



## Оксана Кашинцева

кандидатка юридичних наук, доцентка,  
керівниця Центру гармонізації прав людини  
та прав інтелектуальної власності  
Науково-дослідного інституту інтелектуальної  
власності НАПрН України  
(Київ Україна)  
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2598-5614>  
kashyntseva@ukr.net

DOI: 10.33498/lopu-2020-03-039

УДК 347.123

### ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА ФАРМАЦІЇ: *QUO VADIS*

АНОТАЦІЯ. У правовій доктрині ХХ ст. інтелектуальна власність характеризується абсолютизацією майнових прав патентовласників, інтереси яких нормами міжнародного права поставлені вище за інтереси суспільства. Натомість у ХХІ ст. спостерігається переосмислення цього постулату в бік пошуку балансу між приватним і публічним інтересом. Саме тому початок нинішнього століття ознаменований Дохійською декларацією про Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС) та громадське здоров'я, а в Угоді про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом (ЄС), Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони закладається окремо норма про патенти та громадське здоров'я (ст. 219).

Метою статті є окреслення сучасних наукових завдань, що постали перед доктриною інтелектуальної власності і мають надзвичайно потужний соціальний запит на їхнє розв'язання, ґрунтуючись на пріоритетності прав людини над майновими правами інтелектуальної власності.

Встановлено, що сучасне розуміння суспільством моральності процесу монополізації результатів інтелектуальної діяльності в сфері медицини та фармації зазнає суттєвих змін, повертаючись до моделі верховенства природних прав людини. Відтак серед пріоритетних завдань є “перезавантаження” сучасної доктрини інтелектуальної власності у бік пріоритету інтересів пацієнта. Сучасність змушує нас до певної декомерціалізації права інтелектуальної власності в сфері медицини та фармації, позаяк втрачається мета права – врегулювання суспільних відносини із максимальним збереженням інтересу їх учасників.

Порівняльно-правовий метод дав змогу дійти висновку, що будь-яка монополізація знання у сфері надання медичної допомоги суперечить основним правам людини, серед яких право на життя і право на здоров'я. Саме тому в ЄС відсутнє законодавче закріплення можливості патентування способів і методів лікування, діагностики та оперативних втручань. Угода ТРІПС надає державам-членам право самостійно визначати обсяг правової охорони, що надається у сфері охорони здоров'я. Надалі постає проблема імплементації гнучких положень Угоди ТРІПС на рівні національного законодавства, а вже це питання вимагає наявності відповід-

© Оксана Кашинцева, 2020

ної політичної волі у формуванні відповідної державної політики. На сучасному етапі наявність такої волі демонструється законопроектними ініціативами різних політичних сил Верховної Ради України IX скликання.

Ключові слова: права людини; право інтелектуальної власності; патенти в сфері медицини; патент на лікарський засіб; гармонізація прав людини.

‘Не може людина утримуватися на вершині Духу, залишаючись на самоті без нагляду з боку Вищої Ідеї’ – М. Амосов<sup>1</sup>.

Чи сучасне суспільство здатне утриматися на вершині духу? Де та межа між матеріальним прагматизмом та ірраціональністю, якою нас так дивує “Tesla”? Ми чекаємо “Вашингтона” та І. Маска у надчутливій сфері, де перетинаються інтелектуальна власність та право на життя і здоров’я.

Актуальність статті та перспективи подальшого дослідження теми зумовлені необхідністю переосмислення парадигми права інтелектуальної власності у XXI ст. на засадах людиноцентричності та примноження колективного знання. І якщо в правовій доктрині XX ст. право інтелектуальної власності характеризуються абсолютизацією майнових прав винахідника, інтереси якого міжнародні норми у XX ст. поставили вище за інтереси суспільства, то у XXI ст. ми спостерігаємо переосмислення цього постулату у бік пошуку балансу між приватним і публічним інтересом. Саме тому початок нинішнього століття ознаменований Дохійською декларацією про Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС)<sup>2</sup> та громадське здоров’я<sup>3</sup>, а в Угоді про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію) закладається особлива норма “Патенти та громадське здоров’я” (ст. 219)<sup>4</sup>.

