

Красільчук Юрій Іванович,
студент 3-го року навчання бакалаврської
програми «Право» факультету правничих наук
Національного університету «Києво-Могилянська академія»

ГАРМОНІЗАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ІЗ ПРАВОМ ЄС ЩОДО ОХОРОНИ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВІНАХОДІВ

***Анотація.** У роботі проаналізовано стан гармонізації законодавства України з правом Європейського Союзу щодо охорони біотехнологічних винаходів. Здійснено аналіз чинного та перспективного законодавства. Звернуто увагу на необхідність розмежування біоматеріалу як фізичного об'єкта та біотехнологічного винаходу як результату інтелектуальної, творчої діяльності. У зв'язку з цим здійснено критичний аналіз відповідних положень проекту Цивільного кодексу України.*

179

Біотехнологічна революція стала ключовим інструментом для розв'язання глобальних викликів: від подолання голоду та бідності до лікування найбільш руйнівних хвороб. Перехід від традиційної селекції до методів рекомбінантної ДНК дозволив створювати продукти нового покоління (вакцини проти ВІЛ/СНІДу та малярії, високоврожайні культури тощо)¹. Такий стрімкий розвиток перетворив біотехнології з суто наукової галузі на комерційний продукт, що потребує надійного правового захисту.

¹ Impact of new biotechnologies, with particular attention to sustainable development, including food security, health and economic productivity: report of the Secretary-General. United Nations Digital Library. 2003. Document A/58/76. URL: <https://digitallibrary.un.org/record/496522?v=pdf> (дата звернення: 13.01.2026).

Відсутність в Україні законодавчо закріпленого терміна «біотехнологія» створює суттєві перешкоди для ефективного правового регулювання та охорони біотехнологічних розробок.

Певні спроби окреслити це поняття здійснено в підзаконних актах. Зокрема, у Постанові Кабінету Міністрів України від 28 липня 2003 р. № 1174 біотехнологію визначено як «виробництво біостимуляторів росту рослин, органомінеральних добрив комплексної дії, новітніх технологій виробництва антибіотиків, імунобіологічних препаратів, у тому числі імуноглобуліну різних видів, та засобів захисту тварин»².

Разом з тим, у Наказі Міністерства охорони здоров'я від 26.10.2004 № 521 біотехнологію визначено як «технологію виробництва продуктів при використанні живих клітин організмів (мікроорганізмів, рослин, тварин)»³.

180 Варто також звернути увагу й на визначення, що закріплене у сфері технічного регулювання. Так, ДСТУ 3803-98 фіксує наступну дефініцію: «Біотехнологія — інтегроване використання біохімії, мікробіології та біоінженерії для промислової реалізації потенційних можливостей мікроорганізмів, культур клітин, тканин чи окремих їхніх частин»⁴.

² Про схвалення Державної програми розвитку промисловості на 2003–2011 роки : Постанова Кабінету Міністрів України від 28.07.2003 № 1174 : станом на 11 лют. 2004 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1174-2003-p#Text> (дата звернення: 13.02.2026).

³ Про затвердження методичних вказівок «Медико-біологічні дослідження виробничих штамів мікроорганізмів і токсиколого-гігієнічна оцінка мікробних препаратів, визначення їх безпеки та обґрунтування гігієнічних нормативів і регламентів» : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2004 № 521. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0521282-04#Text> (дата звернення: 13.02.2026).

⁴ ДСТУ 3803-98. Біотехнологія. Терміни та визначення. Чинний від 2000.01.01. Київ : Держстандарт України, 1999. URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=109841 (дата звернення: 13.02.2026).

Отже, можна помітити, що таке трактування характеризується фрагментарністю та галузевою спрямованістю. Для подолання зазначеної неоднорідності та для гармонізації приватного права України із правом ЄС доцільно звернутися до стандартів європейського патентного регулювання. Зокрема, відповідно до Rule 26(2) EPC біотехнологічні винаходи — це винаходи, які стосуються продукту, що складається з біологічного матеріалу або містить його, або способу, за допомогою якого біологічний матеріал виробляється, обробляється або використовується⁵. Така дефініція чітко розмежовує біотехнологічний винахід як результат (продукт) та як алгоритм дій (спосіб), де ключовим елементом завжди виступає живий чи здатний до відтворення біологічний матеріал.

