

Омельченко О. П.,

*науковий співробітник відділу дослідження прав інтелектуальної власності
та прав людини в сфері охорони здоров'я,
доктор філософії в галузі права,
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України*

УДК. 347

**ПЕРСПЕКТИВИ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ КРИЗЬ ПРИЗМУ
НАЦІОНАЛЬНОЇ БІОБЕЗПЕКИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ПІД ЧАС ВІЙНИ
ТА В УМОВАХ ПОСТВОЄННОГО ВІДНОВЛЕННЯ**

**INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS PERSPECTIVES THROUGH THE PRISM OF
NATIONAL BIOSECURITY IN HEALTHCARE AREA DURING WARTIME AND POST-
WAR RECOVERY**

Військова агресія Росії спричинила нові та поглибила існуючі кризи чи не у всіх сферах суспільного життя в Україні. Система охорони здоров'я потерпає від згубних наслідків бойових дій у контексті руйнування інфраструктури, погіршення епідеміологічної ситуації в країні, особливо на тимчасово окупованих територіях, та ін. Захист інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації є значним стимулом для їх розвитку, однак в умовах війни та на деякий час поствоєнного відновлення вбачається за необхідне скористатися гнучкими правовими механізмами щодо відходу від зобов'язань захисту прав інтелектуальної власності у суспільно значущих сферах, якими і є медицина та фармація, а також створити правові умови для розвитку фармацевтичної галузі з метою розширення доступу до лікарських засобів.

Ключові слова: *права інтелектуальної власності, охорона здоров'я, біобезпека, права людини, доступ до ліків.*

Russian military aggression caused new and deepened existing crises in almost all spheres of public life in Ukraine. The health care system suffers from the harmful consequences of hostilities in the context of the destruction of infrastructure, worsening of the epidemiological situation in the country, especially in the temporarily occupied territories, etc. The protection of intellectual property in the field of medicine and pharmacy is a significant incentive for their development however in wartime and for some time after the post-war recovery, it is considered necessary to use flexible legal mechanisms for the departure from the obligations to protect intellectual property rights in socially significant areas, which are medicine and pharmacy, as well as create legal conditions for the development of the pharmaceutical industry to increase access to medicines.

Keywords: *intellectual property rights, health care, biosecurity, human rights, access to medicines*

Повномасштабне вторгнення Росії в Україну, окрім безпосередньої загрози національній безпеці щодо незалежності, територіальної цілісності, державного суверенітету та прямої загрози життю та здоров'ю населення України, спричинило взаємообумовлені кризи усіх сфер суспільного життя, а серед них – кризу системи охорони здоров'я.

У сучасному світі роль стійкої системи охорони здоров'я важко переоцінити, оскільки остання є невід'ємним елементом загального добробуту та чинником, який впливає на якість та тривалість життя як на індивідуальному, так і на глобальному рівнях. Стійкість та ефективність системи охорони здоров'я пов'язані із застосуванням інновацій та стимулюванням біомедичних досліджень, які зрештою здатні забезпечити медицину та фармацію кращими методами попередження та лікування захворювань, ефективнішими лікарськими засобами, якісним медичними виробами та обладнанням тощо.

Захист інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я відіграє роль вагомому стимулу для залучення інвестицій у цю галузь, а отже і для

поступу досліджень, що наділяє людство новими кращими можливостями у контексті охорони здоров'я.

Зростає популярність патентування у сфері охорони здоров'я, зважаючи, що остання стає дедалі персоналізованою. Зокрема, наголошують на важливості патентного захисту підключених медичних пристроїв, що сприяє підтримці їх інновативності та модернізації. Доступ до сучасних медичних пристроїв дозволяє швидше та якісніше надавати медичні послуги, що зрештою має переваги для пацієнтів [1].

Однак глобальні кризові ситуації, наприклад, такі як пандемія COVID-19, засвідчили потребу певної відмови від захисту прав інтелектуальної власності виробників лікарських засобів, вакцин та ін. з міркувань суспільної необхідності.

Українська система охорони здоров'я вимушена долати наслідки війни, які значно загострюють проблему забезпечення населенню доступу до медичного обслуговування та лікарських засобів. Проте все ж законодавство містить правові механізми, які дозволили б Україні прискорити імпордне постачання необхідних лікарських засобів та медичних виробів, а також покращити виробництво власних. Так, стаття 73 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності закріплює гнучкі положення, які дозволяють відійти від взятих зобов'язань щодо захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби як дій необхідних «для захисту основних інтересів безпеки» та «вжитих під час війни або в умовах інших надзвичайних ситуацій в міжнародних відносинах» [2].

