

УДК 347.7

DOI: 10.24412/1998-5533-2024-4-355-359

**Объекты интеллектуальной собственности в сфере медицины:
теоретические и практические аспекты****Макаров Т.Г.**

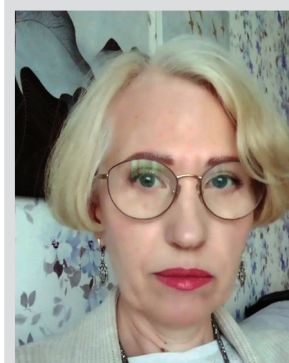
Кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Казанского (Приволжского) федерального университета, доцент кафедры гражданского права Казанского филиала Российского государственного университета правосудия

Ситникова И.Е.

Кандидат юридических наук, доцент кафедры теории государства и права и публично-правовых дисциплин Казанского инновационного университета им. В.Г. Тимирязова, доцент кафедры теории и истории права и государства Казанского филиала Российского государственного университета правосудия

**Щурикова Л.Г.**

Кандидат педагогических наук, доцент кафедры инновационного предпринимательства, права и финансового менеджмента Казанского национального исследовательского технологического университета



Актуальность статьи обуславливается тем, что в настоящее время вопросы интеллектуальной собственности становятся ключевыми для здравоохранения, поскольку организации и учреждения здравоохранения, создавая соответствующие объекты, заинтересованы не только в управлении интеллектуальной собственностью, но и в защите и охране результатов своего творческого труда.

Целью статьи является проведение анализа теоретических и практических аспектов объектов интеллектуальной собственности в сфере медицины. Задачами исследования выступает теоретическое изучение конкретных объектов интеллектуальной собственности в сфере медицины, а также выявление проблемных сторон реализации их охраны и защиты.

Практическая значимость исследования состоит в рассмотрении актуальных вопросов интеллектуальной собственности в сфере медицины, направленных на безопасное и эффективное функционирование сферы здравоохранения. Результаты исследования могут быть интересны практикующим специалистам в сфере здравоохранения, а также научному сообществу, занимающемуся проблемами медицинского права.

Проведенный анализ показал, что интеллектуальная собственность, ее охрана и защита играет весьма весомую роль в медицине, так как дает возможность не только защитить свои автор-

ские и иные охраняемые права учреждениям здравоохранения, но и позволяет повысить авторитет и эффективность здравоохранения в целом.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, медицина, авторское право, патентное право, патент, методика лечения, медицинское изделие, регистрационное удостоверение

Для цитирования: Макаров Т.Г., Ситникова И.Е., Щурикова Л.Г. Объекты интеллектуальной собственности в сфере медицины: теоретические и практические аспекты // Вестник экономики, права и социологии. 2024. № 4. С. 355–359. DOI: 10.24412/1998-5533-2024-4-355-359.

Медицина – это та сфера, в которой нуждается абсолютно любой гражданин. Все мы обращаемся за медицинской помощью. От того, насколько квалифицированно и качественно нам оказывается данная помощь, можно судить об уровне жизни граждан в нашем государстве. Уровень качества медицинской помощи, медицинских услуг напрямую зависит от того, насколько медицинские организации оснащены современным медицинским оборудованием, медицинской техникой, от того, какие методы лечения применяются ими, развивается ли в них медицинская наука и учитываются ли ими в работе последние достижения в области медицины. Все это неизбежно сопряжено с созданием и использованием в сфере медицины результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации.

Согласно отечественному гражданскому законодательству, результатами интеллектуальной деятельности и приравненными к ним средствами индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий, которым предоставляется правовая охрана, являются: произведения науки, литературы и искусства; программы для электронных вычислительных машин (программы для ЭВМ); базы данных; фонограммы; сообщения в эфир или по кабелю радио- или телепередач (вещание организаций эфирного или кабельного вещания); изобретения; полезные модели; промышленные образцы; селекционные достижения и другие объекты.

