

ПРОБЛЕМИ ПАТЕНТУВАННЯ В МЕДИЧНІЙ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ

Андрій Юрійович ТАРАСЮК,

*здобувач вищої освіти третього
освітньо-наукового рівня «Доктор
філософії» за спеціальністю 081 «Право»
Науково-дослідного інституту
інтелектуальної власності НАПрН
України*

Сфера медичної візуалізації, що стрімко розвивається, відіграє ключову роль у сучасній діагностиці, плануванні лікування та наукових дослідженнях. Технології магнітно-резонансної томографії (МРТ), комп'ютерної томографії (КТ), ультразвукового дослідження (УЗД) та позитронно-емісійної томографії (ПЕТ) генерують величезні обсяги даних та використовують складне програмне забезпечення й унікальне обладнання. У цьому контексті питання правової охорони результатів інтелектуальної діяльності, створених у процесі розробки та застосування методів медичної візуалізації, набувають особливої актуальності. Ефективне правозастосування патентного законодавства є критично важливим для стимулювання інновацій, захисту інвестицій та забезпечення балансу між інтересами творців, медичних закладів та пацієнтів. Водночас на практиці виникає низка проблем, пов'язаних як з особливостями об'єктів інтелектуальної власності у цій галузі, так і з недосконалістю правового регулювання в Україні.

Патентування у сфері медичної візуалізації є складним аспектом правового регулювання, що має на меті охорону технічних рішень: нового обладнання, способів його застосування та програмного забезпечення як частини технічних систем. Основні проблеми пов'язані з визначенням патентоспроможності об'єктів, зокрема методів діагностики та програмного забезпечення, а також із забезпеченням балансу між інтересами патентовласників та суспільним інтересом у доступі до новітніх медичних технологій.

Одним із центральних питань є патентоспроможність методів діагностики, лікування та хірургічного втручання. Як зазначають дослідники у галузі медичного права, до об'єктів патентного права в медицині належать пристрої для лікування та діагностики [1]. Відповідно до статті 6 Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" (в редакції від 31.12.2023) [2], до об'єктів, які не визнаються винаходами, віднесено "способи лікування та діагностики (окрім речовин/композицій, які при цьому застосовуються)". На нашу думку, цей підхід є виправданим, оскільки патентування методів діагностики могло б суттєво обмежити їх застосування та підвищити вартість медичних послуг. Водночас, нові способи діагностики, які реалізуються

за допомогою нового патентоспроможного обладнання або інноваційного програмного забезпечення, можуть отримати опосередковану охорону через патентування цих технічних засобів.

Патентування пристроїв для медичної візуалізації (МРТ, КТ, УЗД-апаратів тощо) є більш однозначним. Нові конструктивні рішення, удосконалені компоненти, що підвищують точність, швидкість або безпеку діагностики, безперечно, можуть бути об'єктами патентної охорони. Ми переконані, що саме в цій сфері патентне право відіграє важливу стимулюючу роль для виробників медичного обладнання.

Особливо складним є питання патентування програмного забезпечення (ПЗ) у медичній візуалізації. Згідно зі статтею 6 Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі", не визнаються винаходами алгоритми і програми для обчислювальних машин, якщо вони виступають як самостійний об'єкт [2]. Водночас програмне забезпечення охороняється авторським правом як літературний твір [3]. Проте, коли ПЗ є невід'ємною частиною технічного рішення, що забезпечує новий технічний результат (наприклад, інноваційний алгоритм обробки зображень, який дозволяє виявляти патології на ранніх стадіях з вищою точністю), воно може бути запатентоване у складі винаходу як пристрій або спосіб [4].

На нашу думку, критерії "технічного характеру" та "технічного результату" потребують чіткішого визначення та роз'яснення в контексті медичного ПЗ. Судова практика та практика патентних відомств у цьому питанні є неоднозначною, що створює невизначеність для розробників. Ми вважаємо за необхідне розробити детальніші керівництва щодо патентування винаходів, що включають комп'ютерні програми, особливо для медичної галузі.

Ще однією проблемою, на яку ми хотіли б звернути увагу, є так звані "вічнозелені" патенти, коли незначні модифікації вже відомих технологій патентуються з метою продовження монопольного становища. У сфері медичного обладнання та ПЗ це може стримувати конкуренцію та доступ до інновацій. Ми переконані, що патентні відомства мають ретельніше підходити до оцінки новизни та винахідницького рівня заявлених рішень, щоб запобігти таким практикам.

