



ЕВОЛЮЦІЯ ПОЛІТИКИ ЩОДО ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: НАСЛІДКИ ПАНДЕМІЇ ТА УМОВИ ВІЙНИ

Оксана Кашинцева

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

У статті розглянуто тенденції формування політики інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я на рівні Світової організації торгівлі, попередньо зумовлену пандемією COVID-19 та необхідністю вжиття адекватних заходів з метою подолання негативних наслідків останньої. На сьогодні виключення з інтелектуальної власності в парадигмі протидії пандемії трансформувалося у «винятки з питань безпеки», що зумовлено агресією РФ. Перед Україною стоїть подвійний виклик трансформації системи охорони інтелектуальної власності в умовах війни з одночасним урахуванням рекомендації Євросоюзу щодо імплементації *acquis* ЄС до національного законодавства.

Ключові слова: права інтелектуальної власності, права людини, доступ до лікування, законодавство ЄС

Постановка проблеми. Криза системи охорони здоров'я на глобальному рівні, спричинена COVID-19, охопила світ чи не найпотужніше у новітній історії і стала найбільшим викликом у сфері громадського здоров'я. Нерівність доступу населення різних країн до лікарських засобів, зокрема вакцин проти COVID-19, не в останню чергу зумовлена захистом прав інтелектуальної власності виробників відповідних вакцин, спонукала міжнародну співдружність (на рівні Світової організації торгівлі — СОТ) переглянути загальноприйняті правові механізми забезпечення прав інтелектуальної власності фармацевтичних компаній. Однак ми не можемо констатувати, що реакція на пандемію

Ольга Омельченко

*доктор філософії в галузі права,
науковий співробітник відділу дослідження прав
інтелектуальної власності та прав людини у сфері
охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності
НАПрН України
ORCID: 0000-0002-3265-205X*



коронавірусної хвороби 2019, спричинену SARS-CoV-2, була адекватною та своєчасною. Статистичні дані Всесвітньої організації охорони здоров'я свідчать про жахаючі факти «плодів», які «пожинає» COVID-19. Зокрема, станом на 25 лютого 2024 року в усьому світі було зареєстровано понад 774 млн підтверджених випадків захворювання COVID-19 та понад 7 млн смертей [1].

Подолання бар'єрів, створених правами інтелектуальної власності щодо доступу до лікарських засобів, для України є ще більш актуальним у зв'язку з повномасштабним вторгненням РФ та відповідно спричиненою гуманітарною кризою національної системи охорони здоров'я. Водночас маємо зазначити, що й економічно стабільні країни ЄС з часу повномасштабного вторгнення зіткнулися з проблемою фінансування доступу до лікування мільйонів біженців з України. Система охорони здоров'я країн ЄС не здатна в такі обмежені строки закласти бюджетування доступу до оригінальних лікарських засобів, до яких звикли пацієнти європейських країн. Відтак переосмислення підходів до можливості «виключення з прав інтелектуальної власності» з їх трансформацією у «винятки з питань безпеки» набуває ширшої дискусії в рідних країнах найпотужніших оригінаторів.

ЄС готує свою систему охорони здоров'я до війни, пильно приглядаючись до можливостей розширення доступу до лікарських засобів механізмами права інтелектуальної власності. Міністр охорони здоров'я Німеччини Карл Лаутербах відкидає будь-які можливі заяви: «Було б нерозумно сказати, що ми не готуємося до військового конфлікту і тоді він не настане... Нічого не робити — це не вихід. Поворот потрібен і в системі охорони здоров'я. Особливо з огляду на те, що Німеччина могла б стати хабом для цього. Тим більше, що Німеччина могла б стати хабом для надання допомоги пораненим і травмованим з інших країн, якби існував альянс» [2].

Натомість Україна вже давно усвідомила необхідність підготовки національної системи охорони здоров'я до надзвичайних ситуацій, зокрема до війни, заклавши відповідні підходи не лише в законопроектах, які виконують тактичні завдання системи, а й у відповідних політичних документах. Відтак виклик практичної імплементації багаторічних напрацювань наукових досліджень НДІ інтелектуальної власності НАПрН України постав на етапі розроблення Національної стратегії розвитку інтелектуальної власності до 2030 року в рамках проекту TIPSTER [3], який реалізується ГС «Фонд підтримки реформ в Україні» за фінансової підтримки уряду Німеччини в межах проекту міжнародної співпраці ReACT4UA («Застосування та імплементація Угоди про асоціацію між ЄС та Україною у сфері торгівлі»), виконавцем якого є німецька федеральна компанія Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH. Проект спрямований на підвищення конкурентоспроможності та стійкості українських малих і середніх підприємств, особливо з огляду на вступ до ЄС.

