

ПАТЕНТУВАННЯ ЯК СПОСІБ ОХОРОНИ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИНАХОДІВ

Василяко Роман Олександрович,

orcid.org/0009-0003-1777-3739

аспірант Інституту правотворчості та науково-правових експертиз
Національної академії наук України



У статті здійснено комплексне науково-правове дослідження патентування як основного способу правової охорони біотехнологічних винаходів в умовах сучасного розвитку науки, техніки та інноваційних технологій. Проаналізовано особливості правової природи біотехнологічних винаходів, які поєднують у собі ознаки результатів технічної творчості та об'єктів природного походження, що зумовлює складність їх правової кваліфікації та необхідність застосування спеціального підходу до визначення меж правової охорони. Досліджено положення цивільного законодавства України та спеціального законодавства у сфері охорони прав на винаходи і корисні моделі, на підставі чого встановлено, що національна правова система не містить спеціалізованого нормативного регулювання біотехнологічних винаходів, а тому їх охорона здійснюється в межах загальної моделі патентного права.

Особливу увагу приділено критеріям патентоздатності біотехнологічних рішень, а саме новизні, винахідницькому рівню та промисловій придатності, а також специфіці їх застосування до об'єктів, пов'язаних із використанням біологічного матеріалу, генетичних ресурсів, мікроорганізмів, генів та інших природних компонентів. Обґрунтовано, що ключовим критерієм патентоздатності у сфері біотехнологій є не сам факт існування певного об'єкта в природному середовищі, а наявність технічного втручання людини, ізоляції, модифікації або надання об'єкту конкретного функціонального призначення. У цьому контексті окремо розкрито проблему розмежування відкриття та винаходу, що має принципове значення для належного визначення обсягу патентної охорони.

У статті також досліджено інституційний аспект патентування, зокрема роль Українського національного офісу інтелектуальної власності та інновацій у проведенні експертизи заявок та формуванні національної правозастосовної практики.

Окрему увагу автор приділяє аналізу українського та європейського підходів до патентування біотехнологічних винаходів. Окремо охарактеризовано положення Директиви 98/44/ЄС та практику Європейського патентного відомства, які демонструють вищий рівень нормативної деталізації, наявність спеціальних підходів до біологічного матеріалу та врахування етичних обмежень у сфері біотехнологій.

За результатами дослідження зроблено висновок, що патентування виступає не лише інструментом правової охорони біотехнологічних винаходів, а й важливим засобом стимулювання інноваційного розвитку. Водночас ефективність такого механізму в Україні потребує подальшого вдосконалення шляхом гармонізації національного законодавства з правом Європейського Союзу, уточнення понятійного апарату, розроблення спеціалізованих підходів до оцінки біотехнологічних об'єктів та формування більш послідовної правозастосовної практики.

Ключові слова: біотехнологічні винаходи, патентування, правова охорона, патентоздатність, інтелектуальна власність, біологічний матеріал, технічне рішення, Європейський Союз, гармонізація законодавства.

Vasyliako Roman. Patenting as a method of protection of biotechnological inventions

The article provides a comprehensive scientific and legal study of patenting as the main method of legal protection of biotechnological inventions in the context of modern development of science, technology, and innovative processes. The specific features of the legal nature of biotechnological inventions are analyzed, as they combine the characteristics of the results of technical creativity

and objects of natural origin, which determines the complexity of their legal qualification and necessitates the application of a special approach to defining the scope of legal protection. The provisions of the civil legislation of Ukraine and special legislation in the field of protection of rights to inventions and utility models are examined, on the basis of which it is established that the national legal system does not contain specialized regulation of biotechnological inventions, and therefore their protection is carried out within the framework of the general model of patent law.

Particular attention is paid to the criteria of patentability of biotechnological solutions, namely novelty, inventive step, and industrial applicability, as well as to the specifics of their application to objects related to the use of biological material, genetic resources, microorganisms, genes, and other natural components. It is substantiated that the key criterion of patentability in the field of biotechnology is not the mere existence of a particular object in the natural environment, but the presence of human technical intervention, isolation, modification, or the assignment of a specific functional purpose to such an object. In this context, special attention is given to the problem of distinguishing between discovery and invention, which is of fundamental importance for determining the scope of patent protection.

