

Трибуна Молодого Вченого

УДК 347.4

DOI <https://doi.org/10.51989/NUL.2026.3.27>**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЗАХИСТУ ПРАВ НА БІОТЕХНОЛОГІЧНІ
ВИНАХОДИ: УКРАЇНСЬКИЙ ТА ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ДОСВІД****Василяко Роман Олександрович,**

orcid.org/0009-0003-1777-3739

аспірант

Інституту правотворчості та науково-правових експертиз
Національної академії наук України

У статті досліджено особливості правового регулювання захисту прав на біотехнологічні винаходи в Україні та Європейському Союзі. Актуальність теми зумовлена стрімким розвитком біотехнологій та зростанням їх значення для медицини, фармацевтики, сільського господарства й інших суспільно важливих сфер. Біотехнологічні винаходи поєднують ознаки технічних рішень і специфічні властивості біологічного матеріалу, що здатний до самовідтворення, зміни та функціонування у біологічних системах. Це ускладнює визначення меж патентної охорони, встановлення факту порушення прав та застосування традиційних способів судового захисту.

Метою статті є визначення особливостей захисту прав на біотехнологічні винаходи шляхом аналізу правової природи таких об'єктів, положень законодавства України та Європейського Союзу, а також практики Суду Європейського Союзу. У роботі обґрунтовано, що специфіка захисту прав на біотехнологічні винаходи зумовлена не необхідністю створення окремого правового режиму, а особливостями самого об'єкта патентної охорони. Біологічний матеріал, на відміну від більшості традиційних технічних об'єктів, не є статичним, тому потребує адаптованого підходу до визначення обсягу виключних прав патентовласника та умов їх реалізації.

Особливу увагу приділено положенням Директиви 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів, яка закріплює спеціальні підходи до визначення обсягу патентної охорони біологічного матеріалу. Проаналізовано також практику Суду Європейського Союзу, зокрема справу *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV and Others*, у якій сформульовано функціональний підхід до охорони генетичної інформації. Встановлено, що сама лише фізична наявність генетичної послідовності у відповідному матеріалі не є достатньою підставою для висновку про порушення патентних прав; вирішальне значення має виконання нею функції, для якої вона була запатентована.

У статті доведено, що специфіка захисту прав на біотехнологічні винаходи проявляється переважно не на рівні переліку матеріально-правових способів захисту, а на рівні механізму їх реалізації. Загальні способи захисту права інтелектуальної власності можуть застосовуватися до біотехнологічних винаходів, однак їх ефективність залежить від належного доказування, використання спеціальних знань, проведення судової експертизи та забезпечення біологічних доказів. Зроблено висновок, що українське законодавство створює загальну правову основу для захисту таких прав, однак потребує подальшого розвитку з урахуванням європейських підходів до визначення меж патентної охорони, доказування порушення прав та формування сталої судової практики.

Ключові слова: біотехнологічні винаходи, правова охорона, правовий захист, патентоздатність, інтелектуальна власність, біологічний матеріал, експертиза, Європейський Союз, гармонізація законодавства.

Vasyliako Roman. Legal regulation of the protection of rights to biotechnological inventions: Ukrainian and European experience

The article examines the specific features of the legal regulation of the protection of rights to biotechnological inventions in Ukraine and the European Union. The relevance of the topic is determined by the rapid development of biotechnology and its growing importance for medicine, pharmaceuticals, agriculture and other socially significant areas. Biotechnological inventions combine the features of technical solutions with the specific properties of biological material capable of self-reproduction, modification and functioning within biological systems. This complicates the determination of the scope of patent protection, the establishment of infringement, and the application of traditional judicial remedies.

The purpose of the article is to identify the specific features of the protection of rights to biotechnological inventions by analyzing the legal nature of such objects, the provisions of Ukrainian and European Union legislation, as well as the case law of the Court of Justice of the European Union. The article substantiates that the specificity of protecting rights to biotechnological inventions is determined not by the need to create a separate legal regime, but by the characteristics of the object of patent protection itself. Unlike most traditional technical objects, biological material is not static and therefore requires an adapted approach to determining the scope of the patent holder's exclusive rights and the conditions for their exercise.

Particular attention is paid to Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions, which establishes special approaches to determining the scope of patent protection for biological material. The article also analyses the case law of the Court of Justice of the European Union, in particular Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV and Others, in which a functional approach to the protection of genetic information was formulated. It is established that the mere physical presence of a genetic sequence in the relevant material is not sufficient to conclude that patent rights have been infringed; the decisive factor is whether such sequence performs the function for which it was patented.

