

## Трибуна Молодого Вченого

УДК 347.1

DOI <https://doi.org/10.51989/NUL.2024.4.19>

### ПРАВОВІ ЗАСАДИ ГАРМОНІЗАЦІЇ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВІНАХОДІВ ІЗ ПРАВОМ ЄС

**Василяко Роман Олександрович,**

аспірант

Інституту правотворчості та науково-правових експертиз

Національної академії наук України,

Заступник генерального директора з юридичних питань

ТОВ «Торговий Дім «БТУ-ЦЕНТР»



*У даній статті на основі наукових думок та чинного законодавства, що регулює правовідносини у сфері охорони біотехнологічних винаходів, автором розкривається поняття правових засад охорони біотехнологічних винаходів в Україні та ЄС, а також питання гармонізації законодавства України у сфері біотехнологічних винаходів із правом ЄС. Наведено понятійний апарат з основними визначеннями, що стосується охорони винаходів у сфері біотехнологій, а також процесів, пов'язаних із гармонізацією законодавства даної галузі із законодавством ЄС. На основі аналізу курсу розвитку галузей економіки, а також актуальних потреб промисловості наголошено на важливості розвитку галузі біотехнологій з огляду на євроінтеграційні процеси і, відповідно, вказано на необхідність гармонізації національного законодавства у сфері охорони біотехнологічних винаходів із правом ЄС.*

*Акцентовано увагу на основоположних нормативно-правових актах, які є базовими для сфери охорони біотехнологічних винаходів в Україні, здійснено їх загальний огляд.*

*Автором надано загальний огляд основних джерел правової охорони винаходів на міжнародному рівні – Паризької конвенції про охорону промислової власності від 20 березня 1883 року, а також Директиви 98/44/ЄС Європейського парламенту і Ради від 6 липня 1998 року про правову охорону біотехнологічних винаходів.*

*У загальних рисах окреслено механізм гармонізації національного законодавства у сфері охорони біотехнологічних винаходів із правом ЄС.*

*Автором проаналізовано проблеми та прогалини вітчизняного законодавства та визначено основні напрями його удосконалення з урахуванням євроінтеграційних процесів.*

*Автор фокусує увагу на необхідності зближення національного законодавства із правом ЄС, починаючи від глобального розуміння даних процесів та продовжуючи саме гармонізацією законодавства України у сфері охорони біотехнологічних винаходів, з огляду на важливість ролі біотехнологій у житті людей та невідворотність входження України до ЄС у близькому майбутньому.*

**Ключові слова:** гармонізація законодавства, біотехнології, право промислової власності, право інтелектуальної власності, право ЄС.

#### **Vasyliako Roman. Legal principles of harmonization of Ukrainian legislation in the field of protection of biotechnological inventions with EU law**

*In this article, based on scientific opinions and current legislation regulating legal relations in the field of protection of biotechnological inventions, the author reveals the concept, legal principles of protection of biotechnological inventions in Ukraine and the EU, as well as the harmonization of Ukrainian legislation in the field of biotechnological inventions with EU law. The conceptual apparatus of the main definitions related to the protection of inventions in the field of biotechnology, as well as processes related to the harmonization of legislation in this field with EU legislation, is defined. Based on the analysis of the course of development*

*of economic sectors, as well as the current needs of industry, the importance of the development of the field of biotechnology in view of European integration processes was noted and, accordingly, the importance of harmonization of national legislation in the field of protection of biotechnological inventions with EU law was indicated.*

*Attention is focused on the fundamental legal acts, which are basic for the protection of biotechnological inventions in Ukraine, and a general review of them is carried out.*

*The author familiarizes with the main sources of legal protection of inventions at the international level – the Paris Convention on the Protection of Industrial Property of March 20, 1883, as well as Directive 98/44/EU of the European Parliament and the Council of July 6, 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, which are generally overviewed.*

*The mechanism of harmonization of national legislation in the field of protection of biotechnological inventions with EU law is outlined in general terms.*

*The author analyzed the problems and imperfections of domestic legislation and identified the main directions of its improvement taking into account European integration processes.*

*The author focuses attention on the need to bring national legislation closer to EU law, starting with a global understanding of these processes and continuing with the harmonization of Ukrainian legislation in the field of protection of biotechnological inventions in view of the importance of the role of biotechnology in people's lives and the inevitability of Ukraine's accession to the EU in the near future.*