The article also examines the institutional aspect of patenting, in particular the role of the Ukrainian National Office for Intellectual Property and Innovations in conducting the examination of applications and in shaping national law enforcement practice. Particular attention is also paid to the analysis of Ukrainian and European approaches to the patenting of biotechnological inventions. The provisions of Directive 98/44/EC and the practice of the European Patent Office are characterized, demonstrating a higher level of regulatory detail, the existence of specific approaches to biological material, and the consideration of ethical limitations in the field of biotechnology.

Based on the results of the study, it is concluded that patenting serves not only as a tool for the legal protection of biotechnological inventions but also as an important means of stimulating innovative development. At the same time, the effectiveness of this mechanism in Ukraine requires further improvement through the harmonization of national legislation with European Union law, clarification of the conceptual framework, development of specialized approaches to the assessment of biotechnological objects, and the formation of a more consistent law enforcement practice.

Key words: biotechnological inventions, patenting, legal protection, patentability, intellectual property, biological material, technical solution, European Union, harmonization of legislation.

Сучасний етап розвитку науково-технічного прогресу характеризується стрімким розвитком біотехнологій, які охоплюють медицину, фармацевтику, аграрний сектор, екологію та інші сфери суспільного життя. Біотехнологічні винаходи відіграють ключову роль у формуванні інноваційної економіки та забезпеченні сталого розвитку держави.

У зв'язку з цим, особливого значення набуває проблема належного правового забезпечення охорони результатів біотехнологічної діяльності. Провідним інструментом такої охорони виступає патентування, як процес, що забезпечує закріплення виключних прав на використання відповідного технічного рішення.

Водночас, специфіка біотехнологічних винаходів пов'язана з використанням живих організмів, генетичного матеріалу та природних процесів, зумовлює необхідність формування спеціальних підходів до їх правової охорони, що знайшло

відображення як у міжнародному, так і національному праві.

Метою цієї статті є комплексне дослідження патентування як способу правової охорони біотехнологічних винаходів, а також визначення особливостей, обмежень і проблем його застосування.

Відповідно до законодавства України, зокрема положень статті 459 Цивільного кодексу України [1] та статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [2], винахід розглядається як результат інтелектуальної, творчої діяльності людини у будь-якій сфері технології, який відповідає встановленим умовам патентоздатності. При цьому чинне законодавство не містить розгорнутого легального визначення винаходу, обмежуючись закріпленням критеріїв його правової охороноздатності, а саме новизни, винахідницького рівня та промислової придатності.

Такий підхід свідчить про орієнтацію законодавця на функціональне розуміння

винаходу як технічного рішення, що має прикладний характер та може бути реалізоване у практичній діяльності, що є особливо важливим у контексті біотехнологічних розробок, де межа між відкриттям та винаходом набуває особливої складності.

У свою чергу біотехнологічні винаходи є результатами інтелектуальної діяльності, що базуються на використанні біологічних систем, організмів або їх похідних для створення нових продуктів або способів. Їх специфіка полягає у поєднанні технічних рішень із природними явищами.

На відміну від класичних винаходів, біотехнологічні об'єкти можуть включати матеріали, що існують у природному середовищі, що породжує складні питання щодо їх новизни та правової охороноздатності. Водночас такі об'єкти можуть набувати ознак винаходу у разі їх виділення з природного середовища або технічної модифікації.

Як зазначає О. Пономарьова, «біотехнологічні винаходи характеризуються високим рівнем складності, необхідністю спеціального опису та можливістю відтворення лише за умови дотримання специфічних технологічних процедур» [3, с. 23].

Особливе значення має також інститут депонування біологічного матеріалу, який виступає альтернативою традиційному опису винаходу та забезпечує можливість його відтворення.

У сучасній цивілістичній та патентно-правовій доктрині питання правової природи біотехнологічних винаходів залишається дискусійним. Зокрема, вітчизняні науковці наголошують на тому, що біотехнологічні об'єкти займають проміжне місце між результатами технічної творчості та природними об'єктами, що зумовлює необхідність їх спеціального правового режиму.

