



ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ ЯК СКЛАДОВА БІОБЕЗПЕКИ ДЕРЖАВИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ КЛЮЧОВИХ НАПРЯМІВ ДОСЛІДЖЕННЯ В УМОВАХ ВІЙНИ

Оксана Кашинцева,

*завідувачка відділу дослідження прав інтелектуальної
власності та прав людини у сфері охорони здоров'я НДІ
інтелектуальної власності НАПрН України,
кандидат юридичних наук
ID ORCID: 0000-0002-2598-5614*

Стаття присвячена новій темі наукового дослідження «Інтелектуальна власність як складова біобезпеки держав у сфері охорони здоров'я». Дослідження розпочалося в січні 2022 року на базі відділу дослідження інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності НАПрН України (далі — Інститут). Керівниками теми є директор Інституту Олександр Дорошенко та завідувачка зазначеного відділу Оксана Кашинцева, які розробили ідеї наукового напрямку, що має міждисциплінарний характер, синергетичний предмет дослідження, яким охоплюються особливості адміністрування сфери охорони здоров'я, визначення ролі та місця інтелектуальної власності в забезпеченні біологічної безпеки держави як через вивчення її інституціональних спроможностей, так і через розроблення правових механізмів забезпечення доступу до засобів біологічного захисту держави.

Ключові слова: інтелектуальна власність, біобезпека, охорона здоров'я, біотехнології, лікарські засоби, гнучкі положення угоди ТРІПС, винятки з питань безпеки

Актуальність дослідження. Указом Президента України від 17 грудня 2021 року затверджено Стратегію біобезпеки та біологічного захисту (далі — Стратегія біобезпеки) [1], яка докорінно змінила підходи у визначенні поняття біобезпеки держави та розширила суспільні відносини, які нею охоплюються.

До прийняття Стратегії біобезпеки, яку було розроблено у відповідь на виклики пандемії COVID-19, біобезпека тракту-

Ярослав Іолкін,

*старший науковий співробітник відділу
дослідження прав інтелектуальної власності та
прав людини у сфері охорони здоров'я НДІ
інтелектуальної власності НАПрН України,
кандидат юридичних наук
ID ORCID: 0000-0002-9030-6809*





ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

валася лише як складова екологічного захисту з фокусом на обмеження використання ГМО [2]. Натомість пандемія, а на сьогодні вже і війна поставили перед суспільством нові виклики, серед яких необхідність виокремлення та визначення змісту правових інститутів, здатних забезпечити біобезпеку держав у сфері охорони здоров'я.

Ще у довоєнний час необхідність проведення відповідного дослідження була визначена на рівні Національної академії правових наук України із затвердженням наукового напрямку «Інтелектуальна власність як складова біобезпеки держав у сфері охорони здоров'я». Дослідження розпочалося в січні 2022 року на базі відділу дослідження інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Керівниками теми є директор Інституту Олександр Дорошенко та завідувачка зазначеного відділу Оксана Кашинцева, які розробили ідеї наукового напрямку.

Початок активної фази війни 24 лютого 2022 року поставив нові завдання, додавши до викликів пандемії виклики війни. На сьогодні експерти Інституту входять до робочої групи з розроблення Плану відновлення системи охорони здоров'я України від наслідків війни на 2022–2032 роки за ціллю № 2 «Відновлення фармацевтичного сектору, покращення доступу та належне використання ліків» та ціллю № 6 «Посилення сфери громадського здоров'я». Обидва напрями є складовою біологічної безпеки держави, інтелектуальна власність є одним із ключових правових інститутів, механізмами якого таку безпеку може бути досягнуто.

Метою статті є представлення наукового дослідження та виявлення місця біобезпеки в системі національної безпеки в цілому та в системі охорони здоров'я зокрема, а також виявлення напрямів, у яких інтелектуальна власність має суттєвий вплив.

Серед наукових праць останніх років у сфері біобезпеки варто виділити робо-

ти О. В. Губар, М. В. Величка та О. В. Власюка; серед іноземних авторів для нас цікавими є роботи А. Deplazes, D. Dando, M. Mackenzie., B.J. Gorman, J. Marshall, M Schmidb Philip E Hulmet.