Підписання Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом⁶ зумовлює необхідність комплексної гармонізації національного законодавства, зокрема із положеннями Директиви 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів⁷. Для практичної реалізації вимог Директиви критично важливим є запозичити чітку термінологію, кодифіковану на рівні європейського патентного регулювання.

Як слушно зазначає О. В. Цимбалюк, проблема патентування живої матерії в Україні має комплексний харак-

181

⁵ European Patent Office. Rule 26(3) EPC: Biotechnological material definition. 2020. URL: <https://www.epo.org/en/legal/epc/2020/r26.html#> (дата звернення: 14.02.2026).

⁶ Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : Угода Україна від 27.06.2014 : станом на 14 жовт. 2025 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text (дата звернення: 14.02.2026).

⁷ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj#ntr3-L_1998213EN.01001301-E0003 (дата звернення: 14.02.2026).

тер. Зокрема, автор виділяє три аспекти: економічний, морально-етичний та правовий.

Економічний аспект пов'язаний із критичним браком фінансування та відсутністю дієвих механізмів залучення інвестицій для наукових досліджень. Морально-етичний аспект зумовлений низькою обізнаністю суспільства, що породжує насторожене ставлення до патентування живої матерії. Щодо правової проблеми патентування живої матерії О. В. Цимбалюк наголошувала, що в українському законодавстві відсутнє чітке визначення правового статусу живої матерії як об'єкта інтелектуальної власності та немає норм, які б регулювали наукові дослідження у цій сфері⁸. З огляду на викладену позицію автора, варто виділити саме правовий аспект як ключовий. Без законодавчого визначення статусу живої матерії економічні механізми залишаються позбавленими юридичних гарантій для інвесторів, а етичні дискусії втрачають нормативне підґрунтя.

182

Не менш важливу проблематику піднімає Андрій Олефір. Дослідник зазначає, що «хоча ЗУ “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі” фактично відносить до біотехнологій як об'єкти винаходів, так і корисних моделей, в Угоді про асоціацію між Україною та ЄС, Директиві 1998/44/ЄС згадуються тільки винаходи»⁹. Таке дублювання зумовлене тим, що стаття 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі — Закон)

⁸ Цимбалюк О. В. Проблематика патентування живої матерії в Україні. Гармонізація з законодавством Європейського Союзу. *Часопис Київського університету права*. 2017. № 4. С. 315–319.

⁹ Олефір А. До проблеми правової охорони біотехнологій. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 1. С. 71–83. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?I21DBN=LINK&P21DBN=UJRN&Z21ID=&S21REF=10&S21CNR=20&S21STN=1&S21FMT=ASP_meta&C21COM=S&2_S21P03=FILE=&2_S21STR=Triv_2015_1_10 (дата звернення: 14.02.2026).

визначає процес (спосіб) універсальним об'єктом для обох форм охорони (патенту і корисної моделі). Оскільки ж біотехнологія найчастіше реалізується саме через процес, вона автоматично підпадає під обидва визначення.

Т. Комарова наголошує на тому, що чинна редакція Закону не відобразила жодного підходу до корисної моделі, реалізованого в ЄС, зберігши можливість патентування процесів (способів) без перевірки на винахідницький рівень¹⁰. О. В. Цимбалюк своєю чергою висловила слушну думку, що «живу матерію як об'єкт інтелектуальної власності не можна розглядати як корисну модель. Ознаки корисної моделі не в змозі задовольнити такий складний і суперечливий об'єкт патентування»¹¹.

У цьому контексті доречно звернути увагу на пропозиції проекту нового Закону України «Про патенти і корисні моделі», розробленого з метою імплементації Директиви 98/44/ЄС (ACQUIS ЄС). Згідно з проектом нової статті 8 («біотехнологічні патентовані винаходи»), правова охорона має надаватися виключно у формі патентів на біотехнологічні винаходи. Це стосується як продуктів, що складаються з біологічного матеріалу, так і технічних процесів його отримання¹². Такий підхід може усунути термі-

183

¹⁰ Komarova T. The Patentability of Biotechnological Inventions in the EU: The Ukrainian Context. *Competition and Intellectual Property Law in Ukraine*. MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law / ed. by H. Richter. 2023. Vol. 31. Springer, Berlin, Heidelberg. URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-66101-717> (дата звернення: 14.02.2026).