Какие же объекты интеллектуальной собственности создаются и используются в сфере медицины? Безусловно, в области медицины практически каждый день создается масштабное количество объектов авторского права. Отношения, связанные с их созданием и использованием, регулируются законодательно, а именно гл. 70 Гражданского кодекса Российской Федерации [1] (далее – ГК РФ). Также в медицинской сфере создаются и активно используются такие объекты патентного права, как изобретения и полезные модели (гл. 72 ГК РФ).

Поговорим об этих объектах подробнее. И начнем с объектов авторского права. К их числу можно отнести различные научные труды: диссертации, монографии (независимо от того, коллективные они или индивидуальные), статьи и тезисы в журналах и сборниках трудов, носящие научно-проблема-

тичный и актуальный характер, учебники, учебные пособия, учебно-методические разработки, используемые в образовательном процессе медицинских учебных заведений, институтах повышения квалификации и усовершенствования врачей, компьютерные программы и некоторые другие. Здесь необходимо отметить тот факт, что правовой защите подлежат любые подобные объекты независимо от доли актуальности и правильности. Если, конечно, они не представляют собой компиляцию. Кроме того, сюда можно также отнести технологическую и конструкторскую документацию на медицинские приборы, инструменты; рекламные проспекты; методические пособия и руководства для врачей, типовые формы опроса пациентов, аудиовизуальные демонстрационные версии оперативных вмешательств и компьютерные версии этапов моделирования оперативного вмешательства и др. Следует отметить, что данный перечень не является закрытым и может быть расширен с учетом потребностей медицинской сферы.

Ключевой особенностью данных объектов является то, что интеллектуальные права на них возникают в силу их создания. Для возникновения интеллектуальных прав не требуется соблюдение каких-либо формальностей. В то же время необходимо помнить, что ГК РФ в ст. 1229 говорит нам о том, что гражданин или юридическое лицо, обладающие исключительным правом на объект интеллектуальной собственности, в том числе объект авторского права (правообладатель), вправе использовать такой объект по своему усмотрению, а также вправе распоряжаться исключительным правом на него. Например, распорядиться можно путем заключения договора об отчуждении исключительного права на объект авторского права в сфере медицины (ст. 1285 ГК РФ), по которому правообладатель производит отчуждение исключительного права в полном объеме приобретателю и при этом теряет статус правообладателя. Правообладатель может заключить лицензионное соглашение с пользователем (ст. 1286 ГК РФ), по которому пользователю будет предоставлено право использования объекта авторского права в области медицины. При этом пользователь не приобретет исключительное право. В сфере авторского права возможно заключение

еще и договора авторского заказа на создание объекта авторского права (ст. 1288 ГК РФ). Например, это может быть заказ медицинской организации на создание для нее автором компьютерной программы для использования этой программы врачами в своей профессиональной деятельности. При этом по такому договору медицинская организация может стать правообладателем, а может – только пользователем, так как судьба интеллектуальных прав на объект авторского права, создаваемый по договору авторского заказа, может быть решена как по модели договора об отчуждении исключительного права, так и по модели лицензионного соглашения.

Весьма актуальны в настоящее время компьютерные программы, связанные с использованием информации в сфере здравоохранения. Они востребованы в таких сферах, как мониторинг и контроль физиологических параметров пациентов, реализация мероприятий по ранней диагностике и предотвращению заболеваний, телекоммуникационная связь между организациями здравоохранения по внутриведомственной системе взаимодействия, методы амбулаторного наблюдения пациентов до и после выписки из стационара и в некоторых других [2; 3].

Что касается объектов патентного права в сфере медицины, они, безусловно, как и объекты авторского права, имеют свою специфику. Являясь показателем квалифицированности соответствующего эксперта, патенты в сфере медицины выдаются либо на методики лечения, либо на новые медицинские изделия. С одной стороны, патент является итогом творческого труда автора, принося ему моральное удовлетворение от вложенных интеллектуальных усилий по созданию объекта интеллектуальной собственности. С другой стороны, патент приносит огромную пользу медицинской организации, так как применение новых методик лечения или новых медицинских изделий позволяет ускорить выздоровление пациентов [4]. Несомненно, наличие у медицинской организации патентов повышает ее рейтинг, позволяет ей выигрывать в различного рода конкурсах и тендерах [5, с. 236], а также делает более востребованными ее услуги у населения за счет повышения уровня доверия пациентов. То, что организация обладает патентами, говорит о высоком уровне исследований, проводимых в ней. Целью получения патента, наряду с дальнейшим получением прибыли от использования тех или иных разработок, является документальное закрепление авторства за их создателями [6, с. 274–275].

