

Läkemedelspatent och rätten till hälsa

Amanda Schultz

199108295842

Kandidatuppsats i handelsrätt

Immaterialrätt

VT 2013

Handledare

Jonas Ledendal



LUNDS UNIVERSITET

Ekonomihögskolan

Innehållsförteckning

1. Inledning	6
1.1 Ämne Bakgrund	6
1.2 Syfte Frågeställning.....	6
1.3 Avgränsningar	7
1.4 Metod och material	7
1.5 Disposition	9
2. Läkemedelspatent i TRIPS-avtalet	11
2.1 TRIPS- avtalet.....	11
2.2 Patent i allmänhet.....	11
2.3 Doha deklARATIONEN	13
2.4 TRIPS-avtalets inbyggda flexibiliteter.....	15
2.4.1 Möjligheter att begränsa patentskyddet med hänvisning till skydd av folkhälsan.....	16
2.4.2 Undantag från ensamrätten	17
2.4.3 Tvångslicenser	18
2.4.4 Betraktas utifrån sina egna meriter	18
2.4.5 Förhandlingar med patenthavaren	19
2.4.6 Betalning av ersättning	19
2.4.7 Dominerar tillgången på den inhemska marknaden	20
2.5 Genomförandet av punkt 6 i Doha-deklARATIONEN och dess påverkan på TRIPS-avtalet och folkhälsan	21
2.5.1 Parallelimport	22
2.6 Reflektioner.....	23
3. Rätten till hälsa och tillgång till läkemedel	25
3.1 Introduktion.....	25
3.2 Rätten till hälsa.....	25

3.2.1	FN:s allmänna förklaringen om av de mänskliga rättigheterna.....	26
3.2.2	Ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.....	26
3.2.3	CESCR Allmänna kommentar nummer 14	28
3.2.4	Rätten till hälsa i internationell sedvanerätt.....	29
3.3	Rätt till tillgång till läkemedel.....	30
3.4	Reflektioner.....	32
4.	Relationen mellan patenträtt och mänskliga rättigheter	33
4.1	AIDS-epidemin som katalysator	33
4.2	Patent ett hinder för tillgång till läkemedel?	34
4.3	Konflikt eller flexibilitet?.....	35
4.3.1	Konflikt av normer.....	36
5.	Möjlighet till balans mellan patent och tillgång till medicin	39
5.1	Inflytande av mänskliga rättigheter.....	39
5.2	Kan tillgång till läkemedel lösas genom CSR?.....	40
5.2.1	Ruggie ramverket.....	42
6.	Slutsatser.....	45
7.	Källförteckning	48

Sammanfattning

Två rättsområden står i konflikt med varandra, å ena sidan patent på läkemedel, å andra sidan rätten att få tillgång till nödvändiga läkemedel. Denna uppsats syftar till att kartlägga förhållandet mellan immaterialrätt och mänskliga rättigheter. *Avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter*, så kallat TRIPS-avtalet är en del av *World Trade Organizations* (hädanefter WTO) regelverk och behandlar de flesta delar av immaterialrätten. I avtalet föreskrivs ett visst minimiskydd för de olika immateriella tillgångarna, även på läkemedel något som innan varit ett exkluderande område i ett flertal länder. Motståndet mot införandet av sådant skydd har varit intensivt, särskilt från de länder som drabbats av HIV/AIDS epidemin. Nittio procent av de läkemedel som används idag för att behandla HIV smittade barn i Afrika kommer från generiska tillverkare i Indien.¹ Dessa läkemedelsföretag kan tillverka generiska kopior av patentskyddade läkemedel tack vare den inhemska indiska lagstiftningen. I framtiden kan dock detta komma att hotas då Novartis, ägare av patenträttigheterna för dessa HIV-läkemedel, för närvarande utmanar denna lagstiftning i ett försök att driva igenom sitt patent i indisk domstol.² Intressekonflikten mellan patent och tillgång till läkemedel omfattar både områden så som ekonomi, juridik och politik och är särskilt intressant då båda sidorna har påståenden som är både moraliskt och juridiskt gångbara.

I TRIPS-avtalet finns det utrymme för en medlemsstat att införa undantagsregler som på olika sätt godtar intrång i patentinnehavares rättigheter. Dessa möjligheter skulle kunna utnyttjats av länder som behöver billiga och effektiva HIV/AIDS mediciner till befolkningen. Dock har tillämpningen av dessa flexibiliteter i praktiken varit väldigt begränsade. Två olika mänskliga rättigheter står mot varandra. Å ena sidan rätt till hälsa och å andra sidan rätta att skydda sina immateriella tillgångar med hjälp av patent. Läkemedelsföretagens har en roll att spela i detta sammanhang då deras handlingar har oundvikligen en enorm inverkan på tillgång till läkemedel världen över. Då läkemedelsföretag både är innehavare av patenträttigheter, utförare av forskning och utveckling samt försäljare av de läkemedlen de skapar.

¹ Newman, The Bureau of Investigative Journalism, "Analysis: Legal case in India threatens HIV drug access for poorest"

² Newman, The Bureau of Investigative Journalism, "Analysis: Legal case in India threatens HIV drug access for poorest"

Summary in English

Two bodies of laws are in conflict: the patents on pharmaceuticals due to the TRIPS Agreement, and the right to access to essential medicine. This paper aims to map out the relationship between intellectual property and human rights. Ninety percent of the medicines used to treat children with HIV/AIDS in Africa originate from generic producers located in India. These pharmaceutical companies are able to produce generic copies of patent-protected pharmaceuticals thanks to Indian domestic legislation. In the future, however, these producers may not be able to manufacture these medicines. This clash of interests between patent and access to medicine involves several discourses such as politics, economy and law, it is above all interesting as both sides of the discussion have claims that are both morally and legally just.

The pharmaceutical market has several special features. Drugs are expensive to produce but relatively inexpensive to manufacture. Pharmaceuticals are a product of years of research results, much of it resulting in few, or if any, effective medicines. Patent protection is therefore of crucial importance because the patent rights stop others from making use of one's own performance. These benefits are undoubtedly important, but are of little comfort for the people that currently are suffering from life-threatening diseases and who can't afford to buy the life-saving drugs due to patent.

With the acceptance of the of the TRIPS Agreement in 1994, patents on pharmaceuticals became an obligation for all Member States of the WTO. Until today there have been some changes to the TRIPS Agreement to increase access to medicine for all people. The goal was to make the flexibilities in the TRIPS Agreement, such as the use of parallel imports and compulsory licenses, easier. However the application of these flexibilities has been very limited in practice. Aspects of international human rights law relating to health and access to medicine are discussed and found to have legal support in the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. The problem of poor people to get access to drugs is very real and this paper discuss whether corporate social responsibility may be a possible solution or if human rights can help to close the barriers made by patents.

Förkortningar

AIDS	Acquired immune deficiency syndrome
ARV	Antiretrovirala mediciner
CESCR	Committee on Economic, Social and Cultural Rights / Kommittén för Ekonomiska, Sociala och Kulturella Rättigheter
CSR	Corporate Social Responsibility / Företags Sociala Ansvar
Doha-deklarationen	2001 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health
FN	Förenta Nationerna
HIV	Humant immunbristvirus
ICESCR	1966 Covenant on Economic, Social and Cultural Rights / Internationella Konventionen på Ekonomiska, Sociala och Kulturella Rättigheter
TRIPS	1994 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights / Avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätten
UDHR	1948 Universal Declaration on Human Rights / Univerisiella Deklarationen om Mänskliga Rättigheter
WTO	World Trade Organization / Världshandelsorganisationen
WHO	World Health Organization /

1. Inledning

1.1 Ämne | Bakgrund

Med antagandet av 1995 års *Avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätten*, så kallat TRIPS-avtalet³, måste alla medlemsstater ge patentskydd i minst 20 år för en uppfinning som uppfyller patentbarhetskraven. Även fast TRIPS-avtalet endast föreskrivs den minsta gemensamma normen för globalt patentskydd så är normen satt relativt högt med ett generöst och omfattande skydd. Spänning har uppstått mellan TRIPS-avtalet och genomförandet av ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, med tillgång till läkemedel som en av de mest relevanta aspekterna. Problemet härstammar från en ”one size fits all” struktur inom TRIPS-avtalet som har haft en negativ inverkan på utvecklingsländerna och deras förmåga att få tillgång till läkemedel.⁴ Detta har resulterat i att TRIPS-avtalet slagit hårt mot människor smittade med fattigdomsrelaterade sjukdomar. Den nuvarande situationen återspeglar inte *World Health Organization* fastställande om att hälsa är en av de grundläggande rättigheterna för varje människa utan åtskillnad av ras, religion, politisk övertygelse, ekonomisk eller social ställning.⁵ Även fast stater har stort inflyttande i internationell rätt finns det även andra aktörer så som läkemedelsföretag som på ett naturligt sätt har kommit att spela en viktig roll i den internationella rättsliga sfären, framför allt i området för tillgång till läkemedel.⁶

1.2 Syfte | Frågeställning

Syftet med föreliggande uppsats är främst att undersöka staters åtagande enligt TRIPS-avtalet samt staters skyldighet att följa de mänskliga rättigheterna. Uppsatsen kommer analysera vilka problem som uppstår i och med antagandet av TRIPS-avtalet mellan tillgång till läkemedel å ena sidan och patenträttigheter å andra sidan. Inom TRIPS-avtalet finns ett antal undantag som försöker att uppnå en flexibilitet mellan immaterialrätt och mänskliga rättigheter. Avtalets flexibilitet kommer analyseras i bakgrund till AIDS katastrofen. Den första frågan som uppsatsen behandlar;

Finns det en normkonflikt mellan å ena sidan WTO-medlemmars förpliktelser att skydda läkemedelspatent enligt TRIPS-avtalet och å andra sidan rätten till hälsa - särskilt rätten till tillgång till läkemedel - enligt ICESCR?

³ Ett påpekande angående förkortningen TRIPS. I det material som jag tagit del av finns tre varianter av denna förkortning, TRIPs, TRIPS och Trips. Det förefaller emellertid som om TRIPS är vanligast därför har jag valt att genomgående använt mig av detta skrivsätt.

⁴ Pogg, Rimmer & Rubenstein, “Incentives for global public health: patent law and access to essential medicines”, s. 36.

⁵ WHO; “Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property”, 61st World Health Assembly, WHA61.21, s. 7 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf.

⁶ Pogge, Rimmer & Rubenstein, “Incentives for global public health: patent law and access to essential medicines”, s.343.

Denna huvudfrågeställning innefattar frågan om den inbyggda flexibilitet som dessa rättsliga instrument innehåller i tillräckligt hög grad beaktar de åtaganden som följer av det internationella patentskyddet respektive skyddet för mänskliga rättigheter. En annan underfrågeställning som måste besvaras är om rätten till hälsa verkligen innefattar en rätt till tillgång till läkemedel. Både artikel 12 i ICESCR och rätten till hälsa som återfinns i internationell sedvanerätt, kommer att diskuteras i detta sammanhang. Syftet är att klargöra deras innehåll och frågan om det finns en självständig rätt att få tillgång till läkemedel. Begreppet CSR det vill säga företags sociala ansvar kommer även att presenteras som en utblick och ett möjligt alternativ för att hitta en balans mellan dessa två rättsområden. Målet är inte att ge en fullständig lösning utan att presentera en diskussion som bidrar till utomvetenskaplig relevans till uppsatsen då användandet av CSR kan innefattar prissättning, patent, forskning samt utveckling av tillgång till läkemedel.

1.3 Avgränsningar

Uppsatsen är avgränsad till att enbart behandla patenträtt, det skyddsobjekt som studeras är läkemedelspatent, övriga immaterialrättsliga områden kommer inte att tas upp eller beröras. Uppsatsens fokus kommer riktas på och analysera patenträtt och huruvida det påverkar tillgången till livsnödvändiga läkemedel. TRIPS-avtalet och rätten till hälsa är arbetets naturliga utgångspunkt men även andra dokument, såsom Doha-deklarationen, tas upp då det är starkt sammankopplat och relaterar till den internationella immaterialrätten. Vid beskrivningen av mänskliga rättigheter har fokus valt att endast riktas på rätten till hälsa. Presentationen av rätten till hälsa kommer att fokuseras till artikel 12 i ICESCR men även beröra internationell sedvanerätt. Övriga bestämmelser om rätten till hälsa nämns kortfattat men kommer inte att diskuteras i detalj. CSR är omfattande beskrivet dock har fokus i denna uppsats valt att läggas endast på Ruggie Ramverket vars normer för multinationella företag och mänskliga rättigheter nyligen antogs av FN. Ruggie Ramverket är expansivt, fler skiktat och komplext, kapitel 5 kommer således endast sammanfatta de viktigaste aspekterna av ramverket och dess relevans för att säkerställa tillgången till läkemedel. Ingen genomgående beskrivning om HIV eller AIDS, varken deras farmakologiska sammansättning, behandling eller fysiologiska verkningsmekanismer kommer att ges utrymme i arbetet. I stället ges en översiktlig bakgrundsinformation till hur denna epidemi har fungerat som katalysator mellan dessa två rättsområden, detta i syfte att bidra till bättre inblick för läsaren.

1.4 Metod och material

Folkrätten är den del av rättssystemet som reglerar förhållandet mellan stater. Dess rättskällor utgörs främst av traktaträtt samt internationell sedvanerätt. Traktaträtten utgörs av de avtal som stater frivilligt ingått medan sedvanerätten däremot gäller för alla stater oavsett avtal.⁷ Inom folkrätten är det stater som är det främsta rättssubjektet. Traktat skall tolkas i överensstämmelse med den gängse meningen av traktatens uttryck sedda i sitt sammanhang och mot bakgrunden av traktatens ändamål och syfte.⁸ Det är

⁷ Linderfalk, "Folkrätten i ett nötskal", s. 23-27

⁸ Artikel 31 i Wienkonventionen

Wienkonventionen som brukas när det uppstår konflikter på traktatsrättens område och är det auktoritära instrumentet på området som gäller för alla parter, vare sig de är anslutna till den eller inte. Flera av konventionens bestämmelser anses nämligen vara kodifierad sedvanerätt.⁹ I denna uppsats har även allmänna kommentarer utfärdade från kommittéerna för de aktuella konventionerna använts till hjälp för tolkning.

Utgångspunkten för uppsatsen kommer att bestå av en grundlig genomgång av TRIPS-avtalet och Doha-deklarationen då båda är avgörande för området på patenteradeläkemedel. Därefter kommer uppsatsen klargöra mänskliga rättigheter där fokus ligga på rätten till hälsa. Både TRIPS-avtalet och rätten till hälsa utgör en del av folkrätten. Analysen här kommer att baseras på internationella konventioner, allmänna kommentarer och annan internationell lagstiftning med folkrätt som teorikomplex. Båda dessa kapitel kommer att baseras på användning av en traditionell juridisk metod som består av inhämtning, analys och tolkning av författningar, rättspraxis och doktrin.¹⁰

Diskussionen om folkrätten görs utifrån de regler vilka är relevanta för uppsatsen, detta innebär att hela det folkrättsliga regelverket inte kommer lyftas fram. Utan istället har sikte tagits på vad som primärt verkar kunna utgöra en konflikt med patenträtten av det jag läst och gjort mig en egen uppfattning av. Eftersom det inte finns några rättsligt bindande regler för läkemedelsindustrin om företagens sociala ansvar, bygger kapitel fem på en undersökning av resolutioner, Ruggie Ramverket samt doktrin inom detta område. Syftet är att klargöra rätten till hälsa och hur Ruggie ramverket och företags sociala ansvar kan tillämpas och bidra till tillgång till läkemedel. En uppsats med den aktuella frågeställningen kan knappast genomföras utan att en del politiska och etiska ställningstaganden tas upp, icke desto mindre är detta en juridisk uppsats och tyngdpunkten kommer ligga på den juridiska argumentationen kring frågeställningen men de övriga aspekterna kommer på ett naturligt sätt att vävas in i uppsatsen.

Förhållandet mellan patentsystemet och läkemedel har debatterats häftigt sedan införandet av TRIPS-avtal år 1994. Detta har lett till att en hel del litteratur har skrivits om problematiken kring patent på läkemedel, både på engelska och på svenska. En genomgående trend i valet av material är att de flesta diskuterar läkemedelspatents begränsning av tillgång till HIV/ AIDS-läkemedel. Den engelsk skrivna boken *Human Rights and Intellectual Property: Mapping of the Global Interface* skriven av Laurence R. Helfer och Graeme W. Austin har bidragit mycket till denna uppsats, bok har både varit inspirerande då den närmar sig ämnet på både ett intressant men även hjälpsamt sätt. Dessutom har flera artiklar av Frederick M. Abbott varit till stor hjälp då de tydliggör flera komplicerade aspekterna mellan dessa två rättsområden på ett användbart sätt. Bland annat har hans omfattande förtydliganden av paragraf 6 problematiken i Doha-deklarationen varit mycket användbara för att förstå omfattningen av ändringen i TRIPS-avtalet. Även böcker såsom *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicine* av Hestermeyer och *Accountability and the Right to the Highest Attainable Standard of Health* av Potts har varit till stor relevans för uppsatsen när det kommer till att tolka och tydliggöra rätten till hälsa och dess samband med tillgång till

⁹ Kontou, "The Termination and Revision of Treaties in the light of new Customary International law", s. 13

¹⁰ Peczenik, "Vad är rätt? Om demokrati, rättsäkerhet, etik och juridisk argumentation", s. 312

läkemedel. All material har sitt ursprung i det västerländska rättssystemet och dess tankesätt.

