

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

Paulina Krukowska-Siembida

Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie

ORCID: 0000-0002-1266-4862

paulina.krukowska@umcs.pl

Ochrona patentowa w porozumieniu TRIPS i prawo do zdrowia – czy da się je ze sobą pogodzić?

STRESZCZENIE

Monopol przysługujący producentom leków, wynikający z ochrony własności intelektualnej, wpływa bezpośrednio na cenę produktów leczniczych, a co za tym idzie na ich dostępność, szczególnie w krajach rozwijających się i najmniej rozwiniętych. Celem artykułu była analiza postanowień porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, przyjętego w ramach Światowej Organizacji Handlu, a także próba odpowiedzi na pytanie, czy możliwe jest pogodzenie ochrony własności intelektualnej z prawem człowieka do zdrowia.

Słowa kluczowe: Światowa Organizacja Handlu; prawo do zdrowia; ochrona własności intelektualnej; porozumienie TRIPS; ochrona patentowa

WPROWADZENIE

Problematyka ochrony własności intelektualnej od lat wzbudza ożywioną dyskusję między zwolennikami i przeciwnikami ochrony. Skalę emocji dobrze ilustruje cytat z czasopisma „The Economist” z 1851 r.: „Społeczeństwo wkrótce się przekona [...], że patenty rzadko zabezpieczają naprawdę dobre wynalazki, a podnoszą do rangi odkrycia zwykłe błahostki. Z prawa patentowego nie będzie nic dobrego, niezależnie od tego, jak znakomicie byłoby ono sformułowane”¹. Przeciwnicy ochrony własności intelektualnej uważają, że wiedza jest dobrem publicznym, a co za tym idzie nie powinna być poddawana regulacjom prawnym. Z kolei zwolennicy ochrony własności intelektualnej zwracają uwagę na aspekt ekonomiczny, ponieważ dzięki uprawnieniom wynikającym z przyznanej ochrony przedsiębiorcom opłaca się inwestować i ponosić często olbrzymie koszty.

Zestawiając te argumenty z problematyką prawa do zdrowia i dostępem do leków, należy stwierdzić, że konflikt zdaje się jeszcze bardziej zaostrzać. Patenty niewątpliwie stanowią podstawę postępu w medycynie. Firma, która ujawnia w procedurze patentowej recepturę leku, otrzymuje na określony czas monopol na jego produkcję. Rekompensuje jej to nakłady związane z wprowadzeniem nowej substancji na rynek. Jednak monopol jednej firmy skutkuje bardzo często wyższymi cenami lekarstw, co – jak potwierdzają analizy Banku Światowego – czyni je niedostępnymi dla krajów biedniejszych².

W listopadzie 2001 r. Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych wydał oświadczenie, w którym odniósł się do relacji pomiędzy prawami człowieka a prawem

¹ Zob. A. Wróbel, *Handel lekami w regulacjach Światowej Organizacji Handlu*, [w:] *Ochrona zdrowia w stosunkach międzynarodowych*, red. W. Lizak, A.M. Solarz, Warszawa 2013, s. 78.

² Zob. World Development Report 2000/2001, World Bank, Washington.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

własności intelektualnej³. Komitet szczególnie zwrócił uwagę na fakt, że regulacje prawa własności intelektualnej muszą być zgodne z prawami człowieka – dotyczy to zarówno prawa krajowego, jak i międzynarodowego, w tym porozumienia TRIPS. Podejście do praw własności intelektualnej związane z prawami człowieka wymaga bowiem, aby wszystkie podmioty były odpowiedzialne za swoje zobowiązania wynikające z międzynarodowego prawa dotyczącego praw człowieka, w szczególności w odniesieniu do przyjmowania, interpretacji i wdrażania systemów własności intelektualnej. Komitet podkreślił przy tym, że porozumienia handlowe nie są wyłączone spod obowiązku zgodności z prawami człowieka, a wyspecjalizowane organizacje międzynarodowe powinny starać się odgrywać pozytywną rolę w procesie ochrony praw człowieka.

Prawa własności intelektualnej nie funkcjonują w próżni – powinny służyć nie tylko ochronie interesów prywatnych, ale przede wszystkim korzyściom ogółu społeczeństwa⁴. Podstawowym wyzwaniem w zakresie ochrony własności intelektualnej w obszarze zdrowia publicznego jest znalezienie takiego rozwiązania, które z jednej strony będzie zabezpieczać interes producentów, a z drugiej będzie gwarantować bezpieczeństwo chorych. Patenty na leki powodują zatem nieuchronne napięcie między prawem obywateli do zdrowia i dobrego samopoczucia a wyłącznością, która w głównej mierze stymuluje rozwój nowych leków⁵.