Виклад основного матеріалу. У широкому значенні безпеку розуміють як стан захищеності, відсутності загрози. Національну безпеку розуміють як захищеність життєво важливих інтересів людини, суспільства і держави, за якої забезпечується сталий розвиток суспільства. Складовими національної безпеки є безпека державна, політична, економічна, воєнна, екологічна, технологічна, інформаційна, демографічна, продовольча, енергетична, гуманітарна. Безпека життєдіяльності спрямована на захист здоров'я, життя людини і довкілля в цілому.

Варто зазначити, що характерною рисою ХХІ ст. є втрата стійкості життя на Землі, спричинена загальнопланетарною кризою. Цілком імовірними стали загрози безпеці людства як біологічного виду. Сучасна концепція безпеки виходить з визнання її об'єктом не держави, як цілісного утворення, а особи з її правами, свободами, власністю та здоров'ям. Концепція вважає основоположним принцип безпеки індивідуума і групи осіб, який превалює над інтересами держави. Цілком зрозуміло, що безпека особи не може бути забезпечена без захисту безпеки суспільства в цілому, а також держави з її суверенітетом, законодавством і територіальною цілісністю [3].

В Україні юридичну категорію «біобезпека» на рівні закону було закріплено у 2007 році Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (далі — Закон про біобезпеку).

У Законі про біобезпеку термін «біологічна безпека» використано в значенні стану середовища життєдіяльності людини, за якого відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хіміч-



них, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в наш час і майбутній незворотний негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини й тварини.

У спільному наказі Міністерства охорони здоров'я України та Національної академії медичних наук України «Про удосконалення функціонування системи індикації біологічних патогенних агентів» від 21 березня 2003 року № 127/27 зазначено, що біологічна безпека створює оптимальні умови життєдіяльності, які виключають шкідливий вплив біологічних патогенних агентів на здоров'я населення.

У науковому дискурсі питання біобезпеки розглядають переважно в аспекті екологічної безпеки та генетичної безпеки. Екологічна безпека спрямована на забезпечення такого стану навколишнього середовища, який гарантує запобігання погіршенню екологічної ситуації та виникненню небезпеки для здоров'я людини. Екологічну безпеку визначають на міжнародному рівні та на рівні території держави чи її адміністративно-територіальної одиниці. Генетична безпека визначена як стан середовища життєдіяльності людини, за якого відсутній будь-який неприродний вплив на людський геном, на геном об'єктів біосфери, а також відсутній неконтрольований вплив на геном сільськогосподарських рослин і тварин, промислових мікроорганізмів, який призводить до появи у них негативних та/або небажаних властивостей [Там же].

Як бачимо, у допандемічний період біологічна безпека у складі національної безпеки розглядалася переважно як безпека екологічна та безпека генетична.

Так, О. В. Власюк у своїй роботі «Національна безпека України» зазначає, що еволюція проблем внутрішньої політики сформувала таке визначення: «Національна система екологічної безпеки — спосіб підтримання такого стану суспільних відносин, за якого

унеможлиблюється виникнення екологічних загроз і гарантується екологічний захист нації, її ефективний соціальний та економічний розвиток». Отже, національна система екологічної безпеки у зазначеній вище праці отожднюється з механізмом дотримання гарантій прав людини на екологічно безпечні умови життя та праці, що має забезпечуватися комплексом рішень державних інститутів через відповідний правовий інструментарій [4, 35].

На нашу думку, такий підхід не є беззаперечним, оскільки категорія «національна безпека» є поняттям ширшим відносно категорії «біологічна безпека». Однак, поза сумнівом, необхідність вивчення біобезпеки держави в контексті національної безпеки фокусує нас на такій чутливій для суспільства сфері як охорона здоров'я.

Як зазначають О. С. Власюк та О. В. Кононенко, національна безпека гарантується шляхом визначення та подальшої нейтралізації загроз державності, суспільному ладу й політичному устрою, національній ідентичності [4, 14].

На сьогодні відповідно до викликів, зумовлених пандемією та війною, поняття «біобезпека» отримало визначення як категорія ширша за національну безпеку.

