



УДК 347.12

DOI <https://doi.org/10.32782/yuv.v1.2025.11>**Н. Коробцова,**кандидатка юридичних наук, доцентка,  
доцентка кафедри цивільного права

Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

## ПРАВА НА БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ ЛЮДИНИ ЯК РЕЗУЛЬТАТ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

**Постановка проблеми.** Особливість природи, походження біологічного матеріалу людини обумовлює різноманіття поглядів на правове положення цього об'єкту та суб'єктивних прав на нього. Ще у Давньому Римі було сформовано певне ставлення до біологічного матеріалу. В Дигестах Юстиніана, посилаючись на Закон Аквілія (Lex Aquilia), зазначалося: «Якщо хтось протиправно вбив чужого раба або чужу рабину, або тварину, то хай буде він присуджений дати власнику стільки міді, скільки було найвищою вартістю цього раба в даному році» (D. 9.2.2.) [1, с. 190]. Цитата підтверджує той факт, що жодних суб'єктивних прав раби не мали, оскільки визнавалися лише річчю, а не суб'єктами права. Однак, оскільки тіло раба та вільної людини мали різний правовий режим, завдання шкоди вільній людині надавало можливість пред'явити саме похідний позов, що свідчить про особливе ставлення до тіла вільної людини.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Правова природа біологічного матеріалу людини, права на нього та місце серед об'єктів цивільних прав привертають увагу багатьох науковців. Питання патентоздатності окремих видів біологічного матеріалу (генів) привертало увагу Бергеля С. Можливість існування права власності на біоматеріал людини стала предметом досліджень Дугласа С. Дослідженню принципів біоетики як

базових принципів, яким повинно відповідати будь-яке використання біоматеріалу людини присвячені праці Триньової Я., Островської Б. Такі науковці, як Харитонова О. та Харитонов Є., в своїх працях «відшукували» зони взаємовпливу права людини на охорону здоров'я та права інтелектуальної власності в контексті зіткнення інтересів прав патентовласників і суспільства.

Однак, незважаючи на проведені науковцями дослідження, проблема розгляду біологічного матеріалу людини в якості об'єкта інтелектуальної діяльності вимагає окремого дослідження.

**Метою статті** є дослідження біологічного матеріалу як результату інтелектуальної діяльності людини, а саме як патентоздатного об'єкта.

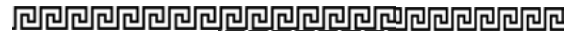
**Результати дослідження.** Розвиток суспільства, правової культури протягом століть поступово змінив погляд на людину, її права, визнав в якості найвищої соціальної цінності. Таке ставлення прослідковується й до тепер. Безумовно, даний підхід до людини є прогресивним досягненням суспільства, але чи можна його вважати сучасним, виходячи із реалій та потреб сьогодення. В контексті досліджуваного об'єкта (біологічного матеріалу людини) дане ставлення перешкоджає його сприйняттю в якості самостійного об'єкта права. Розуміння його лише як складової організму людини, немайнового блага, завдяки якому людина існує, нега-



тивно впливає на розвиток медицини, біології, генетики та перешкоджає реалізації суб'єктивних прав на нього, окрім як особистих немайнових. Визнання всіх інших прав, які особа має по відношенню до таких об'єктів як речі, об'єкти інтелектуальної діяльності, стає неможливим навіть при наявній фізичній (фактичній) можливості існування біоматеріалу окремо від особи-оригінатора. Будь-яка можливість отримання фінансової вигоди завдяки організму людини, її органам, тканинам сприймається суспільством як спроба уречевлення людини, а не як можливість розвитку репродуктивних технологій, генної інженерії, виробництва лікарських засобів. Відповідні «побоювання» відображені і в правовому регулюванні даного об'єкту, а саме у відсутності такого регулювання. Законодавець намагається «відмовчуватися» щодо правової природи біоматеріалу та його місця в системі об'єктів правового регулювання, залишаючи ці питання поза сферою свого регулювання. При цьому розвиток суспільних відносин та існуюча можливість оригінатора певним чином та в певному обсязі впливати на долю свого біоматеріалу (шляхом оформлення інформованої добровільної згоди) свідчить про існування певного правового зв'язку між особою та її біологічним матеріалом, який повинен бути визначений законодавцем. З'ясування правової природи біологічного матеріалу, його сутності дозволить визначитися з правами на цей об'єкт, а саме з тим, кому і на якому праві вони будуть належати, обсягом цих прав, можливістю їх зміни та захисту.

