



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Gabbi Meskenaitė

Möjlighet till tvångslicensiering avseende läkemedelspatent i enlighet med TRIPS-avtalet

LAGF03 Rättsvetenskaplig uppsats

Kandidatuppsats på juristprogrammet
15 högskolepoäng

Handledare: David Dryselius

Termin: HT2020

Innehåll

SUMMARY	3
SAMMANFATTNING	5
FÖRKORTNINGAR	7
1 INLEDNING	8
1.1 Bakgrund	8
1.2 Syfte & frågeställningar	9
1.3 Metod & material	10
1.4 Avgränsningar	10
1.5 Disposition	11
2 LÄKEMEDELSPATENT OCH TRIPS-AVTALET	12
2.1 Läkemedelspatent	12
2.1.1 Allmänt om patent	12
2.1.2 Särskilt för läkemedelspatent	13
2.2 TRIPS-avtalet	14
2.2.1 Bakgrund	14
2.2.2 Skydd av läkemedelspatent	15
2.2.3 Tvångslicensering	16
2.3 Doha-deklarationen	18
2.4 Beslutet av den 30 augusti 2003 samt revidering av TRIPS-avtalet	19
3 RÄTTEN TILL HÄLSA OCH TILLGÅNG TILL LÄKEMEDEL UNDER ICESCR	21
4 LÄKEMEDELPAENTSRÄTTENS FÖRHÅLLANDE TILL MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER	23
4.1 Patentering av läkemedel och dess förenlighet med rätten till hälsa	23
4.2 Möjlighet till balans genom tvångslicensering	24
4.2.1 Före Doha-deklarationen: HIV/AIDS-epedemin	25
4.2.2 Efter Doha-deklarationen	26
4.2.3 Möjlighet till tvångslicens avseende Covid-19-vaccin	28
5 AVSLUTANDE REFLEKTION	31
KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	33

Summary

Access to essential medicines is considered a fundamental part of the right to the highest attainable standard of health ensured by article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. However, in 2019 approximately 1.5 million people died due to lack of access to existing vaccines; one reason is the extensive patenting of pharmaceuticals.

In 1995 the WTO adopted the TRIPS agreement, which is the most comprehensive international agreement on intellectual property protection. The agreement obliges WTO member states to impose minimum standard rules that to some extent harmonize international patent law. The agreement requires states to provide patent protection for inventions belonging to all fields of technology, including pharmaceuticals, for a period of 20 years. Many developing countries were negatively affected due to the increased prices of patented pharmaceuticals and lack of these thereof.

In order to balance TRIPS against human rights, in particular the right to health, Article 31 TRIPS provides for the possibility of compulsory licensing. Compulsory licensing allows states, in the event of a national public health emergency, the freedom to manufacture generic drugs. In conjunction with the HIV/AIDS crisis, TRIPS gathered public attention and got criticized for not offering feasible tools as countries were not able to attain compulsory licenses without fear of retaliations. In addition, the TRIPS agreement did not allow countries to export an eventual compulsory license which showed to be highly impractical; states that lack monetary funds for medication also often lack the infrastructure to manufacture generic drugs. During the 2000s, the agreement was revised and today contains provisions that gives states freedom to determine what constitutes a national emergency or other circumstance of extreme urgency. Moreover, the newly added article 31*bis* allows states to issue compulsory licenses in order to import the drugs from other countries.

To date, compulsory licenses have been used sparingly and article 31*bis* has only been applied once. States that have tried to obtain a compulsory license have at times achieved greater success by only threatening of doing so, and states that have chosen to issue the license have met strong political opposition. For compulsory licensing to work in an appropriate way, a changed attitude from industrialized countries is required. Due to Covid-19, industrialized

countries may need to use all the mechanisms of the TRIPS Agreement, which could pave the way for a change of attitude in the international community. The conditions for the use of compulsory licensing have never been as good as with regard to the Covid-19 vaccine, and the relationship between patent law and access to medicines is most likely to advance.

Sammanfattning

Tillgång till essentiella läkemedel är en fundamental del av bästa möjliga hälsa som genom artikel 12 av Konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter. Emellertid beräknades 1,5 miljoner människor dö på grund av bristande tillgång till befintliga vaccin år 2019, varav en av orsakerna anses vara läkemedelspatent.

