

ПРАВО ПАЦІЄНТА НА ЛІКУВАННЯ В УМОВАХ ВІЙНИ: ДЕЯКІ ОСОБЛИВОСТІ ДОСТУПУ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

PATIENT'S RIGHT TO TREATMENT IN WAR CONDITIONS: SOME SPECIFIC FEATURES OF ACCESS TO MEDICINES

Пономарьова О.О., к.ю.н., старший дослідник,
завідувач сектору правових досліджень у сфері біоетики та біобезпеки
Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України
orcid.org/0000-0002-8232-3748

Чомахашвілі О.Ш., к.ю.н., доцент,
провідний науковий співробітник відділу прав людини
та прав інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я
Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України
orcid.org/0000-0002-0546-2138

В статті зазначається, що українське законодавство потребувало врегулювання питань про видачу патентів на хірургічні або терапевтичні способи лікування та способи діагностики організму людини, що порушували інтереси людини на одне з найважливіших благ, таке як, доступ до інноваційних методів лікування. А також можливість надання правової охорони корисній моделі запатентованої як речовина, що в свою чергу дозволяла патентувати лікарський засіб знову і знову, і, таким чином, українські пацієнти не мали можливості купувати ліки за доступними цінами через «патентну монополію».

Метою дослідження є аналіз сучасних правових інструментів забезпечення доступу до лікарських засобів в Україні в умовах війни в контексті євроінтеграції. Для досягнення результатів нашого дослідження нами були проаналізовані міжнародні документи і стандарти у сфері захисту прав людей. Проаналізовано міжнародні стандарти, які визначають право на реалізацію доступного лікування.

Проведено аналіз нормативно-правових актів України та міжнародних стандартів порівняльним методом.

Система охорони здоров'я України показала свою ефективність та направленість на захист прав і свобод людини, а також вектор на гармонізацію законодавства України до ЄС у сфері охорони здоров'я.

Проведені розвідки дозволили знайти діючі та дієві механізми щодо реалізації доступу до лікування в умовах війни та знайдено справедливий баланс між правами інтелектуальної власності та правом людини на охорону здоров'я.

Проведений аналіз законодавства України щодо приведення його у відповідність до стандартів ЄС в умовах війни в Україні показав, що система охорони здоров'я України розпочала євроінтеграційні процеси, було прийнято та внесено зміни до законів на підзаконних нормативно-правових актів для забезпечення населення України доступним лікуванням. У період війни Україна зробила змістовний крок до європейських стандартів у сфері регулювання лікарських засобів.

Обґрунтовано, що в умовах війни та післявоєнного відновлення легітимним правовим механізмом залишаються гнучкі положення Угоди ТРІПС, а також подальша модернізація «положення Болар» і розвиток відповідних процедур як інструментів балансу між охороною інтелектуальної власності, інноваціями та потребою суспільства в лікарських засобах.

Ключові слова: лікарський засіб, право на здоров'я, право інтелектуальної власності.

Ukrainian legislation needed to regulate issues of issuing patents for surgical or therapeutic methods of treatment and methods of diagnosing the human body, which violated the interests of a person in one of the most important benefits, such as access to innovative methods of treatment. The possibility of providing legal protection to a utility model patented as a substance, which in turn allowed the drug to be patented again and again, and thus, Ukrainian patients did not have the opportunity to purchase medicines at affordable prices due to the "patent monopoly."

The purpose of the study is to analyze modern legal instruments for ensuring access to medicines in Ukraine during wartime in the context of European integration. To achieve the results of our study, we analyzed international documents and standards in the field of human rights protection.

International standards that define the right to affordable treatment are analyzed.

An analysis of the regulatory legal acts of Ukraine and international standards using a comparative method was conducted.

The Ukrainian healthcare system has shown its effectiveness and focus on protecting human rights and freedoms, as well as the vector for harmonizing Ukrainian legislation with the EU in the field of healthcare.

The conducted research allowed us to find effective and efficient mechanisms for implementing access to treatment in wartime conditions and found a fair balance between intellectual property rights and the human right to health care.

The analysis of Ukrainian legislation to bring it into line with EU standards in the context of the war in Ukraine showed that the Ukrainian healthcare system has begun European integration processes, and amendments to laws and subordinate regulations have been adopted and made to provide the population of Ukraine with affordable treatment. During the war, Ukraine took a meaningful step towards European standards in the field of drug regulation.