Celem niniejszego artykułu jest analiza Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS) oraz próba odpowiedzi na pytanie, czy możliwe jest pogodzenie ochrony własności intelektualnej z prawem człowieka do zdrowia.

CHARAKTERYSTYKA PRAWA DO ZDROWIA I PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

Prawo do zdrowia stanowi jedno z praw człowieka, które zawarte zostało w fundamentalnych dokumentach o zasięgu uniwersalnym i regionalnym. Pierwszą umową międzynarodową, w której sformułowano prawo do zdrowia, była Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, przyjęta w 1946 r.⁶ W jej preambule zaznaczono: „Korzystanie z najwyższego, osiągalnego poziomu zdrowia jest jednym z podstawowych praw każdej istoty ludzkiej bez różnicy rasy, religii, przekonań politycznych, warunków ekonomicznych lub społecznych”. Kolejnym dokumentem, w którym zaakcentowano prawo do opieki medycznej, była uchwalona przez Zgromadzenie Ogólne Organizacji Narodów Zjednoczonych w dniu 10 grudnia 1948 r. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, która w art. 25 ust. 1 stanowi: „Każdy człowiek ma prawo do stopy życiowej zapewniającej zdrowie i dobrobyt jemu i jego rodzinie, włączając w to wyżywienie, odzież, mieszkanie, opiekę lekarską i konieczne świadczenia socjalne oraz prawo do ubezpieczenia na wypadek bezrobocia, choroby, niezdolności do pracy, wdowieństwa, starości lub utraty środków do życia w sposób od niego niezależny [...]”.

³ Human Rights and Intellectual Property Issues: Statement by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, 26 November 2001, ONZ E/C.12/2001/15.

⁴ M. Barczewski, *Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 87.

⁵ M.V. Hristova, *Are Intellectual Property Rights Human Rights? Patent Protection and the Right to Health*, “Journal of the Patent and Trademark Office Society” 2011, Vol. 93(3), s. 339.

⁶ Dz.U. 1948, nr 61, poz. 477 z późn. zm.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

Najważniejsza regulacja znajduje się w art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, który przewiduje prawo każdego do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego⁷. Ust. 2 wymienia środki, jakie państwa powinny podjąć dla osiągnięcia pełnego wykonania tego prawa. Są to: a) zapewnienie zmniejszenia wskaźnika martwych urodzeń i śmiertelności niemowląt oraz zapewnienie zdrowego rozwoju dziecka; b) poprawa higieny środowiska i higieny przemysłowej we wszystkich aspektach; c) zapobieganie chorobom epidemicznym, endemicznym, zawodowym i innym oraz ich leczenie i zwalczanie; d) stworzenie warunków, które zapewniłyby wszystkim pomoc i opiekę lekarską na wypadek choroby. Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych podkreślił, że zawarte w Pakcie prawo do ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego nie ogranicza się do prawa do opieki zdrowotnej, ale musi być rozumiane jako prawo do korzystania z szeregu udogodnień, dóbr, usług i warunków koniecznych dla urzeczywistniania najwyższej osiągalnego stanu zdrowia, przez co należy rozumieć np. dostęp do czystej wody, odpowiednie warunki sanitarne czy dostęp do podstawowych leków⁸.

Instrumenty kształtujące uniwersalne standardy ochrony praw człowieka nieprzypadkowo zawierają również postanowienia nakazujące chronić publiczne i prywatne interesy w zakresie twórczości i wiedzy⁹. Art. 27 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka uznaje, że każdy człowiek ma prawo do ochrony moralnych i materialnych korzyści wynikających z jakiegokolwiek jego działalności naukowej, literackiej lub artystycznej. Potwierdzenie tego prawa znajduje się także w art. 15 ust. 1 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych.

Pomimo tego, że prawo własności intelektualnej i prawa człowieka w dużej mierze ewoluowały oddzielnie, rozszerzenie systemu własności intelektualnej na sektor opieki zdrowotnej wymaga dalszego rozważenia rosnącego związku pomiędzy prawem do zdrowia a zdolnością patentową leków¹⁰.