År 1995 antog WTO TRIPS-avtalet, som är den mest omfattande internationella överenskommelsen om immaterialrättsligt skydd. Avtalet ålägger WTO:s medlemsstater att implementera minimiregler som harmoniserar patenträtten och ger patentinnehavare ett omfattande skydd. Många utvecklingsländer har drabbats hårt eftersom tillgången till livsviktiga läkemedel försvårats av patent. För att balansera patenträtten mot de mänskliga rättigheterna, i synnerhet rätten till hälsa, ger artikel 31 TRIPS en möjlighet till tvångslicensiering som ett undantag till ensamrätten. Tvångslicensiering ger stater, vid fall av nationella folkhälsonödlägen, möjlighet att tillverka en generisk variant av ett patenterat läkemedel. I samband med HIV/AIDS-krisen uppmärksammades TRIPS och kritiserades för att inte vara ett reellt verktyg då länder inte kunde få igenom tvångslicenser utan politiska repressalier. Dessutom visade TRIPS-avtalet som inte tillät export av tvångslicensen vara otymplig; stater som saknar monetära medel för läkemedel saknar också ofta infrastruktur för att tillverka generiska preparat. Under 2000-talet har avtalet omarbetats och innehåller idag bestämmelser som låter staterna själva avgöra när ett nationellt folkhälsonödläge föreligger, samt genom artikel 31*bis* möjliggör tvångslicensiering för import av generiska läkemedel.

Hittills har tvångslicenser utfärdats sparsamt och artikel 31*bis* har endast tillämpats en gång. Stater som försökt att få till en tvångslicens har emellanåt nått större framgång genom att endast hota om en sådan och stater som valt att utfärda licensen har mötts av starkt politiskt motstånd. För att

tvångslicensiering ska fungera på ett ändamålsenligt sätt krävs det en förändrad attityd från industriländer. På grund av Covid-19 kan industriländer komma att behöva utnyttja TRIPS-avtalets samtliga mekanismer, vilket skulle kunna bana väg för en förändrad attityd i det internationella samfundet. Förutsättningarna för användning av tvångslicensiering har aldrig varit så goda som avseende Covid-19-vaccin och förhållandet mellan patenträtten och tillgång till läkemedel står inför stor utveckling.

Förkortningar

AIDS	Acquired immune deficiency syndrome
CESCR	Committee on Economic, Social and Cultural Rights
Covid-19	Coronavirus disease 2019
Doha-deklarationen	2001 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health
EU	Europeiska Unionen
FN	Förenta Nationerna
HIV	Humant immunbristvirus
ICESCR	1966 Covenant on Economic, Social and Cultural Rights
NGO	Non Governmental Organisation
TRIPS	1994 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
WIPO	World Intellectual Property Organization
WHO	World Health Organization
WTO	World Trade Organization

1 Inledning

1.1 Bakgrund

År 2017 saknade 2 miljoner människor världen över tillgång till basala läkemedel och 2019 beräknades 1,5 miljoner människor dö på grund av bristande tillgång till befintliga vaccin.¹ Orsakerna bakom den bristande tillgången till existerande livsnödvändiga läkemedel är komplexa; en framstående faktor är att läkemedel är patenterbara och således för dyra för att utvecklingsländer ska ha råd med dessa.² Samtidigt är patenteringsmöjligheten exceptionellt viktig inom läkemedelsbranschen. Patentsystemet har möjliggjort innovation och därmed lösningar på en rad olika hälsoproblem.³

På grund av immaterialrättens gränsöverskridande natur regleras stora delar av området idag av mellanstatliga överenskommelser.⁴ År 1995 antog världshandelsorganisationen (vidare benämnt ”WTO”) *avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter*⁵, så kallat TRIPS-avtalet, som är den mest omfattande internationella överenskommelsen om immaterialrättsligt skydd.⁶ Avtalet ålägger WTO:s medlemsstater att implementera minimiregler som harmoniserar patenträtten och ger patentinnehavare ett omfattande skydd.⁷ Många utvecklingsländer har drabbats hårt eftersom tillgången till livsviktiga läkemedel försämrats. För att balansera patenträtten mot de mänskliga rättigheterna, i synnerhet rätten till hälsa, innehåller konventionen undantag från ensamrätten, bland annat

¹ Se WHO, *immunization*, 2019-12-5; WHO, *Ten years in public health*, 2007-2017 s.14.

² Se WHO, *Ten years in public health* 2007-2017 s.16.

³ Se Domeij (1998) s.1.

⁴ Se Kocktvedgaard & Levin (2007) s.40.

⁵ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, April 15 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197.

⁶ Se Carvalho (2010) s.72.