It is substantiated that in conditions of war and post-war reconstruction, the flexible provisions of the TRIPS Agreement, as well as the further modernization of the "Bolar provisions" and the development of relevant procedures as instruments of balance between intellectual property protection, innovation and society's need for medicines, remain a legitimate legal mechanism.

Key words: medicinal product, right to health, intellectual property law.

В умовах триваючої збройної агресії росії на території України право пацієнтів на лікування набуває особливого значення, а питання доступу до лікарських засобів стає елементом національної безпеки та виконання між-

народних зобов'язань у сфері прав людини. Паралельно Україна прискорює правове зближення з ЄС: новий Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX формує рамку гармонізації процедур розроблення, державної реєстрації,

нагляду за безпекою та обігу лікарських засобів, що має зменшувати регуляторні розриви й підвищувати передбачуваність для пацієнтів і виробників.

Європейське законодавство зазнає суттєвих змін щодо доступу до лікування. Регламент ЄС про оцінку медичних технологій (НТА) набув застосування з 12 січня 2025 р., запроваджуючи поетапні спільні клінічні оцінювання для окремих категорій лікарських засобів і тим самим створюючи спільну доказову базу для рішень щодо відшкодування та доступу. Паралельно триває комплексна реформа фармацевтичного законодавства ЄС, спрямована на кращу доступність за ціною, стимулювання інновацій та стійкості ланцюгів постачання лікарських засобів.

Водночас право інтелектуальної власності залишається одним із ключових регуляторів доступу до лікування. На рівні ЄС діє так званий сертифікат додаткової охорони (СДО) *manufacturing waiver* (Регламент (ЄС) 2019/933) [1], який дає виробникам у межах ЄС можливість готувати генерики/біосиміляри до «day-1» після спливу сертифіката додаткової охорони, що релевантно для політик доступу. На відміну від права ЄС, де Регламент (ЄС) 2019/933 установлює СДО *manufacturing waiver* (дозвіл на виготовлення під час дії СДО для експорту до третіх країн і на обмежений «стокпайлінг» протягом останніх шести місяців чинності СДО за умови попереднього повідомлення та спеціального маркування й без права реімпорту). В Україні наразі запроваджено сам інститут СДО і процедуру його надання, однак спеціального винятку на виробництво/експорт та підготовку запасів під час дії СДО не передбачено. Це породжує регуляторну асиметрію: виробники в ЄС можуть легально готуватися до «day-1» і обслуговувати експортні ринки, тоді як українські виробники залишаються в більш жорстких обмеженнях, що потенційно впливає на їхню конкурентоспроможність і швидкість виходу генериків/біосимілярів після спливу охорони. З огляду на цілі євроінтеграції та політику доступу до лікарських засобів, доцільним є імплементація положення *waiver* із належними запобіжниками (повідомлення, маркування, заборона реімпорту) та паралельна модернізація положення Болар, що сумарно зменшить регуляторні бар'єри, не порушуючи балансу інтересів виробників лікарських засобів та права пацієнта до найшвидшого доступу до генеричних лікарських засобів.

Метою нашого дослідження є аналіз сучасних правових інструментів забезпечення доступу до лікарських засобів в Україні в умовах війни в контексті євроінтеграції.

Для досягнення результатів нашого дослідження нами були проаналізовані міжнародні документи і стандарти у сфері захисту прав людей.

Серед міжнародних стандартів, які визначають право на реалізацію доступного лікування, слід зазначити:

Загальна декларація прав людини: всі люди народжуються вільними і рівними у своїй гідності та правах. Кожна людина повинна мати всі права і всі свободи, проголошені цією Декларацією, незалежно від раси, кольору шкіри, статі, мови, релігії, політичних або інших переконань, національного чи соціального походження, майнового, станового або іншого становища (ст.1, 2);

кожна людина має право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування, який є необхідним для підтримання здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї, і право на забезпечення в разі безробіття, хвороби, інвалідності, вдовства, старості чи іншого випадку втрати засобів до існування через незалежність від неї обставини (ч.1 ст. 25).

Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (*Європейська конвенція з прав людини*): Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод не містить прямих норм щодо особливостей реалізації та захисту прав людей, які живуть з ВІЛ, однак у своїй практиці ЄСПЛ активно посилається на її норми при підготовці мотиваційної частини своїх рішень.

Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права: держави, які беруть участь у цьому Пакті, визнають право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я (ч.1 ст.12).

Європейська соціальна хартія: забезпечення ефективного здійснення права на соціальну і медичну допомогу зобов'язує держави: 1) створити умови, щоб кожна особа, яка опинилась без адекватних ресурсів і не здатна набути такі ресурси шляхом власних зусиль чи з інших джерел, зокрема, з фондів соціального забезпечення, змогла б одержати необхідну допомогу на випадок хвороби; 2) гарантувати, щоб така допомога не призвела б до скорочення політичних і соціальних прав осіб, що її одержують; 3) передбачити, щоб кожен міг дістати через відповідні державні і приватні служби відповідну пораду і особисту допомогу, які необхідні, щоб уникнути, ліквідувати або полегшити особисту чи сімейну потребу (стаття 13).

Маємо відмітити позитивну динаміку щодо реалізації доступу до лікування пацієнтів з прийняттям нового Закону України «Про лікарські засоби» (далі - Закон), який покликаний розширити доступ пацієнтів до реалізації їх природного права на здоров'я. 28 липня 2022 року Верховною Радою України ухвалено в другому читанні Закон України «Про лікарські засоби», метою Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України шляхом забезпечення доступу до ефективних, якісних, сучасних і безпечних лікарських засобів, а також імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо лікарських засобів для застосування людиною [2]. Прийняття Закону є довгоочікуваним кроком для приведення його положень щодо регулювання обігу лікарських засобів у відповідність до стандартів ЄС та розширення доступу до лікування. Угода про асоціацію поклала на Україну зобов'язання розвивати співпрацю в галузі охорони здоров'я. Завдяки підписаній у 2014 році Угоді про асоціацію, яка заклала фундамент гармонізації законодавства України до законодавства ЄС, Закон став логічним продовженням на шляху крокуванню до європейського простору, а отримання Україною статусу кандидата на членство в Європейський Союз є тому підтвердження. Закон набув чинності 18 серпня 2022 року основні положення будуть введені в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану за виключенням окремих норм. Однак, Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 04.04.1996 [3] продовжує бути чинним до введення в дію Закону № 2469-ІХ від 28.07.2022. Серед основних положень Закону вартують уваги такі новели:

– Закріплено механізми проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів і програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування), що повністю відповідає нормам законодавства ЄС та розширює права людини на доступ до лікування (ст.7).

– Закріплений вдосконалений підхід до клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (ст.10).

Із прийняттям Закону вбачаємо зазначені новели як позитивну трансформацію до доступу пацієнтів до лікування.

Науковою та правозахисною спільнотами багато років в Україні піднімалися болючі питання прав людини на здоров'я та доступ до інноваційних лікарських засобів.

Довгий час українське законодавство потребувало врегулювання питань про видачу патентів на хірургічні або терапевтичні способи лікування та способи діагностики організму людини, що порушували інтереси людини на одне з найважливіших благ, таке як, доступ до інноваційних методів лікування. А також можливість надання правової охорони корисній моделі патентованої як речовина, що в свою чергу дозволяла патентувати лікарський засіб знову і знову, і, таким чином, українські пацієнти

не мали можливості купувати ліки за доступними цінами через «патентну монополію».

21 липня 2020 року прийнято Верховною Радою України Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства), який відтепер набув статусу Закону України № 816-IX та змінює патентну систему, не допускаючи зловживання патентними правами з боку патентовласників, а отже, розширює можливості пацієнтів до доступних, інноваційних, якісних ліків та методів діагностики і лікування. Адже, забезпечення доступу до основних лікарських засобів є фундаментальним обов'язком держави у дотриманні прав людини.

Україна потрапила в історичний момент зміщення акцентів у сфері правової охорони об'єктів інтелектуальної власності у бік імплементації відповідних положень Угоди ТРІПС та міжнародних зобов'язань в частині правової охорони винаходів та корисних моделей.

Патентна реформа, яка відбулася в Україні, не поширює правову охорону на об'єкти заявлені як винаходи (корисні моделі), а саме: діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини або тварини, відтепер, вони виключені з кола патентоспроможних об'єктів, таке положення передбачено ст. 27.3(а) Угоди ТРІПС. Українські лікарі матимуть законні права використовувати найкращі методи лікування та діагностики пацієнта без необхідності отримання дозволу патентовласника. А винахідник методу чи способу лікування матиме особисте немайнове право бути автором способу чи методу лікування людини.