Також ми вважаємо за необхідне згадати про баланс між правами патентовласників та суспільними інтересами. У випадках надзвичайних ситуацій або для забезпечення доступу до життєво важливих технологій, механізми примусового ліцензування можуть бути виправданими, хоча їх застосування має бути чітко регламентоване та обґрунтоване. У сфері медичної візуалізації, де технології часто є дороговартісними, питання доступності є надзвичайно актуальним.

На нашу думку, для вирішення зазначених проблем патентування в медичній візуалізації необхідно:

- зберігати обмеження на патентування методів діагностики, що безпосередньо застосовуються до людини, забезпечуючи при цьому

можливість патентування нового обладнання та ПЗ, що реалізують ці методи;

- розробити чіткіші критерії та керівництва щодо патентоспроможності винаходів, що включають програмне забезпечення, з урахуванням специфіки медичної галузі.

- посилити експертизу заявок на винаходи для запобігання видачі "слабких" та "вічнозелених" патентів.

- забезпечити прозорі та ефективні механізми для вирішення спорів щодо патентних прав, включаючи можливість оскарження виданих патентів.

Ми переконані, що вдосконалення патентного законодавства та практики його застосування сприятиме інноваційному розвитку медичної візуалізації в Україні, захищаючи як інтереси розробників технологій, так і право громадян на якісну та доступну медичну допомогу.

Основними викликами у патентуванні медичної візуалізації залишаються:

1. Визначення меж патентоспроможності. Ми підтримуємо збереження заборони на патентування методів діагностики, що безпосередньо застосовуються до людини, згідно зі статтею 6 Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі". Водночас наголошуємо на необхідності розробки чіткіших критеріїв патентоспроможності для технічних рішень, що включають програмне забезпечення в медичній сфері.

2. Підвищення якості патентної експертизи. Для запобігання видачі "слабких" або "вічнозелених" патентів, які можуть стримувати розвиток галузі, вважаємо доцільним посилення вимог до новизни та винахідницького рівня під час експертизи заявок на медичні пристрої та програмно-апаратні комплекси.

3. Забезпечення балансу інтересів. Правове регулювання має забезпечувати справедливий баланс між інтересами патентовласників, які інвестують у розробки медичних технологій, та суспільним інтересом у доступі до інноваційних методів діагностики. Механізми примусового ліцензування мають бути чітко регламентовані для виняткових випадків у сфері охорони здоров'я.

Загалом, ми дійшли висновку, що сучасне українське патентне законодавство потребує адаптації до специфіки медичної візуалізації. Необхідний комплексний підхід, що включатиме розробку спеціалізованих методичних рекомендацій для медичної галузі, підвищення кваліфікації патентних експертів, а також активний діалог між розробниками медичних технологій, патентними відомствами та медичною спільнотою. Лише такий системний підхід дозволить створити ефективне правове середовище для інноваційного розвитку технологій медичної візуалізації в Україні.

Список використаних джерел

1. Кашинцева О.Ю. Інтелектуальна власність та політика в сфері охорони здоров'я. Презентація юридичного факультету КНУ імені Тараса Шевченка. 2015. URL: <https://www.slideshare.net/slideshow/ss-50920690/50920690> (дата звернення: 12.02.2025).
2. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-ХІІ (ред. від 31.12.2023). *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 7. Ст. 32. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/3687-12> (дата звернення: 12.02.2025).
3. Як запатентувати комп'ютерну програму, патентування програм. MSP Patent. URL: <https://www.msp-patent.com.ua/ua/7-mozhno-li-zapatentovat-programmnoe-obespechenie.html> (дата звернення: 12.02.2025).
4. Патент на програмне забезпечення: міфи і реальність. Crane IP. 2020. URL: <https://craneip.com/uk/patent-na-programne-zabezpechennya-mifi-i-realnist/> (дата звернення: 12.02.2025).
5. Зміни в Законі України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі". Science Innovation Research Development. 2020. URL: <https://science.kpi.ua/en/news/zmini-v-zakoni-ukrayini-pro-ohoronu-prav-na-vinahodi-i-korisni-modeli-644-ix-vid-02-06-2020-ta-816-ix-vid-21-07-2020/> (дата звернення: 12.02.2025).