



Trudna debata o zawieszeniu ochrony własności intelektualnej w walce z COVID-19

Szymon Zaręba

Negocjacje dotyczące zawieszenia m.in. ochrony patentowej szczepionek i leków przeciw COVID-19, koncentrujące się obecnie na forum WTO, utknęły w martwym punkcie. Stwarza to ryzyko pogłębienia się rozdziewku między państwami rozwijającymi się, które w większości popierają ten pomysł, a częścią państw rozwiniętych, które mu się sprzeciwiają. Utrudnia także zwiększenie podaży, zwłaszcza szczepionek, częściowo niwecząc inne wysiłki państw i organizacji międzynarodowych zmierzające do opanowania pandemii. W interesie Polski i UE leży przezwycięzenie tego impasu.

Przebieg dyskusji. Od początku pandemii COVID-19 kwestia uzyskania możliwie szerokiego dostępu do testów diagnostycznych, leków czy szczepionek przeciw tej chorobie była priorytetem większości państw. Powszechna była zarazem świadomość, że najtrudniej będzie uzyskać go państwom rozwijającym się, m.in. ze względu na mniejszy potencjał w zakresie badań i rozwoju. To głównie na ich prośbę Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) [ogłosiła w maju 2020 r. inicjatywę C-TAP](#). Miała ona usprawnić udzielanie przez koncerny farmaceutyczne dobrowolnych, ale odpłatnych licencji wytwórcom tanich zamienników oraz przekazywanie im wyników badań i wiedzy praktycznej w zakresie produkcji (know-how). Dzięki temu można byłoby podjąć produkcję w państwach mniej zaawansowanych technologicznie, co zwiększyłoby podaż i obniżyło ceny. C-TAP poniósł jednak porażkę z powodu braku chętnych licencjodawców. Jedynej licencji w tej formule – na testy diagnostyczne – udzieliła hiszpańska instytucja publiczna pod koniec listopada 2021 r.

Państwa rozwijające się już pod koniec 2020 r. uznały podejście zakładające dobrowolność za nieskuteczne. Dlatego w październiku 2020 r. RPA i Indie wniosły do Światowej Organizacji Handlu (WTO) propozycję czasowego zawieszenia stosowania części Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej z 1994 r. (TRIPS), wiążącego członków WTO. Zmodyfikowany w maju 2021 r. projekt zakłada wstrzymanie ochrony patentów, wzorów

przemysłowych, tajemnic handlowych (m.in. know-how) i praw autorskich dotyczących szczepionek, leków, testów, respiratorów i środków ochrony osobistej wykorzystywanych przeciw COVID-19. Wstrzymanie ochrony miałoby trwać co najmniej trzy lata, z możliwością uchylenia przez WTO po opanowaniu pandemii. Pozwalałoby to producentom zamienników nieposiadającym licencji uniknąć pozwów – grożących nakazem wstrzymania produkcji i wypłaty odszkodowań – przed sądami państw WTO. Umożliwiłoby też tym państwom, które nie przeszkodziły bezprawnej działalności, uniknięcie postępowań w WTO, mogących nawet skutkować sankcjami handlowymi.

Do końca 2021 r. projekt poparło ponad 120 państw, w tym większość rozwijających się oraz Chiny i Rosja. W odniesieniu do samych szczepionek wsparły go też m.in. Australia, Francja, Nowa Zelandia, Polska, USA i Włochy, dyrektorzy generalni WTO i WHO oraz ponad 170 byłych głów państw i noblistów. Choć formalnie zawieszenie można przegłosować większością 3/4 głosów, zwolennicy propozycji dążą do jego przyjęcia w drodze konsensusu, podobnie do innych decyzji WTO. Sprzeciw podtrzymują jednak państwa z silnym sektorem farmaceutycznym, m.in. Japonia, Niemcy, Szwajcaria, Wielka Brytania, a także Komisja Europejska (KE). Mimo kilkunastu tur rozmów nie udało się osiągnąć porozumienia nawet co do szczepionek. Część państw liczyła na postęp podczas konferencji ministerialnej WTO w Genewie na przełomie listopada i grudnia ub.r. Została ona jednak odłożona

bezterminowo z powodu wprowadzenia przez Szwajcarię ograniczeń wjazdu po [wykryciu wariantu omikron](#), co wpisało się w dotychczasową praktykę przeciągania negocjacji.