Літературний огляд. Дослідженню прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, зокрема трансформацій у політиці щодо їх охорони та захисту під час пандемії COVID-19 та в умовах війни, присвячені праці О. Харитонової, О. Гургули, Лоуренс О. Гостін, Ненсі С. Йекер, Ани С. Рутчман, Е. Річарда Голда та інших. Ця тематика досі є актуальною у зв'язку з необхідністю подолання бар'єрів, які створюють права інтелектуальної власності стосовно доступу до лікування у надзвичайних умовах.

Мета дослідження полягає в аналізі тенденцій зміни політики стосовно інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я під впливом пандемії, а згодом — в умовах війни; дослідженні взаємозв'язку захисту прав інтелектуальної власності та забезпечення доступу до лікування.

Виклад основного матеріалу. Конференція міністрів Світової організації торгівлі (далі — СОТ) 17 червня 2022 року прийняла доленосне рішення (далі — Рішення СОТ) щодо Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі — Угода ТРІПС) [4], яким дозволила державам-членам відійти від зобов'язань, передбачених цією угодою, а саме: уможливила використання запатентованого об'єкта,

необхідного для виробництва та постачання вакцин проти COVID-19 без згоди правовласника в обсязі, необхідному для подолання пандемії COVID-19, відповідно до положень ст. 31 Угоди ТРІПС.

Щодо Рішення СОР у контексті виключення з прав інтелектуальної власності дослідники цієї проблематики вказують на два аргументи: «•таке виключення є необхідною та пропорційною правовою мірою для усунення бар'єрів інтелектуальної власності прямим, послідовним та ефективним способом, надаючи свободу діяльності більшій кількості компаній, які виробляють вакцини та інші медичні технології без страху порушення прав інтелектуальної власності іншої сторони та супутньої загрози судового процесу; •таке виключення діє як важливий політичний, моральний та економічний важіль для заохочення рішень, спрямованих на глобальний справедливий доступ до вакцин, що відповідає ширшим інтересам світової громадськості» [5].

Рішення СОР зазнало певної критики, оскільки охоплює лише один тип фармацевтичної продукції — вакцини, не враховуючи діагностичних та терапевтичних засобів для профілактики та лікування COVID-19, які об'єктивізуються у винаходах на лікарські засоби, промислові зразки на медичні вироби та комп'ютерне забезпечення, медичних виробів та медичного устаткування. Так, А. Сантос Рутчман зазначає: «Рішення СОР не стосується юридичних і практичних питань, пов'язаних з комерційною таємницею та пов'язаних з цим перешкод для передачі неявних знань, необхідних для розширення виробництва вакцин проти COVID-19, а також діагностичних і терапевтичних засобів потенційно. <...> Загалом Рішення не можна вважати власне відступом, а скоріше набором роз'яснень до статей 31 і 39.3 ТРІПС із додаванням спеціальної тимчасової зміни (під назвою виключення) до конкретного питання експорту продукції» [6].

Пандемія коронавірусної хвороби 2019, спричинена SARS-CoV-2, оголила протистояння між захистом прав інтелектуальної власності та забезпеченням основоположних прав людини: права на життя та права на здоров'я. Це питання давно порушується в міжнародній доктрині права інтелектуальної власності у формі дискусії щодо правових способів забезпечення балансу публічних і приватних інтересів крізь призму права на життя і здоров'я. Рішення СОР про виключення з прав інтелектуальної власності (IP waivers) на вакцини проти COVID-19 приймалося складно, йому передували тривалі дискусії, підсилені політичною та економічною складовими, досить тривалий час не було однастайності як серед членів СОР, так і серед представників наукової спільноти.