1.5 Disposition

När man undersöker sambandet mellan läkemedelspatent och tillgång till läkemedel, är ett grundläggande första steg att utreda de internationella regelverk de placeras i. Kapitel 2 syftar till att presentera en generell bild av immaterialrätt och dess respektive hörnstenar i rätten på läkemedelspatent, där både TRIPS-avtalet dess flexibilitet och Doha-deklarationen presenteras. Kapitel 3 berör mänskliga rättigheter, specifikt rätten till hälsa, och hur denna rätt är sammanflätad med immaterialrätten. Kapitel 3 kommer således svara på frågan om huruvida rätten till läkemedel kan inkluderas i rätten till hälsa. Kapitel 4 kommer ge en djupare inblick i hur förhållandet mellan dessa två rättsområden ser ut där läsaren kommer få ett klarare exempel på hur problematiken mellan immaterialrätt och mänskliga rättigheter kan se ut i form av AIDS-epidemin. Detta kapitel behandlar också frågor så som om patent kan ses som ett hinder för tillgång till läkemedel samt om det finns en konflikt mellan dessa två områden. Kapitel 5 undersöker möjliga sätt att lösa de spänningar som omger dessa två rättsområden, genom att belysa användningen av ett mänskliga rättigheters instrument som en strategi. Kapitel 5 tar även upp begreppet CSR som ger en utblick på ett möjligt alternativ till att uppnå tillgång till läkemedel då mer och mer press sätts på företag att stärka sin närvaro och samtidigt bidra till samhällsutvecklingen på marknaden här med fokus på läkemedelsindustrin.

2. Läkemedelspatent i TRIPS-avtalet

2.1 TRIPS- avtalet

Inrättandet av *Världshandelsorganisationen* (hädanefter WTO) markerade ett nytt betydelsefullt kapitel i administrationen av patenträtten.¹¹ WTO:s tvistlösningssystem och förhandlingarna om immaterialrättigheter har förändrat den internationella ramen för immateriellrätten. 1994 ändrades patentregimen markant då immaterialrätt kontextualiserades som en handelsfråga och blev föremål för ett nytt internationellt instrument *Avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter*, så kallat TRIPS-avtalet.¹² TRIPS-avtalet syftar till att främja internationell handel genom att stärka och harmonisera det globala skyddet för immateriella rättigheter.¹³

Fundamentalt är TRIPS-avtalet ett avtal som fastställer miniminormer för skydd av immateriella rättigheter och relaterade flexibiliteter.¹⁴ Genom antagandet av TRIPS-avtalet blev medlemsstaterna tvungna att ändra nationell lagstiftning för att uppfylla minimikraven för skydd av immateriell egendom inom alla teknikområden under en tidsbegränsad period av minst 20 år.¹⁵ TRIPS-avtalets minimistandarder är av högre standarder samtidigt som flexibilitet är mer strängt begränsade än i tidigare internationella avtal.¹⁶ Målet med TRIPS-avtalet är att minska snedvridning samt att undanröja hinder för internationella handeln genom beaktandet av behovet att främja ett effektivt och adekvat skydd av immateriella rättigheter.¹⁷ Samtidigt ska avtalet se till att åtgärder och förfaranden för att skydda immateriella rättigheter inte själva blir ett hinder för handeln. Dessa mål fastställs i både ingressen till TRIPS-avtalet samt i artiklarna 7 och 8.

2.2 Patent i allmänhet

Ett av de viktigaste skyddsområdena i TRIPS-avtalet är patentskyddet. Patent har länge beviljas av nationella myndigheter för att främja den nationella utvecklingen. Ett beviljat patent kan ses som ett socialt avtal där en tidsbegränsad ensamrätt tilldelas uppfinnaren som belöning för hans prestation i utbyte mot att allmänheten senare får dra nytta av

¹¹ Pogge, Rimmer & Rubenstein, "Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines" s. 35

¹² Pogge, Rimmer & Rubenstein, "Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines" s. 36

¹³ Domeij, Patenträtt, s. 21

¹⁴ Correa, "Research handbook on enforcement of IP under WTO rules", s. 7

¹⁵ Artikel 14 (5) i TRIPS

¹⁶ Correa, "Research handbook on enforcement of IP under WTO rules", s. 4

¹⁷ Artikel 1 i TRIPS

uppfinnningen och dess förmåner.¹⁸ I TRIPS-avtalet ställs krav på uppfinningar som känns igen från inhemsk svensk rätt. Patent ska meddelas till alla uppfinningar, både produkter och processer, inom alla teknik områden förutsatt att de uppfyller tre kriterier: (1) nyhetsvärde, (2) uppfinningshöjd (3) samt att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt.¹⁹ En smal eller bred tolkning av dessa kriterier kommer sannolikt att ha en betydande inverkan på patent regleringar världen över. Även om TRIPS-avtalet inte definierar vad som innefattas med ”alla områden av teknik” så säger artikel 27 (1) att medlemstaterna inte kan neka patent på uppfinningar inom den tekniska sektorn som uppfyller kraven i den nationella lagstiftningen på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet.²⁰

Förutom att ange att "uppfinningshöjd" kan betraktas som synonymt med "icke-uppenbara"²¹ bidrar inte TRIPS-avtalet med mycket för att klargöra dess innebörd. Därför är användningen av sedvanligrättsliga regler för tolkning av folkrätten, i enlighet med *Dispute Settlement Understanding* (hädanefter DSU) lämplig. Detta innebär att TRIPS-avtalet kan tolkas inom de begrepp som fastställs i Wienkonventionen om ”*The Law of Treaties*”.²² Enligt artikel 31 (1) i Wienkonventionen är de viktigaste tolkningskriterierna den vanliga betydelsen av ordalaget, sammanhanget och föremålet för och syftet med fördraget.²³ För att förtydliga innebörden av ordalaget i detta sammanhang blir det relevant att titta på olika patentregimer för att se vilken betydelse generellt bibringas termen uppfinningshöjd. I många jurisdiktioner hänvisas termen uppfinningshöjd till det faktum att uppfinningen inte ska vara uppenbar för den genomsnittliga fackmannen inom teknikområdet.²⁴

Fortsättningsvis innebär nyhetskriteriet att uppfinningen skiljer sig från sådant som tidigare varit känt och allmänt tillgängligt.²⁵ Detta nyhetskrav kan både vara regionalt och globalt. Kravet på moderna patentlagar baseras i allmänhet på en bedömning av teknikens ståndpunkt på ett globalt plan.²⁶ Nyhetskravet uppfylls inte om det tidigare har publicerats skriftligt, tidigare användning eller annan form av offentlig kommunikation av uppfinningen.²⁷ Ett sådant krav tar alltså i teorin hänsyn till allt som redan tidigare har upfunnits och offentliggjorts i världen.

Den tredje förutsättningen för patentbarhet är att uppfinningen ska kunna användas industriellt vilket kan motsvaras av ”användbar”²⁸. Kravet som ställs är att det ska vara möjligt att praktiskt tillverka uppfinningen och att den har en viss praktisk nytta,

¹⁸ Chapman, “Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations Related to Article 15 (1)(c)”, s. 7

¹⁹ Artikel 27(1) i TRIPS-avtalet

²⁰ Artikel 27 (1) a.a

²¹ Artikel 27 (2) a.a

²² Artikel 3.2 i *Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes*

²³ Artikel 31 (1) i Wienkonventionen

²⁴ Kocktvedgaard & Levin, ”Lärobok i immaterialrätt”, s. 230-231

²⁵ Hestermeyer, “Human Right and the WTO: the Case of Patents and the Access to medicines”, s. 66

²⁶ Correa, “Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries”, s.40

²⁷ Correa, “Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries”, s.41

²⁸ Artikel 27(1) i TRIPS-avtalet

hypotetiska användningsområden uppfyller ofta inte patentkraven.²⁹ Det görs också en skillnad mellan uppfinningar och upptäckter, de senare skyddas överhuvudtaget inte av patenträtten.³⁰

En viktig ändring som skedde i och med antagandet av TRIPS-avtalet är att patent måste beviljas så länge som produkten eller processen uppfyller de tre kraven för patenterbarhet.³¹ Detta omfattar även läkemedel, något som innan inträdet av TRIPS-avtalet var ett exkluderat område i ett flertal länder.³² Innan avtalet erkände många länder enbart patentskydd för tillverkningsprocesserna av läkemedel, medan själva slutprodukten inte omfattades av patentskydd.³³ Detta på grund av att nya processer för att tillverka ett och samma läkemedel främjar folkhälsan då det leder till ökad konkurrens och därmed billigare läkemedel. I och med artikel 27 (1) blir det således inte längre möjligt för utvecklingsländer att tillgodose sina behov av läkemedel genom generiska produkter innan patenttiden löpt ut.

Skillnaden mellan att endast patentera processen och inte produkten av ett läkemedel är väldigt betydande då läkemedel är baserade på aktiva substanser. Genom att patentera själva produkten kan patentinnehavaren av en ny aktiv substans hindra alla andra från att producera ett liknande läkemedel baserat på den substansen, även om någon annan finner en ny metod för att tillverka läkemedlet.³⁴ Detta ger patentinnehavaren större utrymme att utnyttja sin uppfinning utan konkurrens. Således är systemet med produktpatent mycket starkare än ett system där endast patent på processer är tillåtet. Om dessa två typer av patent kombineras uppkommer ännu större skydd då både användningen av en ny tillverkningsmetod samt användning av den patenterade substansen för att producera någon ny produkt hindras. Det finns dock en del undantag från det patenterbara området artikel 27(2) i TRIPS-avtalet undantas vissa uppfinningar med hänsyn till *ordre public*, särskilt avseende skydd av människo-, djur- och växtliv eller för att undvika allvarliga skador på miljön.³⁵

2.3 Doha deklARATIONEN

När TRIPS-avtalet trädde i kraft var medvetenheten om sambandet mellan immateriella rättigheter och folkhälsa samt dess effekter på tillgången till läkemedel liten. TRIPS-avtalet har kritiserats för att bygga på en "one size fits all" struktur som ignorerar olikheten mellan världensbefolkning.³⁶ Många utvecklingsländer menar att standardiseringen av de olika nationella lagstiftningarna, som ratificeringen av TRIPS-avtalet medförde, inte tar tillräcklig hänsyn till relevanta skillnader mellan

²⁹Zewers, "Debated Heroes from the Deep Sea - Marine Genetic Resources", http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2008/02/article_0008.html

³⁰ Artikel 27 (1) i TRIPS-avtalet

³¹ Artikel 27 (1) a.a

³² Lester, Mercurio, Davids & Leitner, "World Trade Law; Text, Materials and Commentary", s. 708

³³ Laurence, "Human Rights and Intellectual Property", s. 120

³⁴ Laurence, "Human Rights and Intellectual Property" s. 121

³⁵ Artikel 27(2) i TRIPS-avtalet

³⁶ Pogg, Rimmer & Rubenstein, "Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines", s. 37

utvecklingsländer och utvecklade länder.³⁷ Oro har uttryckts över genomförandet av TRIPS-avtalet och dess inverkan på rätten till hälsa. 2001 antog WTO: s medlemmar en särskild deklARATION, ”*The TRIPS Agreement and Public Health*”, även kallat Doha deklARATIONEN.

De problem som tas upp i Dohaförklaringen definieras i stora drag i första stycket som fastställer att medlemsstaterna skall erkänna allvaret med folkhälsoproblemen som drabbar många utvecklingsländer, i synnerhet till följd av AIDS, tuberkulos, malaria och andra epidemier.³⁸ DeklARATIONEN bekräftar att TRIPS-avtalet kan och bör tolkas och genomföras på ett sätt som stödjer WTO-medlemmarnas rätt att skydda folkhälsan och i synnerhet att främja tillgången till läkemedel för alla.³⁹ I stället för att bevilja ett generell undantag till förmån för den mänskliga rättigheten till hälsa gav deklARATIONEN ett vägledande förtydligande av vissa textmässiga oklarheter och tvetydigheter kring kriterierna för att använda de gällande undantagen som finns i TRIPS-avtalet för att främja folkhälsan.⁴⁰ DeklARATIONEN betonade samtidigt rätten för medlemsstater att åberopa dessa bestämmelser när så är nödvändigt. Paragraf 3 och 4 i Doha deklARATIONEN fastställer;

“(3) We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.”⁴¹

“(4) We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all. In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.”⁴²

Följaktligen kan och bör TRIPS-avtalet tolkas samt genomföras på ett sådant sätt som stöder medlemsstaternas rätt att skydda folkhälsan och i synnerlighet att främja tillgången av läkemedel till alla.⁴³ Här kan artikel 8 i TRIPS-avtalet vara till hjälp genom att "bredda" undantagen i fördraget när det kommer till situationer som rör folkhälsan. Även artikel 5 som fastsätter att bestämmelse i TRIPS-avtalet skall läsas mot bakgrund av ändamålen och syftet med avtalet som uttrycks i synnerhet i dess mål och principer⁴⁴ ger stöd åt både artikel 8 och artikel 7 i TRIPS-avtalet. Bekräftelsen på att TRIPS-avtalet har lämnat utrymme för flexibilitet på nationell nivå har viktiga politiska och juridiska

³⁷ Ferreira, ”Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: The Human Right Obligations Multinational Pharmaceutical Corporations” s. 1134

³⁸ Artikel 1 i Doha DeklARATIONEN

³⁹ Artikel 4 a.a

⁴⁰ Ferreira, ”Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: The Human Right Obligations Multinational Pharmaceutical Corporations” s. 1134

⁴¹ Artikel 3 i Doha DeklARATIONEN

⁴² Artikel 4 a.a

⁴³ Artikel 4 a.a

⁴⁴ Artikel 5 (a) a.a

konsekvenser. I juridiska termer innebär en sådan bekräftelse att panelerna och överprövningsorganet DSU skall tolka TRIPS-avtalet och de lagar och förordningar som antagits för genomförandet i ljuset av den enskilde medborgarens behov av folkhälsa.⁴⁵ Det påpekas även i deklarationen att utvecklade länderna har en skyldighet att skapa incitament för att företag och organisationer ska medverka till tekniköverföring mellan de utvecklade länder och utvecklingsländerna.⁴⁶ Emellertid nämns det inte närmare hur detta ska gå till inte heller fastslås några konkreta åtgärder eller mål för genomförandet. Detta gör att deklarationen förefaller vag och att det kan vara svårt att nå fram till de resultat som behövs för att i framtiden säkerställa att utvecklingsländerna har möjlighet att själv utveckla läkemedel. Även om Doha deklarationen inte är en officiell ändring av TRIPS-avtalet har deklarationen tolkningsvärde och stödjer principerna och målen som anges i artiklarna 7 och 8 i TRIPS, såsom balansering av patenträttigheter med utvecklingsmål.⁴⁷

2.4 TRIPS-avtalets inbyggda flexibiliteter

TRIPS-avtalet har varit väldigt omdiskuterat sedan det trädde i kraft år 1995. Redan under Uruguayrundans förhandlingar 1986, framkom det mycket tydliga skillnader mellan utvecklingsländer och industriländers syn på patentskyddet av läkemedel. Frågor så som om avtalet verkligen likvärdigt gynnar både utvecklade- och utvecklingsländer har diskuterats, samt om utvecklingsländer verkligen förstod innebörden och konsekvenserna av avtalet när de skrev på eller om utvecklingsländerna endast antog TRIPS-avtalet på grund av politiska påtryckningarna.⁴⁸

*“Developing countries accepted the Agreement in many, if not most, cases because of significant political concessions (...). They may not have grasped at the time the full extent of their TRIPS commitments”.*⁴⁹

Medlemmarna av WTO är skyldiga att implementera TRIPS-avtalet och följa dess minimiskydd.⁵⁰ Men en sådan skyldighet är inte liktydigt med en garanti för ett skydd av alla immateriella rättigheter, då avtalet i själva verket innehåller ett antal undantag liksom en mängd bestämmelser som är öppna för tolkning. Detta ger medlemsstaterna rätt att vidta åtgärder, som begränsar och gör intrång i patentinnehavarens rättigheter.⁵¹ Följande flexibiliteter samt undantagen presenteras mer utförligt i de kommande styckena.

⁴⁵ Correa, Implications of the Doha declaration on the TRIPS Agreement and Public Health s. 13

⁴⁶ Artikel 7 i Doha Deklarationen

⁴⁷ Ho, “A New World Order For Addressing Patent Rights and Public Health”, s. 1474

⁴⁸ Abbott, “WTO TRIPS Agreement and its implications for access to medicine in developing countries”, s.1

⁴⁹ Gervais, “Intellectual Property, Trade and Development. Strategies to Optimize Economic Development in a TRIPS-Plus Era”, s, 7-8.