POROZUMIENIE W SPRAWIE HANDLOWYCH ASPEKTÓW PRAW WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

Podstawy ochrony patentowej stwarza przyjęte w ramach Światowej Organizacji Handlu Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS)¹¹. Jak pisze B. Ziemblicki, porozumienie to nie opiera się na zakazie dyskryminacji i otwartym handlu, jak GATT i GATS, lecz na pozytywnych obowiązkach stron w postaci minimalnych regulacji i mechanizmów ich egzekwowania¹². Przed wejściem w życie porozumienia TRIPS państwa miały

⁷ Dz.U. 1977, nr 38, poz. 169.

⁸ M. Barczewski, *op. cit.*, s. 187.

⁹ *Ibidem*, s. 182.

¹⁰ M.V. Hristova, *op. cit.*, s. 340.

¹¹ Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Dz.Urz. L 336, 23.12.1994).

¹² B. Ziemblicki, *Ochrona praw człowieka w systemie Światowej Organizacji Handlu*, Toruń 2013, s. 199.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

swobodę wprowadzania i kształtowania przyjętej w nich ochrony patentowej¹³. Skutkowało to zazwyczaj tym, że wiele państw nie obejmowało ochroną patentową produktów leczniczych. Zamiast tego wytwarzały lub importowały leki generyczne, czyli tańsze zamienniki opatentowanych produktów. Na mocy porozumienia TRIPS okres ochrony zgodnie z art. 33 kończy się wraz z upływem 20 lat od daty zgłoszenia wynalazku¹⁴.

W Preambule TRIPS podkreślono „szczególne potrzeby Członków z krajów najsłabiej rozwiniętych w odniesieniu do maksymalnej elastyczności w krajowym wdrażaniu przepisów ustawowych i wykonawczych w celu umożliwienia im stworzenia solidnej i realnej bazy technologicznej”. W piśmiennictwie zwraca się uwagę, że wiele postanowień TRIPS jest nieprecyzyjnych, pozostawiając tym samym pole do szerokiej interpretacji, co określa się mianem „konstruktywnej wieloznaczności”¹⁵. Zabieg ten ma pomóc pogodzić różne, nierzadko odmienne stanowiska negocjujących państw.

Uzasadnieniem ochrony patentowej bardzo często jest przekonanie, że patenty są przywilejami przyznawanymi wynalazcy przez społeczeństwo i dlatego powinny być one przedmiotem ograniczeń uwzględniających ważne cele społeczne, takie jak potrzeba zapewnienia dostępu do leków¹⁶. Z art. 1 porozumienia TRIPS wynika, że jego postanowienia kształtują minimum ochrony. Oznacza to, że państwa członkowskie WTO mogą w swoim prawodawstwie przewidzieć wyższy poziom ochrony aniżeli ten przewidziany w TRIPS. Jak wskazuje J. Barcik, rygorystyczna regulacja mogłaby zniechęcić do podpisania TRIPS wiele państw rozwijających się, zmierzających do uzyskania dostępu do takich chronionych patentami produktów, jak m.in. farmaceutyki¹⁷. Cele porozumienia TRIPS, które należy brać pod uwagę podczas interpretacji¹⁸, zostały zawarte w art. 7: „Ochrona i egzekwowanie praw własności intelektualnej powinny przyczyniać się do promowania innowacji technologicznych oraz transferu i rozpowszechniania technologii, z obopólną korzyścią dla producentów i użytkowników wiedzy technologicznej oraz w sposób sprzyjający dobrobytowi społecznemu i gospodarstwu”. Zasady porozumienia TRIPS są określone w jego art. 8: „1. Członkowie mogą, formułując lub zmieniając swoje przepisy ustawowe i wykonawcze, przyjmować środki niezbędne do ochrony zdrowia publicznego i żywienia oraz do promowania interesu publicznego w sektorach o zasadniczym znaczeniu dla ich rozwoju społeczno-gospodarczego

¹³ Przykładem jest chociażby Konwencja paryska o ochronie własności przemysłowej, w której zezwolono państwom na wyłączenie całych sektorów z możliwości opatentowania i indywidualne ustalenie długości ochrony własności intelektualnej. Zob. S. Joseph, *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*, Oxford 2011, s. 215; M. Barczewski, *op. cit.*, s. 13.

