

МЕТОДИКИ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЯК ОБ'ЄКТИ ПАТЕНТУВАННЯ: ІСТОРІЯ ТА СУЧАСНІСТЬ

ЯКОВЕЦЬ Ірина Станіславівна - д.ю.н., професор кафедри правоохоронної та антикорупційної діяльності Навчально-наукового Інституту права імені Князя Володимира Великого МАУП

В Україні одним із найбільш затребуваних і таких, що швидко розвиваються, сегментів сфери охорони здоров'я є репродуктивна медицина. Питанню лікування безпліддя приділяється значна увага у всіх розвинених країнах, в тому числі і в Україні. Завдяки передумовам, які склалися в останні роки, розвиток допоміжних репродуктивних технологій в нашій державі вийшов на міжнародний рівень.

Актуальність правового аналізу сутності методик допоміжних репродуктивних технологій як об'єктів патентування доводиться, зокрема, епізодичністю їх наукового дослідження, оскільки зазначена категорія в науці зрідка визначається як самостійне поняття і часто не відмежовується від суміжних категорій юридичних і медичних наук. Окрім того, необхідно звернути увагу на факт випереджального характеру запровадження практики застосування репродуктивних технологій на тлі недостатності їх правового регулювання в Україні, зокрема в частині визначення та забезпечення механізму реалізації прав на репродуктивні технології, охорони об'єктів патентування у цій галузі.

Отже, стаття присвячена дослідженню історичних аспектів і сучасного стану правового регулювання відносин, що виникають у сфері застосування методик допоміжних репродуктивних технологій, особливості їх патентування та охорони як об'єктів права інтелектуальної власності.

Ключові слова: допоміжні репродуктивні технології, об'єкти патентування, новітні медичні методики та технології, винаходи

та корисні моделі в галузі репродуктивної медицини.

Вступ

Постановка проблеми

Погіршення стану репродуктивного здоров'я населення в Україні і за кордоном, падіння народжуваності водночас із зростанням смертності призвело до актуалізації застосування допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ). Останнім часом проблеми, пов'язані з їх використанням, набули особливої гостроти в нашій державі, в Європейському Союзі, в США та інших країнах.

Основною причиною посилення обговорення проблеми патентування у сфері ДРТ є новітні досягнення та відкриття в галузі біомедицини, що суттєво розширюють можливості у лікуванні безпліддя за допомогою репродуктивних технологій.

Аналіз дослідження проблеми

Варто зазначити, що окремі аспекти правового регулювання застосування репродуктивних технологій досліджувались такими авторами, як: С.Б. Булеца, В.С. Гуз, О.Є. Звірко, О.М. Заліська, З.В. Ромовська, Р.О. Стефанчук, М.Ю. Щирба та інші. Також наукові дослідження, спрямовані на використання методів ДРТ, вивчалися у працях таких науковців, як: М.І. Крамар, І.М. Кучков, Л.І. Луцька, М.П. Петрушко, В.І. Піняєв, В.А. Родіонова та інші. Проте, малодослідженим є питання патентування

методик ДРТ як об'єктів права інтелектуальної власності.

Формування цілей

Метою цієї статті є дослідження історичних аспектів та сучасного стану правового регулювання відносин, які виникають у сфері застосування методик ДРТ, особливості їх патентування та охорони як об'єктів права інтелектуальної власності.

Результати дослідження

Лікування безпліддя є надзвичайно важливою соціально-економічною та демографічною проблемою в Україні та у всьому світі. Для її вирішення застосовують допоміжні репродуктивні технології.

ДРТ (англійською: Assisted Reproductive Technology, ART) – «це методики лікування безпліддя, при яких маніпуляції з репродуктивними клітинами, окремі або всі етапи підготовки репродуктивних клітин, процеси запліднення і розвитку ембріонів до переносу їх у матку реципієнтки здійснюються в умовах *in vitro*» [1].

