сфері правової охорони інтелектуальної власності на біотехнології. Часопис Київського університету права. 2018. № 2. С. 219–226. URL: http://www.irbis-nbu.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbu/cgiirbis_64.exe?I21DBN=LINK&P21DBN=UJRN&Z21ID=&S21REF=10&S21CNR=20&S21STN=1&S21FMT=ASP_meta&C21COM=S&2_S21P03=FILA=&2_S21STR=Chkup_2015_1_49

24. Глущенко Н.В. До питання об'єктів та суб'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини і біотехнологій. Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки». 2017. № 3. Т. 1. С. 182–185. URL: http://www.lj.kher son.ua/2017/pravo03/part_1/41.pdf