¹¹ Цимбалюк О. В. Проблематика патентування живої матерії в Україні. Гармонізація з законодавством Європейського Союзу. *Часопис Київського університету права*. 2017. № 4. С. 315–319.

¹² Пропозиції щодо імплементації окремих положень ACQUIS ЄС у сфері патентів і корисних моделей : Проект Закону України «Про патенти і корисні моделі». URL: <https://nipo.gov.ua/wp-content/uploads/2025/09/web-propos-ACQUIS-EU-patenty-KM.pdf> (дата звернення: 15.02.2026).

нологічну розбіжність та забезпечить гармонізацію із патентним правом ЄС.

Також аналіз проекту нового Цивільного кодексу України (далі – Проект) виявляє нормативну невизначеність, яка потенційно може ускладнити розвиток біотехнологічного сектору в Україні.

Стаття 199 Проекту закріплює, що біологічні матеріали отримали статус повноцінного об'єкта цивільних прав. Водночас, стаття встановлює імперативну заборону щодо комерціалізації біологічних матеріалів людини. Натомість, стаття 203 Проекту передбачає, що «результати інтелектуальної, творчої діяльності... є об'єктами приватних відносин»¹³. Тобто винаходи на основі біоматеріалів можуть бути об'єктами приватних прав.

У статті 638 Проекту зазначено, що об'єктом винаходу може бути продукт (пристрій, речовина тощо) або процес (спосіб) у будь-якій сфері технології, якщо такий винахід відповідає вимогам патентозданості і не суперечить публічному порядку та доброзвичайності. Отже, сам по собі біоматеріал не стає об'єктом комерційного обороту на відміну від кінцевого результату.

На підставі вищезазначеного виникає наступне питання: чи розмежовує законодавець правовий режим біологічного матеріалу в його природному стані та результатів інтелектуальної діяльності, отриманих на його основі?

Продовжуючи проблематику положення статті 199 Проекту, варто зазначити, що відповідно до частини 3 статті 6 Закону заборона на законодавчому рівні комерційного використання певного об'єкта не впливає на

¹³ Проект Цивільного кодексу України (Кодексу права приватного) : проект Закону України від 22.01.2026 № 14394. Верховна Рада України : офіційний вебпортал. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/69528> (дата звернення: 15.02.2026).

надання йому правової охорони ¹⁴ (що узгоджується зі статтею 7 проекту Закону України «Про патенти і корисні моделі» ¹⁵). Більше того, аналізована норма також передбачає, що біологічний матеріал, відокремлений від свого природного середовища (наприклад, виділений з організму корисний білок), або який є продуктом технічного процесу (наприклад, вирощена в лабораторії клітина) може бути предметом винаходу, що відповідає положенням Директиви 98/44/ЄС (Article 3) ¹⁶. Себто, спеціальне законодавство розмежовує «природний елемент» і «технологічний продукт».

Зважаючи на викладене, варто провести чітке розмежування біоматеріалу як фізичного об'єкта (стаття 199 Проекту) та біотехнологічного винаходу як результату інтелектуальної, творчої діяльності (статті 203, 638 Проекту). Таким чином, заборона комерціалізації людського тіла не повинна автоматично поширюватися на біотехнологію на основі біоматеріалів. Вказане розмежування доречно закріпити саме на рівні Проекту безпосередньо у статті 199, а не лише у профільному законі.

185

¹⁴ Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII : станом на 12 груд. 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 17.02.2026).

¹⁵ Пропозиції щодо імплементації окремих положень ACQUIS ЄС у сфері патентів і корисних моделей : Проект Закону України «Про патенти і корисні моделі». URL: <https://nipo.gov.ua/wp-content/uploads/2025/09/web-propos-ACQUIS-EU-patenty-KM.pdf> (дата звернення: 15.02.2026).

¹⁶ Там само.