⁵⁰ Artikel 1 i TRIPS-avtalet

⁵¹ Mercurio, “Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines”, s. 5

2.4.1 Möjligheter att begränsa patentskyddet med hänvisning till skydd av folkhälsan

Trots att TRIPS-avtalet har kritiserats för sin ”one-size-fits-all” utformning innehåller TRIPS-avtalet ett antal flexibla lösningar för att underlätta utvecklingen och för att skydda allmänhetens intresse. Artiklarna 7 och 8 spelar viktiga roller i tolkning och tillämpningen av avtalets flexibilitet.⁵² I samband med folkhälsan och tillgång till läkemedel erbjuder artikel 8 ett visst utrymme för WTO-medlemmarna att vidta nödvändiga åtgärder. Medlemmarna kan formulera eller ändra nationella lagstiftningar och andra författningar, vidta nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa och näring samt främja allmänhetens intresse inom områden av väsentlig betydelse för deras socioekonomiska och tekniska utveckling, förutsatt att sådana åtgärder är förenliga med bestämmelserna i TRIPS-avtal.⁵³ Vidare fastställer stycke 2:

*“Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.”*⁵⁴

Även om dessa två punkter vid första anblick låter lovande, vidsträckt och öppet för många möjligheter att skydda folkhälsan så begränsas dess användbarhet då dessa åtgärder måste vara förenliga med de övriga bestämmelserna i TRIPS-avtalet.⁵⁵ Denna bestämmelse kan istället mer ses som en avsiktsförklaring än något som faktiskt kan verkställas i domstol. Men artikeln är viktig när det kommer till tolkningen av TRIPS-avtalet. Som nämnts innan utgör ramen inom tvistlösningssystemet i WTO en central del för att ge trygghet och förutsebarhet i det multilaterala handelssystemet, där det fastslås att de befintliga bestämmelserna i dessa avtal ska klargöras i enlighet med sedvanerättsliga regler för tolkning av folkrätten.⁵⁶ Därför blir användandet av Wienkonventionen om the Law of Treaties lämplig kring tolkningen av artikel 8. Artikel 31 ”General rule of interpretation” i Wienkonventionen föreskrivs följande;

*“A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose.”*⁵⁷ *“...the context for the purpose of the interpretation of a treaty shall comprise, in addition to the text, including its preamble and annex”*⁵⁸

TRIPS-avtalet ska således tolkas på ett sätt som är förenligt med de uttalanden som gjorts i dessa artiklar. Ingressen samt artiklarna 7 och 8 i TRIPS-avtalet ger följaktligen riktlinjer för tolkningen och tillämpningen av avtalet och utgör den rättsliga grunden för medlemstaterna. Detta är särskilt viktigt eftersom artikel 8 uttryckligen nämner

⁵² Yu, “The Objectives and Principles of The TRIPS Agreement”, s. 1

⁵³ Artikel 8 (1) i TRIPS-avtalet

⁵⁴ Artikel 8 (2) a.a

⁵⁵ Artikel 8 (2) a.a

⁵⁶ Artikel 3.2 i Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, Annex 2 of the WTO Agreement

⁵⁷ Artikel 31(1) i Wienkonventionen

⁵⁸ Artikel 31(2) a.a

folkhälsobehovet som skäl för en begränsning av patentskydd.⁵⁹ Artikel 8 kan på så sätt vara till hjälp genom att "bredda" undantagen i TRIPS-avtalet kring ämnen som rör folkhälsobehovet.⁶⁰ Emellertid kan artikel 8 inte ge någon självständig rättighet för några undantag utan ses istället som den ideologiska grunden för artiklarna 30 "Exceptions to rights conferred", 31 "Other use without authorization of the right holder". Följaktligen kan man inte enligt endast artikel 8 som grund finna möjlighet att söka en praktisk balans mellan patentinnehavarens rättigheter och allmänhetens krav på tillgång till läkemedel.

2.4.2 Undantag från ensamrätten

Artikel 30 i TRIPS-avtalet tillåter begränsade undantag från rättigheter till patentinnehavaren och fastslår följande;

"Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties".⁶¹

Detta undantag som återfinns i artikel 30 är det så kallade forsknings eller "bolar" undantaget.⁶² Egentligen finns det inget i artikeln som benämns som forskningsundantag, men istället nämns "unreasonable conflict with a normal exploitation of the patent"⁶³. Kränkning av patentinnehavarens legitima intressen får heller inte förekomma. Icke-kommersiell forskning har ansetts kunna vara ett undantag enligt regeln.⁶⁴ Artikeln ger möjlighet att producera en generisk version av ett läkemedel innan patenttidens utgång genom att ansöka om myndigheters godkännande. Det är detta undantag som kallas för "bolar" undantaget och är fullt förenligt med TRIPS-avtalet.⁶⁵ Även genom att åberopa detta undantag i ljuset av artiklarna 7 och 8 möjligen skulle kunna hjälpa utvecklingsländer att tillverka eller importera generiska versioner av läkemedel är utfallet i WTO:s tvistlösningsorgan emellertid fortfarande osäkert.⁶⁶

Artikel 30 har troligen inte någon avsevärd betydelse för den akuta hälsokrisen i mindre utvecklade länder. Förvisso kan undantaget stimulera utvecklingsländers nationella utveckling av läkemedel men för närvarande är det en förhållandevis liten del av läkemedelsforskningen och utvecklingen som sker i dessa delar av världen. Det finns dessutom inget som säger att läkemedelspriserna automatiskt kommer att vara lägre enbart därför att läkemedlet produceras nationellt. När det gäller undantaget för generiska läkemedelsprodukter så kan artikeln ha betydelse för tillgängligheten av läkemedel, då billigare generika snabbare kan introduceras på marknaden än vad som annars vore fallet, men även här är det tal om långsiktig påverkan på tillgängligheten och priset.

⁵⁹ Artikel 8 (1) i TRIPS-avtalet

⁶⁰ Yu, "The Objectives and Principles of The TRIPS Agreement", s. 36

⁶¹ Artikel 30 i TRIPS-avtalet

⁶² Timmermans, TRIPS Agreement and Pharmaceuticals, s. 32

⁶³ Artikel 30 i TRIPS-avtalet

⁶⁴ Kyle, "Investment in Pharmaceuticals Before and After TRIPS", s. 1159

⁶⁵ Timmermans, "TRIPS Agreement and Pharmaceuticals", s. 32

⁶⁶ Pogge, Rimmer & Rubenstein, "Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines", s. 59

2.4.3 Tvångslicenser

Tvångslicensering är ett av de mest omdebatterade undantagen i TRIPS-avtalet, och återfinns i artikel 31. I artikeln nämns inte begreppet tvångslicensering ordagrant utan istället kallas artikeln ”Other use without the authorization of the right holder”⁶⁷ där ”other use” är relaterat till artikel 30.⁶⁸ En tvångslicens tillåter en medlemsstat eller en tredje part att utnyttja en patenterad produkt eller process utan rättsinnehavarens samtycke under en begränsad period av tid.⁶⁹ Tvångslicenser har funnits länge inom patenträtten i syftet att garantera att sociala- och samhällsliga behov av uppfinningar tillfredsställs. Ur artikeln 31 (b) i TRIPS-avtalet kan flera anledningar till att utnyttja tvångslicenser utläsas;

*“This requirement may be waived by a Member in the case of national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable...”*⁷⁰

Anmärkningsvärt är att det inte kan utläsas någon allmän regel om vilka fall en tvångslicens kan utfärdas. Artikel 31 fastställer mer eller mindre endast de förfaranden som måste följas för att utfärda en tvångslicens. Denna relativa öppenhet bekräftades i Doha deklARATIONEN genom lydelsen att varje medlem har rätt att utfärda tvångslicenser samt fritt avgöra på vilka grunder sådana licenser skall utfärdas.⁷¹ Varje medlem är således mer eller mindre fri att på egen hand avgöra vilka skäl som stipuleras för att utfärda en tvångslicens. Emellertid omges tvångslicens av vissa allmänna villkor. De villkor som uppmärksammas här är de som vållar störst problematik för utvecklingsländerna att använda för att utnyttja tvångslicenser. Kraven återfinns i punkterna (a), (b), (f) och (h) i TRIPS-avtalets artikel 31.⁷²

2.4.4 Betraktas utifrån sina egna meriter

Punkt (a) fastslår att tillstånd till användning av tvångslicenser skall bedömas utifrån egna meriter.⁷³ Detta innebär att det inte kan finnas någon egen självbestämmandeprincip som alltid ger en möjlighet att utfärda en tvångslicens om premisserna är uppfyllda, utan varje fall måste hanteras separat och granskas utifrån sina egna förutsättningar.⁷⁴ Även om denna regel verkar vara rättvis leder detta till en utdragen process för en utfärdan av en licens. Vilket kan bidra till käppar i hjulet för utvecklingsländer som är drabbade av folkhälsokriser.

⁶⁷ TRIPS-avtalet Artikel 31 i TRIPS-avtalet

⁶⁸ Artikel 30 a.a

⁶⁹ Artikel 31 a.a

⁷⁰ Artikel 31 (b) a.a

⁷¹ Artikel 5(b) i Doha-deklARATIONEN

⁷² Laurence, ”Human Rights and Intellectual Property”, s. 123

⁷³ Artikel 31 (a) i TRIPS-avtalet

⁷⁴ Artikel 31 (a) a.a

2.4.5 Förhandlingar med patenthavaren

Artikel 31 (b) innefattar att rättighetsinnehavaren ska bredas tillfälle att ge ut en ”vanlig” licens enligt sedvanliga kommersiella villkor. Förhandlingen ska ha pågått under skälig tid och skäliga villkor ska ha erbjudits. Vad som avses med skälig tid respektive skäliga villkor avgörs från enskilt fall till fall.⁷⁵ Kontakt med patentinnehavaren är inte nödvändigt om det är fråga om nationell nödsituation eller andra extrema nödsituationer eller vid offentlig icke-kommersiell användning.⁷⁶ Problematiken här ligger i vad som ska utgöra en nödsituation. Utgörs en nödsituation endast av en nyinträffad, icke tidigare känd händelse eller kan även en pågående händelse vara en nödsituation? Denna tvist har lösts genom Doha deklARATIONEN som uttryckligen anger;

“Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.”⁷⁷

Följaktligen kan en nationell nödsituation utgöras av en permanent hälsokris som är ett ständigt hot och inte enbart en plötslig epidemi. Med hjälp av Doha deklARATIONEN har utrymmet för tolkningen av denna artikel utökats och tydliggjorts. Ett sådant beslut kan vara relevant inte endast för utfärdande av tvångslicenser utan även för inrättandet av undantagen enligt artikel 30, eller antagandet av andra åtgärder som tillåts enligt artikel 8 (1) i TRIPS-avtalet. En viktig skillnad från tidigare rättspraxis där bevisbördan låg på den medlem som åberopar ett undantag, är att den nu istället ligger på medlemmen som klagat på kvalificeringen av en specifik nödsituation. Det är alltså den klagande parten som måste bevisa att en sådan nödsituation som berättigar till ett undantag inte föreligger.⁷⁸ Risken att bli stämmd inför DSU har minimerats kraftigt och därmed har viljan att använda detta undantag stärkts. Artikel 5(c) klargör även att det är underförstått att folkhälsokriser, inklusive dem som rör HIV/AIDS och andra epidemier kan utgöra en nationell nödsituation.⁷⁹

2.4.6 Betalning av ersättning

Artikel 31 (h) fastslår att då tvångslicens meddelats ska ersättning utgå till patentinnehavaren. Denna ersättning ska enligt TRIPS-avtalet artikel 31 (h) vara skälig.⁸⁰ Innebörden av skälig ersättning skall preciseras och ges effekt genom nationell lagstiftning och praxis.⁸¹ Ersättningskravet är ett ämne som har diskuterats häftigt, vilket till stor del beror på att det är den utgift som är direkt påtaglig när det gäller prispåverkan på läkemedel för utvecklingsländer.

⁷⁵ Artikel 31(b) i TRIPS-avtalet

⁷⁶ Artikel 31 (b) a.a

⁷⁷ Artikel 5 (c) i Doha-deklARATIONEN

⁷⁸ Correa, “Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, s.17

⁷⁹ Artikel 5 (c) i Doha-deklARATIONEN

⁸⁰ Artikel 31 (h) i TRIPS-avtalet

⁸¹ South Center, “The Trips Agreement a Guide for the South: The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights”, s. 31

Det är uppenbart att en "skälig ersättning" inte kan tolkas på en "vinstförlorande" basis. Då skulle tvångslicensiering ålägga sådana höga royaltybetalningar att det inte skulle kunna bidra till någon prissänkning och därmed ingen expansion av tillgång till läkemedel.⁸² Eftersom syftet med praktiskt taget alla tvångslicenser är att öka utbudet och sänka priserna kan inte ersättningen vara summan på vad patentinnehavaren ekonomiskt förlorar på att utge en tvångslicens.⁸³ Storleken på ersättningen till patentinnehavaren beror på ett antal olika faktorer. Bland annat beror det på hur stora investeringar som gjorts för att ta fram och utveckla produkten. Även hur omfattande licensen är i tid och geografiskt område spelar roll för storleken på ersättningen.⁸⁴ Problem uppstår dock i de fall där produkten är patenterad i både det importerande och i det exporterande landet vilket skulle innebära att två tvångslicenser måste utfärdas och därmed att två ersättningar måste betalas. Detta utgör ett stort hinder för tillgång till generiska läkemedel till utvecklingsländer då den dubbla ersättningen tänkbart skulle läggas på priset för läkemedlet. Detta problem har uppmärksamats av FN:s allmänna råd som komma fram till att en tvångslicens som beviljas av en exporterande medlem i enligt med TRIPS-avtalet ska lämplig ersättning utbetalas i enlighet med artikel 31 (h)⁸⁵;

*"...shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member"*⁸⁶

Lösningen beviljat av allmänna rådet kan emellertid verka tveksam då ersättningen ska betalas i exportlandet, vilket kan resultera i att patentinnehavaren i vissa fall kommer ha rätt till ersättning även om produkten säljs i ett land där han inte innehar något patent.

2.4.7 Dominerar tillgången på den inhemska marknaden

Punkt (f) innefattar en problematisk begränsning när det kommer till användningen av tvångslicenser;

*"any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;"*⁸⁷

Artikel 31(f) fastställer således att användningen av tvångslicenser endast får ske i huvudsak för att tillfredsställa den inhemska marknaden och tillåter alltså inte tvångslicensiering för export.⁸⁸ Denna begränsning kan verka logisk eftersom en tvångslicens vanligtvis utfärdas för att bekämpa ett hot i den stat där tillståndet har beviljats. Men även om denna begränsning verkar logiskt är det ett av de allvarligaste problemen när det kommer till tillgängligheter av läkemedel för utvecklingsländer.

⁸² Watal, "Post Trips Options for Access to Patented Medicines in developing countries", s.22

⁸³ Watal, "Post Trips Options for Access to Patented Medicines in developing countries", s.23

⁸⁴ UNCTAD-UNCTSD, "Resource Book on TRIPS and Development", s. 469- 470

⁸⁵ Artikel 3 i Decision of the General Council, Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health

⁸⁶ Artikel 3 a.a

⁸⁷ Artikel 31 (F) i TRIPS-avtalet

⁸⁸ Artikel 31 (f) a.a

WTO står inför paradoxen att de mest utvecklade medlemsländerna skulle kunna dra nytta av detta undantag till skillnad från de minst utvecklade medlemsländerna. Problemet uppstår när ett litet utvecklingsland vill utfärda en tvångslicens då många utvecklingsländer har en liten eller ingen nationell kapacitet för en inhemsk läkemedelsindustri med de tekniska möjligheterna att framställa läkemedel i enlighet med tvångslicensen.⁸⁹ Då krävs det istället att länderna kan importera medicin från något annat land till ett lägre pris. Med då artikel 31(f) fastställer att användningen av tvångslicenser endast får ske i huvudsak för att tillfredsställa den inhemska marknaden tillåts inte tvångslicensering för export.⁹⁰ I slutändan kan det vara så att de länder som är i behov av användningen av tvångslicenser, inte kan njuta av fördelarna av denna skyddsklausul då de helt enkelt inte har den industriella kapaciteten att producera det generiskaläkemedel i fråga. Detta problem som även kallas för ”Paragraf 6 problematiken” uppmärksammades och satte press på WTO att lösa problematiken som artikel gav upphov till.

2.5 Genomförandet av punkt 6 i Doha-deklarationen och dess påverkan på TRIPS-avtalet och folkhälsan

I november 2001 gavs ministerrådet i uppdrag att hitta en lösning på problematiken skapat av artikel 31(f), det så kallade paragraf 6 problemet.⁹¹ Lösningen blev en kompromiss mellan de olika intressena. I allmänhet är det nu möjligt för en annan stat att utfärda en tvångslicens enbart för export till ett annat land, detta är dock endast möjligt under vissa förutsättningar. Först av allt ska detta undantag endast användas av de stater som gjort en ansökan till TRIPS-rådet.⁹² För det andra anger artikel 2 (a) ii i deklarationen att en viktig förutsättning är att landet i fråga inte har någon produktionskapacitet. Importlandet måste fastställa följande;

“...that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Annex to this Decision.”⁹³

Det finns två olika tillvägagångssätt att fastställa om en stat inte har tillräckligt med tillverkningskapacitet⁹⁴. Antingen genom att konstaterat att staten inte har någon produktionskapacitet inom läkemedelssektorn, men eftersom detta sällan kommer vara fallet även för utvecklingsländer, finns det ett annat sätt att bevisa tillverkningskapaciteten otillräcklighet;

“where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that

⁸⁹ Abbott, The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference, s. 17

⁹⁰ Artikel 31(f) i TRIPS-avtalet

⁹¹ Artikel 6 i Doha deklarationen

⁹² Artikel 2 (a) i i TRIPS-Amendment

⁹³ Artikel 2 (a) ii The TRIPS-Amendment

⁹⁴ Artikel 2 (a) ii a.a

*such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.*⁹⁵

Det positiva som kan utläsas ur denna artikel är att staten på egen hand kan undersöka sin kapacitet för att avgöra om denna kapacitet är tillräcklig eller ej. Det finns även utrymme för staten att besluta vad landets "behov" är.⁹⁶ Detta gör att det blir svårt för en klagande part att ifrågasätta om kraven bygger på en rimlig grund. Undantaget från paragraf 31(f) ger nationer med otillräckligt eller ingen tillverkningskapacitet rätt att åsidosätta immateriella rättigheter och importera generiska kopior av patenterade läkemedel för att bekämpa folkhälsokriser.⁹⁷ Skyldigheter en medlemsstat har enligt artikel 31 (f) i TRIPS-avtalet kan således upphävas med avseende av beviljandet av en tvångslicens. Dock får detta endast ske i den utsträckning som behövs vid hälsokriser och andra statliga behov. Detta beslut har blivit en permanent ändring i TRIPS-avtalet⁹⁸ men träder i kraft först när två tredjedelar av WTO-medlemmarna antagit ändringarna.⁹⁹

2.5.1 Parallellimport

Ett annat undantag tillgängligt inom TRIPS-avtalet är parallellimport. Artikel 6 i TRIPS-avtalet tillåter medlemsländerna att föreskriva internationell konsumtion av rättigheter och därmed erkänns parallellimport.¹⁰⁰ Det brukar diskuteras kring tre olika typer av konsumtion; nationell, regional och global. I och med global konsumtion förlorar rättighetsinnehavaren kontrollen över vad som händer med produkten i hela världen när produkten sätts på marknaden.¹⁰¹ Med andra ord kan inte de immaterialrättsliga befogenheterna längre göras gällande på varor som en gång blivit överlåtna av rättighetsinnehavaren själv eller med hans samtycke.¹⁰² Följaktligen kan rättighetsinnehavaren inte längre kontrollera slutkundsmarkanden och inte heller förbjuda vidare försäljning av sin produkt, produkten är fri att cirkulera på marknaden, förstöras samt ändras fritt.¹⁰³

Incitamentet för parallellimport existerar när det finns en tillräcklig stor prisskillnad mellan stat A där produkten producerats och sätts på marknaden och stat B där tredje man vill importera och sälja varan. När prisskillnaden är tillräckligt stor för att täcka frakt och andra transaktionskostnader och fortfarande genererar en vinst för både säljare och köpare i nation B kommer parallellhandel att ske.¹⁰⁴ Parallellimport innebär följaktligen att produkten, sedan den satts på marknaden i ett land av patentinnehavaren, importeras av en tredje man till ett annat land. Vanligtvis tar rättighetsinnehavaren ut högre priser i detta

⁹⁵ Punkt (ii) Annex i TRIPS-avtalet

⁹⁶ Punkt (ii) Annex a.a

⁹⁷ Punkt 2 i The TRIPS-Amendment

⁹⁸ Punkt 2 a.a

⁹⁹ Paragraf 2(b) ii av 2003 Beslutet och av 2005 annex i TRIPS-avtalet.