The article demonstrates that the specificity of protecting rights to biotechnological inventions is manifested primarily not in the list of substantive legal remedies, but in the mechanism of their implementation. General remedies for the protection of intellectual property rights may be applied to biotechnological inventions; however, their effectiveness depends on proper evidentiary procedures, the use of specialized knowledge, forensic examination and the preservation of biological evidence. It is concluded that Ukrainian legislation provides a general legal framework for the protection of such rights, but requires further development taking into account European approaches to determining the scope of patent protection, proving infringement and forming consistent judicial practice.

Key words: *biotechnological inventions, legal protection, protection of rights, patentability, intellectual property, biological material, expert examination, European Union, harmonization of legislation.*

Ефективність правової охорони результатів інтелектуальної діяльності залежить від дієвості механізмів захисту у разі порушення прав. У сфері біотехнологій це питання є особливо актуальним, оскільки біотехнологічні винаходи поєднують ознаки об'єктів патентного права та специфічні властивості біологічного матеріалу, що ускладнює встановлення факту неправомірного використання, визначення меж патентної охорони і застосування традиційних способів судового захисту.

Актуальність теми зумовлена стрімким розвитком біотехнологій та зростанням їх значення для медицини, фармацевтики, сільського господарства, охорони довкілля та інших суспільно важливих

сфер. Біотехнологічні винаходи поєднують ознаки технічного рішення та специфічні властивості біологічного матеріалу, який може самовідтворюватися, змінюватися та функціонувати у біологічних системах. Саме тому захист прав на такі винаходи потребує не лише застосування загальних механізмів патентного права, а й урахування особливостей визначення меж патентної охорони, встановлення факту порушення, доказування, проведення експертизи та вибору належних способів захисту.

Проблематика захисту прав на біотехнологічні винаходи є особливо актуальною для України у зв'язку з необхідністю подальшого наближення національного законодавства до права Європейського

Союзу. Українське законодавство містить загальні положення щодо охорони та захисту прав на винаходи, однак не формує окремого комплексного режиму саме для біотехнологічних винаходів. Натомість у праві Європейського Союзу відповідні підходи деталізовані, зокрема, у Директиві 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів, а також розвиваються через положення Директиви 2004/48/ЄС та практику Суду Європейського Союзу.

Сучасний стан наукових досліджень свідчить про значну увагу до питань патентної охорони винаходів, меж виключних прав, патентоздатності біотехнологічних рішень та гармонізації законодавства у сфері інтелектуальної власності. У вітчизняній науці ці питання досліджувалися, зокрема, у працях О.А. Підпригори, О.Д. Святоцького, Ю.М. Капіці, О.П. Орлюк, В.О. Жукова та інших науковців. У працях науковців держав-членів Європейського Союзу значна увага приділяється специфіці біотехнологічних винаходів, обсягу охорони біологічного матеріалу, етичним обмеженням патентування та балансу між правами патентовласника і публічними інтересами. Водночас питання саме захисту прав на біотехнологічні винаходи, особливо в порівняльному аспекті українського та європейського досвіду, залишається недостатньо комплексно дослідженим.

Метою статті є визначення особливостей правового регулювання захисту прав на біотехнологічні винаходи в Україні та державах-членах Європейського Союзу шляхом дослідження правової природи таких об'єктів, аналізу національного та європейського законодавства, доктринальних підходів і практики правозастосування, а також формулювання пропозицій щодо вдосконалення механізмів захисту відповідних прав в Україні.

Ефективність механізму захисту права інтелектуальної власності залежить від правильного визначення об'єкта правової охорони та обсягу виключних прав. Для біотехнологічних винаходів це має особливе значення, адже їх властивості впливають на порядок реалізації та захисту патентних прав. Тому дослідження доцільно розпочинати з особливостей

самого об'єкта охорони, оскільки саме його природа визначає зміст виключних прав, межі їх здійснення та специфіку правозастосування.