Помня, что наличие патента у учреждения здравоохранения не является обязательным, одновременно нужно понимать, что патенты отменять никак нельзя, особенно если речь идет о способах лечения – они гарантируют те самые «новизну», «изобретательский уровень» и «промышленную применимость», которые свойственны изобретению [4]. Кро-

ме того, это один из действенных способов защиты интеллектуальных прав.

Отношения интеллектуальной собственности в области медицины, вне всякого сомнения, нуждаются в эффективном правовом регулировании и обеспечении со стороны государства. Ведь после того, как итоги творческой деятельности становятся известны другим людям, обществу в целом, они при отсутствии правовой охраны могут быть использованы для получения дохода каждым членом общества [5, с. 237], а поскольку медицинская среда по известной причине требует особого контроля и мониторинга, подобные действия могут нанести не только большой материальный ущерб, но и повлечь куда более серьезные последствия в виде причинения вреда жизни и здоровью граждан. Здесь имеется ряд проблем, связанных в первую очередь с недостаточной нормативно-правовой базой, с юридическими коллизиями.

Хотелось бы подчеркнуть, что российское законодательство, к сожалению, содержит закрытый перечень объектов интеллектуальной собственности. По нашему мнению, наиболее целесообразным представляется открытый перечень, т.к. на современном этапе развития науки и техники разрабатываются новые объекты интеллектуальной собственности, прежде всего в области компьютерных технологий, биотехнологий, нанотехнологий, генной инженерии и др.

Отдельно хотелось бы отметить проблему регистрационных удостоверений на медицинские изделия. Государственная регистрация медицинских изделий гарантирует их безопасное применение в медицинской практике. Государственным органом, ответственным за регистрацию на территории Российской Федерации, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Процедура государственной регистрации позволяет не допустить в гражданский оборот фальсифицированные медицинские изделия, которые сопровождаются искаженной информацией об их основных характеристиках и свойствах. Также это позволяет снизить долю контрафактных объектов.

На сегодняшний день существует немного российских научно-исследовательских медицинских организаций, медицинских учреждений и иных юридических лиц, самостоятельно производящих медицинские изделия. При этом некоторые из таких организаций, производя медицинские изделия, не подают заявки на получение патентов. Чаще всего используется регистрационное удостоверение, являющееся разрешением для применения в медицинских учреждениях [7, с. 124]. Регистрационное удостоверение подтверждает только факт производства медицинского изделия конкретным юридическим лицом и безопасность его использования для конечных потребителей – медицинских учреждений

и пациентов. Обладание регистрационным удостоверением для юридического лица не означает одновременную защиту интеллектуальных прав на произведенное медицинское изделие.

Для решения данной проблемы подобным организациям необходимо активно включаться в процесс подачи заявок на патенты. Безусловно, речь идет о патентовании разработок, отвечающих критериям патентоспособности. Патентная защита позволяет обеспечить компенсацию времени и инвестиционных вложений на создание, производство и применение медицинских изобретений [8]. Кроме того, патент даст гарантию защиты от незаконного присвоения прав на данное медицинское изделие.

Говоря об интеллектуальной собственности в сфере медицины, следует помнить, что существует ряд объектов, на которые не распространяется правовая защита – медицинские открытия, связанные с особенностями организма человека, научные доктрины и теории (например, приоритетная роль тех или иных факторов в возникновении заболеваний), математические методы при лечении заболеваний. Медицинские технологии, которые не являются изобретениями, не получают правовую защиту. Возникает определенная проблема, когда речь идет о тех или иных способах реализации медицинской технологии. Например, когда медицинская организация создает уникальный метод расчета дозы препарата или формулу подсчета изменений на ЭКГ. Тогда возникает ситуация, что сама по себе технология не подлежит правовой охране, а ее способ – да. Подобный пример свидетельствует о существовании некоторых коллизий в законодательстве, требующих устранения путем детального регулирования нетипичных способов защиты интеллектуальных прав.