Що стосується ступеня наукової розробки проблеми, то їй присвятили увагу в українській правовій літературі В. Пашков, О. Підпригора, О. Пономарьова, В. Селіваненко, Р. Стефанчук. У США – Ш. Флінн, у Великій Британії – О. Гургула.

<sup>1</sup> Станіслав Прокопчук, ‘Микола Амосов: “Фізичного Бога немає, але ідея Бога є. Без неї не буде міцної моралі, стійкого суспільства”’ (Урядовий кур’єр, 30.12.2011) <<https://ukurier.gov.ua/uk/articles/mikola-amosov-fizichnogo-boga-nemaє-ale-ideya-bog>> (дата звернення: 10.02.2020).

<sup>2</sup> Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. <[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018)> (дата звернення: 10.02.2020).

<sup>3</sup> Declaration on the TRIPS agreement and public health Adopted on 14 November 2001. DOHA WTO MINISTERIAL 2001: TRIPS WT/MIN(01)/DEC/2 <[https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)> (accessed: 10.02.2020).

<sup>4</sup> Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27 червня 2014 р. <[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011)> (дата звернення: 10.02.2020).

Метою дослідження є окреслення сучасних наукових завдань, що постали перед сьогоденною доктриною інтелектуальної власності, і мають надзвичайно потужний соціальний запит на їх розв'язання на засадах гарантування права людини на життя, здоров'я, зокрема механізмами права інтелектуальної власності. Нині науковий поступ у сфері медицини та фармації виявився заручником жорстких механізмів монополізації його здобутків. Природні права людини на життя та здоров'я виявилися вторинними щодо прав інтелектуальної власності.

Задля наукового поступу в ім'я людини науковий етос повинен базуватися на біоетичних принципах, серед яких: 1) принцип колективності знання: знання є суспільним надбанням, будь-яке нове наукове знання спирається на досвід учених попередніх поколінь, а отже, дослідник є членом світової наукової спільноти; 2) принцип універсальності: оцінка наукового значення доробку вченого повинна базуватися на об'єктивних критеріях оцінки безвідносно до релігійної, політичної чи національної приналежності останнього; 3) принцип незаангажованості наукових досліджень: єдиною мотивацією для проведення наукового дослідження є прагнення пізнання істини заради суспільного блага; 4) принцип розумного скептицизму: дослідник повинен критично ставитись як до результатів чужої так і своєї наукової діяльності<sup>5</sup>.

Натомість спостерігаємо етос наукової діяльності як складової ринку знань і технологій, який базується на принципах протилежних попереднім – принципах “золотого тільця”, виділених американським соціологом Я. Мітроффом ще в 70-х роках минулого століття: 1) принцип корпоративності знань; 2) принцип партикуляризму при оцінці наукових досягнень; 3) принцип заангажованості наукових досліджень; 4) принцип догматизму<sup>6</sup>. Така метаморфоза наукового етосу у бік нівеляції природних прав людини зробила нас заручниками “господарів” ринку фармацевтичних і медичних послуг.

Проте й сама ідея прав людини впродовж історичного розвитку неодноразово зазнавала істотних змін. Ми не надаватимемо у цій статті ретроспективи цих перетворень, лише зазначимо, що завжди мала місце прогресуюча експансія цих прав у двох вимірах: змістовому та просторовому<sup>7</sup>.

Змістовий вимір демонструє розширення прав людини. Як зазначає П. Коллер, це розширення відбувалося у три етапи, яким відповідають різні типи прав людини, а саме: ліберальні права, політичні права та соціальні права. Якщо ліберальні права націлені на гарантування кожній

<sup>5</sup> П Тищенко, ‘Этические проблемы развития биотехнологий’ в *Биоэтика и гуманитарная экспертиза*. Вып. 2 (Майленова Ф отв ред, ИФРАН 2008) 64–5.

<sup>6</sup> Там само.

<sup>7</sup> Gerhard Oestreich, *Geschichte der Menschenrechte und Grundfreiheiten im Umriss* (Auflage 1978); Winfried Brugger, ‘Menschenrechte im modernen Staat’ (1989) 114 *Archiv des öffentlichen Rechts* 537–9.