Розвиваючи підхід Ю. М. Капіци, відповідно до якого «право інтелектуальної власності покликане забезпечувати баланс інтересів та стимулювати інноваційну діяльність» [4, с. 312], доцільно зазначити, що у сфері біотехнологій правова охорона повинна поширюватися не на природні ресурси як такі, а на резуль-

тати інтелектуальної діяльності щодо їх використання.

Водночас у науковій літературі висловлюється й критична позиція щодо надмірного розширення патентної охорони у сфері біотехнологій. Зокрема, деякі дослідники звертають увагу на ризик «приватизації життя», що може призвести до обмеження доступу до базових біологічних ресурсів.

На нашу думку, наведені підходи не є взаємовиключними, а відображають різні аспекти однієї проблеми. Біотехнологічні винаходи дійсно мають подвійний характер, що обумовлює необхідність застосування комплексного підходу до їх правового регулювання, який поєднує елементи приватноправового та публічно-правового впливу.

Відповідно до статті 7 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», винахід підлягає правовій охороні за умови відповідності критеріям патентоздатності: новизні, винахідницькому рівню та промисловій придатності [2].

Згідно з нині чинним законодавством України, патент видається за результатами експертизи по суті заявленого технічного рішення. Інша назва такої експертизи – кваліфікаційна експертиза. Деклараційний патент видається за результатами формальної експертизи та експертизи щодо локальної новизни заявки на винахід [5, с. 12].

Обсяг правової охорони винаходу визначається формулою, тобто короткою словесною характеристикою винаходу, складеною за встановленими правилами. При цьому тлумачення ознак винаходу відбувається в межах його відповідних описів і креслень.

Патентування є ключовим способом правової охорони винаходів, що передбачає надання виключного права на використання технічного рішення протягом визначеного строку. Патентування в жодному разі не є формальною адміністративною процедурою, це складний правовий інститут, спрямований на забезпечення балансу між інтересами винахідника та суспільства, що набуває особливої актуальності у сфері біотехнологічних винаходів.

Важливе місце у механізмі патентування винаходів в Україні посідає

Український національний офіс інтелектуальної власності та інновацій, який виконує функції національного органу інтелектуальної власності. Саме на цю інституцію покладено здійснення експертизи заявок на винаходи, перевірку їх відповідності умовам патентоздатності, а також прийняття рішень щодо видачі патентів [6].

У контексті правової охорони біотехнологічних винаходів роль Українського національного офісу інтелектуальної власності та інновацій набуває особливої ваги, оскільки оцінка таких об'єктів потребує не лише формального застосування критеріїв новизни, винахідницького рівня та промислової придатності, а й урахування специфіки біологічного матеріалу, меж між відкриттям і винаходом, а також потенційних етичних обмежень. Таким чином, Український національний офіс інтелектуальної власності та інновацій виступає не лише як адміністративний орган, що реалізує процедуру патентування, але і як ключовий елемент формування національної практики правозастосування у сфері інтелектуальної власності, забезпечуючи адаптацію загальних законодавчих підходів до складних і динамічних об'єктів біотехнології.

Зіставлення функціонального призначення Українського національного офісу інтелектуальної власності та інновацій із діяльністю European Patent Office (EPO) дозволяє виявити як спільні риси, так і суттєві відмінності у підходах до патентування винаходів, зокрема у сфері біотехнологій. Обидві інституції здійснюють експертизу заявок, перевіряють відповідність заявлених об'єктів критеріям патентоздатності та приймають рішення щодо надання правової охорони. Водночас діяльність Європейського патентного відомства характеризується більш високим рівнем спеціалізації та деталізації підходів до оцінки біотехнологічних винаходів, що обумовлено наявністю розвиненої нормативної бази, зокрема положень Європейської патентної конвенції [7] та Директиви 98/44/ЄС [8].

На відміну від цього, діяльність Українського національного офісу інтелектуальної власності та інновацій здійснюється

в умовах відсутності спеціалізованого законодавчого регулювання біотехнологічних винаходів, що зумовлює необхідність застосування загальних критеріїв патентоздатності до складних об'єктів, пов'язаних із використанням біологічного матеріалу. У такій ситуації зростає роль експертної практики як інструменту конкретизації правових підходів, однак відсутність усталеної та публічно доступної практики, аналогічної практиці Європейського патентного відомства, обмежує можливості забезпечення єдності правозастосування.