¹⁰⁰ Artikel 6 i TRIPS-avtalet

¹⁰¹ Koktvedgaard, "Lärobok i immaterialrätt", s. 336

¹⁰² Koktvedgaard, "Lärobok i immaterialrätt", s. 49

¹⁰³ Drahos, m.fl, "Global Intellectual Property Rights; Knowledge, Access and Development", s. 43

¹⁰⁴ Watal, "Post Trips Options for Access to Patented Medicines in developing countries", s. 30

tredje land på den aktuella varan än vad parallellimportören gör. Anledningen till parallellimport är att dra nytta av lägre priser utomlands och att utjämna prisskillnader mellan olika länder, men även mellan länder där parallellimport tillåts kvarstår väsentliga skillnader.¹⁰⁵

Det finns dock riktlinjer när det gäller konsumtion i artikel 6 i TRIPS-avtalet. Artikel 6 fastslår att tvistlösningsproceduren enligt WTO:s tvistlösningsystem, DSU, inte kan användas för tvister som rör konsumtion så länge principerna om ”National Treatment”¹⁰⁶ och ”Most-favoured-Nation Treatment”¹⁰⁷ beaktas. TRIPS-avtalet överlåter beslutet till medlemsstaterna om att följa en politik för nationell eller internationell konsumtion och därmed tillåta eller förbjuda parallellimport, detta fastställs genom artikel 5 i Doha deklARATIONEN;

*”The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.”*¹⁰⁸

I princip kan ett land välja att behandla parallellimport och parallelexport separat. Vid förbud mot parallellimport kan patenthavaren praktisera prisdifferentiering. Prisdifferentieringen har betydelse för tillgång på läkemedel, då patentinnehavaren kan släppa identiska produkter på separata marknader till olika prisnivåer.¹⁰⁹ Genom att använda sig av prisdifferentiering kan läkemedelsföretagen teoretiskt sett göra större vinster då de kan anpassa sitt pris till köpkraften hos ett specifikt land eller marknad. Förbud mot parallellimport är även ett sätt att skydda patenthavaren från prisdumpning på hemmamarknaden. När en produkt säljs billigare i det importerande landet kan ekonomiska aktörer göra en vinst genom att föra tillbaka produkten till ursprungsmarknaden och där sälja den till ett lägre pris än det som satts av patentinnehavaren.¹¹⁰ Följden av detta blir att patentinnehavaren vanligtvis inte exporterar till ett annat pris än det han själv håller på sin hemmamarknad, eller till ett sådant pris att parallellimport inte lönar sig för att inte riskera att konkurrera ut sig själv.¹¹¹

2.6 Reflektioner

I dagens samhälle är innovation av tilltagande värde för såväl utvecklade som utvecklingsländer och ett innovativt samhällsklimat innebär ett betydande bidrag till den ekonomiska tillväxten och till samhällsutvecklingen i stort. Nya idéer och innovationer är av betydande vikt för den ekonomiska marknaden med det är lika viktigt att skydd

¹⁰⁵ Gillespie-White, Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub Saharan Africa, s. 30

¹⁰⁶ Artikel 3 i TRIPS-avtalet

¹⁰⁷ Artikel 4 a.a

¹⁰⁸ Artikel 5 (d) I Doha deklARATIONEN

¹⁰⁹ Commission on Intellectual Property Rights, “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, Report of the Commission on Intellectual Property Rights”, s. 42

¹¹⁰ Katrak, “Affordable Prices for Essential Medicines for Developing Countries”, s. 314

¹¹¹ Sykes, “TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution””, s. 20

innovationer som att kunna profitera från dem. Trots att flera år har gått sedan augusti 2003, då förändringarna i TRIPS-avtalet antogs har fortfarande nästan inga medlemmar använt sig av de flexibiliteter som omfattas av TRIPS-avtalet. I praktiken ger medlemsstaterna inte flexibiliteten tillräcklig hänsyn för att tillåta dem att säkerställa att ansvar för folkhälsa tas. Genom utläsandet av artikel 31 i TRIPS-avtalet skulle tvångslicenser utgöra en rimlig lösning när det kommer till problematiken kring tillgång på läkemedel. Dock är det inte en självklarhet att tvångslicenser löser hälsoproblemen snabbt och enkelt på grund av flera orsaker. Tvångslicenser är en teoretisk bra juridisk lösning men det finns fortfarande många hinder för att det ska fungera effektivt i praktiken. TRIPS-avtalet utgör en bra rättslig ram för tvångslicenser om den rättsliga ramen utnyttjas till fullo av medlemsstaterna. Men på grund av bristen på finansiella och tekniska resurser kan utfärdandet av tvångslicenser i de flesta fall endast ses som en hävstång för att förhandla med patentinnehavaren om lägre priser.

Parallellimport anses vara en allmän trygghetsökning för konsumenter genom att skapa ett skydd från allt för stora prisskillnader.¹¹² Emellertid kan det ses som en sanning med modifikation. Påståendet är beroende på hur marknadspriset ser ut och vilken inkomstkategori som finns i det aktuella landet. För att parallellimport ska främja tillgängligheten på läkemedel i utvecklingsländerna krävs det att det finns marknader där priset är lägre än vad det är i det aktuella landet. En avgörande faktor för hur väl parallellimporten kan främja tillgången på läkemedel har således att göra med hur fattigt landet ifråga är. För att de allra fattigaste länderna ska kunna tillgodogöra sig de positiva sidorna av parallellimport krävs det dels att det finns marknader med mycket lågt pris på läkemedel och att exporten från det aktuella landet kan hindras antingen genom förbud eller höga exportkostnader. Alla dessa faktorer måste fungera för att främja tillgång till billiga läkemedel i fattiga länder. Av allt att döma kommer det troligvis vara svårt för utvecklingsländerna att lösa problemen med dyra läkemedel genom endast parallellimport. Samtidigt hävdar läkemedelsindustrin att parallellimport och tvångslicensering undergräver läkemedelsföretagen exklusiva patenträttigheter och kraftigt minska incitamenten för investering i forskning och utveckling av nya läkemedel för behandling för sjukdomar såsom HIV/AIDS.¹¹³

Istället för att användningen av tvångslicenser och parallellimport har ökat, så har trenden varit att läkemedelsföretag sänkt sina priser på bland annat HIV/AIDS läkemedel. Det verkar som om endast hotet av möjligheten för medlemsstater att använda sig av flexibiliteten inom TRIPS-avtalet har lett till lägre priser på läkemedel i utvecklingsländerna. Trots detta är priserna fortfarande väl över människors köpkraft, omkring 60 procent av världens befolkning lever på mindre än \$ 2000 per år, och många rabatterade priser faller fortfarande utanför deras köpkraft.¹¹⁴ Dock ger detta oss en iakttagelse som vi inte kan bortse ifrån, det verkar som företag fattar beslut på annat än en vinstmaximerande basis vilket skulle kunna innebära en känsla av socialt ansvar vilket kommer att diskuteras mer utförligt i kapitel fem.

¹¹² Abbott, "The TRIPs Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference Journal of World Intellectual Property", s.15

¹¹³ Ferreira, "Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: the Human Rights Obligations of Multinational Pharmaceutical Corporations", s. 1141

¹¹⁴ Oxfam, "Investing For Life", s 13

3. Rätten till hälsa och tillgång till läkemedel

3.1 Introduktion

Förhållandet mellan immateriella rättigheter och förverkligandet av de mänskliga rättigheterna har tills alldeles nyligen fått begränsad uppmärksamhet. Hänvisningar till kopplingarna mellan dessa två områden har i huvudsak diskuterats i samband med utarbetandet av *FN konventionen om Ekonomiska, Sociala och Kulturella rättigheter*, *Den allmänna förklaringen av de mänskliga rättigheterna* och nu även på senare tid till följd av antagandet av TRIPS-avtalet och den växande betydelsen av immateriella rättigheter.¹¹⁵

Även då rätten till läkemedel ska grundas på både rätten till liv, rätten till hälsa och rätten att åtnjuta fördelarna av vetenskapliga framsteg och dess tillämpningar, erbjuder verkställighetsmekanismen från *Internationella konventionen om Ekonomiska och sociala rättigheter* (hädanefter ICESCR) inte mycket praktiskt stöd till personer som kräver uppfyllande av rätten. Doha-deklarationen stipulerar att avtalet kan och bör tolkas samt genomföras på ett sätt som stöder WTO-medlem rätt att skydda folkhälsan och i synnerhet att främja tillgången till läkemedel för alla.¹¹⁶ Värt att notera är att deklarationen endast fastställer statens rätt att främja tillgång till läkemedel för alla och inte en individuell rätt att kräva tillgång till läkemedel. Många rättigheter, oavsett klassificering som medborgerliga och politiska, eller som ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, kan endast definieras med specificitet när den ligger i ett givet sammanhang. Termen "tillgång till läkemedel" ger upphov till många frågor: Vad innebär tillgång till läkemedel i samband med de mänskliga rättigheterna? Detta avsnitt fokuserar specifikt på rätten till hälsa och att undersöka om tillgång till läkemedel kan anses ingå i rätten till hälsa som fastställs i ICESCR. Om så är fallet blir staten som ratificerat konventionen skyldiga att säkerställa tillgången till läkemedel inom deras jurisdiktion för att förverkliga bestämmelsen.

3.2 Rätten till hälsa

Rätten till hälsa är en utbredd rätt med flera sammanlänkade rättigheter och skyldigheter, såsom tillgängliga, åtkomliga och acceptabla vårdinrättningar, nödvändiga varor och tjänster som är lämpliga och av god kvalitet är goda exempel.¹¹⁷ Icke-diskriminering samt mekanismer för ansvarsskyldighet är också inkluderade.¹¹⁸ Statlig skyldighet att

¹¹⁵ Cullet, Patent and Medicine: the relationship between TRIPS and the human right to health, s. 150

¹¹⁶ Artikel 4 i Doha deklARATIONEN

¹¹⁷ Artikel 25 i UDHR

¹¹⁸ Artikel 7 a.a

respektera, skydda och uppfylla rätten till hälsa är tillika däri.¹¹⁹ Rätten till hälsa är både en civil och politisk rättighet liksom en ekonomisk, social och kulturell rättighet. Rätten till hälsa har genomgått anmärkningsvärd utveckling och har under de senaste åren förtydligats. Dock bör rätten till hälsa inte tolkas som att en rätt att vara frisk existerar.¹²⁰

3.2.1 FN:s allmänna förklaringen om av de mänskliga rättigheterna

Den första organisationen att uttryckligen formulerat en rätt till hälsa var *World Health Organization* (WHO).¹²¹ I ingressen till sin konstitution från år 1946 stipuleras;

*”The enjoyment of the highest attainable standards of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, and political belief, economic or social conditions”.*¹²²

Dock lades grunden för en internationell rättslig ram för rätten till hälsa av *Den allmänna förklaringen av de mänskliga rättigheterna* (härdanefter UDHR)¹²³ som nämner hälsa som en del av rätten till en tillfredsställande levnadsstandard i artikel 25 (1);

*“Everyone has the right to a standard of living adequate for the health of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services”.*¹²⁴

Artikel benämner inte enbart en direkt rätt till lämplig och snabb sjukvård, utan även rätt att få tillgång till underliggande faktorer som påverkar hälsan, såsom vetenskapliga fördelar och läkemedel. Emellertid fastställer artikel 25 i UDHR inte specifikt tillgång till läkemedel utan endast tillgången till sjukvård¹²⁵ därför blir det mer intressant att analysera rätten till hälsa som fastställs i ICESCR som härstammar från artikel 25 i UDHR.

3.2.2 Ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter

Rätten till hälsa erkändes som en mänsklig rättighet år 1966 i den *Internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter*, så kallat ICESCR, genom införandet av konventionens artikel 12.¹²⁶ Artikeln innehåller liknande bestämmelser som den fastställt av artikel 25 i UDHR och garanterar rätten till bästa uppnåeliga hälsa för alla;

¹¹⁹ Artikel 5 i CESCR Allmänna kommentar nr 14 “The right to the highest attainable standard of health”

¹²⁰ Laurence, “Human Rights and Intellectual Property”, s. 98

¹²¹ Toebe, “The Right to Health’ in, *Economic, Social and Cultural Rights: a Textbook*”, s. 172

¹²² Constitution of the World Health organization, s. 1

http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf

¹²³ Toebe, “The Right to Health’ in, *Economic, Social and Cultural Rights: a Textbook*”, punkt 18

¹²⁴ Artikel 25 (1) i UDHR

¹²⁵ Artikel 25 (1) a.a

¹²⁶ Toebe, “The Right to Health’ in, *Economic, Social and Cultural Rights: a Textbook*”, punkt 19

“The State Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.”¹²⁷

Till skillnad mot UDHR är ICESCR av rättsligt bindande karaktär. Genom att användet av formatet ”åtgärder som skall vidtas” betonar ICESCR specifika rättsliga skyldigheter för alla konventionsstater.¹²⁸ En signifikant bestämmelse framhävs i artikel 2 (1) som säger att alla medlemsstater bör vidta ”alla lämpliga åtgärder” för att uppnå förverkligandet av de rättigheter som erkänns av konventionen, inklusive lagstiftningsåtgärder.¹²⁹ Då en vidare definition av rätten till hälsa är nödvändigt fastsätter ICESCR vidare i artikel 12 (2) mer specifikt de åtgärder som ska vidtas av de stater som är parter i konvention för att till fullo förverkliga rätten till hälsa;

”a) The provision for the reduction of the stillbirth-rate and of infant mortality and for the healthy development of the child;

b) The improvement of all aspects of environmental and industrial hygiene;

c) The prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases;

d) The creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness.”¹³⁰

Till skillnad från UHDR är ICESCR mer specifik och erkänner hälsa som en särskild rätt för att uppnå en adekvat levnadsstandard. Hänvisning till högsta möjliga levnadsstandard i artikel 12 i ICESCR är en positiv avvikelse från WHO:s definition av hälsobegreppet som ett tillstånd av god hälsa. Omfattningen av språket i artikel 12 tyder på att handlingar är ett ofrånkomligt krav när det gäller tillgång till läkemedel. I synnerhet punkt (c) som avser att rätten till förebyggande, behandling och kontroll av sjukdomar, utbildning samt ett system av akut sjukvård vid epidemier innefattas i rätten till hälsa¹³¹, dessutom fastställer punkt (d) att rätten till lokaler, varor och tjänster också utgör en del av rätten till hälsa.¹³² Utläsning av dessa artiklar tycks stärka möjligheterna att kräva handlingar av genomförandet när det gäller tillgång till läkemedel.¹³³ Dessutom finns ett ansvar att gå framåt på ett effektivt och ändamålsenligt sätt genom konkreta och riktade åtgärder mot förverkligandet av dessa rättigheter. Det föreskriver att medlemsstaterna har en skyldighet att ta hänsyn till konsekvenserna som deras politik kan ha på folkhälsan.¹³⁴

¹²⁷ Artikel 12 (1) i ICESCR

¹²⁸ Chapman, “A Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress and Access to the Benefits of Science”, s. 8

¹²⁹ Artikel 2 (1)

¹³⁰ Artikel 12 (2) a.a

¹³¹ Artikel 12(2) (c) a.a

¹³² Artikel 12(2) (d) a.a

¹³³ Artikel 43 i CESCR Allmänna kommentar nummer 14: “The Right to the Highest Attainable Standard of Health”

¹³⁴ Artikel 50 a.a

Men även om en grad mer specificitet ingår i ICESCR har konventionen fortfarande många aspekter som är oklara, otydliga och som är i behov av tolkning för att man tillfullo ska kunna redogöra rättens exakta innehåll. Detta faktum, i kombination med ett gradvist förverkligande karaktären av ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter försvagar rätten till hälsa i praktiken.¹³⁵ Hälsobegreppet är förvisso mycket omfattande men är ändå vagt formulerat. Den breda definitionen av rätten till hälsa har blivit hård utsatt för att vara för utopisk vilket återigen försvagar rätten till hälsa i praktiken. Det var först år 2000 som *Kommittén för Ekonomiska, Sociala och Kulturella rättigheter* (hädanefter CESCR) publicerade en auktoritativ källa för att ge ytterligare tolkning av vad rätten till hälsa som stipulerat i artikel 12 i ICESCR innefattar.¹³⁶

3.2.3 CESCR Allmänna kommentar nummer 14

I CESCR allmänna kommentar nr 14 anges att;

*"hälsa är en grundläggande mänsklig rättighet oumbärlig för utövandet av andra mänskliga rättigheter. Varje människa har rätt att åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa ledande att leva ett värdigt liv"*¹³⁷.