Патентна реформа загалом позитивно вплинула на сферу медицини та фармацевтики щодо доступу українського пацієнта до якісних та доступних лікарських засобів.

В Україні відповідно до попередньої редакції Закону України «Про правову охорону на винаходи і корисні моделі» поняття «винахід» і поняття «корисна модель» визначалися абсолютно однаково і у частині другій статті 6 правова охорона надавалася об'єктам винаходу (корисної моделі), відповідно на: продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо); процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу. Таким чином, виробники лікарських засобів мали до 2020 року законні підстави в Україні отримувати патент на один і той самий лікарський засіб після закінчення дії патенту через процес, спосіб та нове застосування відомого продукту чи способу.

Так, у ЄС відмовилися від правової охорони методів і способів лікування та хірургічних методик. Така монополізація майнових прав інтелектуальної власності розглядається у ЄС як порушення прав людини на життя і здоров'я. І тому нами не було знайдено жодного судового рішення Практики Європейського суду з прав людини від пацієнтів ЄС.

Гармонізація положень Українського законодавства до положень ЄС у цьому напрямку надає патентну охорону інноваціям в сфері медицини, а не «фейковим» патентам на спосіб проведення операційного втручання чи методу лікування тощо. Інтелектуальна власність покликана захищати по справжньому нові фармацевтичні розробки винахідників та відіграє значну роль у науковому прогресі та розвитку інновацій і дозволяє винахідникам захищати результати своєї творчої діяльності, а не зловживати ними.

Україна є учасницею ряду двосторонніх і багатосторонніх міжнародних договорів, які регулюють захист прав інтелектуальної власності, включаючи Угоду ТРІПС. Угода ТРІПС встановлює мінімальні стандарти захисту прав інтелектуальної власності, які зобов'язані забезпечити всі члени Світової організації торгівлі (СОТ), членом якої є і Україна. В рамках звитих на себе зобов'язання забезпечити ефективний захист та реалізацію прав інтелектуальної власності Україна має дотримуватися вимог Угоди ТРІПС. Однак, Угода ТРІПС також містить певні

винятки щодо виконання таких зобов'язань. Зважаючи на те, що Україна знаходиться у стані війни, можливе застосування положення статті 73 «Винятки щодо безпеки» Угоди ТРІПС. Відповідно до цього положення: «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...». Іншими словами, пункт (b) статті 73 містить вступну частину, яка кваліфікує дії, які члену СОТ не можна перешкодити вчиняти, а саме дії «які він вважає необхідними для захисту своїх основних інтересів безпеки». Такі дії можуть бути здійснені незважаючи на зобов'язання члена згідно ТРІПС. Тобто, це положення гарантує, що члени СОТ мають право посилаючись на захист своїх основних інтересів безпеки, щоб виправдати дії, які фактично не відповідають ТРІПС. Таким чином, стаття 73 Угоди ТРІПС по суті виступає як виняток або захист проти звинувачень у порушенні зобов'язань згідно з ТРІПС [4].

Україна має повне право скористатися статтею 73 Угоди ТРІПС для захисту життя та здоров'я людей в Україні, що є фундаментальними особливо під час війни, а обмеження прав інтелектуальної власності на критично необхідні лікарські засоби чи медичні вироби як раз і є захистом інтересів безпеки держави.

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 край обмежений фінансовий ресурс державного бюджету.

В період подолання наслідків війни ми будемо говорити про інші механізми подолання патентної монополії, а саме примусове ліцензування та використання запатентованих лікарських засобів та медичних виробів для інтересів суспільства (статті 30, 31 Закону України «Про винаходи і корисні моделі»).

Реалізація права на життя не можлива без реалізації права на здоров'я. Адже нормальне біологічне та соціальне функціонування людини не можливе без здоров'я. Реалізація права на життя у повному об'ємі можлива лише при гарантуванні права на здоров'я. Конвенцією про захист прав людини і основоположних свободи (Європейська конвенція з прав людини) (далі - Конвенція) безпосередньо не передбачається захист права на здоров'я, однак звернення за захистом цього права можливе відповідно до низки статей Конвенції і така практика Європейського суду з прав людини існує, зокрема, при порушенні права на: життя (стаття 2 Конвенції), права на свободу та особисту недоторканність (стаття 5), права на справедливий судовий розгляд (стаття 6), права на повагу до особистого і сімейного життя, на недоторканність житла (стаття 8).