Визначальною особливістю біотехнологічних винаходів є те, що їх об'єктом або складовою об'єкта патентної охорони виступає біологічний матеріал. Відповідно до Директиви 98/44/ЄС біологічний матеріал визначається як будь-який матеріал, що містить генетичну інформацію та здатний до самовідтворення або відтворення у біологічній системі [6, ст. 2]. На відміну від більшості традиційних технічних рішень, такий матеріал не є статичним об'єктом, оскільки здатний змінюватися, розмножуватися та функціонувати у природному середовищі. Саме ця властивість безпосередньо впливає на межі патентної охорони, встановлення факту використання винаходу та допустимі способи доказування порушення патентних прав.

Біологічна природа таких об'єктів обумовила формування спеціального нормативного регулювання в праві Європейського Союзу. Європейський законодавець не створив окремого інституту охорони біотехнологічних винаходів, а інтегрував спеціальні положення до загальної системи патентного права. У преамбулі Директиви 98/44/ЄС зазначено, що розвиток біотехнологій не потребує відокремленої системи охорони, однак вимагає адаптації чинного патентного законодавства до особливостей біологічного матеріалу [6].

Визначення обсягу патентної охорони щодо біотехнологічних винаходів має принципові відмінності порівняно з іншими об'єктами патентного права. Якщо стосовно традиційних технічних рішень межі виключних прав переважно визначаються сукупністю ознак, викладених у формулі винаходу, то щодо біологічного матеріалу право Європейського Союзу враховує також його здатність до відтворення та збереження характерних властивостей у наступних поколіннях. Тому патентна охорона за визначених умов поширюється і на матеріал, отриманий шляхом розмноження або відтворення запатентованого біологічного матеріалу, якщо він зберігає ті самі ознаки.

Зазначений підхід забезпечує ефективність патентної охорони, адже біологічний матеріал здатний до природного або штучного відтворення без безпосереднього втручання правоволодільця. Водночас поширення охорони на відтворений матеріал не означає необмеженого характеру виключних прав, оскільки Директива 98/44/ЄС містить спеціальні винятки й обмеження, спрямовані на запобігання надмірній монополізації результатів біотехнологічної діяльності.

Практика Суду Європейського Союзу підтверджує, що специфіка біотехнологічних винаходів проявляється не лише на рівні нормативного регулювання, а й під час тлумачення меж патентної охорони. Показовим у цьому аспекті є рішення у справі *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV and Others* (C-428/08), у якій предметом розгляду стало питання поширення патентної охорони на генетичну інформацію, що містилася у продукті після завершення її біологічної функції. Аналізуючи статтю 9 Директиви 98/44/ЄС, Суд дійшов висновку, що охорона генетичної інформації поширюється лише тоді, коли така інформація виконує функцію, для здійснення якої вона була запатентована [8].

Отже, сама лише фізична наявність генетичної послідовності у певному матеріалі не є достатньою підставою для висновку про порушення патентних прав. Вирішальним є встановлення функціонального зв'язку між запатентованою генетичною інформацією та її фактичним проявом у відповідному біологічному матеріалі. Такий функціональний підхід дозволяє, з одного боку, забезпечити належний рівень охорони результатів інтелектуальної діяльності, а з іншого – запобігти необґрунтованому поширенню патентної монополії на випадки, коли генетична інформація вже не виконує функції, що становить зміст винаходу.

Визначення обсягу патентної охорони біотехнологічних винаходів має не лише матеріально-правове, а й процесуальне значення. У класичних патентних спорах факт порушення зазвичай встановлюється шляхом порівняння ознак запатентованого рішення та відповідного продукту або способу. У сфері біотехно-

логій такого підходу нерідко недостатньо, оскільки необхідно встановити не лише тотожність чи подібність біологічного матеріалу до запатентованого об'єкта, а й його функціональні властивості, походження, спосіб отримання та здатність відтворювати ознаки, що становлять зміст винаходу [11].

У зв'язку з цим предмет доказування у спорах щодо порушення прав на біотехнологічні винаходи є ширшим, ніж у класичних патентних спорах. Суду необхідно з'ясувати, чи є відповідний біологічний матеріал результатом використання саме запатентованого винаходу, чи зберігає він істотні характеристики, що охороняються патентом, а також чи реалізує він функцію, яка становить сутність технічного рішення. Тому доказування у справах цієї категорії, як правило, потребує залучення спеціальних знань у галузі молекулярної біології, генетики, біохімії та інших природничих наук.