CESCR allmänna kommentar nummer 14 definierar mer exakt medlemstaternas förpliktelser, inklusive deras grundläggande skyldigheter. Artikel 11 förtydligar att definitionen av rätten till hälsa inte är begränsad till endast sjukvård utan snarare sträcker den sig till de underliggande förutsättningarna för hälsa såsom mat, näring, bostäder, tillgång till rent och drickbart vatten.¹³⁸

Vidare fastställs fyra principer som tillsammans är nödvändiga i syfte att uppfylla rätten till hälsa: "Availability, Accessibility, Acceptability and Quality".¹³⁹ Enligt dessa principer bör tillgängligheten av hälso- och tillhörande faciliteter och farmaceutiska preparat finnas i tillräckliga mängder.¹⁴⁰ De ska vara acceptabla både i termer av deras användbarhet och deras lämplighet¹⁴¹, effektiva och av god kvalitet och till lägsta möjliga kostnad för att underlätta tillgängligheten¹⁴². Detta ger mer precision för att uppnå rätten till hälsa. CESCR:s allmänna kommentar nummer 14 förkroppsligar inte bara rätten till livsnödvändiga läkemedel utan fastställer också att tillhandahållandet av basläkemedel är en av staternas kärnuppgifter under ICESCR.¹⁴³ Dessutom tolkas skyldigheten enligt artikel 12 (2) (d) i ICESCR - "att skapa villkor som skall tillförsäkra alla medicinska

¹³⁵ Kinney, "The International Human Right to Health: What Does That Mean For Our Nation and World?", s. 10

¹³⁶ Kinney, "The International Human Right to Health: What Does That Mean For Our Nation and World?", s. 11

¹³⁷ Artikel 8 i CESCR Allmänna kommentar nr 14 "The right to the highest attainable standard of health"

¹³⁸ Artikel 11 a.a

¹³⁹ Artikel 12 a.a

¹⁴⁰ Artikel 12 (a) a.a

¹⁴¹ Artikel 12 (b) a.a

¹⁴² Artikel 12 (c) - (d) i ICESCR

¹⁴³ Artikel 14 i CESCR Allmänna kommentar nr 14 "The right to the highest attainable standard of health"

*service och läkarvård i händelse av sjukdom*¹⁴⁴ - att inkludera tillhandahållandet av väsentliga läkemedel.¹⁴⁵ Denna stärker möjligheterna att kräva handling i genomförande om tillgång till läkemedel.

Kränkningar av rätten till hälsa uppstår när en part underlåter att maximalt utnyttja alla sina tillgängliga resurser för att vidta nödvändiga åtgärder för ett successivt förverkligande av rätten.¹⁴⁶ Självklart utgör brist på resurser ett väldigt hinder det är därför viktigt att skilja på en stats oförmåga och dess ovilja att uppfylla sina skyldigheter. Brister en medlemstat i detta avseenden begår staten ett brott mot skyldigheten att respektera rätten till hälsa vilket innebär en kränkning av själva fördraget¹⁴⁷;

*“A State which is unwilling to use the maximum of its available resources for the realization of the right to health is in violation of its obligations under article 12.”*¹⁴⁸

Dessutom fastsätter artikel 50 att stater bundna till konventionen måste se till att deras rättliga skyldigheter enligt konventionen upprätthålls även vid ratificering av andra internationella avtal och fördrag. Fel i detta avseende kommer att utgöra ett brott mot skyldigheten att respektera rätten till hälsa och en kränkning av själva fördraget.¹⁴⁹ Detta har stor betydelse med tanke på den eventuella konflikten mellan rätten till hälsa och patentskyddet i TRIPS-avtalet.

3.2.4 Rätten till hälsa i internationell sedvanerätt

Det finns ytterligare skäl till att fastsätta förekomsten av och innehållet av rätten till hälsa i internationell sedvanerätt. För det första är normen för en sådan karaktär juridiskt bindande. För det andra binder internationell sedvanerätt alla stater oberoende av ratificering. För det tredje skulle konstaterandet av rätten till tillgång till läkemedel i internationell sedvanerätt rikta mer specifika åtgärder mot stater.¹⁵⁰ Enligt principerna för utvecklingen av internationell sedvanerätt kan utbredd ratificering av exempelvis FN fördrag upprätta en internationell sedvanerätt. Specifika fördrag, förklaringar och andra instrument blir tecken på en allmän och statlig praxis där stater ingriper ur en känsla av rättslig skyldighet.¹⁵¹

En del hävdar att UDHR utgör sedvanerätt, medan viss folkrättslig litteratur endast påstår att deklARATIONEN kan räknas till *opinio juris*.¹⁵² Svårigheter uppstår då både statliga praxis

¹⁴⁴ Artikel 12 (2) (d) i ICESCR

¹⁴⁵ Artikel 17 i CESCO Allmänna kommentar nr 14 “The right to the highest attainable standard of health”

¹⁴⁶ Punkt 47 a.a

¹⁴⁷ Artikel 46 i ICESCR

¹⁴⁸ Artikel 47 a.a

¹⁴⁹ Artikel 50 i CESCO Allmänna kommentar nr 14 ” The right to the highest attainable standard of health”

¹⁵⁰ Niada, “The human right to medicines in relation to patents in sub-Saharan Africa: some critical remarks, The International Journal of Human Rights”, s. 706

¹⁵¹ Artikel 38.1 (b) i FN “Statute of the International Court of Justice”

¹⁵² Niada, “The human right to medicines in relation to patents in sub-Saharan Africa: some critical remarks, The International Journal of Human Rights”, s. 707

och opinio juris måste föreligga för att ett föredrag ska kunna bedömas som sedvanerätt.¹⁵³ Dessa begrepp är varken tydliga eller konkreta och är därför svåra att fastställa. Som tidigare nämnts stadgar artikel 25 ingen specifikt tillgången till läkemedel utan enbart tillgång till sjukvård.¹⁵⁴ Fastställandet av sedvanerätt i ICESCR blir därför mer aktuellt. Det skulle kunna argumenteras att ICESCR utgör internationell sedvanerätt tack vare konventionens stora internationella bekräftelse. FN:s generalförsamlings beslut återspeglar vanligtvis den allmänna konsensusen mellan medlemsstaterna, vilket gör att generalförsamlingen kan ses som en lämplig indikator för vad som utgör sedvanerätt eller inte.¹⁵⁵

Även om FN resolution 58/179 om ”Tillgång till läkemedel vid pandemier såsom hiv/aids, tuberkulos och malaria”¹⁵⁶ inte uttryckligen nämner sedvanerätt i resolutionen är det underförstått att rätten till hälsa är en sådan norm, och att dess innehåll är både diskuterat och definierat.¹⁵⁷ Tillgång till läkemedel är en viktig del av rätten till hälsa som måste uppmärksammas av stater genom att tillhandahålla tillgängliga, prismässigt överkomliga, lättillgängliga och kvalitativa läkemedel. Med andra ord är den allmänna uppfattningen i FN:s generalförsamling att det finns en rätt till hälsa samt att tillgång till läkemedel innefattar en väsentlig aspekt av rätt till hälsa.¹⁵⁸ Även om detta inte oberoende bevisa förekomsten av tillgång till läkemedel i sedvanerätt kan det trots allt tolkas som en stark indikation.

3.3 Rätt till tillgång till läkemedel

Frågan som återstår är om det finns en självständig rätt att få tillgång till läkemedel? När vi talar om tillgång till läkemedel innebär det först och främst alla väsentliga och tillgängliga läkemedel. Det omfattar inte enbart slutprodukter utan också alla hälsorelaterade produkter, inklusive läkemedelssubstanser liksom teknikprocesser.¹⁵⁹ WHO's definition av ”tillgång till medicin” lyder;

*“those that satisfy the health care needs of the majority of the population; they should therefore be available at all times in adequate amounts and in the appropriate dosage forms”.*¹⁶⁰

Det är tydligt att tillgången till läkemedel utgör en viktig del i rätten till hälsa som stipuleras i ICESCR artikel 12 vidare fastsätter artikel 12 skyldigheter att förebygga,

¹⁵³ Artikel 38 i Winekonventionen

¹⁵⁴ Artikel 25 i UDHR

¹⁵⁵ Niada, “The human right to medicines in relation to patents in sub-Saharan Africa: some critical remarks, The International Journal of Human Rights”, s. 706-707.

¹⁵⁶ FN, Resolution 58/179. “Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria”

¹⁵⁷ Artikel 1-6 i FN General Assembly Resolution 58/179

¹⁵⁸ Artikel 8-10 a.a

¹⁵⁹ Artikel 43 i CESCER Allmänna kommentar nr 14 ”The right to the highest attainable standard of health”

¹⁶⁰ WHO, “The Selection and Use of Essential Medicines - WHO Technical Report Series”, s. 14

behandla och kontrollera epidemier och inhemska sjukdomar.¹⁶¹ Vidare stipuleras att dessa skyldigheter utgör en icke-okränkbar del av rätten till hälsa.¹⁶² Även om kommitténs tolkningar inte är av rättsligt bindande karaktär kan de ha betydande rättslig tyngd. Naturligtvis försäkras inte detta rätt till tillgång av alla läkemedel utan vad som framgår av CESCR allmänna kommentar nummer 14 är det enbart så kallade oundgängliga läkemedel som avses.¹⁶³ Vad som klassificeras som oundgängliga läkemedel framgår av ”The WHO Model List of Essential Medicines”.¹⁶⁴ Denna lista fungerar enbart som en modell och ger respektive stat utifrån sin egen kontext möjlighet att själva avgöra vilka av läkemedlen som skall ses som oundgängliga.¹⁶⁵ FN-institutioner kostaterar en liknande norm i en av resolutionerna från 2002 där vikten av tillgång till läkemedel uppmärksammades i förhållande till epidemier och folksjukdomar:

*“Recognizing that access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS is one of the fundamental elements to achieve progressively the full realization of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health”.*¹⁶⁶

Men även om rättsliga skyldigheter finns leder det i sig inte till en självständig rätt att få tillgång till läkemedel. Trots det framhäver FN:s i sin rapport från 2011¹⁶⁷ länder som erkänt den enskildes rätt att få tillgång till läkemedel;

*“positive examples of domestic courts in Latin America, South Asia and South Africa, which have abolished the distinction between civil and political rights, on the one hand, and economic, social and cultural rights, on the other, by recognizing the individual’s right to have access to medicines”.*¹⁶⁸

Kärnan i detta var att rätt till läkemedel utgör en oundgänglig del av rätten till hälsa. Dessutom kan en sådan bekräftelse, om den föreligger i en större skala och mer enhetligt leda till skapandet av en sedvanlig norm. En särskild rätt till tillgång till läkemedel skulle stärka skyddet och klargöra vilket ansvar stater och andra aktörer har. Men även om vissa aspekter av rätten fortfarande kan ifrågasättas tycks det internationella samfundet ha nått en enighet om att tillgången till läkemedel alltid kommer utgöra en grundläggande del av rätten till hälsa.

¹⁶¹ Artikel 12 (c) i ICESCR

¹⁶² Artikel 43 i CESCR Allmänna kommentar nr 14 ”The right to the highest attainable standard of health”

¹⁶³ Artikel 12 a.a

¹⁶⁴ WHO, “Medicines: essential medicines”, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/index.html>

¹⁶⁵ WHO, “Policy Perspectives on Medicines: The Selection of Essential Medicines”, s. 1 <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2296e/s2296e.pdf>

¹⁶⁶ Punkt 15 i Declaration of Commitment on HIV/AIDS, <http://www.un.org/ga/aids/coverage/FinalDeclarationHIVAIDS.html>

¹⁶⁷ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health; Expert consultation on access to medicines as a fundamental component of the right to health 17/43

¹⁶⁸ Artikel 6 i Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health; Expert consultation on access to medicines as a fundamental component of the right to health

3.4 Reflektioner

Oavsett tolkning av traktaträtt eller internationell sedvanerätt återfinns tillgång till läkemedel som en viktig komponent i rätten till hälsa. Rätten till hälsa är integrerat, allomfattande och innehåller aspekter såsom tillgänglighet och tillgång till hälso-och sjukvårdsinrättningar, kunnig personal och tillhandahållande av kvalitativa läkemedel. Dessutom kräver rätt en hög grad av efterlevnad. Att ingå avtal som är i konflikt med rätten till hälsa är förbjudet, och stater måste se till att tillämpningen av deras rättsliga skyldigheter aldrig hindra uppfyllandet av rättigheten i fråga. Utöver det skydd som ges genom rätten till hälsa, kan en särskild rätt att få tillgång till läkemedel också vara närvarande i internationell sedvanerätt.

Emellertid fokuserar rätten till hälsa endast på att skydda individen från kränkningar av regeringar snarare än kränkningar från andra aktörer. En särskild rätt att få tillgång till läkemedel skulle kunna stärka skyddet och klargöra ansvaret som ligger hos stater och andra aktörer. Aktörer som påverkar tillgång till läkemedel måste identifieras, inte bara staten utan även de privata grupper så att människors medvetenhet om rätten till läkemedel kan förbättras progressivt. FN: s särskilda rapport om rätten till hälsa betonar att rätten till bästa uppnåeliga hälsa är staters huvudsakliga ansvar, men rapporten påpekar även att läkemedelsektorn har en djupgående inverkan.¹⁶⁹ Bristen på grundläggande läkemedel i kombination med det ökande antalet sjuka människor kräver en förändring för en långsiktig överlevnad. Frågan är hur detta kan påverka läkemedelspatent i förhållande till rätten till hälsa och tillgång till läkemedel och om en lösning kan födas ur sammansmältning av dessa två diskurser. Huruvida en breddning av förpliktelser är möjligt att även omfatta företag kommer att diskuteras nedan i kapitel fem.

¹⁶⁹ General Assembly, Promotion and protection of human rights: human rights questions, including alternative approaches for improving the effective enjoyment of human rights and fundamental freedoms http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf

4. Relationen mellan patenträtt och mänskliga rättigheter

Skärningspunkten mellan immaterialrätt och mänskliga rättigheter har expanderat alltmer under det senaste decenniet. Framsteg inom teknik, världshandelns utveckling i samband med globaliseringen samt utvecklingen av ekonomiska, sociala och politiska rättigheter har alstrat nya krav på normer för rättsligt skydd av immateriella rättigheter och mänskliga rättigheter, paradoxen mellan dessa två områden av internationell rätt uppstår när en mänsklig rättighet ställs mot en annan. När immateriella rättigheter används för att begränsa tillgången till information som på ett eller annat sätt kan tillfredsställa grundläggande mänskliga behov särskilt stora meningsskiljaktigheter finns det mellan parter som har koppling till HIV/AIDS katastrofen.

4.1 AIDS-epidemin som katalysator

Ett illustrativt exempel på ett område där läkemedelspatent och tillgång till läkemedel är starkt sammanflätat med varandra är den pågående HIV/AIDS-epidemin.¹⁷⁰ Ingen annan fråga har så tydligt personifierat sammandrabbningen mellan dessa två områden. HIV är ett så kallat retrovirus, viruset muterar snabbt och utvecklar ofta resistens mot olika läkemedel. För att minimera risken behandlas vanligtvis en person insjuknad i AIDS med en cocktail av olika antiretrovirala läkemedel. Då viruset både blivit resistent mot första-linjens och andra linjens-behandlingar är behovet av nya läkemedel och behandlingar stor.¹⁷¹ Majoriteten människor smittade med HIV lever idag i fattiga delar av världen där den allmänna kunskapen inte är tillräckligt stor. Det är bland annat vanligt att familjer delar på ”cocktailen” av mediciner eller inte har råd att fortsätta sin behandling fullt ut vilket i slutändan leder till att människor bygger upp en resistans mot läkemedlet.¹⁷² De antiretrovirala läkemedlen utvecklas till mestadels av stora läkemedelsföretag som innehar patent på läkemedelsprodukten och därmed kan ta ut ett högt monopolpris. Detta gäller särskilt för de nya och mer effektiva versioner. Kostnaden för dessa läkemedel är ett av de största hindren för tillgång till läkemedel, då många utvecklingsländer världen över inte kan erbjuda sina medborgare hälso- och sjukförsäkringar, utan fattiga människor tvingas göra ett val mellan att antingen spendera en stor del av sin inkomst på mediciner eller andra väsentliga utgifter för grundläggande behov. De höga priserna på läkemedel har därmed en direkt effekt på fattiga människors sårbarhet.¹⁷³

¹⁷⁰ Laurence, m.fl., Human Rights and Intellectual Property, s. 90

¹⁷¹ Oxfam, Investing for life Meeting poor people’s needs for access to medicines through responsible business practices, s. 9

¹⁷² Oxfam, Investing for life Meeting poor people’s needs for access to medicines through responsible business practices, s. 7

¹⁷³ Oxfam, Investing for life Meeting poor people’s needs for access to medicines through responsible business practices, s. 8

90 procent av Afrikas HIV smittade barn behandlas idag med läkemedel som produceras i Indien.¹⁷⁴ Dessa läkemedelsföretag kan tillverka generiska kopior av patentskyddade läkemedel tack vare den inhemska indiska lagstiftningen. I framtiden kan dock detta komma att hotas då Novartis, ägare av patenträttigheterna, för närvarande utmanar denna lagstiftning i ett försök att driva igenom sitt patent i indiska domstolar.¹⁷⁵

4.2 Patent ett hinder för tillgång till läkemedel?

Att tillverka ett läkemedel är i sig relativt enkelt och billigt när väl receptets olika komponenter och de olika mängderna av dessa kemikalier är känt. Det kostsamma i processen av att framställa läkemedel ligger i alla de år av forskning och utveckling som krävs innan slutprodukten når marknaden. För att göra det lönsamt för företag att utveckla nya produkter krävs incitament som garanterar avkastning på den investerade summan. Detta incitament utgörs, som tidigare nämnts, av patent som erbjuder upphovsmakarna ensamrätt på produkten eller processen under en tidsbegränsad period.¹⁷⁶ Men med patent som garanti för innovation medföljer flera problem.