Поняття «ДРТ» представлено в працях учених-правників, а також науковцями у галузі медицини, біології, соціології, психології тощо. Зважаючи на сутність та природу ДРТ, як кола правових відносин, зрозуміло, що дослідження в основному здійснюється у цивільно-правовій сфері наукового пізнання, а саме право на ДРТ є елементом особистих немайнових прав, які регулюються нормами цивільного права. Питання ж патентування методик ДРТ визначаються нормами права інтелектуальної власності.

Як вважає М. Ю. Щирба, ДРТ – це «методи лікування безпліддя, за яких маніпуляції з репродуктивними клітинами, окремі або всі етапи підготовки репродуктивних клітин, процесу запліднення і розвитку ембріонів до перенесення їх у матку пацієнтки здійснюється в умовах *in vitro* (техніка виконання експерименту чи інших маніпуляцій у спеціальному лабораторному посуді або в контрольованому середовищі поза живим організмом)» [2, с. 147].

Аналіз вказаного визначення дає можливість стверджувати, що автор, насампе-

ред, характеризує особливості зазначених технологій, які полягають в їх сутності, у тому, що ДРТ є сукупністю методів лікування безпліддя.

О.Є. Звірко вважає, що: «ДРТ – це не що інше як методики лікування безплідності, за яких маніпуляції з репродуктивними клітинами, окремі або всі етапи підготовки репродуктивних клітин, процеси запліднення та розвитку ембріонів до переносу їх у матку реципієнтки здійснюються в умовах *in vitro*» [3]. Зокрема, учений до методів ДРТ відносить ICSI, IVF, внутрішньо-маткова інсемінація, кріоконсервування, донорство ооцитів та сурогатне материнство. Проблемним сьогодні з юридичної точки зору залишається сурогатне материнство, яке набуває поширення у лікарській практиці.

Як бачимо, наукове розуміння ДРТ у межах юридичної літератури має досить багатоаспектний характер розуміння, що зумовлено тим, що природа їх складна та їм характерні особливості, що визначають існування різноманітних за змістом і обсягом трактувань учених, які, як правило, мають авторські підходи до характеристики медичних технологій і рівня їх правового регулювання.

Найпершим випадком використання штучних репродуктивних технологій став приклад лікування одного подружжя хірургом Дж. Хантером у 1776 році. Проте, розвиток ДРТ активно почався у 70-х роках ХХ ст. В той час вперше було розроблено препарати, що стимулювали овуляцію. У 1968 р. англійський вчений Роберт Едвардс та гінеколог Патрік Стептоу починають дослідження запліднення яйцеклітини людини в умовах *in vitro*. У 1978 р. в Великій Британії з'явилася на світ перша дитина після запліднення *in vitro*. У 80-х р. для контрольованої овуляції почали використовувати гонадотропіни, у той час розвивалась також ультразвукова діагностика.

Так, вперше репродуктивні технології у США почали застосовувати з 1981 р., щоб допомогти жінкам завагітніти з допомогою екстракорпорального запліднення. З 1992 р. діє законодавство, яке регулює використання ДРТ. За даними Комітету із репродуктивних технологій і American

Society for Reproductive Medicine, «у США було здійснено 146 244 ДРТ-циклів за рік. У результаті відбулося 45 870 пологів з народженням 60 190 живих немовлят (2009), що становить 1% від усіх новонароджених у цій країні. У Європі за даними звіту Європейського товариства репродукції людини та ембріології (European Society of Human Reproduction and Embryology), загалом на 174,22 млн жителів європейських країн було здійснено 133 215 ДРТ-циклів за рік. Результатом лікування стали 18 899 вагітностей і народження 24 283 дітей, що становить в середньому 1,3% від загальної кількості новонароджених, причому найвищим цей показник був у Данії (4,2%) та Словенії (3,5%)» [4].

В Україні 30 листопада 1984 р. вперше було запліднено яйцеклітину *in vitro*, але народження дитини «із пробірки» відбулося тільки у 1991 році. «За даними Медичного центру лікування безпліддя, в Україні показник безпліддя становив від 10-12% до 18-20%. За даними державних статистичних звітів, у загальній структурі жіноче безпліддя становило 80,1%, а чоловіче – 19,9% (2008), хоча для інших країн Європи це співвідношення становило 60:40 відповідно» [4].