Помимо рассмотренных объектов интеллектуальной собственности в сфере медицины существуют и иные объекты, требующие на сегодняшний день не только детального законодательного регулирования, но и правовой охраны и защиты.

В заключение хочется отметить, что интеллектуальная собственность играет ключевую роль в сфере медицины, поскольку медицинская практика и система здравоохранения постоянно находятся в интенсивном динамическом развитии, создаются различные объекты интеллектуальной собственности, обеспечивающие не только финансовое благополучие учреждений здравоохранения, но и сохранение жизни и здоровья людей.

Литератур:

1. Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть четвертая / Федеральный закон от 18 декабря 2006 г. № 230-ФЗ // СЗ РФ. 2006. № 52. Ч. 1. Ст. 5496.
2. Жумакаева К.Н., Алибиева Д.Т. Экспертные системы – информационная технология в медицине // Сборники конференций НИЦ Социосфера. 2014. № 25. С. 79–82.
3. Стародубов В.И., Кузнецов С.Л., Куракова Н.Г., Цветкова Л.А., Арефьев П.Г. Исследовательские компетенции мирового уровня в области клинической медицины в российской академии медицинских наук // Вестник РАМН. 2012. № 6. С. 27–35.
4. Бизяева Л.Н., Ягудин Р.Х., Малеев М.В. Интеллектуальная собственность в медицине // Актуальные проблемы медицины. 2013. Т. 1. № 1-2 (69). С. 20–21.
5. Коренько Л.Б., Мейбалиев М.Т. Авторские права и промышленная собственность в медицине // International Scientific Review. 2016. № 4 (14). С. 235–237.
6. Коренько Л.Б., Мейбалиев М.Т. Правовые основы патентно-информационных исследований в области медицины // X International Science Conference “International Scientific Review of the Problems and Prospects of Modern Science and Education” (Boston. USA, 7-8 February, 2016). P. 274–275.
7. Мешочкова М.В., Онуфрейчик Е.Н., Богданова Е.Л. Информационные технологии в медицине: правовая охрана и защита интеллектуальной собственности // Экономика и управление. 2017. Т. 6. № 1 (18). С. 123–125.
8. Герцик Ю.Г., Семёнов В.И., Герцик Г.Я. Охрана прав на интеллектуальную собственность как фактор экономического и технологического развития фармацевтической и медицинской промышленности // Вестник Росздравнадзора. 2012. № 3. С. 64–70.

Intellectual Property Objects in the Field of Medicine: Theoretical and Practical Aspects

Makarov T.G.

**Kazan (Volga Region) Federal University,
Kazan branch of the Russian State University of Justice**

Sitnikova I.E.

**Kazan Innovative University named after V.G. Timiryasov,
Kazan branch of the Russian State University of Justice**

Shchurikova L.G.

Kazan National Research Technological University

The relevance of the article is due to the fact that intellectual property issues are currently becoming key for healthcare, since healthcare organizations and institutions, creating relevant objects, are interested not only in managing intellectual property, but also in protecting and safeguarding the results of their creative work.

The purpose of the article is to analyze the theoretical and practical aspects of intellectual property in the field of medicine. The objectives of the study are the theoretical study of specific intellectual property objects in the field of medicine, as well as the identification of problematic aspects of the implementation of their protection and defense.

The practical significance of the study is to consider current issues of intellectual property in the field of medicine, aimed at the safe and effective functioning of the healthcare sector. The results of the study may be of interest to practicing specialists in the field of healthcare, as well as the scientific community dealing with problems of medical law.

The analysis showed that intellectual property, its protection and defense plays a very significant role in medicine, since it makes it possible not only to protect their copyright and other protected rights to healthcare institutions, but also to increase the authority and effectiveness of healthcare in general.

Keywords: intellectual property, medicine, copyright, patent law, patent, treatment method, medical product, registration certificate