Одним із існуючих поглядів на правову природу біологічного матеріалу людини та суб'єктивних прав на нього є розуміння його в якості об'єкта (результата) інтелектуальної діяльності. Цьому сприяв розвиток генетики та біомедицини, наукові досягнення яких дозволили побачити у біоматеріалі інформаційну складову

про людину, її спадковість тощо. Біоматеріали, вибудовані на їх основі клітинні лінії, можливість отримання патентів на них дозволило сприймати цей матеріал не лише як немайнове благо, але і як джерело «фінансової вигоди», іншими словами, як об'єкт, який має окрім немайнової, ще і майнову (економічну) цінність. Можливість розгляду біологічного матеріалу в якості результату інтелектуальної діяльності нерозривно пов'язана з його здатністю бути об'єктом речового права. Отже, результат повинен комусь належати на відповідному праві. Це питання в певний час виникло і в судовій практиці. Справа *Moore v. Regents of the University of California* (1990) вимагала з'ясування питань власності на матеріал, створений з клітин оригінатора, на можливість отримання патенту на створений об'єкт та участь оригінатора в отриманому прибутку [2]. В даній справі лікар медичного закладу, в якому Джон Мур (позивач) проходив лікування лейкозу, використав його біологічний матеріал (кров, селезінку) для створення клітинної лінії, яка була запатентована. Претензії позивача зводилися до того, що незважаючи на надану згоду на проведення операції по видаленню органу та його дослідництво, дослідницька мета використання матеріалу не була йому відома. Звертаючись в подальшому до медичного закладу на обстеження, лікарі продовжували дослідження і за словами позивача, використовуючи існуючі правовідносини, «планували отримувати фінансову та комерційну вигоду». Результатом дослідження стало створення клітинної лінії із Т-лімфоцитів Мура та отримання патенту, в якому лікарі зазначалися як винахідники з подальшим укладенням угоди про комерційний розвиток клітинної лінії та продуктів, які будуть отримані з неї. Мур в суді поставив питання про визнання за ним як за оригінатором права власності на відокремлені клі-



тини та участь в прибутку від використання клітинної лінії [3, с. 99]. Рішенням суду позивачу було відмовлено у задоволенні його вимог. Підставою для відмови став той факт, що діюче законодавство не визнавало біоматеріал, відокремлений від особи, власністю оригінатора. Суд, враховуючи інтереси науки та суспільно корисний ефект від використання даного об'єкта, не побачив підстав для розширеного застосування положень про порушення права власності на спірний об'єкт. Результатом стало визнання цього біоматеріалу об'єктом *suí generis*, використання та розпорядження яким повинно відбуватися в інтересах публічної політики, в іншому випадку це призведе до гальмування науки, розвиток якої є необхідним заради загального блага. Цікавою є думка суду щодо можливості розподілу прибутку від використання клітинної лінії між оригінатором матеріалу та медичним центром, який її винайшов. Суд дійшов висновку, що клітинна лінія є винаходом, вона відокремлена від клітин позивача та створена виключно завдяки діяльності лікарів медичного центру, а отже, всі права на неї, включаючи право на отримання прибутку від використання, має виключно медичний центр. Це рішення вважається одним із найбільш суперечливих в доктрині та викликало різку критику, яка зводилася до того, що суд визнав необхідність захисту соціально значущих інтересів медичних досліджень на шкоду пріоритетному захисту прав окремих осіб [4, с. 304].