Біобезпека є однією з найважливіших складових екологічної та національної безпеки України. Нині в країні існує тенденція до посилення негативного впливу біологічних чинників на населення та навколишнє природне середовище, можливість виникнення загроз біологічного походження, пов'язаних з імовірними негативними наслідками розвитку сучасних біотехнологій та синтетичної біології, міграційними процесами, транскордонними переміщеннями тварин, товарів, появою нових збудників емерджентних інфекцій, проявами біотероризму, відсутністю чітко визначеної процедури провадження генної інженерії тощо. Окремо слід згадати вплив війни на біологічну безпеку



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

держави. Предметом нашого дослідження є сфера охорони здоров'я, проте привертає увагу й проблема біологічної безпеки в аграрному секторі економіки, який є стратегічним не лише для України, а й для багатьох держав, забезпечення базовим харчуванням у яких залежить від нашої країни.

Відповідно до Стратегії біобезпеки надзвичайно важлива роль у створенні системи біобезпеки належить контролю з боку держави за використанням біологічних агентів, лабораторній біобезпеці, колекційній діяльності зі штамами патогенних мікроорганізмів та унеможливленням їх витоку в навколишнє природне середовище. Усе більшої актуальності набуває також питання створення єдиної комплексної системи біобезпеки та біозахисту, спрямованої на захист здоров'я людей, тварин та навколишнього природного середовища, яка передбачала б міжвідомчу координацію та взаємодію за принципом «єдине здоров'я».

На рівні держави у визначенні та подоланні біологічних загроз у 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 територіях уже станом на сьогодні виявлено збудники холери;
- компіляції баз даних, які зберігаються в біобанках як складова біобезпеки держави;

- запровадження ефективного державного управління у сфері громадського здоров'я в частині розроблення превентивних заходів протидії епідемії та пандемії небезпечним захворюванням.

Стратегія реформування сфери охорони здоров'я до 2030 року [5] також ставить за мету вироблення інструментів забезпечення фармацевтичної незалежності держави як складової безпеки, що містить суто науковий підхід з чіткими критеріями визначення індексу глобальної безпеки здоров'я.

Індекс глобальної безпеки здоров'я (GHS) — це оцінка та порівняльний аналіз безпеки охорони здоров'я та пов'язаних з ними можливостей у 195 країнах. Індекс GHS, розроблений у партнерстві з Nuclear Threat Initiative (NTI) і Центром безпеки здоров'я Джона Гопкінса в Школі громадського здоров'я Bloomberg, уперше був запущений у жовтні 2019 року [6].

Глобальний індекс безпеки охорони здоров'я 2021 року оцінює країни за 6 категоріями, 37 індикаторами та 171 питанням з використанням загальнодоступної інформації. Індекс GHS визначає безпеку охорони здоров'я в контексті інших факторів, важливих для боротьби зі спалахами, таких як політичні ризики та ризики безпеки, ширша потужність системи охорони здоров'я та дотримання країнами глобальних норм.

Індекс GHS призначений для інформування лідерів про основні елементи, необхідні для підготовки їхніх країн до майбутніх спалахів, а також про пріоритети планування та довготривале інвестування. Оцінювання кожні 2–3 роки цих можливостей зумовлює стимулювання індексом GHS політичної волі та дій для визначення пріоритетів усунення прогалин. Повний методологічний звіт пояснює, як агрегування загальнодоступних даних допомагає створити прозору картину прогалин у сфері охорони здоров'я на національному рівні [7].

Про необхідність розвитку єдиної системи біологічної безпеки для подолан-



ня пандемічних ризиків та біологічних вторгнень зазначається у роботі Philip E Hulme [8]. Автор наголошує, що у світі спостерігається глобальне зростання кількості нових чужорідних для людської популяції видів штамів мікроорганізмів та вірусів. Однак питання, які саме з нових біологічних видів становлять загрозу пандемії, залишається недостатньо вивченим. Відсутність єдиного ефективного міжнародно-правового регулювання у 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 і 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 біобезпеки, які виходять за межі національних кордонів; 2) уніфікований міжнародно-правовий інструментарій для подолання біологічних загроз у світовому масштабі; 3) заснування багатостороннього конвенційного союзу з біозахисту. Разом ці ініціативи сприятимуть новому політичному порядку забезпечення управління глобального біозахисту.