Одним з аспектів реалізації права на здоров'я є надання своєчасної адекватної і необхідної медичної допомоги.

Відповідно до практики ЄСПЛ, стаття 2 Конвенції передбачає матеріальні та процесуальні обов'язки. До матеріальних обов'язків, зокрема, належить ефективне запровадження і функціонування нормативно-правової бази, здатної захистити життя та здоров'я особи. До процесуальних належить проведення ефективного та незалежного розслідування обставин смерті особи.

Відповідає це право передбаченим національним законодавством праву на життя та охорону здоров'я.

Окрім того, ЄСПЛ наголошує, що факт порушення права на життя відбувається «коли влада ризикне життям людини відмовляючи у лікуванні, що має бути доступним

взагалі кожному» як приклад наведемо справи ЄСПЛ: Справа № 25781/94 Карпус проти Туреччини (Cyprus v. Turkey) [5]; Справа №65653/01 Нітекі проти Польщі (Nitecki v. Poland) [6].

Право на життя та здоров'я є одним із основоположних соціальних прав людини. Міжнародні угоди, які захищають права людини, визначають право на охорону здоров'я одним із невід'ємних соціально-економічних прав, враховуючи вирішальне його значення для благополуччя і гідності людей.

Відповідно до ст. 3 Конституції України, людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави (ст. 1, ст. 3 Конституції України).

Усі люди є вільні і рівні у своїй гідності та правах. Права і свободи людини є невідчужуваними та непорушними. Не може бути привілеїв чи обмежень за ознаками раси, кольору шкіри, політичних, релігійних та інших переконань, статі, етнічного та соціального походження, майнового стану, місця проживання, за мовними або іншими ознаками (ст. 21, 24 Конституції України).

Висновки. Аналіз законодавства України щодо введення його у відповідність до стандартів ЄС в умовах війни в Україні показав, що система охорони здоров'я

України розпочала євроінтеграційні процеси, було прийнято та внесено зміни до законів на підзаконних нормативно-правових актів для забезпечення населення України доступним лікуванням. У період війни Україна зробила змістовний крок до європейських стандартів у сфері регулювання лікарських засобів: ухвалення нового Закону «Про лікарські засоби». Одночасно запроваджена у 2020 році патентна реформа звужила простір для зловживань та «патентного продовження» (зокрема через діагностичні/терапевтичні методи лікування), що у поєднанні з механізмами євроінтеграції створює передумови для швидшого виходу генериків і біосимілярів на фармацевтичний ринок. Однак, в Україні відсутній спеціальний механізм «manufacturing waiver» під час дії СДО: на відміну від ЄС, українські виробники не мають ще правового «коридору» для експорту та підготовки до «day-1», що знижує їхню конкурентоспроможність і відтерміновує доступ пацієнтів до більш доступних лікарських засобів.

В умовах війни та післявоєнного відновлення легітимним правовим механізмом залишаються гнучкі положення Угоди ТРІПС (зокрема ст. 73), а також подальша модернізація «положення Болар» і розвиток процедур НТА як інструментів балансу між охороною інтелектуальної власності, інноваціями та потребою суспільства в лікарських засобах.

ЛІТЕРАТУРА

1. Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/933/oj/eng> (дата звернення 29.10.2025)
2. Про лікарські засоби: Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 29.10.2025)
3. Про лікарські засоби: Закону України від 04.04.1996 № 123/96-ВР URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 29.10.2025)
4. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності COT; Угода, Міжнародний документ від 15.04.1994 URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text (дата звернення: 29.10.2025)
5. CASE OF CYPRUS v. TURKEY (Application no. 25781/94) URL: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-59454%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-59454%22]}) (дата звернення: 29.10.2025)
6. CASE OF NITECKI v. POLAND URL: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-22339%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-22339%22]}) (дата звернення: 29.10.2025)

Дата першого надходження рукопису до видання: 24.10.2025
Дата прийнятого до друку рукопису після рецензування: 14.11.2025
Дата публікації: 28.11.2025