¹⁴ Warto zwrócić uwagę, że państwa Unii Europejskiej oraz USA czy Japonia przewidziały możliwość przedłużenia wyłączności korzystania z produktów leczniczych po ustaniu ich ochrony patentowej. M. du Vall słusznie zauważa, że proces wprowadzenia produktu leczniczego na rynek trwa średnio 10 lat, więc efektywny czas ochrony patentowej jest zdecydowanie krótszy niż innych wynalazków. Zob. M. du Vall, [w:] *System Prawa Prywatnego*, t. 14A: *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012, s. 136–137. W sporze WTO między Wspólnotami Europejskimi a Kanadą w sprawie ochrony patentowej produktów farmaceutycznych przyjęto, że faktyczny okres obowiązywania patentu wynosi od 8 do 12 lat. Zob. WT/DS114/R, pkt 7.3.

¹⁵ M. Barczewski, *op. cit.*, s. 73.

¹⁶ C.M. Ho, *Access to Medicine on the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*, Oxford 2011, s. 159.

¹⁷ J. Barcik, *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, Warszawa 2013, s. 31.

¹⁸ Art. 31 ust. 1 Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów stanowi: „[...] traktat należy interpretować w dobrej wierze, zgodnie ze zwykłym znaczeniem, jakie należy przypisywać użytym w nim wyrazom w ich kontekście, oraz w świetle jego przedmiotu i celu”.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

i technologicznego pod warunkiem, że takie środki są zgodne z postanowieniami TRIPS; 2. Odpowiednie środki, pod warunkiem że są zgodne z postanowieniami TRIPS, mogą być potrzebne w celu zapobiegania nadużywaniu praw własności intelektualnej przez posiadaczy praw lub uciekaniu się do praktyk, które w nieuzasadniony sposób ograniczają handel lub niekorzystnie wpływają na międzynarodowy transfer technologii”. Porozumienie TRIPS próbuje zatem znaleźć równowagę między długoterminowym celem polegającym na pobudzeniu do badań nad nowymi wynalazkami a krótkoterminowym celem polegającym na umożliwieniu ludziom korzystania z tych już istniejących¹⁹.

Ponadto porozumienie TRIPS przewiduje pewne wyjątki od zdolności patentowej po spełnieniu ściśle określonych warunków. Należą do nich: dobrowolne licencje (*voluntary licensing*), licencje przymusowe oraz tzw. poprawka Bolara. Art. 27 ust. 2 zezwala członkom na wyłączenie zdolności patentowej wynalazków, których nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego lub moralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, lub zapobieżenia poważnego uszczerbku dla środowiska. Warunkiem takiego wyłączenia jest, aby nie było dokonywane tylko dlatego, że ich wykorzystanie jest zabronione przez prawo krajowe. Dobrowolne licencje umożliwiają produkcję leków generycznych zgodnie z prawem patentowym. Warto jednak podkreślić, że udzielenie dobrowolnej licencji zależy wyłącznie od dobrej woli właściciela patentu.

Z kolei art. 30 i 31 TRIPS regulują możliwość wyłączenia praw już chronionych patentem. Pierwszy z nich stanowi, że państwa członkowskie mogą ustanowić ograniczone wyłączenia od praw wynikających z patentu pod warunkiem, że takie wyłączenia nie są sprzeczne z normalnym wykorzystaniem patentu i nie naruszają bezzasadnie interesu właściciela patentu oraz uwzględniają prawnie uzasadnione interesy stron trzecich. W literaturze podkreśla się, że jest to szczególnie przypadek, którego celem jest zachęcanie przedsiębiorców do produkcji zamienników. Tam gdzie leki są chronione patentami, państwa mogą ustanowić przepisy, które zezwalają np. na rozpoczęcie testów oraz na wydanie decyzji o dopuszczeniu do obrotu substytutów jeszcze przed upływem okresu ochrony danego leku²⁰. Przepis ten nazywany jest często „przepisem regulacyjnym” lub „przepisem Bolara” i został utrzymany jako zgodny z porozumieniem TRIPS w decyzji Panelu WTO z dnia 17 marca 2000 r. w sprawie oceny legalności kanadyjskiej wersji wyjątku Bolara²¹, który pozwala producentom produktów leczniczych na korzystanie z chronionej substancji czynnej w celu przepro-

¹⁹ *WTO Agreements & Public Health. A joint study by the WHO and the WTO Secretariat*, WHO, WTO, 2002, s. 39.

²⁰ B. Ziemblicki, *op. cit.*, s. 201.