людині безпеки та свободи від зовнішніх втручань і, передусім, із боку державної влади, а політичні права призначені забезпечити рівноправність громадян у волевиявленні своєї політичної волі, то соціальні права просунулися значно далі, накладаючи на кожне суспільство зобов'язання встановити принаймні на мінімальному рівні соціальні та економічні умови існування всіх його членів<sup>8</sup>. Поступове розширення прав людини від ліберальних до соціальних пов'язано зі зростанням вимог із боку суспільства до державної влади.

Щодо експансії прав людини у просторовому вимірі, то йдеться про їх територіальне поширення у світі та універсалізацію, яка проявляється у закріпленні прав людини у міжнародних актах та наданні цим правам міжнародного значення. Така універсалізація спонукає держави до проведення відповідної внутрішньої правової політики, та встановлення світового порядку зі справедливим розподілом благ, аби досягти гідного людини рівня життя для всіх. І особливо гостро запит саме на такий підхід постає у сфері охорони здоров'я.

Це прагнення сформовано зростаючим усвідомленням взаємозалежності всіх суб'єктів глобалізованого світу. Наше життя і здоров'я є вразливими, соціально небезпечні захворювання підступно перетинають кордони таборів біженців, а хвороби з обмеженим життєвим прогнозом уражають від найбідніших до найзаможніших. Щоправда, в останніх більше шансів на порятунок, так цинічно в сучасному світі влаштований доступ до ліків.

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

Очевидно, що обидві тенденції експансії прав людини (змістова та просторова) перебувають у взаємному напруженому співвідношенні і їх нелегко між собою узгодити. Оскільки чим ширший каталог прав людини, чим вимогливіше суспільство до обов'язковості їх дотримання і чим гостріше реагує громадськість на їх порушення, тим складнішою видається можливість їх рівного забезпечення у світовому масштабі.

У теорії прав людини два ідеологічно протилежні підходи намагаються впоратися з цією дилемою. Консервативний полягає у тому, що як права людини повинні розглядатися лише засадничі права на безпеку,

<sup>8</sup> П Коллер, 'Сфера значущості прав людини' в *Філософія прав людини* (Госепат Ш та Ломанн Г ред, Юдін О та Доронічева Л пер з нім, Ніка-Центр 2008).

свободу та фізичну недоторканність, які вимагають не більше ніж відмову від втручання у межах окремих суспільств і можуть бути забезпечені державною владою. Якщо певне суспільство надає своїм членам ще й певні соціальні права, то значущість останніх залишається обмеженою рамками цього суспільства. Таке розуміння зводиться загалом до утвердження статус-кво політики в сфері прав людини<sup>9</sup>.

Протилежним є прогресивний підхід, який вимагає фундаментальної зміни нинішнього світового порядку, на засадах змістовної та територіальної експансії прав людини. Належачи до наукових прихильників прогресивного підходу, зазначимо, що, скажімо, П. Коллер, вважає такий підхід нині нереалістичним<sup>10</sup>. Проте важко заперечити прагматизм такого підходу та істинність його намірів. Маючи серед прихильників прагматичного погляду на істину В. Джеймса, цитуємо:

Я цілком переконаний, що прагматичний погляд на істину пройде всі належні для будь-якої теорії етапи. Спочатку, як ви знаєте, нова теорія проголошується абсурдною. Потім її сприймають як істину, однак очевидно й незначущу. Нарешті вона визнається настільки важливою, що її супротивники стверджують, ніби вони самі відкрили її <...><sup>11</sup>.

Прагматичне ставлення до права підводить нас до його зумовленості суспільними потребами. У правовій антропології ми натрапляємо на цікавий юридичний підхід, суть якого полягає у тому, що з людської природи походять базові потреби, які право зобов'язане брати до уваги<sup>12</sup>. А надто право, яке *монополізує результати інтелектуальної діяльності людини* у надчутливих до такої монополізації сферах – медицини та фармації. Така монополія ставить під сумнів виживання як окремої людини, так і людської популяції загалом. Активну маніфестацію фармацевтичних генеричних компаній спостерігаємо сьогодні у самому лоні брендової фармацевтичної індустрії – в ЄС. Генерична фармацевтична індустрія виборює для себе нечувані досі привілеї: виробництво на експорт генеричних лікарських засобів ще під час дії додаткової правової охорони винаходів<sup>13</sup>.