Наприклад, О. Харитонова зазначила: «Відмова від захисту прав інтелектуальної власності матиме не позитивний, а, швидше, негативний ефект, і вирішувати проблеми, спричинені COVID-19, слід з застосуванням тих механізмів, які вже вироблені, а також міжнародних ініціатив, які вже довели свою ефективність (наприклад, COVAX)» [7, с. 19]. Натомість Е. Річард Голд називає два міфи щодо ролі інтелектуальної власності у забезпеченні доступу до вакцин проти COVID-19: «Перший міф полягає у тому, що без інтелектуальної власності, зокрема патентів, не було б ні вакцин, ні ліків. По-друге, інтелектуальна власність у всіх її формах не є суттєвою перешкодою для глобального поширення вакцин і противірусних препаратів. Жоден міф не узгоджується з доказами». Інтелектуальна власність відіграла допоміжну, а не основну роль під час пандемії [8].

Всесвітня організація охорони здоров'я у звіті «Що спрацювало? Що ні? Що далі? Звіт про прогрес Глобального плану дій щодо здорового життя та благополуччя для всіх за 2023 рік» зазначила, що навіть до COVID-19 світ відхилявся від основних показників, пов'язаних зі здоров'ям, а зараз багато країн стикаються з низкою криз у сфері охорони здоров'я, які спричинені пандемією, війною, відсутністю продовольчої безпеки та зміною клімату [9].

Проблема забезпечення доступу до лікування має більш глобальний характер і стосується не лише COVID-19, що, серед іншого, спричинено патентною монополією на лікарські засоби. Необхідно переосмислити парадигму прав інтелектуальної

власності з метою досягнення балансу між останніми та правами людини на життя і здоров'я [10, с. 88]. Ідеться про наявну потребу розширити виключення з прав інтелектуальної власності на діагностичні та терапевтичні засоби для профілактики та лікування COVID-19. У п. 8 Рішення СОР держави-члени закріпили положення про те, що не пізніше ніж через шість місяців з дати прийняття цього рішення члени приймуть рішення про розширення виключення з прав інтелектуальної власності для покриття виробництва та постачання засобів діагностики та лікування COVID-19. Однак відтоді члени так і не змогли досягнути консенсусу стосовно вказаного питання.

Дискусія стосовно доцільності поширення Рішення СОР, прийнятого в червні на 12-й конференції міністрів СОР, на діагностику та лікування COVID-19, тривала. На засіданні Ради з торговельних аспектів прав інтелектуальної власності (Council for Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights), яке відбулося 16–17 березня 2023 року, члени висловили свої позиції щодо розширення Рішення СОР на діагностику та терапію [11]. Наведемо деякі з них:

- низка держав (Танзанія від імені Африканської групи, Бангладеш, Непал, Кенія, Південна Африка, Єгипет) висловилися «за» прискорення дискусії щодо прийняття рішення про розширення Рішення СОР на виробництво і постачання засобів діагностики та лікування COVID-19. Зокрема представник Непалу зауважив, що вакцини проти COVID-19 є частиною комплексу, адже сама по собі вакцина не може врятувати життя [11, с. 35–38];
- США виступили «за» продовження кінцевого терміну для прийняття рішення про те, чи розширювати виключення з прав інтелектуальної власності на діагностичні та терапевтичні засоби для профілактики та лікування COVID-19, оскільки очікується звіт Комісії з міжнародної торгівлі США (US International Trade Commission), щоб дослідити динаміку ринку, попит і пропозицію, ціни та взаємозв'язок між тестуванням і лікуванням, виробництвом та доступом [11, с. 40];
- ЄС підтримує продовження конструктивної дискусії [11, с. 42];
- Велика Британія вважає, що Угода ТРІПС встановлює правильний баланс між стимулюванням інновацій та забезпеченням доступу через її гнучкість, зокрема закріплену в Декларації Доха. Представники цієї держави підкреслили визнання важливої ролі виробництва генериків і вважають, що протягом терміну дії патенту це має бути забезпечено шляхом добровільних ліцензійних угод, які включатимуть передачу технологій і ноу-хау. Однак зауважили, що зміни в міжнародній системі інтелектуальної власності, якщо вони будуть упроваджені без суттєвих доказів, можуть послабити здатність стимулювати інвестиції та інновації, таким чином поставивши під загрозу і здатність долати загрози охороні здоров'я та інші надзвичайні ситуації нині та в майбутньому [11, с. 41];
- Норвегія висловила за необхідність віднайденого балансу між забезпеченням того, щоб права інтелектуальної власності не створювали перешкоди для вирішення поточних чи майбутніх криз у сфері охорони здоров'я та збереженням стимулів для інновацій [11, с. 43];
- «представник Японії зауважив, що для того щоб підготуватися до майбутніх пандемій, необхідно мати механізми, які забезпечать сильні стимули для досліджень і розроблення вакцин, діагностики та терапії. З цієї точки зору права інтелектуальної власності й Угода ТРІПС відіграють вирішальну роль у дослідженнях та розробленні вакцин, діагностичних і терапевтичних засобів. Представник вважає, що розгляд і обговорення щодо поширення Рішення СОР на діагностику та лікування має ґрунтуватися на фактах і доказах стосовно багатогранного впливу прав інтелектуальної власності та Угоди ТРІПС на виробництво і постачання діагностичних та терапевтичних засобів в умовах COVID-19. Було зауважено, що подані документи та поточне розслідування USITC надають факти та докази, які дають змогу членам продов-