Для застосування вище зазначених обмежень Верховна Рада України має прийняти законодавчий акт, яким передбачатиме та обґрунтовуватиме застосування обмежень прав інтелектуальної власності. Важливо визначити у законі, що відхід від зобов'язань щодо захисту інтелектуальної власності діятиме до закінчення війни та визначеного періоду поствоєнного відновлення [3, с. 22].

Водночас сталість національної системи охорони здоров'я у поствоєнний час і надалі визначатиметься, поміж іншого, розвиненістю фармацевтичної індустрії та ринку лікарських засобів. Поява у обігу інноваційних ліків, здатних лікувати невиліковні чи погано виліковні захворювання не лише має вагоме значення для пацієнтів, а й для економіки країни та розвитку досліджень у сфері біології, медицини та фармації.

Відповідно до положень Стратегії біобезпеки та біозахисту, затвердженої Указом Президента України від 17 грудня 2021 року № 668/2021 «біобезпека є однією з найважливіших складових екологічної та національної безпеки України», а «інфекційні захворювання є загрозою сучасному суспільству та тваринництву, прямо та опосередковано впливаючи на якість життя людини та стан тварин» [4].

Однак, враховуючи глобальні наслідки війни для України, біобезпеку у сфері охорони здоров'я вбачається за доцільне розглядати не лише через призму боротьби з інфекційними захворюваннями, а в контексті стійкості національної системи охорони здоров'я в цілому.

Бойові дії та окупація території України вже спричинили і продовжують поглиблювати екологічну катастрофу та стрімко погіршують ситуацію щодо санітарно-епідеміологічного благополуччя населення. Поствоєнне відновлення системи охорони здоров'я в Україні очевидно має полягати не лише у вжитті комплексу дій з метою поліпшення санітарно-епідеміологічної ситуації та відбудови медичної інфраструктури, а й у забезпеченні надання якісних медичних послуг та ефективного лікування різних захворювань. Зважаючи на підвищений рівень смертності та відтік населення через бойові дії за кордон, майбутнє країни, у тому числі і її безпека, визначатиметься здоров'ям нації в цілому.

У сучасному світі галузь охорони здоров'я стає одним із найвпливовіших ринків і захист інтелектуальної власності відіграє у цьому важливу роль [5].

Враховуючи критичну важливість стійкості системи охорони здоров'я та з метою забезпечення доступу до ліків, Україні, поряд із застосуванням правових механізмів обмеження прав інтелектуальної власності на підставі статті 73 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, необхідно створити належні умови для розвитку національної фармацевтичної промисловості, зокрема шляхом створення необхідного дослідницького середовища. З цією метою доцільно реформувати законодавство щодо біобанків та правового режиму людського біологічного матеріалу. Це усунуло б наявні правові прогалини щодо відбору зразків біологічного матеріалу для досліджень, сприяло б розвитку дослідницької інфраструктури біобанкінгу, дозволило б залучити необхідні інвестиції у розвиток досліджень.

Вочевидь захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації в найближчому майбутньому буде розглядатися у кореляції із людиноцентричною парадигмою розвитку суспільства, що природно обумовлюється інтересами останнього.

Список використаних джерел:

1. How Intellectual Property Law is Impacting the Healthcare Industry. URL: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=080d5c38-8773-4b13-a434-710c618bb135>
2. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/981_018
3. Gurgula O. Saving Ukrainian Lives during the Russian War: Ukraine Must Waive IP Rights under Article 73 TRIPS to Provide Access to Essential Medicines (April 12, 2022). Forthcoming, GRUR International, 8/2022. URL: <https://ssrn.com/abstract=4082247>
4. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 15 жовтня 2021 року "Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту": Указ Президента України від 17 грудня 2021 року № 668/2021. URL: <https://rnbo.gov.ua/ua/Ukazy/5190.html>
5. How Intellectual Property Impacts Healthcare Development and Innovation. URL: <https://www.ideasmatter.com/blog/item/216/how-intellectual-property-impacts-healthcare-development-and-innovation>