Варто зазначити, що в Україні у наш час лікування безпліддя із застосуванням ДРТ набуває все більшого значення і поширення. Питання застосування ДРТ в Україні регулює Наказ МОЗ від 09.09.2013 № 787 «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» [5]. Слід відмітити, що Україна була першою із постсоціалістичних країн, в якій було запроваджено лікування безплідності за кошти з бюджету. Проте, державою фінансується лише невеликий відсоток потреб у застосування ДРТ. І важливо також, що вказаний Наказ МОН стосується виключно публічно-правових відносин у сфері застосування ДРТ.

Якщо аналізувати приватно-правовий спектр відносин у даній сфері, то важливо вивчити ДРТ як об'єкти патентування, адже останнє є важливою процедурою для захисту медичної технології з інноваційними елементами, що дозволяє одержати мо-

нопольне право на використання, дозволити заборону використання іншими розробленої технології на чітко встановлений строк та територію дії. «Монополія власника патенту, яка забезпечується державою, є результатом компромісу між інтересами суспільства, що зацікавлене у результатах, захищених патентом, і винахідників, які за допомогою патенту отримують додатковий фінансовий та іміджевий стимул для своєї діяльності» [6]. Отримання патенту є надзвичайно важливим питанням, адже сфера ДРТ пов'язана із значними інвестиціями у дослідження з метою покращення результату та відкриття нових рішень у цій сфері.

Якщо проаналізувати звітність у патентній сфері, то можна побачити, що сьогодні найбільша кількість патентів на винахід та корисну модель припадає саме на галузь медицини. Українська база патентів налічує багато зареєстрованих об'єктів в галузі медицини. Серед патентів на корисні моделі у досліджуваній сфері можемо відзначити: патент на «Спосіб подвоєння кількості отриманих ооцитів в циклах допоміжних репродуктивних технологій у жінок з низьким оваріальним резервом», виданий колективу репродуктивної клініки IGR на чолі з І.Є. Ільїним; «Спосіб запліднення *IN VITRO*» (2011 р.) тощо [7].

Досліджуючи заявників на отримання патентів, варто вказати на «популярність» Інституту проблем кріобіології і кріомедицини НАН України, що приділяє значну увагу вивченню методик ДРТ. Ще у 1983 р. В.І. Грищенко сформував перспективний новий науковий напрям, що має важливе соціально-демографічне значення, зокрема, фундаментальні дослідження, що пов'язані із розробкою кріонанотехнологій щодо «створення медикоімунобіологічних препаратів раннього онтогенезу. У 1984 році був створений окремий Відділ кріобіології системи репродукції. В результаті проведених фахівцями відділу досліджень були створені і сертифіковані Міністерством охорони здоров'я України кріоконсервовані препарати фетоплацентарного комплексу, що містять стовбурові клітини і їх похідні» [8]. Застосування зазначених

препаратів дозволяє суттєво поліпшити демографічні показники у нашій країні.

В 1987 р. були розпочаті дослідження із запліднення яйцеклітини людини в умовах *in vitro*, за впливом кріопротекторів та режимів заморожування на ембріони. У результаті зазначених вище досліджень в Україні вперше у 1991 році народилася дівчинка, яка була зачата поза організмом матері, а в 2003 році на Україні вперше народилася дитина після переносу кріоконсервованих ембріонів жінці. У дослідженнях Відділу кріобіології системи репродукції велику увагу приділяється проблемі підвищення ефективності ДРТ і дослідженню чинників, які впливають на результат IVF. Співробітниками цього відділу було опубліковано більше ніж 500 робіт у сфері кріобіології та кріомедицини, а також вони є співавторами багатьох монографій, 65 авторських свідоцтв та патентів на винаходи [8].