**Key words:** *harmonization of legislation, biotechnology, industrial property law, intellectual property law, EU law.*

Останнім часом у суспільстві можна спостерігати зацікавленість у біотехнологіях та їх використанні у повсякденному житті. Слід зазначити, що зростання інтересу в наш час є наслідком розвитку біотехнологій у різних галузях людської діяльності. Зокрема, штами мікроорганізмів використовуються в сільському господарстві, легкій, хімічній та харчовій промисловості, медицині, будівництві тощо. До речі, слід відзначити, що серед усіх пострадянських країн Україна є беззаперечним лідером у розвитку біотехнологій у цих галузях та продовжує бути платформою для розвитку біотехнологій у Східній Європі, а також виробником та експортером продукції галузі на всі цивілізовані ринки світу.

Незважаючи на значну кількість досліджень, присвячених питанню правової охорони інтелектуальної власності, у вітчизняній літературі приділено значно менше уваги правовим засадам гармонізації законодавства України у сфері охорони біотехнологічних винаходів із правом ЄС. Зокрема, питання досліджували В.Р. Барський, О.О. Бондаренко, М.В. Поляков, В.С. Білозубенко та інші науковці.

Метою статті є визначення правових засад гармонізації законодавства України у сфері охорони біотехнологічних винаходів із правом ЄС.

Попри набуття популярності, досі немає єдиного чіткого законодавчого визначення

поняття «біотехнологія». Для прикладу, у вітчизняному законодавстві відсутнє нормативно закріплене визначення даного поняття. Хоча, з іншого боку, питання закріплення цього поняття у міжнародно-правових актах та у законодавстві окремих країн також породило масу спорів та розбіжностей у думках серед науковців та не увінчалось позитивним результатом.

Для розкриття цього поняття слухним є посилання на визначення Європейської біотехнологічної федерації, яка зазначає, що біотехнологія – це спільне застосування біохімії, мікробіології та хімічної технології для технологічного (промислового) використання корисних властивостей мікроорганізмів і культур тканин. Інакше кажучи, біотехнологія – це спрямований людиною комплекс способів отримання корисних для суспільства цільових продуктів за допомогою біологічних агентів мікроорганізмів, вірусів, клітин тварин і рослин, а також за допомогою позаклітинних речовин і компонентів клітин [4, с. 57].

У розумінні чинного законодавства України біотехнологічні винаходи є частиною права інтелектуальної власності.

Право інтелектуальної власності – це право особи на результат інтелектуальної, творчої діяльності або на інший об'єкт права інтелектуальної власності, визначений Цивільним кодексом України (далі – ЦК України) та іншим законом.

Право інтелектуальної власності становлять особисті немайнові права інтелектуальної власності та (або) майнові права інтелектуальної власності, зміст яких щодо певних об'єктів права інтелектуальної власності визначається ЦК України та іншим законом [1, ст. 418].

Якщо спиратися на доктрину, то винаходи у галузі біотехнологій належать до групи об'єктів права промислової власності [7, с. 62].

У розумінні національного законодавства термін «промислова власність» застосовується у Законі України «Про наукову і науково-технічну експертизу» [2, ст. 5]. У ЦК України міститься обмежений перелік об'єктів права промислової власності, більшість з яких регулюються окремими законами у сфері промислової власності [1, ст. 21].

Відповідно, чим ширшу нішу займає те чи інше питання у певній галузі, тим серйознішої охорони потребують правовідносини, що виникають із даного питання.

Розвиток галузі біотехнології визначений в Україні як один із пріоритетних у національній політиці. Реалізація завдань промислово-інноваційного розвитку української економіки передбачає розвиток біологічної галузі, яка має унікальний науково-технічний потенціал. За умов державної підтримки та розвитку відповідної інфраструктури Україна зможе забезпечити вихід на світовий ринок конкурентоспроможної біотехнологічної продукції, яка не має аналогів у світі, що, до речі, вже можна відзначити певним успіхом саме на міжнародній арені. Йдеться про виробниче впровадження нових біотехнологій, у тому числі для сільського господарства, переробних галузей, легкої та харчової промисловості, виробництва ліків, діагностичних препаратів, очищення від радіоактивних забруднень тощо.