жувати більш конструктивні дискусії. Японія надала різні типи фактів і доказів під час попередніх зустрічей з метою проведення конструктивної дискусії для досягнення рішення на основі консенсусу між членами і готова продовжувати робити свій внесок щодо цього [11, с. 41];

• категорично проти розширення виключення з прав інтелектуальної власності на діагностичні та терапевтичні засоби для профілактики та лікування COVID-19 виступила Швейцарія, заявивши, що у своєму спільному комунікаційному документі з Мексикою IP/C/W/693 від 1 листопада 2022 року представила численні докази, які демонструють відсутність нестачі пропозиції та наявність достатніх виробничих потужностей для терапії та діагностики COVID-19. Немає жодних доказів існування проблеми доступу, спричиненої інтелектуальною власністю. Стабільний і справедливий доступ до вакцин, діагностичних і терапевтичних засобів для профілактики та лікування COVID-19 можливий лише в контексті чинної, такої, що заслуговує довіри, та надійної нормативно-правової бази СОТ, важливими компонентами якої є Угода ТРІПС та захист інтелектуальної власності. Інтелектуальна власність — це засіб доступу. Завдяки ліцензуванню патенти та інші права інтелектуальної власності дають змогу юридично безпечно та швидко обмінюватися технологіями та необхідними ноу-хау. Було підкреслено, що патенти функціонують як мости, об'єднуючи розробників, виробників, дослідницько-конструкторські (НДДКР) і генеричні фармацевтичні компанії у партнерстві для більш ефективної та оперативної спільної боротьби з пандемією, а призупинення прав інтелектуальної власності заблокує можливість партнерств працювати одне з одним, що було б контрпродуктивно [11, с. 40–41].

Очевидно, що основна проблема дискусії полягає у нерівному доступі країн з різним рівнем розвитку до вакцин, засобів діагностики та терапії COVID-19. Загалом така нерівність властива щодо доступності лікування в цілому. Саме тому різні країни висловили різні позиції щодо розширення Рішення СОТ на діагностичні та терапевтичні засоби для профілактики та лікування COVID-19.

У травні 2023 року Всесвітня організація охорони здоров'я скасувала статус пандемії COVID-19 [12], тож рівень дискусії щодо розширення Рішення СОТ на діагностичні та терапевтичні засоби для профілактики та лікування COVID-19 значно знизився. Проте ЄС наразі реформує своє законодавство у сфері фармації з огляду на потребу в стійкій системі охорони здоров'я, зокрема й у складних ситуаціях відповідно до Цілей сталого розвитку. Європейська Комісія пропонує видавати примусові ліцензії, дійсні на території ЄС, для патентів, сертифікатів додаткової охорони та корисних моделей під час кризи чи надзвичайної ситуації [13]. Запропоновані зміни піддаються критиці, зокрема щодо положень, які забороняють експорт продукції, виробленої за примусовою ліцензією, за межі ЄС, адже це не відповідає гнучким положенням Угоди ТРІПС [14].

За результатами Конференції міністрів Світової організації торгівлі, що відбулася з 26 лютого по 1 березня 2024 року в Абу-Дабі, прийнято декларацію (Abu Dhabi Ministerial Declaration), у якій, серед іншого, наголошується на необхідності використання досвіду, здобутого під час пандемії COVID-19, для швидкого розроблення ефективних рішень на випадок майбутніх пандемій [15]. Бачимо, як міжнародна політика у сфері інтелектуальної власності трансформується під дією наслідків глобальних криз.