Аналізуючи процес підготовки до процедури патентування ДРТ, варто наголосити на важливості збереження конфіденційності інформації, адже патент отримує особа, що першою подала заявку до патентного відомства для отримання цього охоронного документу. Відтак розголошення відомостей стосовно потенційного об'єкту патентування загрожує можливості отримання патенту.

За умов належного збереження конфіденційної інформації щодо об'єкту патентування потенційному патентовласнику буде необхідно пройти наступні етапи процедури патентування:

1. формування і подання заявки;
2. проходження формальної експертизи, по закінченню якої у державному бюлетені здійснюється публікація основних відомостей про заявку;
3. проходження кваліфікаційної експертизи, що визначає патентоспроможність об'єкта;
4. отримання патенту і публікація відомостей про нього у державному бюлетені.

Проходження третьої із наведених вище стадій є обов'язковим тільки при одержанні патенту на винахід, а отримання патенту щодо корисної моделі передбачає

проходження лише першої, другої, четвертої стадій.

Також слід зазначити, що в Україні строк для отримання патенту:

- а) на винахід – близько 18 місяців;
- б) на корисну модель – менший, орієнтовно 7-9 місяців.

Термін дії патенту:

- а) на винахід – 20 р. від подання заявки;
- б) на корисну модель – 10 р.

При здійсненні патентування методик ДРТ, важливо провести патентний пошук – дослідження, яке дозволяє отримати інформацію, що міститься у реєстрах державних і міжнародних організацій, які проводять реєстрацію об'єктів інтелектуальної власності задля визначення патентоспроможності розробки та ймовірності порушень прав, а також перевірити патентну чистоту об'єкта. Патентна чистота об'єкта є його юридичною властивістю і полягає в тому, що він може вільно використовуватися у даній країні без порушення діючих патентів на її території, які належать третім особам.

Метою пошуку є з'ясування чи використано у даному об'єкті патентування ознаки уже запатентованого на ім'я іншої особи винаходу. За його результатами можна визначити, чи можна отримати патент на певну розробку, і чи не буде порушувати інновація права інших. Це має важливе значення, адже дозволяє уникнути конфліктів і зайвих витрат щодо подання заявки у разі, якщо об'єкт не є патентоспроможним.

Станом на сьогодні в Україні є можливість отримувати патентні права на винаходи та корисні моделі у сфері ДРТ, та ця можливість може бути відібрана у заявників найближчим часом. Йдеться про те, що методи діагностики та лікування в багатьох країнах визнані непатентоспроможними. Відтак, в процесі подальшої гармонізації нашого патентного законодавства із правом ЄС цілком може бути ситуація виключення вказаних методів із патентоспроможності і в Україні. Детально вказане питання ми вже досліджували у своїх попередніх публікаціях [9], тому слід буде заявникам уважно стежити за змінами до патентного законодавства і вже одразу шукати альтернатив

ну форму правової охорони для створених інноваційних методик. Передбачаємо, що у випадку прийняття зазначених змін, значне число винахідників зберігатимуть інформацію стосовно ДРТ в якості комерційної таємниці, що значно зменшить обсяг їх прав у порівнянні із діючими в межах патентної системи охорони.

Висновки

Як бачимо, допоміжні репродуктивні технології є одним із вагомих досягнень ХХ століття. Вони являють собою методики лікування безпліддя, за яких маніпуляції із репродуктивними клітинами на окремих або всіх етапах їх підготовки, від моменту запліднення та розвитку ембріонів і до їх перенесення у матку жінки, здійснюються *in vitro* («у пробірці»).

Варто зазначити, що в Україні демографічна ситуація вимагає вдосконалення існуючих та відкриття нових методів у лікуванні безпліддя. Що зумовлює необхідність їх патентування, з метою захисту прав винахідників та інших суб'єктів права інтелектуальної власності від порушень та зловживань.