Таким чином, якщо Європейське патентне відомство виступає не лише органом, що здійснює патентування, а й джерелом формування сталої та деталізованої правової практики у сфері біотехнологій, то Український національний офіс інтелектуальної власності та інновацій наразі перебуває на етапі становлення відповідних підходів, що зумовлює доцільність подальшої гармонізації національної практики із європейськими стандартами.

Особливого значення у контексті патентоздатності біотехнологічних винаходів набуває проблема розмежування відкриття та винаходу. Відповідно до усталеного підходу, відкриття як встановлення існуючих у природі закономірностей не підлягає правовій охороні, тоді як винахід передбачає створення нового технічного рішення. У сфері біотехнологій це розмежування є особливо складним, оскільки багато об'єктів (зокрема гени, білки, мікроорганізми) існують у природі. Як зазначає І. І. Кузьмич, «вирішальним критерієм у таких випадках виступає факт технічного втручання, зокрема ізоляції або модифікації біологічного матеріалу» [9, с. 264].

Практика Європейського патентного відомства підтверджує цей підхід. Зокрема, у рішеннях Європейського патентного відомства неодноразово підкреслювалося, що ізольований ген або його послідовність можуть визнаватися винаходом за умови, що вони мають визначену функцію та можуть бути використані у промисловості.

Таким чином, у сучасному праві формується концепція, відповідно до якої

природний об'єкт може трансформуватися у патентоздатний винахід за умови його технічної обробки та функціонального визначення.

Сутність патентування полягає у досягненні балансу між інтересами суспільства та винахідника: заявник розкриває інформацію про винахід, натомість отримує виключне право на його використання. У сфері біотехнологій цей баланс має особливе значення, оскільки результати таких досліджень можуть мати критичний вплив на здоров'я населення, продовольчу безпеку та екологію.

На рівні Європейського Союзу правова охорона біотехнологічних винаходів врегульована спеціалізованим нормативним актом – Директивою 98/44/ЄС «Про правову охорону біотехнологічних винаходів». У зазначеному акті не лише закріплено можливість патентування біотехнологічних рішень, але й детально визначено особливості правового режиму біологічного матеріалу, об'єктів, пов'язаних із генетичною інформацією, а також встановлено межі патентної охорони з урахуванням етичних та суспільних чинників [8].

Натомість національне законодавство України не містить спеціалізованого нормативного акта, який би комплексно регулював правовий режим біотехнологічних винаходів, а також не оперує їх легальним визначенням. Вітчизняна модель правового регулювання ґрунтується на універсальному підході, відповідно до якого біотехнологічні об'єкти охоплюються загальним поняттям винаходу та підлягають правовій охороні за умови відповідності встановленим критеріям патентоздатності.

Такий підхід, з одного боку, забезпечує необхідну нормативну гнучкість та дозволяє оперативно реагувати на розвиток технологій без потреби у частому оновленні законодавства. З іншого боку, відсутність спеціалізованого регулювання може зумовлювати певну правову невизначеність, зокрема щодо особливостей оцінки патентоздатності біотехнологічних рішень та меж їх правової охорони.

Європейський підхід до патентування біотехнологічних винаходів характеризується високим рівнем деталізації та

балансу між інтересами інноваційного розвитку і суспільства. Зокрема, Директива 98/44/ЄС закріплює принцип, відповідно до якого біологічний матеріал, виділений із природного середовища, може бути об'єктом патентування, навіть якщо він раніше існував у природі. Водночас встановлюються чіткі обмеження, зумовлені етичними міркуваннями [8].

У цьому контексті показовою є практика Європейського патентного відомства щодо патентування стовбурових клітин, де застосовується підхід, спрямований на недопущення комерціалізації людського ембріона.

Аналіз європейського досвіду дає підстави для висновку, що ефективна модель правового регулювання біотехнологій повинна базуватися на поєднанні: по-перше, чітких критеріїв патентоздатності; по-друге, визначених етичних обмежень; по-третє, гнучких механізмів правозастосування.