Україна продовжує жити у безпрецедентних для сучасного світу умовах широкомасштабного вторгнення та ведення гарячої фази війни. Національна система охорони здоров'я змушена нести тягоги, спричинені війною. Саме тому Україні важливо використати всі доступні правові механізми для забезпечення доступу до лікування. Такі механізми передбачені Угодою ТРІПС, зокрема шляхом примусового ліцензування, як це передбачено ст. 31 Угоди ТРІПС та положеннями ст. 73, яка уможливорює відходу від зобов'язань, серед іншого, вжиттям заходів, необхідних для захисту основних інтересів

безпеки [16]. Водночас станом на 2024 рік у країнах СОТ відсутній досвід реалізації положень ст. 73 Угоди ТРІПС. Війна ставить виклики перед системою безпеки України, і виключення з прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та вироби медичного призначення є правомірним механізмом захисту власних інтересів держави з метою забезпечення доступу населення до лікування [17].

Зауважимо також, що ці виклики продиктовані неготовністю самої системи охорони інтелектуальної власності до викликів війни. Сучасна міжнародна система охорони інтелектуальної власності була сформована після Другої світової війни і набула ознак пацифізму Європи, яка, здавалося, вже ніколи не повторить колишніх помилок. Сучасна Паризька система охорони промислової власності сформована ідеями пацифізму Західного світу. Актуальна на сьогодні норма згаданої ст. 73 «Винятки з питань безпеки» Угоди ТРІПС ніколи не розглядалася в розрізі її практичного застосування, оскільки Угода ТРІПС — це рамка для країн-членів СОТ, які готові до конкуренції, часом до жорсткої конкуренції, проте не до війни у вимірі середини минулого століття.

«Справедливість вимагає ставлення до здоров'я як глобального суспільного блага та створення нових правових інструментів, заснованих на правах і справедливості. Переосмислена, зміцнена глобальна архітектура охорони здоров'я, яка базується на правах людини, стала б належним пам'ятником десяткам мільйонів, які загинули та зазнали тяжких страждань, і краще підготувала б світ до боротьби зі зміною клімату, резистентністю до антимікробних препаратів та іншими глобальними загрозами», — зазначає Лоуренс О. Гостін та інші [18]. На сьогодні абсолютизацію майнових прав інтелектуальної власності не витримують навіть країни-анклави виробників оригінальних лікарських засобів.

Система охорони здоров'я країн ЄС зазнала величезних фінансових затрат для забезпечення доступу до лікування мільйонів українських біженців. Тільки станом на жовтень 2022 року приблизні витрати на медичну допомогу українським біженцям (у млн євро), наприклад, Польщі сягнули 664, Німеччини — 1361, Чехії — 341 тощо [19].

Важливо зазначити й особливості захворювань біженців з території, де мала місце окупація чи тривають активні бойові дії. Війна спричиняє маніфестацію інфекційних захворювань, серед яких ВІЛ, туберкульоз та гепатити є найбільш небезпечними [20].

Екологічна катастрофа, спричинена підривом РФ Каховської ГЕС, уже найближчим часом поставить виклики епізоотій та інфекційних захворювань, не властивих регіонам Чорноморського басейну (наприклад, спалахи хвороб, що пов'язані з обмеженим доступом до чистої води, загроза втрати популяцій тварин, зміна мікроклімату тощо [21, 22]). Наслідки екоциду становитимуть окремих напрям наукових досліджень щодо механізмів інтелектуальної власності як правових інструментів подолання його наслідків.

Висновки. Отже, приймаючи рішення щодо примусового ліцензування у сфері медицини та фармації, зумовленого надзвичайним станом (спричиненим пандемією, війною чи будь-якою іншою подією), необхідно керуватися основоположним принципом права — принципом гуманізму, який і визначає цінність людини та її право на щастя. У сфері охорони здоров'я цінність кожної людини та її щастя детермінуються тривалістю життя та його якістю, що безпосередньо залежить від доступу до необхідного лікування. В умовах зростаючої нерівності необхідно відійти від формалістського розуміння закону та зосередитися на ролі права як інструменту досягнення суспільного блага, адже права інтелектуальної власності не є абсолютними (недоторканими) на відміну від основоположних прав людини. Вважаємо, що у процесі реформування законодавства інтелектуальної власності з перспективою до 2030 року, як це передбачено у часовій рамці проєкту Національної стратегії з інтелектуальної власності, необхідно орієнтуватися на три історичні відрізки: перший — умови війни, другий — поствоєнного відновлення, третій — членства в ЄС. Імплементация законодавства Євросоюзу до національного законодавства України може відбуватися лише після набуття такого членства. Таким був шлях країн

