

Кашинцева О. Ю.,
*завідувачка відділом дослідження інтелектуальної власності
та прав людини в сфері охорони здоров'я,
кандидат юридичних наук, доцент,
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України*

Іолкін Я. О.,
*старший науковий співробітник відділу дослідження інтелектуальної
власності та прав людини в сфері охорони здоров'я,
кандидат юридичних наук,
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України*

УДК. 347

**ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ ЯК СКЛАДОВА БІОБЕЗПЕКИ ДЕРЖАВИ В
УМОВАХ ВОЄННИХ ВИКЛИКІВ У СФЕРІ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я**

**INTELLECTUAL PROPERTY AS A PART OF STATE BIOSECURITY IN PUBLIC
HEALTH IN WARTIME**

Необхідність проведення дослідження взаємозв'язку ІВ та безпеки держави, у тому числі біологічної, було визначено на рівні Національної академії правових наук України із затвердженням наукового напрямку "Інтелектуальна власність як складова біобезпеки держав в сфері охорони здоров'я". Вочевидь, що предмет дослідження та його пріоритети на той час були зумовлені пандемією. Саме дослідження було розпочато в січні 2022 року на базі відділу дослідження інтелектуальної власності та прав людини в сфері охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Сьогодні ж у переддень неминучої екологічної катастрофи на деокупованих та окупованих державою-агресором територіях України нам видається за необхідне розширити предмет дослідження та звернутися до права інтелектуальної власності як ефективного інструменту впливу на доступ до

життєво необхідних технологій. Ідеться про статтю 73 "Винятки щодо безпеки" Угоди про торгівельні аспекти прав інтелектуальної власності.

Ключові слова: *інтелектуальна власність, біобезпека, громадське здоров'я, екологічна катастрофа, винятки з питань безпеки.*

The need to study the relationship between IP and state security, including physical security, was identified at the level of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine with the approval of the scientific direction "Intellectual Property as a Component of State Biosecurity in the Field of Healthcare". The pandemic determined the subject matter of the study and its priorities at that time. The investigation was launched in January 2022 based on the Department of Intellectual Property and Human Rights in Healthcare Research of the Research Institute of Intellectual Property of the National Academy of Sciences of Ukraine. Today, on the eve of an inevitable environmental disaster in the de-occupied and occupied by the aggressor state territories of Ukraine, we believe it is necessary to expand the subject of the study and turn to intellectual property law as an effective tool for influencing access to vital technologies. This refers to Article 73, "Security Exceptions" of the TRIPS agreement.

Keywords: *intellectual property, biosecurity, public health, environmental disaster, security exceptions.*

Ще у довоєнний час необхідність проведення дослідження взаємозв'язку ІВ та безпеки держави, у тому числі біологічної, було визначено на рівні Національної академії правових наук України із затвердженням наукового напрямку "Інтелектуальна власність як складова біобезпеки держав в сфері охорони здоров'я". Вочевидь, що предмет дослідження та його пріоритети на той час були зумовлені пандемією. Саме дослідження було розпочато в січні 2022 року на базі відділу дослідження інтелектуальної власності та прав людини в сфері охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності НАПрН України.

Сьогодні ж у переддень неминучої екологічної катастрофи на деокупованих та окупованих державою-агресором територіях України нам видається за необхідне розширити предмет дослідження та звернутися до права інтелектуальної власності як ефективного інструменту впливу на доступ до життєво необхідних технологій. Ідеться про статтю 73 "Винятки щодо безпеки" Угоди про торгівельні аспекти прав інтелектуальної власності [1].

На рівні держави у визначенні та подолання біологічних загроз в сфері охорони здоров'я ефективним є інструментарій саме інституту права інтелектуальної власності, серед якого:

- депонування штамів мікроорганізмів, визначення збудників, які є чи можуть бути потенційним джерелом епідемії чи пандемії;
- правове регулювання утилізації біопрепаратів (зокрема вакцин та лікарських засобів);
- прогностичні дослідження щодо можливості надання правової охорони таких об'єктів інтелектуальної власності як штами мікроорганізмів;
- стратегічне планування забезпечення доступу до об'єктів патентування, які є стратегічно необхідними для усунення біологічної небезпеки, зокрема епідемій на тимчасово окупованих територія вже станом на сьогодні виявлено збудники холери;
- компіляції баз даних, які зберігаються в біобанках як складова біобезпеки держави;
- запровадження ефективного державного управління в сфері громадського здоров'я в частині розробки превентивних заходів протидії епідемії та пандемії небезпечним захворюванням.

Сьогодні нами по-новому прочитується робота Philip E Hulme, у якій наголошується на необхідності створення глобальної світової біологічної безпеки [2]. Натомість відсутність єдиного ефективного міжнародно-правового регулювання в сфері забезпечення глобальної біобезпеки становить серйозну проблему. Отже започаткований "One Biosecurity" концепт – це міждисциплінарний підхід до формування політики

та досліджень біозахисту, який покращує взаємозв'язки між здоров'ям людей, тварин, рослин та навколишнього середовища для запобігання та пом'якшення впливу інвазивних чужорідних видів.