Як регулятор інтересів право розглядає життєві імпульси: харчовий і життєвий інстинкти, інстинкти турботи про нащадків, а також такі

<sup>9</sup> Maurice Cranston, 'Human Right, Real and Supposed' in Raphael D (ed), *Political Theory and the Right of Man* (1967) 43–53.

<sup>10</sup> Коллер (н 8).

<sup>11</sup> В Джеймс, *Прагматизм* (Насада П пер, Альтернативи 2000) 92; William James, *What is Pragmatism* (1904) <<https://www.marxists.org/reference/subject/philosophy/works/us/james.htm>> (accessed: 20.01.2020).

<sup>12</sup> Р Ципеліус, *Філософія права* (Причепій Є пер, Тандем 2000) 67.

<sup>13</sup> 'Extension of export waivers on EU generics and biosimilars: Press Releases' (*European Parliament*, 17.04.2019) <<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20190410IPR37607/extension-of-export-waivers-on-eu-generics-and-biosimilars>> (accessed: 20.01.2020).

сублімовані потреби, як жага творчості, знань, прагнення до самовдосконалення особистості<sup>14</sup>. Проте не тільки ці тілесні та духовні потреби зумовлюють природу правового регулювання. Певні потреби, які набувають відповідного відображення у праві, пов'язані безпосередньо з формами господарювання, із соціальним розширенням суспільства, традиціями, рівнем освіти, безпекою життя, поширенням соціально небезпечних захворювань, зрештою, бажанням зберегти людину як біологічний вид. Такі інтереси набувають стосовно людської поведінки значної мотиваційної сили, водночас гостро постає потреба їх правового закріплення. Таким чином, “інтереси збуджують правову творчість” і справляють на неї значний вплив. Немає жодного правового положення, яке не було б зобов'язано своїм походженням певному практичному мотиву<sup>15</sup>, особливо у сферах, де йдеться про виживання людської популяції. Таке узагальнення світового досвіду розвитку права надає нам оптимізму на шляху переосмислення висхідних постулатів інтелектуальної власності на засадах сучасного наукового етосу.

Сучасне розуміння суспільством моральності процесу монополізації результатів інтелектуальної діяльності в сфері медицини та фармації зазнає суттєвих змін, повертаючись до моделі верховенства природних прав людини. Оскільки саме монополізація знання у цих сферах завдала найбільш шкідливих ударів суспільству, встановивши цінову монополію на доступ до життєво необхідних ліків.

Філософія гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності спирається на світові тенденції. Як зазначає К. Баласубраманіам у своїй праці “Доступність медицини: патенти, ціни та політика – перспективи споживача”, розвинуті країни, використавши повною мірою положення Паризької Конвенції про промислову власність для посилення інноваційних можливостей їхніх фармацевтичних компаній, тепер відмовляють у тих самих привілеях країнам, що розвиваються, і це є морально не виправдано у цивілізованому суспільстві<sup>16</sup>.

Ретроспектива становлення жорсткої монополії у сфері охорони здоров'я механізмами інтелектуальної власності свідчить, що такі європейські країни, як Франція, Німеччина, Італія, Японія, Швеція і Швейцарія, завзято опиралися на необхідності імплементації в національне законодавство норм щодо патентування фармацевтичної продукції, аж доки їхня національна фармацевтична промисловість не досягла відповідного конкурентоздатного рівня. Так, Франція почала патентувати лікарсь-

<sup>14</sup> E Bodenheimer, 'Philosophical Anthropology and the Law' [1971] 59(3) California Law Review 563.

<sup>15</sup> Rudolph Ritter von Jhering, *The Struggle for Law* (Callaghan and company 1915) 138.