останніх хвиль розширення ЄС, і, зауважимо, робили вони це у мирній Європі. Наше занепокоєння сягає далі та стосується того, що попередній досвід ЄС може бути нерелевантним для України через невизначеність тривалості російської агресії, плани агресора щодо територій України та через ідею входження до ЄС окремих територій нашої країни. Проте непохитним залишається ціннісний критерій реформування інтелектуальної власності, відповідно до якого конкуренція між правами інтелектуальної власності та правом на життя і здоров'я неприпустима — пріоритет беззаперечно очевидний у всіх трьох визначених нами періодах.

Перелік використаних джерел

1. WHO COVID-19 dashboard. URL: <https://data.who.int/dashboards/covid19/cases?n=c> (дата звернення: 15.03.2024).
2. Lauterbach wants to prepare the healthcare system for wars. URL: <https://www.tagesschau.de/inland/lauterbach-militaerkonflikt-gesundheitswesen-100.html> (дата звернення: 15.03.2024).
3. Проект «TIPSTER: Торгівля, підтримка інтелектуальної власності та технічне регулювання». URL: <https://fsr.org.ua/page/proyekt-tipster-torgivlya-pidtrymka-intelektualnoyi-vlasnosti-ta-tehnichne-regulyuvannya> (дата звернення: 15.03.2024).
4. WT/MIN(22)/W/15/Rev.2. URL: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True> (дата звернення: 15.03.2024).
5. *The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic.* [S. Thambisetty, A. McMahon, L. McDonagh at al.] LSE Law, Society and Economy Working Papers. 2021. № 06. URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3851737 (дата звернення: 15.03.2024).
6. Rutschman A. S. *Ministerial Decision on the Trips Agreement (WTO).* Cambridge University Press on behalf of The American Society of International Law. URL: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-legal-materials/article/ministerial-decision-on-the-trips-agreement-uto/A0975F6E65289AA2ED3CBC5B21ABAE1C> (дата звернення: 15.03.2024).
7. Харитонов О. І. COVID19 і права інтелектуальної власності. *Закарпатські правові читання. Розвиток правової системи та європейська інтеграція України: матеріали XIII Міжнародної науково-практичної конференції (м. Ужгород, 22–28 травня 2021 року).* Ужгород, 2021. С. 14–19.
8. Gold R. E. *What the COVID-19 pandemic revealed about intellectual property.* *Nature biotechnology.* 2022. URL: <https://www.nature.com/articles/s41587-022-01485-x> (дата звернення: 15.03.2024).
9. *2023 Progress report on the Global Action Plan for Healthy Lives and Well-being for All What worked? What didn't? What's next?* URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/367422/9789240073371-eng.pdf?sequence=1> (дата звернення: 15.03.2024).
10. Кашинцева О., Іолкін Я. *Дотримання балансу інтересів суспільства та інтересів суб'єктів патентних прав при кодифікації законодавства у сфері інтелектуальної власності. Теорія і практика інтелектуальної власності.* 2021. № 6. С. 87–93.
11. *Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights — Minutes of meeting — Held in the Centre William Rappard on 16–17 March 2023 — Addendum.* URL: [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(%20@Sym](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(%20@Sym)