Особливості предмета доказування безпосередньо впливають на процесуальні механізми захисту прав. У багатьох випадках встановлення факту порушення неможливе без лабораторних досліджень, аналізу біологічних зразків, дослідження технологічної документації або отримання інформації щодо виробничого процесу. Саме тому в праві Європейського Союзу важливе місце посідають процесуальні гарантії захисту прав інтелектуальної власності: забезпечення доказів, отримання інформації про походження та канали розповсюдження товарів, а також застосування тимчасових заходів до ухвалення рішення у справі [7, ст. 6].

Хоча зазначені механізми поширюються на всі об'єкти права інтелектуальної власності, саме у сфері біотехнологічних винаходів вони набувають особливої практичної цінності. Біологічний матеріал може змінювати свої властивості, втрачати біологічну активність або бути знищеним у процесі виробництва, транспортування чи лабораторного дослідження. За таких умов своєчасне забезпечення доказів є необхідною передумовою ефективного судового захисту, оскільки втрата або зміна відповідного матеріалу може унеможливити подальше доведення порушення патентних прав.

Проведений аналіз європейського законодавства та практики його застосування свідчить, що особливості захисту прав на біотехнологічні винаходи визначаються насамперед специфікою об'єкта патентної охорони, а не існуванням окремого правового режиму [5]. У цьому контексті важливо оцінити, наскільки аналогічний підхід реалізований у законодавстві України та чи забезпечують чинні механізми захисту прав інтелектуальної власності належний рівень охорони біотехнологічних винаходів.

Національне законодавство України не містить окремого нормативно-правового акта, який би комплексно регулював особливості правової охорони або захисту біотехнологічних винаходів. Відповідні правовідносини регулюються загальними положеннями Цивільного кодексу України, Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та іншими актами, що визначають окремі аспекти здійснення й захисту прав інтелектуальної власності [1]. Такий універсальний підхід загалом узгоджується з європейською концепцією, за якою біотехнологічні винаходи залишаються складовою загальної системи патентного права.

Разом із тим, на відміну від права Європейського Союзу, українське законодавство практично не містить спеціальних положень, які б ураховували особливості біологічного матеріалу під час визначення обсягу патентної охорони чи здійснення захисту порушених прав. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» визначає зміст майнових прав патентовласника, порядок їх здійснення та загальні способи захисту, однак не регулює спеціально правовий режим біологічного матеріалу, його відтворення, поширення охорони на похідний матеріал або особливості встановлення факту порушення у сфері біотехнологій [2].

Водночас наведене не означає відсутності в Україні належних правових механізмів захисту біотехнологічних винаходів. Загальні способи захисту права інтелектуальної власності, закріплені у Цивільному кодексі України та спеціальному законодавстві у сфері промислової власності, поширюються і на такі

об'єкти. Правоволоділець може вимагати припинення порушення, відшкодування збитків, відновлення порушеного права та застосування інших способів захисту, а також використовувати процесуальні механізми забезпечення позову й доказів відповідно до процесуального законодавства.

Проблема полягає не у відсутності загальних способів захисту, а в тому, що їх застосування у сфері біотехнологій має низку практичних особливостей, прямо не врегульованих законодавством. Встановлення факту використання запатентованого біологічного матеріалу часто потребує складних молекулярно-біологічних або генетичних досліджень, визначення походження матеріалу та причинного зв'язку між його використанням і запатентованим технічним рішенням. Тому предмет доказування виходить за межі суто технічного аналізу конструктивних ознак винаходу та передбачає комплексне дослідження біологічних процесів.

Саме у цьому проявляється ключова відмінність між українським та європейським підходами. Якщо законодавство Європейського Союзу і практика Суду Європейського Союзу сформували спеціальні підходи до тлумачення меж охорони біотехнологічних винаходів, то українське законодавство наразі обмежується застосуванням загальних положень патентного права [9]. Такий підхід сам по собі не є недоліком, однак покладає вирішення складних питань на судову практику та експертне середовище, які в Україні ще не сформували єдиних підходів до відповідної категорії спорів.

З огляду на це вдосконалення правового регулювання захисту прав на біотехнологічні винаходи в Україні не повинно зводитися до механічного запозичення положень законодавства Європейського Союзу. Доцільним є поетапне впровадження тих механізмів, ефективність яких підтверджена практикою застосування та які об'єктивно необхідні для належного захисту прав на біотехнологічні винаходи. Передусім це стосується імплементації підходів до визначення обсягу патентної охорони біологічного матеріалу, розвитку процесуальних гарантій забезпечення доказів і належного викорис-

тання спеціальних знань під час розгляду спорів [10].