Problematiken ligger i att patentsystemet fungerat förhållandevis bra för utvecklade länder men samtidigt förhållandevis dåligt för utvecklingsländer. Det blir mer lönsamt för läkemedelsföretagen att endast sälja små andelar av läkemedlet till de rika delarna av världen för ett högre pris, än att nå ut till massmarknaden och sälja till ett billigare pris då företagen riskera problem med spridningseffekter till utvecklade marknader.¹⁷⁷ Att endast sälja till den rika delen av befolkningen i världen blir följaktligen den enda vinsten läkemedelsföretaget kan tjäna på.¹⁷⁸ I förlängningen leder således patentskyddet till att de multinationella läkemedelsföretagen endast väljer att forska och utveckla läkemedelsprodukter och behandlingar för sjukdomar som råder i utvecklade länder, vars rika medborgare skapar utrymme för en lukrativ marknad.¹⁷⁹ En stor del av människor i utvecklingsländerna lider idag av sjukdomar som utvecklade länderna idag är helt eller nästintill förskonade från, vilket i sin tur medför att vidareutvecklingen och forskningen på dessa mediciner nästintill avstannat.¹⁸⁰

Inom läkemedelsindustrin kan ett banbrytande läkemedel vara en enorm inkomstkälla vilket gör att värdet av ett patent är betydande.¹⁸¹ Läkemedelsindustrin anses vara en bransch där många av de framgångsrika läkemedlen är relevanta och lönsamma för hela patentets längd på 20 år om inte ännu längre. Det är därför viktigt att förlänga ett patent

¹⁷⁴ Newman, The Bureau of Investigative Journalism, "Analysis: Legal case in India threatens HIV drug access for poorest" <http://www.thebureauinvestigates.com/2011/09/12/analysis-legal-case-in-india-threatens-hiv-drug-access-for-poorest/>

¹⁷⁵ Newman, The Bureau of Investigative Journalism, "Analysis: Legal case in India threatens HIV drug access for poorest" <http://www.thebureauinvestigates.com/2011/09/12/analysis-legal-case-in-india-threatens-hiv-drug-access-for-poorest/>

¹⁷⁶ Artikel 14 (b) i TRIPS-avtalet

¹⁷⁷ Laurence, "Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?", s. 47

¹⁷⁸ Laurence, "Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?", s. 48

¹⁷⁹ Laurence, "Human Rights and Intellectual Property", s. 140

¹⁸⁰ Pogge, "World Poverty and Human Rights", s. 236-237

¹⁸¹ Pogge, "World Poverty and Human Rights", s. 236

så mycket som möjligt för patentinnehavare samtidigt som konkurrenterna har mycket att vinna på att komma in på marknaden så fort som möjligt. En vanlig metod inom läkemedelsindustrin är att ansöka om olika patent avseende samma läkemedel vilket bildar så kallade ”patentkluster” eller ”snår patentansökningar”.¹⁸² Detta tillvägagångssätt fördröjer samt blockera inträdet på marknaden för generiska läkemedel. Dessa "patentkluster" består vanligtvis av ett hundratal patent som ansluter sig till ett enda läkemedelspreparat.¹⁸³ Ett annat alternativ är att lansera en förbättrad patenterad version av det initiala läkemedel, som vanligen äger rum ungefär ett och ett halvt år innan patent löper ut. Målet är att bygga upp en relation med kunderna innan konkurrenterna kan.¹⁸⁴ Betydelsen av denna taktik ökar i relation till hur betydande förbättringen av läkemedlet är. Det är inte bara mot företag som producerar generiska läkemedel som taktiken används utan även i arbetet för att hejda de konkurrerande läkemedelsföretagens forskning och utveckling.¹⁸⁵ Omotiverade dröjsmål skadar inte bara enskilda företag utan även folkhälsan och konsumenterna.

Samtidigt skulle innovationen minska drastiskt om det inte vore möjligt att garantera lönsamhet för att utveckla nya läkemedel. Ett sådant scenario vore extremt olyckligt för världen i stort då läkemedelssektorn alltid är i ständigt behov av utveckling. Avsaknad av patent skulle även kunna innebära ett misslyckande i att efterlevnad av artikel 12 i ICESCR. Som går att utläsa i paragraf 2 (d) i artikel 12 till ICESCR skall stater skapa förutsättningar som kan tillgodose för alla medicinsk vård i händelse av sjukdom.¹⁸⁶ Det är rimligt att tolka in existensen av en läkemedelsindustri som kan tillverka och utveckla adekvata läkemedel i avseendet av denna artikel. Det är emellertid enkelt att se att sammanflödet mellan dessa två rättigheter skapar en global klyfta i tillgång till medicin där nya mediciner förblir otillgängliga för en allt större del av världens befolkning.¹⁸⁷ Att använda en patentstrategi är inte olagligt i sig, men det finns en fin linje mellan bruk och missbruk av patent.

4.3 Konflikt eller flexibilitet?

Både patent och rätten till hälsa är väletablerade delar av folkrätten. De två skilda områdena av folkrätten är anslutna till olika motiveringar och olika internationella intuitioner. Patent motiveras vanligtvis som ett nödvändigt incitament för uppfinningar och forskning enligt ramen för WTO, där handel och det ekonomiska perspektivet utgör utgångspunkten. Mänskliga rättigheter å andra sidan har sin grund i FN där ett socialt perspektiv för mänskligt välbefinnande utgör utgångspunkten. I enkla termer är

¹⁸² Communication from the Commission, “Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report”, s. 10.

¹⁸³ Communication from the Commission, “Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report”, s. 12

¹⁸⁴ Communication from the Commission, “Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report”, s. 12

¹⁸⁵ Communication from the Commission, “Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report”, s. 15

¹⁸⁶ Artikel 12 (d) i ICESCR

¹⁸⁷ Reich, “The Global Drug Gap”, s. 287

förvekligandet av mänskliga rättigheter, såsom rätten till hälsa, främsta syfte tillgänglighet medan immaterialrättens främsta syfte är att begränsa icke auktoriserade tillgången till nya uppfinningar.¹⁸⁸ Om man tar som premiss att båda områdena av folkrätten är motiverade blir nästa steg att analysera samspelet mellan dessa två områden. Som framgår av belysande exempel av AIDS-epidemin som presenterats ovan, finns det situationer där dessa två områden av internationellrätt flätas samman. Innebär detta att den internationella rätten i samband med patent och tillgång till läkemedel utgör en juridisk konflikt? Eller finns det tillräcklig med flexibilitet i det nuvarande systemet för dessa två rättsområden att kunna utövas sida vid sida?

4.3.1 Konflikt av normer

Att det förekommer överlappningar mellan dessa två internationella normer är inte svårt att observera. På internationell nivå bekräftar ICESCR artikel 15 (1) (b) å ena sidan allas rätt att njuta av fördelarna med vetenskapliga framsteg och dess tillämpningar¹⁸⁹ samtidigt som artikel 15 (1) (c) å andra sida erkänner allas rätt att dra nytta av skydd för de moraliska och materiella intressen med utgångspunkt från vetenskapen, till vilket man själv är upphovsman till. Denna problematik hittas även i den UDHR artikel 27 (1) och artikel 27 (2).¹⁹⁰ Det finns således en uppenbar motsägelse mellan dessa två rättigheter när det tillämpas på tillgång till läkemedel. Även om individer har vissa rättigheter till uppfinningar till vilket man är upphovsman till är själva uppfinningen en kollektiv nyttighet som bör nyttjas universellt. Med andra ord finns det två samtidiga intressen i en uppfinning, å ena sidan det rättsliga intresse, å andra sidan intresset för uppfinningen som en kollektiv nyttighet. Den traditionella uppfattningen av konflikter bygger på en strikt definition av motsägelse;

*“A conflict in the strict sense of direct incompatibility arises only where a party to the two treaties cannot simultaneously comply with its obligations under both treaties”.*¹⁹¹

Vid första anblick verkar det inte finnas några tydliga konflikter åtminstone inte med den smala definitionen av konflikter som återfinns i internationell sedvanerätt då denna traditionella definition av en konflikt mellan normer endast fokuserar på den direkta oförenligheten mellan normer och tar således inte upp förekomsten av indirekta oförenliga normer och kan därför uppfattas som allt för snäv, hänsyn måste tas både till direkta och indirekta oförenlighet mellan fördrag på grund av de komplexa rättsliga förpliktelserna. En bredare definition är därför att föredra för att analysera förhållandet mellan tillgång till läkemedel och läkemedelspatent;

*“a norm that contains a permission, i.e. an option to take a certain course of action or not, is in conflict with a norm that commands or prohibits that course of action.”*¹⁹²

¹⁸⁸ Haugen, ”Patent Right and Human Rights: Exploring their Relationship”, s. 98

¹⁸⁹ Artikel 15 (1) (b) i ICESCR

¹⁹⁰ Artikel 27 i UDHR

¹⁹¹ Jenks, “The Conflict of Law-Making Treaties”, s. 426

¹⁹² Hestermeyer, “Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines” .s. 175

Definitionen av begreppet konflikt beror till stor del på vilket syfte definitionen behövs. Ska definitionen försöka identifiera om två normer kan samexistera eller försöka identifiera de tillfällen där två normer kan begränsa omfattningen av varandra?¹⁹³

Motsättningen mellan dessa två normer har lett till meningsskiljaktigheter vilket kan delas upp i två olika synsätt.¹⁹⁴ Det första synsättet ser mänskliga rättigheter och immateriella rättigheter som i grunden konfliktfyllda rättigheter. Detta synsätt anser att det immaterialrättsligt skydd undergräver mänskliga rättigheter och därmed är oförenligt med det breda spektrum som mänskliga rättigheter innefattar, särskilt när det gäller ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.¹⁹⁵ Detta synsätt medger att patent kan vara viktigt för utvecklingen av nya och mer effektiva läkemedel men slutsatsen är ändå att läkemedelspatent och tillgång till läkemedel ibland krockar med varandra och när detta händer bör mänskliga rättigheter ha företräde.¹⁹⁶ Tittar man på Allmänna kommentar nr 14 av CESCR kräver medlemsstaterna att respektera åtnjutande av hälsa i andra medlemmar och att hindra tredje man under deras behörighet att kränka rätten till hälsa.¹⁹⁷

*”The obligation to protect requires States to take measures that prevent third parties from interfering with article 12 guarantees”*¹⁹⁸

En tolkning av denna artikel skulle kunna kräva att en stat förhindra tredje man, från att använda patenträttigheter på ett sätt som skulle hindra tillgången till behandling av statens medborgare.

Ett annat synsätt är att båda rättigheterna försöker att lösa samma problematik genom att definiera en lämplig räckvidd för patentinnehavaren som ger tillräckligt med incitament för forskning och utveckling, samtidigt som att säkerhetsställa allmänhetens tillgång till framstegen av dessa innovationer.¹⁹⁹ Även om bestämmelser om patent och tillgång till läkemedel i viss utsträckning inför motstridiga krav, anser detta synsätt att det handlar om två inbördes självständiga begrepp. Patent förutom att skydda immateriella intressen syftar till att främja framsteg och utveckling, då även folkrätten arbetar mot detta ändamål anses det att det inte kan finnas någon verklig konflikt mellan patent och politiska mål, såsom folkhälsa, inklusive tillgång till läkemedel. Följaktligen ska patent ses som ett verktyg för att förverkliga ett högre mål.²⁰⁰ Exempelvis anammade FN:s resolution 2000/7 det konfliktfyllda synsättet då de noterar följande i ingressen till resolutionen;

¹⁹³ Hestermeyer, “Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines”, s. 179

¹⁹⁴ Hestermeyer, “Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines”, s. 175

¹⁹⁵ Laurence, “Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?”, s. 48

¹⁹⁶ Ferreira, “Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: the Human Rights Obligations of Multinational Pharmaceutical Corporations”, s. 1179

¹⁹⁷ Artikel 33 i CESCR Allmänna kommentar nr 14 “The right to the highest attainable standard of health”

¹⁹⁸ Artikel 33 a.a

¹⁹⁹ Laurence, “Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?”, s. 48.-49

²⁰⁰ Laurence, “Human Rights and Intellectual Property – Conflict of Convergence?”, s. 158-159.

*“actual or potential conflicts exist between the implementation of the TRIPS Agreement and the realization of economic, social and cultural rights”*²⁰¹

Resolutionen menade på att dessa konflikter sträcker sig över en bred juridisk spektrum som bland annat inkluderar överföring av teknik till utvecklingsländer, kopiering av bioteknik samt påverkan på rätten till hälsa på grund av restriktioner för tillgång till patenterade läkemedel. För att lösa dessa konflikter, uppmanade FN nationella regeringar, mellanstatliga organisationer och det civila samhället att ge mänskliga rättigheter företräde över ekonomisk politik och avtal.²⁰²

Samtidigt har Världshandelsorganisationen anammat samexistens synsätt och betonar tillgängligheten av inbyggda flexibilitet i TRIPS-avtalet.²⁰³ Ett liknande tillvägagångssätt konstaterade även av FN: s högkommissarie för mänskliga rättigheter också att *“The balance between public and private interests found under article 15 - and article 27 of the Universal Declaration - is one familiar to intellectual property law”*²⁰⁴ Kommissionen hävdar att den viktigaste frågan är att hitta rätt balans.

Förhållandet mellan läkemedelspatent och tillgång till läkemedel är beroende av definitionen på vad som utgöra en konflikt och inte. Till viss del är detta en fråga om hur man definierar en konflikt av normer. Även om dessa två synsätt har sina fördelar och nackdelar, ignorerar de det faktum att vissa attribut av immateriella rättigheter skyddas i internationella instrument för mänskliga rättigheter, medan andra attribut inte har några mänskliga rättigheter grund alls.²⁰⁵ Till exempel anger artikel 27(2) i TRIPS-avtalet att patentbarnet icke föreligger i de fall där det kommersiella utnyttjandet är nödvändigt för att skydda ”orde public” eller moral. Istället för att fråga om mänskliga rättigheter och immateriella rättigheter är i konflikt eller samexistera med varandra är det viktigare att identifiera vilka exakta mänskliga rättigheter som utholkas och särskilja dem från de icke-mänskliga rättigheter aspekter av det immaterialrättsliga skyddet.²⁰⁶ Med kontinuerlig expansion av immateriella rättigheter, har ett växande behov av att utveckla en humanitär rättslig ram för immateriella uppstått.

²⁰¹ FN. Econ. & Soc. Council [ESOSOC], Sub-Comm’n on Promotion & Prot. of Human Rights, Intellectual Property Rights and Human Rights, Res. 2000/7,

²⁰² FN. “The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights”, Report of the High Commissioner.

²⁰³ WTO, “Protection of Intellectual Property Under the TRIPS Agreement”, <http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/0/292864197888d603c12569ba00543291?Opendocument>

²⁰⁴ Atycke 16 i The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights: Report of the High Commissioner

²⁰⁵ Yu, “Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework”, s. 1077

²⁰⁶ Yu, ” Ten Common Questions About Intellectual Property and Human Rights”, s. 711

5. Möjlighet till balans mellan patent och tillgång till medicin

5.1 Inflytande av mänskliga rättigheter

Vilken roll, om någon, skulle mänskliga rättigheter spela i att reformera immaterialrätt och säkerställa större ansvar från företag och statliga aktörer när det gäller den globala tillgången till läkemedel? Mänskliga rättigheters instrument är elastiska och innehåller en mängd olika mekanismer för att utveckla mer precisa rättsliga normer och standarder över tid.²⁰⁷ Immaterialrättsliga organisationer och regelverk bör sträva efter att öppna upp sig för de mänskliga rättigheterna istället för att sträva emot deras inflytande.²⁰⁸ Genom tolkning av internationella handelslagar i ljuset av mänskliga rättigheter kan en del av de problem som för närvarande omger problematiken kring tillgång till läkemedel undvikas. Mänskliga rättigheter kan bidra till större möjligheter att stärka legitimiteten och främja efterlevnaden av dessa täta regleringar som berör samma breda område.²⁰⁹ För det första skulle definitionen av rätten till hälsa tänkas erbjuda mer vägledning än den för närvarande använda termen ”folkhälsa” i artikel 8 i TRIPS-avtalet.

*“Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition...”*²¹⁰

Artikel 8 och termen av folkhälsa lämnar för närvarande mycket av avgörandet upp till de enskilda medlemsstaterna. Användandet av termen hälsa hade breddat undantaget ytterligare, då rätten till hälsa bland annat behandlar tillgång till läkemedel som är endast en aspekt av en bredare grupp frågor som rörande både tillgänglighet, acceptans och kvalitet inom de nationella sjukvårdssystemen.²¹¹ Mänskliga rättigheter uppfattar således hälsa i relation till andra mänskliga rättigheter, såsom rätten till liv och rätten att njuta av fördelar med vetenskapliga framsteg och deras tillämpningar. Följaktligen skulle användandet av mänskliga rättigheter kunna skifta fokus i analysen på flera sätt.