Незважаючи на наявність розвиненого міжнародного та європейського регулювання, сучасна система правової охорони біотехнологічних винаходів не позбавлена суттєвих недоліків. Передусім слід відзначити фрагментарність національного законодавства України, яке не містить системного регулювання біотехнологічних об'єктів. Відсутність законодавчого визначення біотехнологічного винаходу ускладнює правозастосування та створює правову невизначеність.

Крім того, існує проблема надмірної абстрактності критеріїв патентоздатності у сфері біотехнологій. Зокрема, оцінка винахідницького рівня часто має суб'єктивний характер, що може призводити до неоднакової практики. Особливої уваги заслуговує й проблема етичних обмежень. Хоча вони є необхідними, їх зміст нерідко має оціночний характер, що створює ризик різного тлумачення.

На нашу думку, подальший розвиток правового регулювання має здійснюватися у напрямі: удосконалення понятійного апарату; гармонізації із правом ЄС; розроблення спеціалізованих підходів до оцінки біотехнологічних винаходів.

Проведене дослідження дає підстави стверджувати, що патентування виступає не лише інструментом правової

охорони біотехнологічних винаходів, але й механізмом стимулювання інноваційного розвитку. Водночас специфіка біотехнологічних об'єктів зумовлює необхідність формування особливого правового режиму, який враховує їх природну природу, етичні аспекти та соціальне значення. Ключовим критерієм патентоздатності у сфері біотехнологій є не сам факт існування об'єкта у природі, а наявність технічного втручання та функціонального призначення.

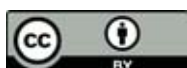
Українське законодавство потребує подальшої гармонізації з європейськими стандартами, зокрема шляхом імплементації положень Директиви 98/44/ЄС та розвитку правозастосовної практики. Водночас слід відзначити, що Україна послідовно реалізує курс на європейську інтеграцію,

що передбачає поступове наближення національної правової системи до *acquis* Європейського Союзу, у тому числі у сфері інтелектуальної власності. У цьому контексті процес адаптації законодавства у сфері патентування біотехнологічних винаходів вже набув системного характеру та супроводжується інституційними й нормативними змінами [10, с. 18].

З огляду на стратегічну спрямованість державної політики та активну гармонізацію правового регулювання, можна обґрунтовано стверджувати, що Україна має всі передумови для досягнення повної відповідності європейським стандартам, що, у свою чергу, сприятиме підвищенню ефективності правової охорони біотехнологічних винаходів та інтеграції у європейський інноваційний простір.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Цивільний кодекс України : Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40–44. Ст. 356.
2. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3687-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 7. Ст. 32.
3. Пономарьова О. Досвід країн ЄС щодо етичних аспектів патентування біотехнологій у сфері медицини і фармації. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2021. № 1. С. 23–28. DOI: 10.33731/22021.236528.
4. Капіца Ю. М. Право інтелектуальної власності Європейського Союзу: формування, інститути, напрями розвитку. Київ : Академперіодика, 2017. 664 с.
5. Дахно І. І. Право інтелектуальної власності : навч. посіб. 2-ге вид., перероб. і доп. Київ : Центр навчальної літератури, 2006. 278 с.
6. Про визначення державної організації, яка виконує функції національного органу інтелектуальної власності : розпорядження Кабінету Міністрів України від 13 жовтня 2020 р. № 1267-р.
7. Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) : Convention of 5 October 1973.
8. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. *Official Journal of the European Communities*. 1998. L 213. P. 13–21.
9. Кузьмич І. І. Правова екзистенціальність біопатентів – нагальна проблема сучасної інтелектуальної законотворчості. *Часопис Київського університету права*. 2019. № 4. С. 263–271. DOI: 10.36695/2219-5521.4.2019.47.
10. Право інтелектуальної власності Європейського Союзу та законодавство України / за ред. Ю. М. Капіци. Київ : Видавничий дім «Слово», 2006. 184 с.



Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу (CC BY 4.0)

Дата першого надходження статті до видання: 20.04.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 15.05.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 21.05.2026