Визнання тіла людини, його органів, тканин, частин, продуктів створених на їх основі, в якості відкриття породжує багато проблем, основна, яка при цьому постає сьогодні і перед суспільством, і перед законодавцем, як не переткнуту межу, що дозволить сприймати людину виключно як матеріал для комерційних досліджень. Ось чому більшість правових систем світу, не визнають тіло людини в яко-

сті об'єкта патентного захисту. І якщо щодо певних біоматеріалів (таких як кров, медичні відходи) існує можливість їхнього використання в якості матеріалу для створення патентоздатного результату, то деякий людський матеріал (як приклад, ембріон) з позиції засад біоетики просто не може бути об'єктом патентних прав. Так само, на нашу думку, не може виступати об'єктом інтелектуальних прав, а отже, бути патентоздатним, і геном людини. Доволі цікавою з цієї позиції є справа *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* (2013) [5]. Компанія Myriad запатентувала ізольовані послідовності генів BRCA 1 та BRCA 2, мутації яких можуть різко збільшити ризик захворювань на рак молочної залози та яєчників. Патенти надали компанії виключні права на ізоляцію зазначених генів та створення комплементарної ДНК штучним шляхом. Дане відкриття дозволило їй розробити медичні тести для виявлення мутацій та оцінки ризику розвитку рака. Рішенням Окружного суду патенти були визнані недійсними в зв'язку з «природним походженням запатентованих об'єктів». Однак справа дійшла до розгляду Верховного суду США, який частково змінив рішення: ізольована ділянка ДНК оскільки має природне походження не підлягає патентному захисту та не може розглядатися в якості винаходу, що стосується винайдення комплементарної ДНК то, враховуючи її штучне походження, визнана здатною вважатися винаходом. Друга складова цього рішення викликає критику серед науковців, які вважають, що генетична інформація комплементарної ДНК нічим не відрізняється від ДНК природного походження.

Відкриття в сфері дослідження людського геному, можливості впливу на ДНК роблять комерційно привабливою наукову діяльність в цій сфері та породжують бажання отримувати патенти на відповідні результати. Однак відповідно до положень



Загальної декларації про геном людини і права людини (1997 р.) геном людини визнається «досягненням людства» (ст. 1) та «... в його природному стані не повинен бути джерелом отримання доходів» (ст. 4) [6]. При цьому представники патентних відомств відстоюють іншу позицію, згідно якої результат, отриманий в ході роботи з геном людини, вважається створеним завдяки людської праці та втрачає свої природні первинні властивості, а тому являє собою патентоздатний винахід. Не важко в цій позиції «почути відлуння» однієї із найбільш застосовуваних в судовій практиці та доктрині концепції виникнення права власності – концепції «праці та навичків». Зміст якої полягає в наступному: якщо особа, застосувавши свою працю по відношенню до біологічного матеріалу людини (тіла або частин), яким володіє законно, отримує результат, відмінний від природнього стану матеріалу, то вона має право зберегти щодо нього володіння [4, с. 303]. Ця концепція вперше була застосована при розгляді справи *Doodeward v. Spence* (1908) [7], результатом якого стало визнання трупа в якості речі (майна) та задоволена вимога про його повернення із чужого незаконного володіння. Головуючий суддя при цьому пояснив, що тіло людини, як і окремі його частини, можуть бути об'єктом права власності, а особа, що застосувала працю та навички по відношенню до тіла або його частин, якими законно володіє, набуває право зберегти володіння ним, оскільки дане тіло (частини) вже набули характеристик, що відмежовують його від трупа, що очікує поховання [4, с. 301]. Саме завдяки цієї концепції в подальшому стало визнаватися самостійне право власності на об'єкт, отриманий в результаті праці, який втрачає первинні ознаки речі, використання якої призвело до появи такого результату. Отже, посилюючись на дану концепцію, як підставу набуття права власності

на результат, потрібно кожен раз з'ясувати, чи отриманий в результаті «праці» з біологічним матеріалом новий об'єкт чи ні.