Användandet av en mänsklig rättighets definition skulle även kunna bringa mer klarhet till syftet och omfattningen av flexibiliteten i TRIPS-avtalet. Definitionen skulle kunna ge tydligare samt mer specifika skäl för när exempelvis tvångslicensiering och parallellimport ska införas.²¹²

²⁰⁷ Laurence, ”Human right and intellectual property: Conflict or Coexistence?”, s. 57

²⁰⁸ Laurence, ”Human right and intellectual property: Conflict or Coexistence?”, s.59

²⁰⁹ Laurence, ”Human right and intellectual property: Conflict or Coexistence?”, s.57

²¹⁰ Artikel 8 (1) i TRIPS-avtalet

²¹¹ Artikel 12 i CESCR Allmänna kommentar nr 14 “The right to the highest attainable standard of health”

²¹² McClellan, Tools for Success: The TRIPS Agreement and The Human Right to Essential Medicines, s. 161

När det gäller skyldigheten att skydda, måste regeringar skydda rätten till hälsa och se till att hälso-och sjukvården är tillgänglig, åtkomlig, acceptabel och av hög kvalitet.²¹³ I detta sammanhang är att tillhandahålla tillgång till viktiga läkemedel avgörande. Stater måste skydda mot kränkningar av tredje part, såsom företag för att sträva efter förverkligandet av rätten till hälsa. Dessutom skall det undersökas, av regeringen, att ingen annan överenskommelse eller tillämpningen av den kommer i konflikt med de mänskliga rättigheternas skyldigheter.²¹⁴

Mänskliga rättigheter skulle kunna användas som ett effektivt medel för att hålla stater som främsta ansvariga när det kommer till tillgång av läkemedel. En särskild rätt att få tillgång till läkemedel skulle kunna stärka skyddet och klargöra ansvaret som ligger hos stater och även andra aktörer.²¹⁵ Genom att använda sig av mänskliga rättigheter i tolkning av internationella handelslagar så skulle medvetenheten om rätten till läkemedel förbättras progressivt. Det är betydelsefullt för genomförandet av tillgången till läkemedel hur de mänskliga rättigheterna integreras i de nationella och internationella bestämmelserna. Mänskliga rättigheter är ett sätt att uppnå en mer hälsoinriktad formulering och tolkningen av handelsregler genom nationella domstolar, regeringar och WTO.

Slutligen skulle användandet av mänskliga rättigheter se till att en persons rätt till läkemedel för en behandlingsbar sjukdom inte skulle vara beroende av när hans sjukdom når epidemiska proportioner eller hotar "folkhälsa".²¹⁶ Dock kräver problemet ett engagemang från alla medlemmar av det internationella samfundet, inte bara stater utan även internationella organisationer, forskargrupper, multinationella läkemedelsföretag å så vidare för att tillhandahålla finansiering och strategisk planering för att förbättra medicinsk infrastruktur i utvecklingsländerna.

5.2 Kan tillgång till läkemedel lösas genom CSR?

Även då stater både är skapare och drivkrafter inom internationell rätt så har även många andra aktörer stort inflytande, både på gott och ont, i den internationella rättsliga sfären. Ett välkänt exempel på en sådan aktör är läkemedelsföretag som naturligt kommit att spela en viktig roll inom området för tillgång till läkemedel.²¹⁷ Medan stater främst måste se till att deras åtagande är förenliga med fördragets bestämmelser är de uppgifter som står framför näringslivet mer vagt formulerade men samtidigt även mer flexibla. Läkemedelsföretagens handlingar har oundvikligen en enorm inverkan på tillgång till läkemedel världen över. Då läkemedelsföretag både är innehavare av patenträttigheter,

²¹³ McClellan, *Tools for Success: The TRIPS Agreement and The Human Right to Essential Medicines*, s. 162

²¹⁴ Artikel 43 i CESCR Allmänna kommentar nr 14

²¹⁵ Laurence, "Human right and intellectual property: Conflict or Coexistence?", s.57

²¹⁶ Chapman, *A Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, and Access to the Benefits of Science*, s. 2

²¹⁷ Pogge, Rimmer, & Rubenstein, "Incentives for global public health: patent law and access to essential medicines", s. 343

utförare av forskning och utveckling samt försäljare av de läkemedlen de skapar. Idag är *Corporate Social Responsibility* (hädanefter CSR) begreppet universellt erkänd av både det civila samhället, näringslivet samt välgörenhetsorganisationer.²¹⁸ Med andra ord, är CSR en kraft att räkna med i näringslivet och inte minst inom diskussionen kring mänskliga rättigheter. En av de mest påtagliga effekterna i och med globaliseringen av världsekonomin är att det nu är allt lättare för transnationella företag att bredda sitt verksamhetsområde i främmande stater.²¹⁹ Den traditionella tolkningen av den internationella rättsordningen där staten innehar skyldigheter medan andra icke-statliga aktörer främst beaktas som rena objekt för internationell rättsordning argumenteras vare ett hinder för att skydda mänskliga rättigheter.²²⁰ Då de eventuella fördelarna med CSR möjligtvis skulle kunna ses som en lösning på konflikten mellan tillgång till läkemedel och läkemedelspatent är ämnet av stor relevans för föreliggande uppsats.

Det sociala ansvaret hos läkemedelsföretag har uppmärksamhet de senaste åren, i ingresserna till ICESCR, som tjänar som bakgrund för att tolka normer för mänskliga rättigheter, tycks förlänga den bindande verkan av förbunden till privata aktörer genom att föreskriva att;

*”the individual, having duties to other individuals and to the community to which he belongs, is under a responsibility to strive for the promotion and observance of the rights recognized in the present Covenant”*²²¹

En liknande bestämmelse förekommer i ingressen till UDHR som stipulerar att den allmänna förklaringen av de mänskliga rättigheterna är en gemensam riktlinje för alla individer och alla nationer samt att varje individ och varje samhällsorgan ska ha denna förklaring i ständig åtanke.²²²

Läkemedelsföretag och deras förhållande till företagens sociala ansvar kan vara svårt att se men faktum är att transnationella företag kontrollerar cirka två tredjedelar av den internationella handeln och näringslivet. Företag utsätts alltid för granskning av det civila samhället och dess oskrivna normer vilka kan vara lika viktigt för framgången för ett företag som rättsnormer. Uppfyllande av ansvaret att respektera de mänskliga rättigheterna kan vara till nytta även ur ett finansiellt perspektiv om man inkluderar de möjliga vinsterna som finns att finna inom CSR.²²³ CSR kan vara ett sätt för företag att marknadsföra sitt varumärke och utveckla nya affärsmöjligheter, följaktligen är CSR inte nödvändigtvis en kostnad utan bör snarare ses som en konkurrenskraft strategi inom

²¹⁸ Ruggie, Report of the Special Representative of the Secretary-General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises, “Business and human rights: Towards operationalizing the “protect, respect and remedy” framework”, Artikel 47

²¹⁹ Clapham, “Human Rights Obligations of Non-State Actors”, s. 3

²²⁰ De Brabandere, “Non-State Actors and Human Rights Corporate Responsibility and the Attempts to Formalize the Role of Corporations as Participants in the International Legal System”, s. 3

²²¹ Artikel 5 i ICESCR

²²² Ingressen i UDHR

²²³ DTI, “Sustainability and business competitiveness executive summary, Measuring the Benefit for Business Competitive Advantage from Social Responsibility and Sustainability”, s. 1

företaget.²²⁴ Med andra ord, kan vad som verkar vara vänlighet från företag mycket väl vara ett taktiskt drag från företagetens sida för att uppnå ekonomisk lönsamhet. Då företaget kan visa upp så kallat "knowing and showing" snarare än "naming and shaming".²²⁵

Under de senaste decennierna har flera försök gjorts för att utarbeta internationella riktlinjer för företag med avseende på mänskliga rättigheter. *Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling* (OECD) inrättade riktlinjer för multinationella företag i syfte att främja att ansvarsfullt företagande överensstämmer med gällande lag. *Den internationella arbetsorganisationen* (ILO) antog 1977 sin trepartsdeklaration om principer för multinationella företag.²²⁶ I januari 1999 inledde FN:s generalsekreterare Kofi Annan ett projekt kallat *UN Global Compact* (UNGC) som innehåller tio principer riktade mot företag, varav två är relaterade till mänskliga rättigheter.²²⁷ Trots försök att utarbeta globala normer för företags skyldigheter avseende mänskliga rättigheter kvarstod problematik. ILO:s trepartsdeklaration har en mycket specifik inriktning på arbetstagarnas rättigheter, Global Compact är alltför allmänt för att erbjuda tillräcklig vägledning, och OECD:s riktlinjer har geografiska begränsningar.²²⁸ I augusti 2003 fastställde FN resolutionen 2003/16 "*Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights*"²²⁹ Normerna utgjorde en milstolpe i steget att hålla företag ansvariga för mänskliga rättigheter genom inrättandet av ett "icke-frivilligt" ramverk som ålagde direkta skyldigheter på transnationella företag. Emellertid ledde normerna som stipulerades i rapporten till stora kontroverser då de flesta stater uttryckte starka reservationer och betonade åsikter om att inte avvika från den traditionella ramen för internationell rätt, vilket understryker den centrala och avgörande roll för staten som juridiskt föremål för folkrätten.²³⁰

5.2.1 Ruggie ramverket

År 2005 antog FN:s kommission för mänskliga rättigheter resolutionen 2005/69²³¹. I resolutionen erkänns det att både transnationella företag och andra företag kan bidra till åtnjutande av mänskliga rättigheter, bland annat genom investeringar, sysselsättning samt

²²⁴ DTI, "Sustainability and business competitiveness executive summary, Measuring the Benefit for Business Competitive Advantage from Social Responsibility and Sustainability", s. 19

²²⁵ Ruggie, "Business and Human Rights: Further steps toward the operationalization of the "protect, respect and remedy" framework", paragraf. 80 <http://www.reports-and-materials.org/Ruggie-report-2010.pdf>

²²⁶ Weissbrodt, "Norms on the Responsibility of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regards to Human Rights", s. 902

²²⁷ <http://www.unglobalcompact.org/AboutTheGC/index.html>

²²⁸ Weissbrodt, "Norms on the Responsibility of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regards to Human Rights", s. 903

²²⁹ Economic and Social Council, Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, "Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights"

²³⁰ Miretski, "THE UN 'NORMS ON THE RESPONSIBILITY OF TRANSNATIONAL CORPORATIONS AND OTHER BUSINESS ENTERPRISES WITH REGARD TO HUMAN RIGHTS': A REQUIEM", s. 9

²³¹ Kommissionen för de mänskliga rättigheterna, resolution 2005/69, "Human right and transnational corporations and other business enterprises",

genom stimulerad ekonomisk tillväxt.²³² I resolutionen begärde kommissionen för de mänskliga rättigheterna att en särskild representant för FN:s generalsekreterare skulle utses för att arbeta inom området för mänskliga rättigheter och näringslivet för att öka medvetenheten och kartlägga en ny väg framåt.²³³

Resultatet mynnade ut i tre vägledande principer; ”skydda, respektera och åtgärda” som innebär en statlig skyldighet att skydda de mänskliga rättigheterna, företags skyldighet att respektera mänskliga rättigheter samt båda aktörers skyldighet att säkerställa tillgången till rättsmedel.²³⁴ Medan de tidigare normerna skulle öka företagets ansvar för mänskliga rättigheters efterlevnad genom införandet av bindande principer betonar Ruggie ramverket ett annat tillvägagångssätt genom förvaltning.²³⁵ Ruggie betonar vikten av god bolagsstyrning och menar på att efterlevnaden av mänskliga rättigheter endast fungerar optimalt om principerna är inbäddade i regler, seder och institutioner.²³⁶

Det var dock inte förrän alldeles nyligen, närmare bestämt i juni 2011, som kommissionen för de mänskliga rättigheterna antog slutrapporten om de vägledande principerna inom ramverket.²³⁷ Principerna slår fast att stater är skyldiga att respektera, skydda och uppfylla de mänskliga rättigheterna vilket i sin tur leder till att de kan hållas ansvariga för handlingar av privata aktörer då dessa handlingar kan hänföras till staten.²³⁸ En annan princip är att staterna, inom deras jurisdiktion måste klargöra de förväntningar som åläggs på företag när det rör skyldigheten att respektera mänskliga rättigheter.²³⁹ Principen markerar ett viktigt steg mot att skapa en företagskultur som beaktar mänskliga rättigheter. Staterna uppmuntras dessutom att skapa lagstiftning och föra politik inom området för företag och mänskliga rättigheter, och samtidigt främja kommunikationen genom att utnyttja sitt eget inflytande i näringslivet och därigenom säkerställa att de uppfyller sina åtaganden avseende mänskliga rättigheter som härrör från internationell rätt.²⁴⁰

Det är uppenbart att det finns ett tryck på läkemedelsföretag att ändra kurs. Branschen utmanas nu att bli mer transparent i sin verksamhet så att regeringar kan begära större överensstämmelse mellan pris och köpkraft.²⁴¹ Den immaterialrätt och marknadsdriven

²³² Kommissionen för de mänskliga rättigheterna, resolution 2005/69, “Human right and transnational corporations and other business enterprises”,

²³³ Artikel 1 i Resolution 2005/69, “Human right and transnational corporations and other business enterprises”

²³⁴ Artikel, 9 a.a

²³⁵ Miretski, “THE UN ‘NORMS ON THE RESPONSIBILITY OF TRANSNATIONAL CORPORATIONS AND OTHER BUSINESS ENTERPRISES WITH REGARD TO HUMAN RIGHTS’: A REQUIEM”, s. 37

²³⁶ Ruggie, Protect, Respect and Remedy: a Framework for Business and Human Rights Report of the Special Representative of the Secretary-General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises, s. 2

²³⁷ Punt 1 i Resolution 17/4 “Human rights and transnational corporations and other business enterprises”

²³⁸ Artikel 1 i Report of the Special Representative of the Secretary-General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises

²³⁹ Artikel 2 a.a

²⁴⁰ Punkt 18-19 i Business and human rights: Towards operationalizing the “protect, respect and remedy” framework”

²⁴¹ Oxfam, “Investing for Life”, s. 10

modell för läkemedelsutveckling får kritik för att inte leverera den innovation som krävs för att lindra den globala folkhälsokrisen.²⁴² Även om stater förblir de centrala aktörerna i systemet för mänskliga rättigheter, så har systemet förändrats. Som ett resultat så finns det en växande och medveten satsning på att direkt engagera privata aktörer, särskilt transnationella företag. Även om denna utveckling är kvar i ett tidigt skede är det mycket troligt att denna trend kommer växa sig starkare och fortsätta att expandera i takt med att världen blir allt mer globaliserad. Läkemedelsföretagen har ett brett utbud av metoder att välja bland. Verksamhet i form av donationer, bidrag till forskning genom offentliggörande, tillämpning av TRIPS-avtalets flexibilitet och möjligheten att visa tolerans inför patenträtt överträdelser är bara några av de verktygen som finns till hands. Vilket kan tyder på att dessa viktiga globala aktörer också borde ta ett större ansvar för skydda den globala folkhälsan för att uppnå den universella rätten till hälsa. Även då företag inte är bundna till internationell rätt på samma sätt som stater påverkas de av internationell lagstiftning och av en opinion som ställer krav på CSR. Företag måste nu bestämma hur de skall förhålla sig för att möta dessa förväntningar.

²⁴² Oxfam, "Investing for life Meeting poor people's needs for access to medicines through responsible business practices", s. 4

6. Slutsatser

Det finns ett motsägelsefullt samband mellan patenträtt och tillgång till läkemedel. De exklusiva patenträttigheterna leder till en begränsning av billiga och tillgängliga patenterade läkemedel. Dock har det internationella samfundet insett att det finns en brytpunkt där striktare gränser om patentskyddet måste dras, speciellt när det kommer till frågor som rör hälsa och mänskligt liv. Den globala hälsokrisen och det faktum att det finns svårigheter att få tillgång till livsnödvändiga läkemedel har uppmärksammats i lagstiftningen inom immaterialrätt. Lagstiftarna har gjort flera försök till att skraddarsy patentlagar med mål att framkalla ny kunskap och utveckling till minimala nackdelar för samhället. När vi betraktar patent på läkemedelsprodukter blir upprätthållandet av denna känsliga balans ännu mer betydelsefull.

TRIPS-avtalet ger en bra rättslig ram med utrymme för utvecklingsländer att ta itu med sina folkhälsoproblem i teoretiska termer, men inte så mycket i det praktiska livet. De ändringar som gjorts i TRIPS-avtalet var avsedda att vara en lösning, men resultaten har hittills varit magra. I praktiken ger medlemsstaterna inte flexibiliteten tillräcklig hänsyn för att tillåta dem att säkerställa att ansvar för mänskliga rättigheter såsom tillgång till läkemedel tas. Även då de minst utvecklade länderna inte är skyldiga att införa patent förrän år 2016 för läkemedel, är problemet att de inte kommer att dra nytta av undantagen som återfinns i TRIPS-avtalet om de inte har de tekniska resurserna för att producera icke-patenterade läkemedel på egen hand, eller hitta en stat som är villig att utdela en tvångslicens för dem. De minst utvecklade länderna kommer att därmed bli ännu mer beroende av utländskt bistånd, vare sig det rör sig om teknisk bistånd, ekonomiskt stöd eller vilja att utfärda en tvångslicens för dem.

En annan aspekt av TRIPS-avtalet är deras nuvarande patentlängd. Varje industri har olika premisser vilket komplicerar TRIPS-avtalets nuvarande "one size fits all" utformning. En möjlig lösning skulle vara en patentlängd som baseras på industriens olika förutsättningar vilket skulle kunna resultera i en individuell patentlängd precis lång nog för att stimulera investeringar i innovationer, så att det skapas möjlighet för investerare att återfå sin investering tillsammans med en rimlig vinst. Detta är naturligtvis ingen okomplicerad uppgift och det vore inte praktiskt att dela upp immaterialrätten i för många "patentgrupper" men även om det i slutändan bara är de industrier med långa livscykelprodukter såsom läkemedelsindustrin som skiljs ut i en separat "grupp" skulle det fortfarande innebära en förbättring för samhället då varje ökning av innovationer i samhället är eftersträvänsvärt. Samhället i sin helhet rör sig mycket fortare, i synnerlighet läkemedelsutvecklingen, och takten av informationsutbytet har gjort att tjugo år kan

framstå som en mycket längre tid idag, än vad det gjorde för bara sexton år sedan när TRIPS-avtalet antogs.