<sup>16</sup> K Balasubramaniam, 'Access to Medicines: Patents, Prices and Public Policy – Consumer Perspectives' in Drahos P and Mayne R (eds), *Global Intellectual Property Rights*. Palgrave Macmillan (2002).

кі засоби в 1960 р., Німеччина – у 1968 р., Швейцарія – у 1977 р., Італія та Швеція – у 1978 р.

У 2013 р. 100 провідних світових онкологів у журналі “*Blood*” опублікували відкритий лист із закликом знизити ціну на протиракові препарати. Доктор Б. Друкер, директор Інституту раку Найт (*Knight Cancer Institute*) й один із авторів листа, запитує: ‘Ви заробляєте по три мільярди доларів щорічно з продажу ліків від раку *Gleevec* – невже ви б не могли обійтися двома? Де межа між чесним бізнесом і спекуляцією?’<sup>17</sup>.

Патова ситуація склалася й за іншими нозологіями. Із квітня по червень 2014 р. фармацевтична компанія “*Gilead*” збільшила свої прибутки на 3,5 млрд доларів із продажів нового і дуже успішного препарату від гепатиту “С” під назвою “*Sovaldi*”<sup>18</sup>. Україна у 2016 р. вирішила питання збереження життів своїх громадян через доступ до наддорогого софосбувіру шляхом урядових переговорів із компанією “*Геліад*”. Завдяки тривалим і важким переговорам Україну було включено до Медичного пулу, унаслідок чого ціна на софосбувір впала у рази... Що це як не усунення спекуляції на житті людей? Чи справді рафіновані ринкові механізми є придатними для сфери охорони здоров’я? Чи попит у цій сфері має визначати ціну пропозиції? Якщо життя і здоров’я ми визнаємо найвищою соціальною цінністю, то як же має визначатися ціна життєво необхідних ліків? До прикладу, швейцарська компанія “Новартіс” (“*Novartis*”) оголосила лотерею на 100 доз на рік на лікарський засіб “*Zolgensma*”, ціна якого сягає 2,1 млн доларів<sup>19</sup>. Препарат призначений для лікування спинальної м’язової атрофії у дітей. Хто виграє у лотерею – той зцілиться.

Тому серед пріоритетних завдань національного законотворення є перебалансування законодавства інтелектуальної власності на засадах пріоритету інтересів суспільства. Сучасність змушує нас до певної “декомерціалізації” права інтелектуальної власності в сфері медицини, позаяк втрачається мета права – врегулювати суспільні відносини із максимальним збереженням інтересу всіх їх учасників.

Зауважимо, що будь-яка монополізація знання у сфері надання медичної допомоги суперечить основним правам людини, серед яких право на життя і право на здоров’я. Саме тому в ЄС відсутня можливість патентування способів і методів лікування, діагностики й оперативних втручань. Угода ТРІПС надає держава-членам таке право, а ось питання

<sup>17</sup> ‘The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts’ [2013] 121(22) BLOOD 4439–42.

<sup>18</sup> Р Андерсон, ‘Фармацевти шаленіють від високих прибутків’ (*BBC News*, 11.11.2014) <[https://www.bbc.com/ukrainian/business/2014/11/141110\\_pharmaceutical\\_industry\\_dk](https://www.bbc.com/ukrainian/business/2014/11/141110_pharmaceutical_industry_dk)> (дата звернення: 20.01.2020).

<sup>19</sup> Борис Ткачук, ‘Найдорожчі у світі ліки розігруватимуть в лотерею’ (*Громадське Телебачення*, 23.12.2019) <<https://hromadske.ua/posts/najdorozhchi-u-sviti-liki-rozigruvatimut-v-lotereyu>> (дата звернення: 20.01.2020).

його імплементації на рівні національного законодавства – це питання наявності відповідної політичної волі у державі.

Сьогодні у Верховній Раді України IX скликання зареєстровано низку законопроектів, які націлені на демонополізацію ринку об'єктів інтелектуальної власності в сфері медицини та фармації. І звернімо увагу, що ця ідея належить різним політичним силам.