"One Biosecurity" концепт лежить в основі трьох ініціатив, необхідних для подолання ризиків пандемії та біологічних вторгнень: 1) нові інструменти оцінки ризиків біобезпеці, які виходять за межі національних кордонів 2) уніфікований міжнародно-правовий інструментарій для подолання біологічних загроз у світовому масштабі та 3) заснування багатостороннього конвенційного союзу з біозахисту. Разом ці ініціативи сприятимуть новому політичному порядку забезпечення управління глобального біозахисту.

Війна має серйозний вплив на навколишнє середовище та очевидно призведе до екологічної катастрофи:

1. Забруднення ґрунтів через поширення військових дій на сході та півдні країни через викиди небезпечних речовин та зруйнування екологічної системи ґрунтів через пожежі та ракетні обстріли.
2. Забруднення повітря: війна призводила до викидів забруднених газів та пилу в повітрі, що створювало небезпеку для здоров'я людей та тварин.
3. Забруднення водою: внаслідок війни було пошкоджено значну кількість водопровідних труб та інфраструктури, що призвело до забруднення водою на території Донбасу та Луганщини та створило загрозу здоров'ю людей [3].

Окремим великим ризиком в сфері громадського здоров'я є очікувана маніфестація вже давно забутих інфекційних захворювань, збудниками яких чума і холера, що зумовлено порушенням чи повною відсутністю дотримання норм поховань, неможливістю евакуації тіл загиблих та залишення тіл військових та комбатантів держави-агресора. Зі статистичними даними впливу війни на сферу охорони здоров'я можна ознайомитися на сайті Центру громадського здоров'я МОЗ України [4].

19–20 лютого відбулися командно-штабні міжнародні навчання, організовані Агентством зі зменшення загрози Міністерства оборони США

(DTRA). Заходи було організовано на базі Інституту державного управління у сфері цивільного захисту і присвячено реагуванню на аварію, пов'язану з дією хімічних речовин та великою кількістю постраждалих. Крім фахівців ЦГЗ, до навчань були залучені спеціалісти ДСНС України, Міністерства охорони здоров'я, Національної поліції, Нацгвардії, Міністерства екології та природних ресурсів [5].

Сприймаючи із вдячністю безпрецедентну допомогу партнерів України, вважаємо за необхідним рекомендувати Комітету з питань розвитку економіки та Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України розглянути поданий ще в грудні 2022 року НДІ інтелектуальної власності НАПрН України проекту Закону "Про забезпечення населення критично необхідними лікарськими засобами та медичними виробами на час воєнного стану та на період подолання наслідків військової агресії Російської Федерації проти України", в якому передбачається імплементація до національного законодавства у сфері прав інтелектуальної власності наявних в міжнародному праві юридичних підстав обмеження прав інтелектуальної власності з метою забезпечення населення критично важливими лікарськими засобами та медичними виробами на підставі статті 73 «Винятки щодо безпеки» Угоди ТРІПС, відповідно до якої: «Ніщо в цій Угоді не слід тлумачити так, щоб: b) утримати члена від вжиття будь-яких заходів, які він вважає необхідними для захисту його основних інтересів безпеки... iii) вжитих під час війни або в умовах інших надзвичайних ситуацій в міжнародних відносинах...».

Серед таких заходів вбачається за необхідне запровадити на час війни та період подолання її наслідків обмеження прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, що надасть можливість здійснювати національне виробництво чи імпорт генеричних лікарських засобів та медичних виробів, які будуть віднесені МОЗ України до переліку критичних, задля забезпечення задоволення нагальної потреби в їх використанні для рятування життя та здоров'я людей, які постраждали безпосередньо внаслідок воєнних дій

агресора та опосередковано у зв'язку з неможливістю постачання достатньої кількості необхідних лікарських засобів та виробів медичного призначення на територію України.

Для України є важливим запровадження такого обмеження прав інтелектуальної власності саме на підставі статті 73 Угоди ТРІПС, оскільки зазначена стаття безпосередньо визначає війну як одну з підстав запровадження таких винятків, а також, на відміну від статті 31 Угоди ТРІПС, після завершення війни чи іншого надзвичайного стану не вимагає виплати компенсації володільцю прав інтелектуальної власності, що є особливо важливим з огляду на вкрай обмежений фінансовий ресурс державного бюджету.

Список використаних джерел:

1. Угода про торгівельні аспекти прав інтелектуальної власності: сайт URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text
2. Philip E Hulme. Advancing One Biosecurity to Address the Pandemic Risks of Biological Invasions: сайт URL: <https://academic.oup.com/bioscience/article/71/7/708/6158362>
3. Резніков О. На Донбас насувається екологічна катастрофа: сайт URL: https://lb.ua/news/2020/10/23/468871_donbas_nasuvaietsya_ekologichna.html
4. Ризики для громадського здоров'я: сайт URL: <https://phc.org.ua/en/node/1614>
5. Українські фахівці вивчали американський досвід реагування на техногенні катастрофи: сайт URL: <https://phc.org.ua/news/ukrainski-fakhivci-vivchali-amerikanskiy-dosvid-reaguvannya-na-tekhnogenni-katastrofi>