Україна остаточно визначилася з вектором на євроінтеграцію, і не менш важливо, що має стратегічну підтримку від ЄС в цьому питанні. А отже, питання приєднання України до ЄС – питання часу та певних процедурних моментів. Основним процедурним моментом є саме гармонізація національного законодавства із законодавством ЄС.

Поняття «гармонізація» в сучасних наукових джерелах розглядається як: – про-

цес взаємоузгодження державами-учасницями або міжнародними організаціями поглядів на мету та пріоритети правового розвитку, дій, спрямованих на створення єдиного правового поля, шляхом наближення законодавства суб'єктів гармонізації; – як метод правоперетворення на основі правил поведінки, які формуються з метою наближення національних правових систем, без досягнення повної односторонності у сприйнятті та оформленні державами таких модельних правил; – як адаптація існуючих у світі тенденцій правового регулювання до соціокультурного середовища, що склалось у країні, зміна норм права з урахуванням внутрішньодержавних потреб [6, с. 57].

Питання гармонізації законодавства України у сфері охорони біотехнологічних винаходів із правом ЄС є не менш важливим з огляду на значущість даної галузі, оскільки об'єктивна оцінка стану відповідності законодавства в галузі інтелектуальної власності, в тому числі й у сфері охорони біотехнологічних винаходів, є в цілому незадовільною.

Встановлення правових засад гармонізації українського законодавства із законодавством Європейського Союзу пов'язано з набуттям чинності Тимчасовою угодою між Україною та Європейськими Співтовариствами про торгівлю та торговельне співробітництво у 1996 році, що була першим документом, який передбачав різні аспекти гармонізації [9, с. 45].

Підписання Україною Угоди про партнерство та співробітництво з Європейськими співтовариствами та їхніми державами-членами у 1994 році, а також ухвалення інших документів, які визначали правові засади співпраці організації з нашою державою, створило належні передумови для гармонізації українського законодавства з правом Євросоюзу. Однак гармонізація, передбачена цими документами, поряд зі спільними рисами характеризувалася й істотними відмінностями від аналогічного процесу, здійснюваного на рівні Євросоюзу та у відносинах ЄС із третіми країнами. Спільною, звісно, залишилася загальна мета гармонізації, яка полягає у створенні уніфікованого правового середовища для всіх суб'єктів ринкових відносин. Проте досягнення цієї цілі насамперед потребує нівелювання відмін-

ностей, наявних у національних правилах, що регулюють цей тип відносин.

Гармонізація законодавства досить часто використовується у праві Європейського Союзу для характеристики процесу приведення внутрішнього законодавства держав-членів у відповідність до права Європейського Союзу та здійснюється з метою узгодження національних норм, щоб вони створювали однакові правові умови для діяльності суб'єктів господарювання на внутрішньому ринку Європейського Союзу. Цей термін потрібно відрізнити від уніфікації, бо у разі уніфікації хоч і створюються однакові правові умови для суб'єктів господарювання, але це досягається шляхом ухвалення відповідних актів інститутами Європейського Союзу, що безпосередньо регулюють поведінку суб'єктів господарювання і не передбачають узгодження з ними актів національного законодавства.

Механізм гармонізації національного законодавства з європейським правом – це система організаційних та нормативно-правових елементів, що забезпечують встановлення уніфікованого порядку регулювання правовідносин у межах укладених суб'єктами гармонізації договорів шляхом імплементації положень договорів у національне законодавство [5, с. 44].

Основним джерелом правової охорони винаходів на міжнародному рівні є Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 року, учасниками якої є ЄС та держави-члени. Проте ця конвенція не встановлювала обов'язковості патентного захисту мікроорганізмів у країнах-учасницях.

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 100а, та з огляду на те, що, оскільки біотехнологія відіграє важливу роль, яка дедалі зростає, у широкому діапазоні галузей промисловості, захист біотехнологічних винаходів, безсумнівно, матиме фундаментальне значення для промислового розвитку Співтовариства, було ухвалено Директиву 98/44/ЄС. Основною метою Директиви є захист державами-членами біотехнологічних винаходів згідно з національним патентним правом. У разі необхідності вони приводять своє національне патентне право у відповідність до положень цієї Директиви [3].