Проект Закону України “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян”<sup>20</sup> подано від фракції “Голос”, а “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу у сфері інтелектуальної власності” – від фракції “Європейська Солідарність”<sup>21</sup>, від “Слуги народу” – “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)”<sup>22</sup>.

Що об'єднує законопроекти різних політичних сил?

Всі зазначені політичні сили згуртовано пропонують: вилучення із-поміж правової охорони методів, способів лікування та діагностики людини; вилучення із-поміж патентоздатних об'єктів нових форм відомих речовин лікарських засобів; запровадження можливості проходження підготовчих процедур із реєстрації лікарських засобів ще під час дії патенту та отримання реєстраційного посвідчення одразу на наступний день після спливу терміну чинності патентної охорони; запровадження додаткової правої охорони винаходів, об'єктом яких є лікарський засіб; оптимізація порядку примусового ліцензування винаходів, об'єктом яких є лікарські засоби, з метою забезпечення інтересів суспільства та здоров'я населення.

У пояснювальних записках до зазначених законопроектів ідеться про необхідність внесення змін до Закону України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі”<sup>23</sup>, зокрема в частині патентної охорони винаходів та корисних моделей у сфері медицини та фармації на підставах ст. 219 “Патенти та громадське здоров'я” Угоди про асоціацію.

Висновки. Отже, чи віднайдемо ми золоту середину при реформуванні законодавства інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації

<sup>20</sup> Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян від 6 вересня 2019 р. № 2089 <[https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=66741](https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66741)> (дата звернення: 10.02.2020).

<sup>21</sup> Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу у сфері інтелектуальної власності від 29 серпня 2019 р. № 1199 <[https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=66512](https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66512)> (дата звернення: 10.02.2020).

<sup>22</sup> Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства) від 11 жовтня 2019 р. № 2259 <[http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_2?pf3516=2259&skl=10](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?pf3516=2259&skl=10)> (дата звернення: 10.02.2020).

<sup>23</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 23 грудня 1993 р. № 3769-XII <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>> (дата звернення: 10.02.2020).



сьогодні і надалі залежить від позиції експертної спільноти. За роки тривалих і непростих дискусій ми змогли сформуванати розуміння, що право інтелектуальної власності є вторинним щодо права на життя і здоров'я. Глибокою аналітикою та неупередженою статистикою ми сформуванали розуміння у відповідних політичних колах й отримали політичну волю на реформу патентного законодавства в сфері медицини та фармації.

## REFERENCES

### Bibliography

#### Authored books

1. Jhering Rudolph Ritter von, *The Struggle for Law* (Callaghan and company 1915) (in English).
2. Oestreich G, *Geschichte der Menschenrechte und Grundfreiheiten im Umriss* (Auflage 1978) (in German).

#### Edited books

3. Balasubramaniam K, 'Access to Medicines: Patents, Prices and Public Policy – Consumer Perspectives' in Drahos P and Mayne R (eds), *Global Intellectual Property Rights*. Palgrave Macmillan (2002) (in English).
4. Cranston M, 'Human Right, Real and Supposed' in Raphael D (ed), *Political Theory and the Right of Man* (1967) (in English).
5. Dzheims V, *Prahmatyzm [Pragmatism]* (P Nasada per, Alternatyvy 2000) (in Ukrainian).
6. Koller P, 'Sfera znachushchosti prav liudyny' ['The Scope of Human Rights Significance'] v *Filosofiiia prav liudyny [Philosophy of Human Rights]* (Hosepat Sh ta Lomann H red, O Yudin ta L Doronicheva per z nim, Nika-Tsentr 2008) (in Ukrainian).
7. Tishhenko P, 'Jetcheskie problemy razvitija biotehnologij' ['Ethical Issues of Biotechnology Development'] v *Biojetika i gumanitarnaja jekspertiza [Bioethics and Humanitarian Expert Examination]*, vyp 2 (Majlenova F otv red, IFRAN 2008) (in Russian).
8. Tsyppelius R, *Filosofiiia prava [Philosophy of Law]* (Prychepii Ie pereklad, Tandem 2000) (in Ukrainian).