²¹ Roche Products, Inc. było właścicielem patentu na substancję czynną flurazepam o właściwościach psychotropowych, która jest składnikiem leku na bezsenność – Dalmane. Rok przed wygaśnięciem patentu firma farmaceutyczna Bolar Pharmaceutical Col., Inc. rozpoczęła prace, aby móc zacząć wytwarzać ten lek z chwilą wygaśnięcia patentu. Wówczas Roche oskarżył Bolara o naruszenie jego prawa z patentu, uzasadniając to tym, że Bolar prowadził badania eksperymentalne na substancji czynnej opatentowanego leku. Zob. Canada – patent protection of pharmaceutical products. Complaint by the European Communities and their Member States. Report of the Panel, WTO, Geneva 17.03.2000, WT/DS114/R.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

wadzenia procedury rejestracyjnej danego leku oraz na uzyskanie w czasie trwania ochrony patentowej pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu po ustaniu patentu²².

Art. 31 TRIPS idzie jeszcze dalej, wprowadzając licencje przymusowe, które udzielane są bez zgody posiadacza patentu. Jeżeli ustawodawstwo państwa dopuszcza inne wykorzystanie przedmiotu patentu bez zgody posiadacza praw patentowych, to takie użycie będzie dozwolone, jeżeli uprzednio dołożono starań, aby uzyskać upoważnienie od posiadacza prawa na rozsądnych warunkach handlowych, lecz starania takie nie przyniosły rezultatu w rozsądnym terminie. Wyjątkowo państwo może odstąpić od tego wymogu w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa narodowego lub wystąpienia innych sytuacji nadzwyczajnej pilności (np. zagrożenie epidemiologiczne) lub w przypadkach publicznego użycia dla celów niehandlowych. J. Barcik zwraca uwagę, że użyty w tym przepisie zwrot „w rozsądnym terminie” jest wysoce ocenny, pozostawia bowiem korporacjom farmaceutycznym dużo swobody w negocjacjach z rządami państw rozwijających się²³. Art. 31 TRIPS ustanawia jednocześnie kilkanaście przesłanek, które muszą być spełnione łącznie, aby takie użycie było legalne. Są to m.in. badanie zasadności w każdej indywidualnej sprawie, uprzednia próba uzyskania zezwolenia od posiadacza praw, ustanowienie odpowiedniego wynagrodzenia dla posiadacza praw, a także niewylączność i nieprzenoszalność używania²⁴.

DZIAŁANIA NA RZECZ POPRAWY DOSTĘPU DO LEKÓW W RAMACH RUNDY DOHA

W doktrynie bardzo często pojawiają się głosy, że ochrona patentowa w obecnej formie jest sprzeczna z prawem do zdrowia²⁵. Sama Światowa Organizacja Handlu (World Trade Organization – WTO) podejmuje próby poprawy tej sytuacji poprzez zmianę istniejących regulacji, aby w większym stopniu uwzględniały potrzeby zdrowia publicznego.

W dniach 9–13 listopada 2001 r. w Doha, stolicy Kataru, odbyła się Konferencja Ministerialna, podczas której została zainicjowana pierwsza runda wielostronnych negocjacji handlowych na forum WTO. W deklaracji ministerialnej wskazano, że głównym celem negocjacji jest wypracowanie zasad handlu międzynarodowego, które w większym zakresie niż dotychczasowe porozumienia uwzględniałyby interesy krajów rozwijających się, co pozwoliłoby na szersze włączenie tej grupy państw do wielostronnego systemu handlowego WTO²⁶.

Szczególne znaczenie kwestii zdrowia publicznego w Rundzie Rozwojowej podkreśliła osobna Deklaracja dotycząca porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego. W kwietniu 2001 r. odbyło się spotkanie Rady ds. TRIPS, podczas którego przedstawiciele Zimbabwe zwrócili uwagę na problem dostępu do tanich produktów leczniczych oraz brak jasnych wytycznych co do możliwości interpretacji i stosowania postanowień TRIPS. W czerwcu 2001 r.

²² A. Sztoldman, *Korzystanie z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego*, Warszawa 2018, s. 26 i n.

²³ J. Barcik, *op. cit.*, s. 32.

²⁴ B. Ziemblicki, *op. cit.*, s. 201.