У процесі підготовки проекту Директиви 98/44/ЄС Єврокомісія брала до уваги вимоги Конвенції ООН з біологічного різноманіття 1992 року, метою якої був захист різноманіття біологічних видів, підтримка їх стійкого використання і гарантування рівної долі прибутку як тим, хто їх поширює, так і тим, хто ними користується, угоди СОТ про торговельні аспекти права інтелектуальної власності 1993 року, за якою уряди мають гарантувати патентний захист використання мікроорганізмів, біологічних процесів за участю мікроорганізмів, методів генетичної інженерії тощо [8, с. 184].

Європейські законодавці змогли створити функціональну патентну систему, яка поважає етичні принципи, визнані в ЄС.

Охорона біотехнологій в Україні здійснюється відповідно до законів України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15 грудня 2003 року, «Про охорону прав на сорти рослин» від 21 квітня 1993 року, «Про племінну справу у тваринництві» від 15 грудня 1993 року, «Про тваринний світ» від 13 грудня 2001 року, постанови Кабінету Міністрів України «Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів» від 12 грудня 1994 року та інших нормативно-правових актів.

Україна є стороною Конвенції про охорону біологічного різноманіття від 05 червня 1992 року, що є одним із базисних документів, на основі яких розвивалось законодавство у сфері біотехнології ЄС.

З метою формування пропозицій з розвитку вітчизняної біотехнології, координації досліджень і розробок у цій галузі та сприяння впровадженню результатів у практику було утворено Міжвідомчу раду з питань новітніх біотехнологій та Комісію з питань біоетики.

Розвиток біотехнологій належить до стратегічних пріоритетних напрямів інноваційної діяльності в Україні, зокрема розвиток генно-інженерних технологій, генетично-модифікованих культур та організмів.

Як висновок слід зазначити, що правове регулювання охорони винаходів у галузі біотехнологій на міжнародному та національному рівні не є досконалим, оскільки багато норм, що регулюють відповідні суспільні відносини, на тепер мають декларативний характер і не підкріплені реальним механізмом реалізації. Однак заради справедливості варто

зазначити, що перспективи розвитку національного законодавства, яке регулює застосування біотехнологій, є позитивними. Оптимізм полягає у тому, що сучасна Україна розвивається в умовах глобалізації, коли окрема держава не може існувати поза межами сучасних інтеграційних процесів, у рамках яких відбувається гармонізація та уніфікація права.

Є всі підстави вважати, що Україною обрано правильний вектор і всі задіяні механізми та важелі правового впливу на сферу охорони біотехнологій та права інтелектуальної власності в цілому, євроінтеграційні процеси та дії, пов'язані із гармонізаційними активностями, безперечно, досягнуть результатів, що перевершать навіть найоптимістичніші прогнози.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р. № 435-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40–44. Ст. 418.
2. Про наукову і науково-технічну експертизу : Закон України від 10 лютого 1995 р. № 51/95-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1995. № 9. Ст. 5.
3. Директива 98/44/ЄС Європейського парламенту і Ради від 6 липня 1998 року про правову охорону біотехнологічних винаходів. URL: <http://www.wipo.int/wipolex/ru/details.jsp?id=1440>
4. Екологічний словник / В. В. Преждо та інші. Харків : ХДАМГ, 1999. С. 416.
5. Європейський Союз: економіка, політика, право: енцикл. слов / О. М. Андреева (та ін.); редкол.: В. В. Копійка (гол.) (та ін.). Київ : Київський університет, 2011. С. 44.
6. Механізми гармонізації законодавства України з європейським та міжнародним правом : наукова доповідь / Ю. С. Шемшученко (та ін.) ; за заг. ред. Ю. С. Шемшученка. Київ : Ін-т держави і права ім. В. М. Корецького НАН України, 2011. С. 11.
7. Підпригора О. А. Об'єкти цивільних прав у проекті Цивільного кодексу України. *Українське право*. 1998. № 1. С. 61–72.
8. Право інтелектуальної власності Європейського союзу та законодавство України / за редакцією Ю.М. Капіці. Київ : Видавничий дім «Слово», 2006. 184 с.
9. Тимошенко В. І. Принципи юридичної відповідальності за порушення виборчого законодавства України. *Правовий вісник Української академії банківської справи*. 2011. № 1 (4). С. 45.