#### Journal articles

9. 'The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts' [2013] 121(22) BLOOD 4439–42 (in English).
10. Bodenheimer E, 'Philosophical Anthropology and the Law' [1971] 59(3) California Law Review 563 (in English).
11. Brugger W, 'Menschenrechte im modernen Staat' (1989) 114 Archiv des offentlichen Rechts 537–9 (in German).

#### Websites

12. 'Extension of export waivers on EU generics and biosimilars: Press Releases' (*European Parliament*, 17.04.2019) <<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20190410IPR37607/extension-of-export-waivers-on-eu-generics-and-biosimilars>> (accessed: 20.01.2020) (in English).
13. William J, 'What is Pragmatism' <<https://www.marxists.org/reference/subject/philosophy/works/us/james.htm>> (accessed: 20.01.2020) (in English).
14. Anderson R, 'Farmatsevyt shaleniut vid vysokikh prybutkiv' ['Pharmacists Get Mad Because of High Profits'] (*VVS News*, 11.11.2014) <<https://www.bbc.com/uk->

- rainian/business/2014/11/141110\_pharmaceutical\_industry\_dk> (accessed: 20.01.2020) (in Ukrainian).
15. Prokopchuk S, 'Mykola Amosov: "Fizychnoho Boha nemaie, ale ideia Boha ye. Bez nei ne bude mitsnoi morali, stiikoho suspilstva"' ["Mykola Amosov: "There is No Physical God, But the Idea of God Exists"] (*Uriadovyi kur'ier*, 30.12.2011) <<https://ukurier.gov.ua/uk/articles/mikola-amosov-fizichnogo-boga-nemaye-ale-ideya-bog>> (accessed: 10.02.2020) (in Ukrainian).
  16. Tkachuk B, 'Naidorozhchi u sviti liky rozihruvatymut v lotereiu' ["The World's Most Expensive Medicines Will Be Ruffled Off"] (*Hromadske Telebachennia*, 23.12.2019) <<https://hromadske.ua/posts/najdorozhchi-u-sviti-liky-rozigruvatimut-v-lotereyu>> (accessed: 20.01.2020) (in Ukrainian).

Oksana Kashyntseva

## INTELLECTUAL PROPERTY IN THE AREA OF MEDICINE AND PHARMACY: QUO VADIS

**ABSTRACT.** In the XX century legal doctrine intellectual property is characterized by absolutization of property rights of patent holders whose interests are placed above the interests of society by international law. However, in the XXI century this postulate is being rethought towards finding of the balance between private and public interest. For this very reason, this century is marked by the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, and the Association Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Ukraine, of the other part, on the other part, which lays down a separate provision regarding patents and public health (article 219).

The purpose of the article is to outline modern scientific tasks which the intellectual property doctrine faces today and which solution is very powerfully demanded by society, resting upon the priority of human rights over property rights of intellectual property.

It is established that the way modern society understands the morality of the process through which the results of intellectual activity in the area of medicine and pharmacy are monopolized undergoes significant changes returning it to the model of the rule of natural human rights. Therefore, one of the priority tasks is to "reset" the modern intellectual property doctrine towards prioritizing the patient's interests. Modernity steers us towards a certain decriminalization of intellectual property rights in the area of medicine and pharmacy, since the goal of law is lost – which is to regulate public relations with the maximum preservation of the interest of their participants.

The comparative legal method used made it possible to conclude that any monopolization of knowledge in the area of medical care contradicts the Fundamental Human Rights, which include such ones as the Right to life and the Right to health. This is why in the EU, legislation does not consolidate any provision for patenting the techniques and methods of treatment, diagnostics and surgical interventions. The TRIPS Agreement entitles the Member States to determine, at own discretion, the scope of legal protection provided in the healthcare area. Subsequently, there emerges the issue of implementation of the flexible provisions of the TRIPS Agreement at the level of national legislation, and this is the issue requiring the presence of appropriate political will to formulate the appropriate public policies. At the present stage, the existence of such will is demonstrated by legislative initiatives of various political forces at the Verkhovna Rada of Ukraine of the IX convocation.

**KEYWORDS:** human rights; intellectual property right; patents in the area of medicine; patent for a medicinal product; harmonization of human rights.