Досвід глобальної реакції у запобіганні та стримуванні поширення коронавірусу SARS-CoV-2, безсумнівно, станом до 24 лютого 2022 року є найдраматичнішою у своїй слабкості реакцією міжнародної системи біозахисту. Це відносне недооцінювання ризиків, що виникають від біологічних вторгнень, відображає той факт, що глобальні економічні витрати на нещодавні виникаючі інфекційні захворювання людей були величезними: 40 млрд дол. на SARS-CoV у 2002–2003 роках; 55 млрд дол. на H1N1/09 (свинячий грип) у 2009 році; 53 млрд дол. на спалах еболи у 2014 році [9]. Витрати людства від російської агре-

сії наразі ще обліковуються, проте вочевидь вони будуть ще масштабнішими.

Питання контролю за поширенням, боротьби з інвазивними чужорідними видами мікроорганізмів регулюється законодавством фрагментарно. Нині існують недоліки у законодавчому та інституційному аспектах з питань поводження з інвазивними чужорідними видами. Потребують узгодження дії на центральному та регіональному рівнях щодо методів і шляхів боротьби з інвазивними чужорідними видами та збудниками інфекційних хвороб.

Про роль Патентного офісу у формуванні біобезпеки зазначають В. J. Gorman та J. Marshall у своїй роботі «Патентне відомство як захисник біозахисту: сприяння відповідальній науці та зміцненню довіри суспільства» [10].

Ураховуючи значення біотехнологій у формуванні біологічної безпеки чи відповіді на біологічні загрози, для нас актуальними стають етичні питання хімічної синтетичної біології, про які йдеться в роботі M Schmidt, M Dando, A Deplazes «Dealing with the outer reaches of synthetic biology. Biosafety, biosecurity, IPR and ethical challenges of chemical synthetic biology» [11].

Вважаємо також за необхідне розвинути цей підхід і зазначити, що на Національний Офіс інтелектуальної власності повинні бути покладені функції стратегічного аналізу ринку об'єктів інтелектуальної власності, які мають чи можуть мати вплив на доступ до лікування чи обмежувати доступ до безпечного біологічного середовища в умовах пандемії. За найоптимістичніших прогнозів подолання пандемії COVID-19 на людство очікують нові виклики, посилені військовою агресією Росії не лише щодо України, а й щодо усталеного світопорядку, який надавав бодай якогось захисту і намагався реагувати на виклики пандемії на рівні глобального.

Натомість національні системи захисту інтелектуальної власності повинні стати в першу чергу на сторожі саме національних інтересів. Прогностичний



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

аналіз патентних заявок за відповідними класами (перелік яких має бути визначений фахівцями, проте нині ми припускаємо, що це повинні бути біотехнології, медицина та лікарські засоби) має бути серед рутинних завдань Патентного офісу кожної країни, яка зберегла свій суверенітет у сфері інтелектуальної власності. Держава повинна мати можливість оперувати аналітикою про те, які заявки і за якими галузями економіки можуть зайти в Україну, якими можуть бути ризики такої патентної монополії на відповідні технології. Баланс публічних і приватних інтересів витримувати і гарантувати обом сторонам (суспільству і власнику майнових прав інтелектуальної власності) є надзвичайно складно.

На сьогодні Україна, перебуваючи у стані війни, має право, закріплене у статті 73 «Винятки з питань безпеки» Угоди ТРІПС, зміщувати інтереси в бік пріоритетизації захисту інтересів суспільства. Технології, що заявляються до патентування чи вже запатентовані, повинні оцінюватися з позиції стратегічного значення для населення нашої держави.

Сфера громадського здоров'я може бути знекровлена в разі відсутності доступу до лікарських засобів чи імунобіологічних препаратів, медичних виробів і засобів очищення води та інших природних ресурсів. У разі неможливості подолання патентної монополії, яка супроводжується надмірною ціною чи небажанням патентовласника виходити на ринок України через неспроможність країни заплатити відповідну ціну.