Окремої уваги потребує судова експертиза. Біотехнологічні спори характеризуються високим рівнем наукової складності, що обумовлює залучення фахівців у галузі молекулярної біології, генетики, біохімії, фармакології та інших суміжних наук [3]. Водночас експерт встановлює наукові або технічні факти, тоді як оцінка їх правового значення, визначення обсягу патентної охорони та юридичного факту порушення належать до компетенції суду [4].

Аналіз національного законодавства України та права Європейського Союзу дає підстави стверджувати, що способи захисту прав на біотехнологічні винаходи за своєю природою загалом не відрізняються від способів, які застосовуються щодо інших об'єктів патентного права. Специфіка проявляється не на рівні їх переліку, а на рівні механізму реалізації: вимога про припинення порушення потребує встановлення факту використання відповідного біологічного матеріалу або технологічного процесу, а вимога про відшкодування збитків – доведення причинного зв'язку між неправомірним використанням винаходу та майновими наслідками для правоволодільця [2].

Отже, особливості захисту прав на біотехнологічні винаходи мають переважно процесуальний, а не матеріально-правовий характер. Матеріально-правові засоби захисту залишаються універсальними та застосовуються до всіх об'єктів патентного права незалежно від сфери технологій. Натомість процесуальний порядок їх реалізації потребує врахування особливостей біологічного матеріалу, складності наукових досліджень, необхідності використання спеціальних знань та забезпечення належної доказової бази. Саме тому основним завданням

законодавця має бути не розширення переліку матеріально-правових засобів захисту, а удосконалення механізмів їх практичної реалізації.

Проведений аналіз дає підстави розглядати механізм захисту прав на біотехнологічні винаходи як комплекс взаємопов'язаних матеріально-правових і процесуально-правових засобів. Належне нормативне регулювання виключних прав саме по собі не гарантує ефективного захисту, якщо процесуальні механізми доказування, забезпечення доказів, проведення судової експертизи та застосування тимчасових заходів не дозволяють своєчасно встановити факт порушення. Саме тому подальший розвиток українського законодавства має відбуватися на основі комплексного підходу, який поєднуватиме вдосконалення матеріально-правового регулювання, процесуальних гарантій, експертного забезпечення та врахування практики права Європейського Союзу.

Узагальнюючи результати дослідження, слід зазначити, що особливості правовідносин у сфері захисту прав на біотехнологічні винаходи визначаються не існуванням спеціального правового режиму, а специфічними властивостями біологічного матеріалу як об'єкта патентної охорони. Право Європейського Союзу сформувало комплексний підхід, який поєднує спеціальне регулювання окремих аспектів патентної охорони, практику Суду Європейського Союзу та процесуальні механізми захисту. Українське законодавство забезпечує загальну правову основу для охорони винаходів, однак його подальший розвиток має здійснюватися з урахуванням європейських підходів до визначення меж патентної охорони, доказування порушення прав і застосування процесуальних гарантій ефективного судового захисту.

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. Про судову експертизу : Закон України від 25 лютого 1994 р. № 4038-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 28. Ст. 232.

4. Про затвердження Інструкції про призначення та проведення судових експертиз та експертних досліджень та Науково-методичних рекомендацій з питань підготовки та призначення судових експертиз та експертних досліджень : наказ Міністерства юстиції України від 08 жовтня 1998 р. № 53/5. *Офіційний вісник України*. 1998. № 46. Ст. 1715.

5. Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973.

6. 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.

7. Directive 2004/48/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights. *Official Journal of the European Union*. 2004. L 157. P. 45–86; corrigendum: OJ L 195. P. 16–25.

8. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 6 July 2010 in Case C-428/08, Monsanto Technology LLC v Cefetra BV and Others, EU:C:2010:402.

9. European Patent Office. Guidelines for Examination in the European Patent Office. Part G – Patentability. Chapter II, 5.2 Patentable biotechnological inventions.

10. Капіца Ю. М. Право інтелектуальної власності Європейського Союзу: формування, інститути, напрями розвитку. Київ : Академперіодика, 2017. 664 с.

11. Bently L., Sherman B. Intellectual Property Law. 5th ed. Oxford : Oxford University Press, 2018.

Дата першого надходження статті до видання: 30.06.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 22.07.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 26.08.2026



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