²⁵ Zob. P. Cullet, *Patents Bill, TRIPS and right to health*, “Economic and Political Weekly” 2001, October 27, s. 4029–4051; C. Feng-Wu, *Raising the right to health concerns within the framework of international intellectual property law*, “Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy” 2010, Vol. 5, s. 141–205.

²⁶ M. Grącik-Zajączkowska, *Unia Europejska i Stany Zjednoczone w Światowej Organizacji Handlu*, Warszawa 2010, s. 243–245.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

odbyło się kolejne posiedzenie Rady ds. TRIPS, które – jak podkreśla K. Gamharter – było pierwszym spotkaniem na forum handlu międzynarodowego formalnie poświęconym dyskusji na temat dostępu do produktów leczniczych²⁷.

W dniu 14 listopada 2001 r. podczas czwartej konferencji ministerialnej WTO przyjęto jednomyślnie tekst Deklaracji o porozumieniu TRIPS i zdrowiu publicznym (deklaracja z Ad-Dauchy)²⁸. W § 1 podkreślono, że strony „zdają sobie sprawę z powagi problemów związanych ze zdrowiem publicznym, które dotyczą wiele krajów rozwijających się i najsłabiej rozwiniętych, zwłaszcza problemów związanych z HIV/AIDS, gruźlicą, malarią i innymi epidemiami”. Według Deklaracji „TRIPS powinien być częścią szerszej zakrojonych działań narodowych i międzynarodowych, mających na celu rozwiązanie problemów” (§ 2), a członkowie WTO „zdają sobie sprawę, że ochrona własności intelektualnej jest istotna dla opracowywania nowych leków i wpływa na ceny tych leków” (§ 3). Dlatego też członkowie WTO, zachowując swoje zobowiązania wynikające z porozumienia TRIPS, mają prawo do: a) stosowania do TRIPS zwyczajowych zasad interpretacji; b) samodzielnego udzielania licencji przymusowych oraz określania zasad ich udzielania; c) samodzielnego określania sytuacji nadzwyczajnych, a HIV/AIDS, malaria czy gruźlica mogą je uzasadniać; d) samodzielnego określania zasad wyczerpania zdolności patentowej produktów²⁹. Na koniec członkowie WTO potwierdzili zobowiązanie państw rozwiniętych do promowania i wspierania transferu technologii do państw najbiedniejszych. Należy zgodzić się z B. Ziemblickim, że deklaracja pokazuje nie tylko świadomość ze strony WTO istnienia problemu relacji między prawem własności intelektualnej a prawami człowieka, lecz także konkretnych możliwych rozwiązań i trudności przy ich wprowadzaniu³⁰.

Deklaracja dotycząca porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego stała się podstawą dalszych działań Rady ds. TRIPS, służących znalezieniu rozwiązania problemu licencji przymusowych³¹. System powstał w dwóch etapach. Najpierw w 2003 r. Rada Generalna WTO wydała decyzję o implementacji § 6 Deklaracji z Doha³². Decyzja ta znana jest również jako „decyzja o odstąpieniu” (*waiver decision*)³³. Przewidywała ona zwolnienie z obowiązku przestrzegania art. 31 lit. f porozumienia TRIPS, który dopuszcza upoważnienie do używania przedmiotu patentu bez zgody posiadacza praw tylko wtedy, gdy jest wydawane w celu zaopatrzenia rynku wewnętrznego państwa członkowskiego.

Druga decyzja została przyjęta przez Radę Ogólną WTO w dniu 6 grudnia 2005 r. i przedłożono ją do akceptacji przez członków³⁴. Protokół stanowi nowelizację porozumienia TRIPS. Jest to pierwsza wielostronna zmiana traktatu uzgodniona przez członków WTO od czasu wejścia w życie Porozumienia WTO w 1995 r. Celem tych regulacji jest trwałe włącze-

²⁷ K. Gamharter, *Access to Affordable Medicines: Developing Responses under the TRIPS Agreement and EC Law*, Berlin–Heidelberg 2004, s. 125.

²⁸ WTO, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2.

²⁹ *Ibidem*, § 5.

³⁰ B. Ziemblicki, *op. cit.*, s. 205.

³¹ A. Wróbel, *op. cit.*, s. 86.

³² Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, Decision of the General Council of 30 August 2003, General Council, WT/L/540 and Corr. 1, www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm [dostęp: 23.10.2019].

³³ J. Barcik, *op. cit.*, s. 35.