Процедура патентування об'єктів у сфері ДРТ, включає такі етапи: формування і подання заявки та платіжного документу, що підтверджує сплату державних зборів і мита; проходження формальної експертизи; проходження кваліфікаційної експертизи; отримання патенту і публікація відомостей про нього у державному бюлетені. Проходження кваліфікаційної експертизи, що визначає патентоспроможність об'єкта, є обов'язковою тільки при отриманні патенту на винахід. Українська база патентів налічує багато зареєстрованих об'єктів в галузі медицини. Перспектива подальшого розвитку приватно-правових відносин у досліджуваних сфері буде багато в чому залежати від подальших гармонізаційних процесів із законодавством ЄС, адже є велика ймовірність того, що за прикладом європейської практики ДРТ як методи лікування можуть бути виключені із об'єктів патентування і вважатись надалі непатентоспроможними.

Література

1. Сучасні медичні технології лікування безпліддя (2013). URL: <https://www.bsmu.edu.ua/blog/1246-suchasni-medichni-tehnologii-likuvannya-bezplidnya/>
2. Щирба М.Ю. Право пацієнта на репродуктивні технології: юридичний вимір. *Вісник НТУУ «КПІ» Політологія. Соціологія. Право*. 2017. № 3/4. С. 146-150.
3. Звірко О.Є. Кримінальна відповідальність за порушення умов та порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ). *Матеріали V Все-укр. наук.-прак. заочної конф. Сучасні науки: теорія і практика*. 2014. Черв. 27-28. Київ: Партнерство «Нова Освіта», 2014. С. 139-141.
4. Заліська О.М., Гуз В.С. Допоміжні репродуктивні технології у світі й Україні та їхні фармакоеконімічні аспекти (2011) URL: <https://rpht.com.ua/ua/archive/2011/4%2821%29/pages-35-37/dopomizhni-reproduktivni-tehnologiyi-u-sviti-y-ukrayini-ta-yihni-farmakoeconomichni-aspekti>
5. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: Наказ МОЗ від 09.09.2013 № 787 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text>
6. Співробітники «Медичного центру ІГР» отримали новий патент №126713 (2018 р.) URL: <https://igr.com.ua/ua/news/sotrudniki-meditsinskogo-tsentra-igr-poluchili-novuj-patent-126713>
7. Юзько Т.А., Юзько О.М., Жебчук А.Б. та ін. Історія впровадження допоміжних репродуктивних технологій при лікуванні безпліддя на Буковині. *Буковинський медичний вісник*. 2014. Том 18. № 1 (69). С.229-231.
8. Греков Є.А., Грекова М.М. Право на патентування способів лікування та методів діагностики організму людини. *Європейські перспективи*. 2012. № 4. Ч. 2. С. 126-129.
9. Москалюк Н.Б. Патентоспроможність методів діагностичного, терапевтичного та хірургічного лікування: бути чи не бути у національних реаліях? *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. 2013. Вип. 22., Частина 1., Том 1. С. 182-185.

**METHODS OF ASSISTED
REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES AS
OBJECTS OF PATENTING: HISTORY
AND PRESENT**

In Ukraine, reproductive medicine is one of the most popular and rapidly developing segments of the healthcare sector. Considerable attention is paid to the issue of infertility treatment in all developed countries, including Ukraine. Thanks to the prerequisites that have developed in recent years, the development of assisted reproductive technologies in our country has reached an international level.

The relevance of the legal analysis of the essence of methods of assisted reproductive technologies as objects of patenting is proven, in particular, by the episodicity of their scientific research, since the specified category in science is sometimes defined as an independent concept and is often not distinguished from adjacent categories of legal and medical

sciences. In addition, it is necessary to pay attention to the fact of the anticipatory nature of the introduction of the practice of using reproductive technologies against the background of insufficient legal regulation of them in Ukraine, in particular in terms of defining and ensuring the mechanism for the implementation of rights to reproductive technologies, protection of patenting objects in this field.

Therefore, the article is devoted to the study of historical aspects and the current state of legal regulation of relations arising in the field of the application of methods of assisted reproductive technologies, the peculiarities of their patenting and protection as objects of intellectual property law.

Keywords: assisted reproductive technologies, patenting objects, the latest medical methods and technologies, inventions and useful models in the field of reproductive medicine.