Повертаючись до наукових досліджень в сфері генетики та можливості їх патентоздатності, слід зазначити, що сам по собі ген є носієм певної інформації про людину, засобом її зберігання, а отже, будь-які наукові дослідження з ним призводять до отримання (вилучення) такої інформації, не змінюючи її зміст, тобто, наукове відкриття за таких обставин ще не свідчить про появу винаходу та, в зв'язку з цим, можливість отримання патенту. Сутність понять «відкриття» та «винахід» розкривається в Директиві 98/44 ЄС Європейського парламенту та Ради щодо правового захисту біотехнологічних винаходів (1998 р.), положення якої зосереджують увагу на тому, що патентне право повинно застосовуватися таким чином, щоб поважати основоположні принципи, які захищають гідність та цілісність людини на будь-якому етапі її розвитку, включаючи зародкові клітини, а отже, просте відкриття одного з цих елементів, включаючи послідовність або часткову послідовність людського гена, не можуть бути запатентовані, в зв'язку з чим не може бути запатентовано просте відкриття [8, п. 16]. Так само і проста послідовність ДНК не визнається винаходом, враховуючи існуючі критерії патентоздатності [8, п. 23]. Прийняти виважене рішення щодо можливості біологічного матеріалу людини бути певним об'єктом інтелектуальної діяльності заважають постійні дискусії, що точаться навколо інтересу, який при цьому буде задовольнятися. Занепокоєння, в першу чергу, стосуються того, що визнання біологічного матеріалу в якості винаходу та отримання патенту, буде створювати відповідну монополію його володільця на використання об'єкту, що безумовно негативно вплине на інтереси суспільства. Однак надання приму-



сової невиключної ліцензії медичним закладам, дослідницьким центрам сприятиме як комерційному використанню даного об'єкта володільцем патенту, так і розвитку науки та сфери охорони здоров'я. В Україні цього можливо досягти відповідно до постанов КМУ від 14.01.2004 р. № 8 [9] та від 04.12.2013 р. №877 [10].

**Висновки.** Визнання біологічного матеріалу людини в якості певного об'єкта інтелектуальної діяльності є складною проблемою, вирішення якої повинно залежати від виду матеріалу, природи походження та можливості його зміни завдяки праці людини. Це дозволяє дійти висновку, що немає підстав розглядати в цілому біологічний матеріал в якості патентоздатного об'єкта. Розуміння цього повинно сприяти формуванню єдиного доктринального та законодавчого підходу до біологічного матеріалу людини та прав на нього.

*Стаття присвячена розгляду можливості та доречності визнання біологічного матеріалу людини в якості об'єкта права інтелектуальної власності, а саме винаходу, та наділення його існуючими засобами патентного захисту. Особлива увага приділяється дослідженню гена людини як окремого виду біологічного матеріалу, особливостям природи його походження, інформації, носієм якої він виступає. Доводиться, що необхідність визнання біологічних матеріалів людини в якості патентоздатних об'єктів на сьогодні є спірною. Про це свідчать не тільки діаметрально різні погляди науковців, а й існуючий законодавчий підхід країн світу. Переважна більшість науковців схиляються до думки, що наділення даних об'єктів засобами патентного захисту створює монополію володільців патенту щодо їхнього використання та позбавить права доступу до винаходів пацієнтів та закладів охорони здоров'я, що буде йти як не на користь*

*пацієнтам, так і в супереч інтересам науки. Однак при цьому немає впевненості і в тому, що визнання досліджуваного об'єкта в якості результату інтелектуальної діяльності (але не винаходу), тобто не наділяючи його патентоздатністю, зробить його доступним для більшості пацієнтів та наукових досліджень. При цьому потрібно враховувати, що головним при вирішенні питання про можливість розгляду біологічного матеріалу в якості винаходу, є відповідність його всім ознакам патентоздатності, але особливість природи його походження не завжди надає можливість встановити таку відповідність. Так, оскільки геном є досягненням всього людства та не може бути джерелом фінансової вигоди, визнання гена людини як біологічного матеріалу, що має природне походження, в якості винаходу стане порушення моральних та біоетичних принципів. Однак біологічні матеріали людини, які створені штучним шляхом та відповідають ознакам патентоздатності, можуть розглядатися в якості результатів інтелектуальної власності людини та підлягати патентному захисту. При цьому пропонується запровадити примусову ліцензію заради можливості використовувати даний об'єкт в наукових дослідженнях та в інтересах сфери охорони здоров'я. Завдяки цьому вдасться досягнути «компромісу», при якому інтереси володільців патенту не будуть заважати розвитку науки та сфери охорони здоров'я.*