Отже, зазначимо, що представлений науковий напрям дослідження має міждисциплінарний характер та синергетичний предмет дослідження, яким охоплюються особливості адміністрування сфери охорони здоров'я, визначення ролі та місця інтелектуальної власності в забезпеченні біологічної безпеки держави як через вивчення її інституційних спроможностей, так і через розроблення правових механізмів забезпечення доступу до засобів біологічного захисту держави. ●

Список використаних джерел / List of references

1. Стратегія біобезпеки та біологічного захисту, затверджена Указом Президента України від 17 грудня 2021 року № 668/2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/668/2021#Text> (дата звернення: 31.05.22).
2. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів: Закон України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16#Text> (дата звернення: 31.05.2022).
3. Запорожан В. М., Арьєв М. Л. Біоетика та біобезпека. Київ : Здоров'я. 2013. URL: <https://files.odtu.edu.ua/lekcii/bioetika.pdf> (дата звернення: 31.05.2022).
4. Власюк О. В. Національна безпека України: еволюція проблем внутрішньої політики. URL: <http://old.niss.gov.ua/content/articles/files/Vlasuk-fin-99d56.pdf> (дата звернення: 31.05.2022).
5. Стратегія реформування сфери охорони здоров'я до 2030 року. URL: <https://moz.gov.ua/strategija> (дата звернення: 31.05.2022).
6. Margaret Hamburg. Global Health Security index / NIT. URL: <https://www.nti.org/about/programs-projects/project/global-health-security-index/> (дата звернення: 31.05.2022).



7. GHS INDEX ETHODOLOG. URL: https://www.ghsindex.org/wp-content/uploads/2021/11/2021_GHSindex_Methodology_FINAL.pdf (дата звернення: 31.05.2022).
8. Philip E Hulme. *Advancing One Biosecurity to Address the Pandemic Risks of Biological Invasions*. URL: <https://academic.oup.com/bioscience/article/71/7/708/6158362> (дата звернення: 31.05.2022).
9. Mackenzie D. *COVID-19: The Pandemic that Never Should Have Happened and How to Stop the Next One* / The Bridge Street Press. 2020. URL: https://books.google.com.ua/books?hl=uk&lr=&id=mRbaDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT3&ots=bQGMPQ4AQ-&sig=EMUF8cwzzqIsdJwP-EHN8Mct9Ew&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false (дата звернення: 31.05.2022).
10. B. J. Gorman, J. Marshall. *Patent office as biosecurity gatekeeper: Fostering responsible science and building public trust in DIY science*. URL: <https://heionline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/johnmars10&div=23&id=&page=> (дата звернення: 31.05.2022).
11. M. Schmidt, M. Dando, *A Deplazes Dealing with the outer reaches of synthetic biology. Biosafety, biosecurity, IPR and ethical challenges of chemical synthetic biology*. URL: https://www.researchgate.net/profile/Markus-Schmidt-12/publication/229894835_Dealing_with_the_Outer_Reaches_of_Synthetic_Biology_Biosafety_Biosecurity_IPR_and_Ethical_Challenges_of_Chemical_Synthetic_Biology/links/5efcb15192851c52d60cc860/Dealing-with-the-Outer-Reaches-of-Synthetic-Biology-Biosafety-Biosecurity-IPR-and-Ethical-Challenges-of-Chemical-Synthetic-Biology.pdf (дата звернення: 31.05.2022).

1. *Stratehiia biobezpeky ta biolohichnoho zakhystu, zatverdzhena Ukazom Prezidenta Ukrainy vid 17 hrudnia 2021 roku № 668/2021*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/668/2021#Text> (дата зvernennia: 31.05.22).
2. *Pro derzhavnu systemu biobezpeky pry stvorenni, vyprobuvanni, transportuvanni ta vykorystanni henetychno modyfikovanykh orhanizmiv: Zakon Ukrainy*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16#Text> (дата зvernennia: 31.05.2022).
3. Zaporozhan V. M., Ariev M. L. *Bioetyka ta biobezpeka*. Kyiv : Zdorovia. 2013. URL: <https://files.odmu.edu.ua/lekcii/bioetika.pdf> (дата зvernennia: 31.05.2022).
4. Vlasuk O. V. *Natsionalna bezpeka Ukrainy: evoliutsiia problem vnutrishnoi polityky*. URL: <http://old.niss.gov.ua/content/articles/files/Vlasuk-fin-99d56.pdf> (дата зvernennia: 31.05.2022).
5. *Stratehiia reformuvannia sfery okhorony zdorovia do 2030 roku*. URL: <https://moz.gov.ua/strategija> (дата зvernennia: 31.05.2022).
6. Margaret Hamburg. *Global Health Security index* / NIT. URL: <https://www.nti.org/about/programs-projects/project/global-health-security-index/> (дата зvernennia: 31.05.2022).
7. GHS INDEX ETHODOLOG. URL: https://www.ghsindex.org/wp-content/uploads/2021/11/2021_GHSindex_Methodology_FINAL.pdf (дата зvernennia: 31.05.2022).
8. Philip E Hulme. *Advancing One Biosecurity to Address the Pandemic Risks of Biological Invasions*. URL: <https://academic.oup.com/bioscience/article/71/7/708/6158362> (дата зvernennia: 31.05.2022).
9. Mackenzie D. *COVID-19: The Pandemic that Never Should Have Happened and How to Stop the Next One* / The Bridge Street Press. 2020. URL: <https://books.google.com.ua/books?hl=uk&lr=&id=mRbaDwAAQBAJ&oi=fnd&>