³⁴ Amendment of the TRIPS Agreement, 6.12.2005. Poprawka ma polegać na wprowadzeniu art. 31bis po art. 31.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

nie do porozumienia TRIPS dodatkowych możliwości przyznawania licencji przymusowych na eksport leków. Dzięki temu firma, która nie jest właścicielem patentu, będzie mogła na podstawie i w warunkach licencji wytwarzać i sprzedawać odpowiedniki leków objęte ochroną patentową w sytuacji zagrożenia dla zdrowia publicznego w kraju importującym.

W dniu 23 stycznia 2017 r., po przyjęciu protokołu przez dwie trzecie członków, system stał się stałą częścią umowy³⁵. Dotychczas mechanizm ustanowiony decyzją WTO z 30 sierpnia 2003 r. i protokół do porozumienia TRIPS został wykorzystany tylko raz w 2007 r. przez kanadyjskie przedsiębiorstwo Apotex – podmiot odpowiedzialny za patenty na produkcję generyku pod nazwą TriAvir, stosowanego w terapii przeciwko AIDS. Przedsiębiorstwo zobowiązało się do dostarczenia 260 tys. opakowań po cenie produkcji do Ruandy.

Należy zwrócić uwagę na jeszcze jeden problem związany z ochroną własności intelektualnej, mianowicie – jak pokazują statystyki – badania w sektorze farmaceutycznym obejmują w głównej mierze choroby, których leczenie przynosi największe zyski, czyli choroby występujące w krajach bogatych³⁶. Oznacza to, że w przypadkach niektórych chorób należy szukać innych zachęt do innowacyjności niż możliwość opatentowania lekarstwa³⁷. T. Pogge zaproponował alternatywny program zachęcania do prowadzenia badań farmaceutycznych, obejmujący kraje, które wniosłyby wkład do Funduszu Wpływu na Zdrowie, z którego wypłacane są środki wynalazcom nowych farmaceutyków³⁸.

PODSUMOWANIE

Pomimo tego, że porozumienie TRIPS wydaje się gwarantować dużą elastyczność, wiele kwestii wynikających z jego postanowień budzi kontrowersje. *De lege lata* porozumienie TRIPS uniemożliwia biednym krajom zakup najlepszych leków. Czy w takim razie istnieje możliwość pogodzenia interesów przedsiębiorców z prawem do zdrowia, zwłaszcza ludzi najbiedniejszych?

Jak wskazuje J. Tobin, należy wykorzystać prawo do zdrowia jako narzędzie do interpretacji porozumienia TRIPS. W sytuacji zaistnienia niemożliwego do pogodzenia konfliktu normatywnego należy zadbać o to, aby jakakolwiek ingerencja ochrony własności intelektualnej w prawo dostępu do produktów leczniczych była uzasadniona, konieczna i proporcjonalna³⁹. W ramach samego porozumienia TRIPS istnieją poza tym środki uelastyczniające

³⁵ Zgodnie z porozumieniem WTO członek formalnie przyjmuje protokół, składając dyrektorowi WTO tzw. dokument przyjęcia protokołu. Członkowie, którzy jeszcze tego nie zrobili, mają czas do 31 grudnia 2019 r. lub mogą to zrobić w późniejszym terminie, który może wyznaczyć Konferencja Ministerialna. Zob. *How to accept the Protocol Amending the TRIPS Agreement. Background information for Members on procedures*, www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm [dostęp: 12.10.2019].

³⁶ Według Komisji Praw Własności Intelektualnej mniej niż 5% całkowitych pieniędzy wydawanych globalnie na badania i rozwój w celu opracowania nowych leków przeznacza się na choroby dotykające kraje rozwijające się. Zob. szerzej: P. Ranjan, *Understanding the Conflicts between the TRIPS Agreement and the Human Right to Health*, "Journal of World Investment & Trade" 2008, Vol. 9(6), DOI: <https://doi.org/10.1163/221190008X00278>, s. 551–570.

³⁷ B. Ziemblicki, *op. cit.*, s. 204.

³⁸ S. Joseph, *op. cit.*, s. 240.

³⁹ M. Barczewski, *op. cit.*, s. 204.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

i dostosowawcze, jak chociażby licencje przymusowe, które państwa członkowskie WTO mogą wykorzystać w celu zwiększenia dostępu do produktów leczniczych⁴⁰.