Istället för att användningen av tvångslicenser och parallellimport har ökat så har läkemedelsföretag val att sänka priserna på sina HIV/AIDS mediciner. Det verkar som endast hotet av möjligheten för medlemsstater att använda sig av flexibiliteten inom TRIPS-avtalet har lett till lägre priser på läkemedel i utvecklingsländer. Detta betyder i själva verket att det försiggår en internationell prisdiskriminering. Men frågan som uppkommer är ifall detta skulle kunna klassas som dumping? Dumping innebär att ett företag exporterar en produkt till ett lägre pris än det pris som den normalt har på sin egen hemmamarknad. Även då dessa utvecklingsländer inte har en etablerad nationell marknad för tillverkning av läkemedel, så kan prisdiskrimineringen leda till att en sådan marknad aldrig har möjlighet att uppstå då konkurrensen blir allt för hård. Tittar man på ett land som Indien som har en etablerad nationell läkemedelsmarknad för tillverkning av läkemedel så skulle detta mycket väl kunna klassas som dumping. Således skulle prisdiskriminering och i sin tur dumping leda till att den utveckling som behövs i utvecklingsländer inom de tekniska områdena aldrig får möjlighet att uppstå.

Att genomföra prisdiskriminering innebär alltid en potentiell risk för spridningseffekter till andra marknader som läkemedelsföretagen inte alltid är villiga att ta. Men det ger oss en bild vi inte kan bortse ifrån, företag verkar fatta beslut för att skydda folkhälsan vilket kanske skulle innebära en känsla av företagets sociala ansvar. Tillgång till läkemedel kännetecknas av djupgående globala ojämlikheter. Rätten till hälsa och tillgång till läkemedel utgör en del av internationell sedvanerätt, ingen stat kan hävda att rätten inte gäller dem. Varken ratificering eller någon annan form av bekräftelse är nödvändig, rätt är bindande för alla. Även då läkemedelsföretag inte är bundna av internationell rätt på samma sätt som stater, så påverkat företagen icke desto mindre av internationell lagstiftning och av en opinion som ställer krav på CSR. Således har både företag, inklusive läkemedelsföretag, och stater ansvar eller skyldigheter i fråga om mänskliga rättigheter.

Corporate Social Responsibility verkar vara en trend som växer sig starkare och starkare. Med tanke på utvecklingen inom näringslivet och mänskliga rättigheter och att stater måste ta itu med negativa effekter på mänskliga rättigheter som härrör från näringslivet kan det tolkas som att ansvaret hos näringslivet växer. Regeringar kan utfärda lagar om offentliggörande och rapportering som påtryckning för att företag ska tillämpa lämplig praxis och ansvarfull förvaltning. Dessutom måste regeringarna vara medvetna om sina mänskliga rättigheter skyldigheter och inte kränker dem genom statligt ägda företag.

Ett tillvägagångssätt skulle vara att stimulera en företagskultur med större tolerans för intrång i immateriella rättigheter och med större medvetenhet om mänskliga rättigheter och deras betydelse för näringslivet. Stater behöver öka medvetenheten inte bara om mänskliga rättigheter i sig, men hur företag kan dra nytta av att tillämpa denna rättighet i deras verksamhet. Företag kommer inte att bidra till eller dra nytta av skydda mänskliga rättigheter och öka tillgången till läkemedel förrän dem har insett den potential som ligger inom området. Detta är en uppgift för regeringarna att se till att sådan insikt manifesteras

inom näringslivet. Uppgift som återstår är att skapa en lösning som accepteras av en bredare publik som kan tillämpas i ett större långsiktigt perspektiv.

Patent är inte dock inte den ensamma faktorn som blockerar tillgången till HIV/AIDS läkemedel, för även om antiretrovirala HIV/AIDS mediciner gjordes tillgängliga gratis i morgon står fortfarande utvecklingsländerna med en bristande hälsovårdsinfrastruktur för att utfärda tester, lagra och distribuera läkemedel. En viktig slutsats är att hälsa inte enbart handlar om en fråga om liv, utan hälsa är också en behövande faktor för att ett samhälle ska utvecklas. Hälsa är en av de viktigaste tillgångarna i ekonomisk utveckling. När en stor del av fattiga länders medborgare är sjuka kan de inte uppnå ekonomiska framsteg.

Dagens fokus på folkhälsan leder till mindre effektiva lagar för tillgång till livsnödvändiga mediciner. Eftersom internationell handel och patentlagar har en djupgående inverkan på tillgång till läkemedel, bör WTO uttryckligen be WHO att definiera parametrarna i TRIPS-avtalet och rätten till livsviktiga läkemedel i stället för att hänvisa till den nuvarande termen "folkhälsan". WTO skulle kunna utarbeta och tolka TRIPS-avtalet för att uppfylla de grundläggande rättigheterna till liv och hälsa, vilket inkluderar rätt att få tillgång till livsviktiga läkemedel. Ett uttalande av detta slag skulle vara mer effektivt än den vaga formuleringen som för närvarande återfinns i TRIPS-avtalet artikel 8, eller bekräftelse i Dohaförklaringen som endast erkänner staternas rätt att främja allmän tillgång till läkemedel. Genom att etablera en mer formell koppling mellan TRIPS-avtalets patenträtt och WHO:s rekommendationer för livsnödvändiga läkemedel, skulle WTO skapa en mer tydlig standard som hjälpmedel för att vägleda medlemsstaterna när de genomför bestämmelserna i TRIPS-avtalet och dess implementeringar. Immaterialrättsliga organisationer och regelverk bör sträva efter att öppna upp sig för de mänskliga rättigheterna istället för att sträva emot deras inflytande. Tolkning av internationella handelslagar i ljuset av mänskliga rättigheter kan bidra till större möjligheter att stärka legitimiteten och främja efterlevnaden av dessa tätt sammansvetsade regelverk som berör samma breda område.

7. Källförteckning

Litteratur:

Abbot, Frederick, *“The Doha Declaration on The TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner”*, 2002, Oxford University Press

Abbott, Frederick, *“TRIPS Agreement and its implications for access to medicine in developing countries”*, 2002, Oxford University Press,

Arcuri, Alessandra & Castro, Rosa Julieta, *“How Innovative is Innovative Enough? Reflections on the Interpretation of Article 27 TRIPS from Novartis v. Union of India”*, 2008, Society of International Economic Law, Society of International Economic Law (SIEL) Inaugural Conference 2008 Paper

Chapman, Audrey R., *“A Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, and Access to the Benefits of Science in Intellectual Property and Human Rights”*, 1999, WIPO Publication No. 762(E),

Chapman, Audrey R. *“Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations Related to Article 15(1)(c)”*, 2001, Copyright Bulletin

Correa, Carlos, *“Implications of the Doha declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”*, 2002, University of Buenos Aires

Correa, Carlos, *“Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries”*, 2000, University of Buenos Aires, Argentina,

De Brabandere, Eric, *“Non-State Actors and Human Rights Corporate Responsibility and the Attempts to Formalize the Role of Corporations as Participants in the International Legal System”*, 2011, Grotius Centre for International Legal Studies

Domeij, Bengt, *“Patenträtt, Svesk och Internationell Patenträtt, Avtal om Patent sam Skyddet för Växter och Företagshemligheter”*, 2006, Iustus Förlag

Donnelly, Jack, *“Universal Human Rights in Theory & Practice”*, 2003, Ithaca Cornell University Press

Drahos, Peter, & Mayne Ruth, *“Global Intellectual Property Rights; Knowledge, Access and Developmen”*, 2002, Oxfam

Ferreira, Lissett, *“Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: the Human Rights Obligations of Multinational Pharmaceutical Corporations”*, 2002, Fordham Law Review.

Gervais, Daniel, *“Intellectual Property, Trade and Development. Strategies to Optimize Economic Development in a TRIPS-Plus Era”*, 2007, OUP Oxford

Haugen, Hans Morten, *“Patent Rights and Human Rights: Exploring their Relationships”*, 2007, The Journal of World Intellectual Property Vol. 10, nr. 2, Diakonhjemmet University College

Hestermeyer, Holder *“Human Rights and the WTO: The case of Patent and Access to Medicine”*, 2007, Oxford University Press

Ho, Cynthia M, *“A New World Order for Addressing Patent Rights and Public Health”*, 2006, University of Michigan Journal of Law Reform

Katrak, Homi, *“Affordable Prices for Essential Medicines for Developing Countries”*, 2004, Development Policy Review 22(3)

Kinney, Eleanor *“THE INTERNATIONAL HUMAN RIGHT TO HEALTH: WHAT DOES THIS MEAN FOR OUR NATION AND OUR WORLD”*, 2001, 34 Indiana Law Review 1457, Indiana University Robert H. McKinney School of Law, Hämtat: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=296394

Koktvedgaard, Mogens & Levin Marianne, *”Lärobok i immaterialrätt”*, 2004, uppl. 8, Nordstedts Juridik

Kontou, N, *“The Termination and Revision of Treaties in the light of new Customary International law”*, 1994, New York: Oxford University Press Inc.

Laurence R. Helfer, *“Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?”*, 2003, MINNESOTA INTELLECTUAL PROPERTY REVIEW, Vol.5, Nr 1.

Laurence R. Helfer & Graeme W. Austin, *“Human Rights and Intellectual Property: Mapping of the Global Interface”*, 2011, Cambridge University Press.

Lester, Simon, Mercurio Bryan, Davies Arwel & Leitner Kara, *“World Trad Law: Text, Materials and Commentary”*, 2008, Hart Publishing Oxford, Portland and Oregon

Linderfalk, Ulf, *”Folkrätten i ett nötskal”*, 2006, Lund: Studentlitteratur Nordstedts Juridik

McClellan, Melissa, *“Tools for Success: The TRIPS Agreement and The Human Right to Essential Medicines”*, 2005, Washington and Lee Journal of Civil Rights and Social Justice Volume 12, Issue 1 Article 10

Mercurio Bryan, *“Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines”*, 2006, Northwestern University Journal of International Human Rights

Miretski, Pavel Pini, Bachmann, Sascha-Dominik, *“THE UN ‘NORMS ON THE RESPONSIBILITY OF TRANSNATIONAL CORPORATIONS AND OTHER BUSINESS”*

ENTERPRISES WITH REGARD TO HUMAN RIGHTS': A REQUIEM", 2011, DEAKIN Deakin Law Review Vol. 17 No. 1

Niada, Laura, "*The human right to medicines in relation to patents in sub-Saharan Africa: some critical remarks*", 2011, The International Journal of Human Rights, Vol. 15, Nr. 5, Juni 2011.

Peczenik, Alexander, "*Vad är rätt? Om demokrati, rättssäkerhet, etik och juridisk argumentation*", 2005, Nordstedts Juridik

Pogge, Thomas, "*World Poverty and Human Rights*", 2008, Cambridge, Polity Press.

Pogge, Thomas, Rimmer, Matthew & Rubenstein, Kim, "*Incentives for global public health: patent law and access to essential medicines*", 2010, Cambridge University Press, Cambridge.

Potts, Dr. Helen, "*Accountability and the Right to the Highest Attainable Standard of Health*", 2008, University of Essex, Human Rights Centre, Funded by the Open Society Institute.

Sykes, Alan O, "*TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha 'Solution'*", 2000, John M. Olin Law & Economics Working Paper No. 140 (2D Series)

Tobin, John, "*The Right to Health in International Law*", 2011, Oxford University Press

Weissbrodt, David, Kruger, Muria "*Norms on the Responsibility of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regards to Human Rights*", 2003, American Journal of International Law

Woodcock, Sara A. & Graves Samuel B, "*The Corporate Social Performance-Financial Performance Link*", 1997, Strategic Management Journal

Yu, Peter K., "*Ten Common Questions About Intellectual Property and Human Rights*", 2007, Georgia State University Law Review, Vol. 23

Yu, Peter K., "*THE OBJECTIVES AND PRINCIPLES OF THE TRIPS AGREEMENT*", 2009, Houston Law Review, Vol. 46

Elektroniska källor;

Constitution of the World Health Organization Tillgängligt: <http://apps.who.int/gb/bd/pdf/bd47/en/constitution-en.pdf> [Hämtat: 2013-01-10]

Correa, Carlos, “Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, (2004), Tillgängligt: http://www.who.int/medicines/areas/policy/WTO_DOHA_DecisionParagraph6final.pdf [Hämtat: 2013-01-02]

Committee on Economic, Social and Cultural Rights “General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), 11 August 2000, E/C.12/2000/4” Tillgängligt: [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.En](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.En) [Hämtat: 2013-05-010]

Economic and Social Council, “Sub-Commission on “the Promotion and Protection of Human Rights, Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights”, 13 August 2003, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2. Tillgängligt: <http://www.refworld.org/cgi-bin/telex/vtx/rwmain?page=category&category=REFERENCE&publisher=UNSUBCOM&type=SESSIONALREPORT&coi=&docid403f46ec4&skip=0> [Hämtat: 2013-05-17]

FN, Resolution 17/4 “Human rights and transnational corporations and other business enterprises”, 2011, Tillgängligt: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/G11/144/71/PDF/G1114471.pdf?OpenElement> [Hämtat: 2013-05-03]

FN. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, “Expert consultation on access to medicines as a fundamental component of the right to health”, A/HRC/17/43, 16 Mars 2011 Tillgängligt: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/58/179&Lang=E
<http://www.lawyerscollective.org/files/HRC%20AMTC.pdf> [Hämtat: 2013-05-04]

FN, Report of the Special Representative of the Secretary-General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises, John Ruggie, Addendum, “Human rights and corporate law: trends and observations from a crossnational study conducted by the Special Representative”, UN Doc. A/HRC/17/31/Add.2, 2011,

Tillgängligt: <http://www.ohchr.org/Documents/Issues/Business/A-HRC-17-31-Add2.pdf> [Hämtat: 2013-04-03]

FN, Commission on Human Rights, OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS Resolution 2005/ 69 “Human rights and transnational corporations and other business enterprises Human Rights” Tillgängligt: <http://www.refworld.org/cgi-bin/texis/vtx/rwmain?docid=45377c80c> [Hämtat: 2013-05-20]

FN. Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7. Tillgängligt: <http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/c462b62cf8a07b13c12569700046704e?Opendocument> [Hämtat: 2013-03-11]

FN, General Assembly, Resolution 58/179, UN Doc. A/RES/58/179 “*Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights*” Tillgängligt: <http://www1.umn.edu/humanrts/links/norms-Aug2003.html> [Hämtat: 2013-02-23]

FN, General Assembly, “*Promotion and protection of human rights: human rights questions, including alternative approaches for improving the effective enjoyment of human rights and fundamental freedoms*”,

Tillgängligt: http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf [Hämtat: 2013-03-11]

Human Rights Council Resolution 8/7, “*Mandate of the Special Representative of the Secretary General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises*”,

Tillgängligt. http://ap.ohchr.org/documents/E/HRC/resolutions/A_HRC_RES_8_7.pdf [Hämtat: 2013-05-17]

Newman, Melanie, “*Analysis: Legal case in India threatens HIV drug access for poorest*”, (2012), The Bureau of Investigative Journalism Tillgängligt: <http://www.thebureauinvestigates.com/2011/09/12/analysis-legal-case-in-india-threatens-hiv-drug-access-for-poorest/> [Hämtat 2013-01-28]

Oxfam International, Oxfam Briefing Paper: “*Investing for Life. Meeting Poor People’s Needs for Access to Medicines Through Responsible Business Practices*”, (2007), Tillgängligt: http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/bp109_pharma.pdf?m=234&url=http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/conflict_disasters/downloads/bp107_pharma.pdf [Hämtat: 2013-04-05].

Reich, Michael, “*DRUG DISCOVERY VIEWPOINT: The Global Drug Gap*”, 2000, Tillgängligt: http://www.wcfia.harvard.edu/sites/default/files/693_TheGlobalDrugGap.pdf [Hämtat: 2013-01-09]

Report of the Commission on Intellectual Property Rights, “*Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*”, (2002), London, Tillgängligt:

www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprfullfinal.pdf&ei=zquGUJm-Oobg4QS56IGQDg&usg=AFQjCNGVuw4ovWI8TtgX9oo7iBr60sKkvQ [Hämtat: 2012-09-13]

WHO, Public health, innovation and intellectual property rights Report of the Commission on “*Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*”

Tillgängligt:

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>
[Hämtat: 2013-01-05]

WHO, Policy Perspectives on Medicines: “*The Selection of Essential Medicines*”.

Tillgängligt: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2296e/s2296e.pdf> [Hämtat: 2013-03-25]

WHO, “*Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*”, (2006),

Tillgängligt:

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>
[Hämtat: 2013-01-26].

WTO, Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, “*General Assembly, Promotion and protection of human rights: human rights questions, including alternative approaches for improving the effective enjoyment of human rights and fundamental freedoms*”,
Hittat via WTO hemsida:

http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf [Hämtat 2012-09-15]

WTO, “*Intellectual Property: The General Council Chairperson's Statement*”

Tillgängligt: http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm
[Hämtat: 2013-02-20]

WTO, “*Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS*

Agreement and public health”, Tillgängligt:

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm [Hämtat: 2013-04-14]

WHO; “*Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*”, 61st World Health Assembly, WHA61.21, s. 7

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf.

Zewers, “*Debated Heroes from the Deep Sea - Marine Genetic Resources*”, Tillgängligt:

http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2008/02/article_0008.html [Hämtat: 2013-05-01]