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

pg = P T 3 & o t s = b Q G M P Q 4 A Q - & s i g = E M U F 8 c w z z q I s d J w P - E H N 8 M C t 9 E w & r e d i r _ e s c = y # v = o n e p a g e & q & f = f a l s e (data zvernennia: 31.05.2022).

10. B. J. Gorman. J. Marshall. Patent office as biosecurity gatekeeper: Fostering responsible science and building public trust in DIY science. URL: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/johnmars10&div=23&id=&page=> (data zvernennia: 31.05.2022).
11. M. Schmidt, M. Dando, A Deplazes Dealing with the outer reaches of synthetic biology. Biosafety, biosecurity, IPR and ethical challenges of chemical synthetic biology. URL: https://www.researchgate.net/profile/Markus-Schmidt-12/publication/229894835_Dealing_with_the_Outer_Reaches_of_Synthetic_Biology_Biosafety_Biosecurity_IPR_and_Ethical_Challenges_of_Chemical_Synthetic_Biology/links/5efcb15192851c52d60cc860/Dealing-with-the-Outer-Reaches-of-Synthetic-Biology-Biosafety-Biosecurity-IPR-and-Ethical-Challenges-of-Chemical-Synthetic-Biology.pdf (data zvernennia: 31.05.2022).

Надійшла до редакції 31.05.2022 року

Kashyntseva O., Iolkin Ya. Intellectual Property as a Part of State Biosafety in Healthcare: disputable issues and identification of key areas of research in wartime. The Decree of the President of Ukraine of December 17, 2021 approved the Strategy of Biosafety and Biological Protection (hereinafter — the Biosafety Strategy), which radically changed the approach to defining the concept of biosafety of the state. Prior to the adoption of the Biosafety Strategy, which was developed in response to the challenges of the COVID-19 pandemic, biosafety has been considered only as a component of environmental protection with a focus on limiting the use of genetically modified organisms. Instead, the pandemic of COVID-19 and the war posed new challenges to society, including the necessity to identify and to determine the content of legal institutions that can ensure the biosafety of the state in the field of healthcare.

Even in the pre-war period, the necessity of relevant scientific research was approved at the level of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine with the determining of the scientific field “Intellectual Property as a component of biosafety of states in the field of health care”. The study had been started in January 2022 on the basis of the Department of Intellectual Property and Human Rights in the Field of Healthcare of the Intellectual Property Scientific Research of National Academy of Legal Sciences of Ukraine (hereinafter — the Institute). The leaders of the scientific research are the Director of the Institute Dr Oleksandr Doroshenko and the Head of the department Dr Oksana Kashyntseva.

However, the beginning of the active phase of the war on February 24, 2022 set new challenges, adding to the challenges of the pandemic the challenges of war. Today, experts of the Institute are part of the working group to develop a Recovering Plan of Ukraine's from the effects of the war for 2022–2032 particularly in Healthcare System. At the State level, the Intellectual Property possess the proper effective instrument to ensure the biosafety.

Keywords: intellectual property, biosafety, biosecurity, healthcare, biotechnology, medicines, TRIPS flexibilities, TRIPS security exceptions