**Ключові слова:** біологічний матеріал людини, ген, інтелектуальна власність, винахід, патент.

**Korobtsova N. Rights to human biological material as a result of intellectual activity**

*The article is devoted to considering the possibility and appropriateness of recognizing human biological material as an object of intellectual*



property rights, namely an invention, and providing it with existing means of patent protection. Particular attention is paid to the study of the human gene as a separate type of biological material, the peculiarities of the nature of its origin, the information it carries. It is proven that the need to recognize human biological materials as patentable objects is currently controversial. This is evidenced not only by diametrically different views of scientists, but also by the existing legislative approach of the countries of the world. The vast majority of scientists are inclined to the opinion that providing these objects with means of patent protection will create a monopoly of the patent holders regarding their use and deprive the right of access to the inventions of patients and health care institutions, which will go both not in favor of patients and in contradiction interests of science. However, at the same time, there is no certainty that the recognition of the researched object as a result of intellectual activity (but not an invention), i.e. without granting it patentability, will make it accessible to the majority of patients and scientific research. At the same time, it should be taken into account that the main thing in deciding the possibility of considering biological material as an invention is its compliance with all the signs of patentability, but the peculiarity of the nature of its origin does not always provide an opportunity to establish such compliance. So, since the genome is the achievement of all mankind and cannot be a source of financial gain, the recognition of the human gene as biological material of natural origin as an invention will be a violation of moral and bioethical principles. However, human biological materials that are artificially created and meet the criteria for patentability can be considered as the results of human intellectual property and subject to

patent protection. At the same time, it is proposed to introduce a compulsory license for the opportunity to use this object in scientific research and in the interests of the health care sector. Thanks to this, it will be possible to reach a "compromise" in which the interests of the patent holders will not interfere with the development of science and the field of health care.

**Key words:** human biological material, gene, intellectual property, invention, patent.

**Література:**

1. Приступа С. Р. Класифікація зобов'язань із деліктів. Основи римського приватного права : підручник / за заг. ред. В. І. Борисової та Л. М. Баранової. Харків : Право, 2008. С. 189–197.
2. Moore v. Regents of the University of California. No. S006987. Supreme Court of California. Jul 9, 1990. URL: <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html> (дата звернення: 27.01.2025).
3. Коробцова Н. В. Проблеми захисту права на біоматеріал людини (справа «Moore v. Regents of the University of California»). Проблеми вдосконалення приватноправових механізмів набуття, передачі, здійснення та захисту суб'єктивних цивільних та сімейних прав у сучасних умовах в Україні : матеріали наук.-практ. конф., присвяч. пам'яті проф. Ч. Н. Азімова (Харків, 12 січ. 2024 р.). Харків : Право, 2024. С. 98–100.
4. Коробцова Н. В. Захист права власності на біологічний матеріал людини. Право власності: способи захисту крізь призму судової практики : монографія / за ред. І. В. Спасибо-Фатеевої. Харків : ЕКУС, 2023. С. 298 – 320.
5. Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576 (2013). URL: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/576/> (дата звернення: 01.02.2025).
6. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11.11.1997. URL: <https://surl.li/kquccf> (дата звернення: 01.02.2025).
7. Doodeward v. Spence [1908] HCA 45; (1908) 6 CLR 406 (31 July 1908) URL: <https://surl.li/ciouwq> (дата звернення: 30.01.2025).



8. 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/eli/dir/1998/44/oj> (дата звернення: 03.02.2025).

9. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) чи зареєстрованого компонування напівпровідникових виробів : Постанова Кабінету Міністрів України від 14.01.2004 р. № 8.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/8-2004-n#Text> (дата звернення: 02.02.2025).

10. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу : Постанова Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 р. № 877. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-n#Text> (дата звернення: 01.02.2025).