W Raporcie Wysokiego Komisarza znajduje się przykład stosowania dozwolonych strategii w walce z HIV/AIDS przez rząd Brazylii w latach 1997–2001⁴¹. Ministerstwo Zdrowia Brazylii stworzyło kurację składającą się z dwunastu różnych farmaceutyków, z których siedem było produkowanych w Brazylii, a pozostałe pięć było importowanych. Wśród tych pięciu importowanych dwa farmaceutyki były chronione patentami w Brazylii. Zakup dwóch opatentowanych leków pochłonął 36% ceny wszystkich dwunastu. Z tego powodu rząd brazylijski szukał sposobów, aby zachęcić międzynarodowy przemysł farmaceutyczny do podjęcia negocjacji w sprawie sprzedaży leków, biorąc pod uwagę siłę nabywczą rynku. Wprowadzenie przepisów dotyczących licencji przymusowych pozwoliło Brazylii na uzyskanie korzystnych dla siebie warunków zakupu leków, a co za tym idzie na zwiększenie dostępności leków na HIV/AIDS. Przykład Brazylii pokazuje, że porozumienie TRIPS daje państwom środki, aby skutecznie walczyć o zdrowie swoich obywateli. Odgrywają one rolę wyłącznie wspierającą i nie stanowią panaceum na wyzwania, przed którymi stoi globalny dostęp do leków.

BIBLIOGRAFIA

- Barcik J., *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, Warszawa 2013.
- Barczewski M., *Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013.
- Canada – patent protection of pharmaceutical products. Complaint by the European Communities and their Member States. Report of the Panel, WTO, Geneva 17.03.2000, WT/DS114/R.
- Cullet P., *Patents Bill, TRIPS and right to health*, “Economic and Political Weekly” 2001, October 27.
- Feng-Wu C., *Raising the right to health concerns within the framework of international intellectual property law*, “Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy” 2010, Vol. 5.
- Gamharter K., *Access to Affordable Medicines: Developing Responses under the TRIPS Agreement and EC Law*, Berlin–Heidelberg 2004.
- Grącik-Zajączkowska M., *Unia Europejska i Stany Zjednoczone w Światowej Organizacji Handlu*, Warszawa 2010.
- Hestermeyer H., *Human Rights and the WTO. The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford 2007.
- Ho C.M., *Access to Medicine on the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*, Oxford 2011.
- How to accept the Protocol Amending the TRIPS Agreement. Background information for Members on procedures*, www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm [dostęp: 12.10.2019].
- Hristova M.V., *Are Intellectual Property Rights Human Rights? Patent Protection and the Right to Health*, “Journal of the Patent and Trademark Office Society” 2011, Vol. 93(3).
- Human Rights and Intellectual Property Issues: Statement by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, 26 November 2001, ONZ E/C.12/2001/15.
- Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, Decision of the General Council of 30 August 2003, General Council, WT/L/540 and Corr. 1, www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm [dostęp: 23.10.2019].
- Joseph S., *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*, Oxford 2011.
- Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, przyjęta w 1946 r. (Dz.U. 1948, nr 61, poz. 477 z późn. zm.).
- Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19 grudnia 1966 r. (Dz.U. 1977, nr 38, poz. 169).
- Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Dz.Urz. L 336, 23.12.1994).

⁴⁰ Zob. H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO. The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford 2007.

⁴¹ Report of High Commissioner “The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights”, E/CN.4/Sub.2/2001/12.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

Ranjan P., *Understanding the Conflicts between the TRIPS Agreement and the Human Right to Health*, "Journal of World Investment & Trade" 2008, Vol. 9(6), DOI: <https://doi.org/10.1163/221190008X00278>.

Report of High Commissioner "The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights", E/CN.4/Sub.2/2001/12.

Sztoldman A., *Korzystanie z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego*, Warszawa 2018.

Vall M. du, [w:] *System Prawa Prywatnego*, t. 14A: *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012.

World Development Report 2000/2001, World Bank, Washington.

Wróbel A., *Handel lekami w regulacjach Światowej Organizacji Handlu*, [w:] *Ochrona zdrowia w stosunkach międzynarodowych*, red. W. Lizak, A.M. Solarz, Warszawa 2013.

WTO Agreements & Public Health. A joint study by the WHO and the WTO Secretariat, WHO, WTO, 2002.

WTO, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2.

Ziemblicki B., *Ochrona praw człowieka w systemie Światowej Organizacji Handlu*, Toruń 2013.