- bol=%20ip/c/m/*)&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true* (дата звернення: 15.03.2024).
12. WHO chief declares end to COVID-19 as a global health emergency. URL: <https://news.un.org/en/story/2023/05/1136367> (дата звернення: 15.03.2024).
 13. Compulsory licensing of patents for crisis management URL: [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI\(2024\)757634](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2024)757634) (дата звернення: 15.03.2024).
 14. European Parliament Challenged to Enable Non-EU Countries to Benefit from Medical Products Made Under Compulsory Licences. URL: <https://healthpolicywatch.news/european-parliament-challenged-to-enable-non-eu-countries-to-benefit-from-medical-products-made-under-compulsory-licences/> (дата звернення: 15.03.2024).
 15. Abu Dhabi Ministerial Declaration. URL: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN24/W12R1.pdf> (дата звернення: 15.03.2024).
 16. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018 (дата звернення: 15.03.2024).
 17. 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). URL: <https://ssrn.com/abstract=4082247> (дата звернення: 15.03.2024).
 18. Human rights and the COVID-19 pandemic: a retrospective and prospective analysis [Gostin O. Lawrence, Friedman A. Eric, Hossain Sara at al.] *The lancet*. 2023. Vol. 401. P. 154-168. URL: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01278-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01278-8) (дата звернення: 15.03.2024).
 19. Estimated total costs associated with welcoming and supporting Ukrainian refugees in the European OECD countries as of October 2022, by type. URL: <https://www.statista.com/statistics/1346570/costs-of-receiving-ukrainian-refugees-by-country/> (дата звернення: 15.03.2024).
 20. Як війна погіршує епідемічну ситуацію в Україні. URL: <https://www.dw.com/uk/tuberkuloz-vil-ta-kholera-yaki-ryzuku-nese-viina-dlia-zdorovia-ukraintsiv/a-62092825> (дата звернення: 15.03.2024).
 21. Холера, гепатит, дизентерія: спалах яких хвороб загрожує через затоплення Херсонщини? URL: <https://www.radiosvoboda.org/a/новуну-прузозува-ротоп-kher-sonshchyna-kholera-hepatyt-spalakh-epidemy/32459344.html> (дата звернення: 15.03.2024).
 22. The modern technogenic catastrophe – blowing up the Kakhovka dam. What are the consequences? URL: <https://ine.org.pl/en/the-modern-technogenic-catastrophe-8211-blowing-up-the-kakhovka-dam-what-are-the-consequences-2/> (дата звернення: 15.03.2024).

Oksana Kashyntseva

Ph.D. (Law), associate-professor, Head of the Department of Intellectual Property Rights and Human Rights in Public Health of Scientific and Research Institute of Intellectual Property of National Academy of Law Sciences of Ukraine

Olha Omelchenko

Ph.D. (Law), researcher at the Department for Research on Intellectual Property Rights and Human Rights in Healthcare of the Intellectual Property Scientific Research Institute of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine

The evolution of intellectual property policy in the healthcare: consequences of the pandemic and wartime

The article studies the trends in the formation of intellectual property policy in the area of healthcare at the level of the World Trade Organization in connection with the global healthcare crisis caused by COVID-19. It analyzes the relevant issues of waiver from IP rights to medicine and pharmacy objects in accordance with the TRIPS Agreement to ensure access to COVID-19 diagnostic and therapeutic products given the need to guarantee the fundamental human rights to life and health.

The WTO waiver decision of TRIPS on COVID-19 vaccines (the use of a patented subject matter required for the production and supply of COVID-19 vaccines without the consent of the right holder to the extent necessary to overcome the COVID-19 pandemic, in accordance with the provisions of Article 31, TRIPS Agreement) has played an unprecedented role in ensuring access to vaccines for people in countries with different levels of development. However, there is a need to extend the WTO decision to cover the COVID-19 diagnostic and therapeutic products. So far, this issue is being under discussion, which agenda is the unequal access of countries with different levels of development to COVID-19 vaccines, diagnostics and therapeutics.

The COVID-19 pandemic has «exposed the confrontation» between the protection of intellectual property rights and ensuring fundamental human rights: the right to life and the right to health.

The relevance of overcoming the barriers created by intellectual property rights in the context of access to medicines for Ukraine has become even more urgent due to the full-scale invasion of Ukraine by the Russian Federation and the resulting humanitarian crisis in the national healthcare system. That is why, it is important for Ukraine to use all available remedies to ensure access to medical treatment. Such remedies are provided for in the TRIPS Agreement, in particular, Article 31 and Article 73.

When deciding on compulsory licensing of intellectual property rights in the area of medicine and pharmacy, it is necessary to proceed from the fundamental principle of law — the principle of humanism, which actually determines the value of a human being and its right to happiness. The authors insist on inadmissibility of absolutization of intellectual property rights.

Keywords: intellectual property rights, human rights, access to medicines, EU legislation

*Рекомендовано відділом дослідження прав інтелектуальної власності
та прав людини у сфері охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності
(протокол № 3 від 15.03.2024 р.)*

Подано / Submitted: 21.03.2024

Доопрацьовано / Revised: 25.03.2024

Прийнято до публікації / Accepted: 30.03.2024