Argumenty zwolenników zawieszenia. Państwa i organizacje pozarządowe popierające propozycję Indii i RPA wskazują, że badania nad szczepionkami czy lekami (np. molnupiravirem) były prowadzone przy dużym udziale środków publicznych, więc państwa powinny mieć więcej do powiedzenia w zakresie wykorzystywania ich efektów. Jednocześnie nieskuteczne są proponowane przez część państw rozwiniętych i UE alternatywy dla zawieszenia. Darowizny szczepionek czy leków przez zamożne państwa nie są wystarczające, bo świat zmagają się z globalnym niedoborem tych produktów. Konieczne jest więc zwiększenie podaży dzięki rozpoczęciu produkcji przez nowe podmioty. Dobrowolna rezygnacja z egzekwowania praw własności intelektualnej zdarza się jednak sporadycznie (np. Moderna, producent szczepionki, w 2020 r.). Nie zapewnia też producentom zamienników pełnej ochrony przed pozwami m.in. ze względu na ścisłe powiązania jednych patentów z innymi – należącymi do innych spółek i dalej chronionymi. Koncerny farmaceutyczne są też niechętne, by udzielać dobrowolnych odpłatnych licencji, bo z ich perspektywy mniejsza podaż korzystnie wpływa na cenę. Czynią to więc rzadziej niż by mogły – nawet lider w tej dziedzinie, AstraZeneca, udzielił dotąd licencji na swoją szczepionkę tylko dwóm spółkom z Indii i Korei Południowej. Optymalnym rozwiązaniem nie są też przewidziane w TRIPS licencje przymusowe, pozwalające państwom przyznać lokalnym producentom licencję na produkcję danego leku czy szczepionki w sytuacji kryzysowej. Sam proces ich wydawania oraz ograniczenie przez TRIPS ich zakresu tylko do patentów (z pominięciem np. nie mniej ważnego know-how) utrudnia i opóźnia rozpoczęcie produkcji. Ponadto koncerny często pozywają państwa za udzielenie licencji przymusowych i zdarza im się wygrywać sprawy, co wymusza anulowanie licencji. Wiąże się to więc z niepewnością prawną dla państw i producentów. Co więcej, reguły TRIPS utrudniają wywóz do innych państw produktów wytwarzanych na podstawie tych licencji.

Argumenty przeciwników. Sceptycy – do których należą też duże koncerny farmaceutyczne – uważają, że zawieszenie nie wystarczy, by wyeliminować problem ograniczonej podaży. Ich zdaniem wynika on w dużej części m.in. z ograniczeń eksportu surowców wykorzystywanych do produkcji. Twierdzą też, że mniejsi producenci, zwłaszcza z państw rozwijających się, nie mają odpowiednich możliwości technicznych i kadry, by np. produkować dobrej jakości szczepionki. Ten argument kwestionują wytwórcy m.in.

z Bangladeszu, Egiptu, Indii, Maroka i RPA, sygnalizując zdolność do podjęcia produkcji, gdy projekt zostanie przyjęty przez WTO. Wytwarzanie leków, niemających komponentu biologicznego, jest ponadto dużo łatwiejsze, a w tym zakresie też występują na świecie niedobory. Przeciwnicy zawieszenia ochrony własności intelektualnej twierdzą także, że nie wymusi ono na koncernach przekazania niezbędnego do produkcji know-how, które w odróżnieniu np. od patentów nie jest upubliczniane. Ten sam problem występuje jednak w przypadku licencji przymusowych, które m.in. UE uważa za wystarczające do rozwiązania problemu niskiej podaży. Pojawia się także argument, że zawieszenie w przypadku kolejnych pandemii zniechęci spółki farmaceutyczne do innowacji w obawie przed ograniczonymi zyskami mimo prowadzenia kosztownych i obciążonych ryzykiem badań. Jednak zwłaszcza w przypadku badań nad szczepionkami przeciw COVID-19 poważną część środków stanowiły dotacje państw czy organizacji międzynarodowych.

Wnioski i perspektywy. Możliwe niepowodzenie negocjacji w WTO rodzi ryzyko pogłębienia się [rozdźwięku między państwami rozwiniętymi i rozwijającymi się](#) oraz utrzymania ograniczonej globalnej podaży szczepionek i leków przeciw COVID-19. Szanse na przełom utrudniają zwłaszcza niska aktywność dyplomatyczna USA i [mało elastyczne stanowisko KE](#), spowodowane niechęcią do propozycji Indii i RPA części państw Unii, m.in. Belgii, Holandii, Niemiec, Portugalii. UE traci przez to okazję do odegrania większej roli w rozmowach, mimo że aspiruje do miana lidera w zakresie globalnego zarządzania ochroną zdrowia. Tymczasem kompromisu można szukać, ustalając np. sztywniejsze ramy czasowe obowiązywania zawieszenia i ograniczając je do szczepionek (jak proponowały USA i część państw rozwiniętych) oraz wiążąc tę kwestię ze zgodą państw rozwijających się na inne zmiany w WTO, których oczekuje UE (np. w zakresie liberalizacji rybołówstwa).

Z perspektywy Polski i UE [umożliwienie podmiotom z państw rozwijających się szerszej zakrojonej produkcji środków przeciw COVID-19](#) byłoby korzystne, ułatwiając opanowanie pandemii w skali globalnej. Mogłoby zostać wykorzystane także jako kontrargument wobec pojawiających się w debacie publicznej tez, że kampanie szczepień służą interesom zachodnich koncernów farmaceutycznych. Polska i UE mogłyby też rozważyć uzależnianie w przyszłości dotacji publicznych na badania w zakresie medycyny od ograniczenia ochrony własności intelektualnej do powstałych dzięki nim rozwiązań, a przynajmniej od odpowiednio szerokiego udostępnienia odnośnych licencji.