⁷ Se Correa (2010) s.104.

tvångslicensiering.⁸ Tvångslicensiering som nyttjats mot HIV/AIDS-krisen är ett av den internationella immaterialrättens mest kontroversiella ämnen.⁹

I väntan på ett vaccin mot covid-19 aktualiserades vikten av tillgång till läkemedel återigen. I maj 2020 uttalade sig bland annat FN:s generalsekreterare Antonio Guterres om att ett vaccin skulle utgöra *a global good*, en kollektiv nytthet som inte kan bli föremål för ensamrätt.¹⁰ Under Världshälsoorganisationens (”WHO”) 73e världshälsoförsamling erkändes däremot endast kampen mot covid-19 som en *global good*.¹¹ Vaccinet kommer att bli ett patenterbart läkemedel och det återstår att se huruvida läkemedelspatenträtten kommer att hamna i konflikt med rätten till hälsa och om pandemin kan få ett slut även i världens fattigaste länder.

1.2 Syfte & frågeställningar

Syftet med denna uppsats är att på ett övergripande plan redogöra för hur stater med hjälp av tvångslicensiering kan finna en balans mellan å ena sidan åtaganden enligt TRIPS-avtalet och å andra sidan skyldigheten att följa de mänskliga rättigheterna.

För att uppfylla uppsatsens syfte ska följande frågor diskuteras:

- Vad innebär tvångslicensiering i TRIPS-avtalet och när kan det aktualiseras?
- Är tillgång till läkemedel en mänsklig rättighet?
- Hur ser förhållandet ut mellan läkemedelspatenträtten och de mänskliga rättigheterna?
- Finns det förutsättningar för användning av tvångslicensiering avseende covid-19-vaccin?

⁸ Se artikel 12 ICESCR; Koktvedgaard & Levin (2007) s.35.

⁹ Se WHO, *Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis*, 2014, s.4; Correa (2010) s.589.

¹⁰ Se UN, Quick, Equal, Affordable Access to COVID-19 Vaccine Must Be Considered Global Public Good, Secretary-General Says in Remarks to Africa Dialogue Series, 2020-05-20.

¹¹ Se WHA73.1, Agenda item 3, COVID-19 response, 2020-05-19, s.3.

1.3 Metod & material

En rättsdogmatisk metod används i de delar som har till syfte att fastställa gällande rätt med grund i folkrättsliga primärkällor. Utgångspunkten är en genomgång av TRIPS-avtalet med därtill anslutna dokument samt ICESCR. Dessutom görs en övergripande, historisk redogörelse för rättsläget och dess framväxt; detta med hjälp av både rättskällor samt litteratur.

Vid förfarandet av övriga delar som syftar till att tolka, beskriva samt analysera den gällande rätten används litteratur inom området av internationellt erkända experter och professorer så som Hestermeyer, Helfer, Carvalho och Correa (Se källförteckning). De senare två skriver ur ett ekonomiskt perspektiv och de förstnämnda ur ett rättighetsperspektiv. Då ämnet är politiskt laddat och utgörs av två motstående intressen är det av stor vikt att lyfta material av ett antal olika författare.

För att inhämta aktuell information om de praktiska tillämpningarna av bestämmelserna, används WHO:s och WTO:s hemsidor. Medan WTO har i uppgift att övervaka internationell handel¹² och därmed i viss mån skydda patenträtt, har WHO världshälsan som skyddsobjekt.¹³ För aktuell information om Covid-19 hämtas information från välvalda artiklar och utlåtanden från kunniga inom ämnet.

1.4 Avgränsningar

Uppsatsen lyfter endast läkemedelspatent och därmed undantas övriga immaterialrättsliga områden från uppsatsen. Det är endast TRIPS-avtalet och därtill anslutna dokument som ligger till grund för arbetet. Vidare ligger fokus på möjlighet till tvångslicensiering, därmed ges övriga funktioner i TRIPS-avtalet inget utrymme i arbetet. Beträffande aspekten av mänskliga rättigheter

¹² Se WTO, *What is the WTO?*.

¹³ Se WHO, *About WHO, What we do*.

är det enbart rätten till hälsa som framgår av 12 ICESCR som behandlas.

Varken nationell eller regional rätt diskuteras med undantag från korta exempel om staters införlivande av den internationella rätten genom nationell lagstiftning. Mellanstatliga bilaterala avtal rörande läkemedelspatent lämnas utanför.

Inga genomgående beskrivningar av nämnda virus och deras virologi kommer att ges utrymme.

1.5 Disposition

Kapitel 2 inleder arbetet med en skildring av först läkemedelspatent i allmänhet och sedan den folkrättsliga regleringen. Därefter redovisas i kapitel 3 rätten till hälsa, med fokus på tillgång till essentiella läkemedel. Under kapitel 4 skildras konflikten mellan patenträtten och rätten till hälsa samt hur tvångslicensiering kan användas för att balansera de två rättsområdena.

Arbetet avslutas med kapitel 5, ett kortare avsnitt där frågeställningarna diskuteras.

2 Läkemedelspatent och TRIPS-avtalet

2.1 Läkemedelspatent

Många av läkemedlen vi känner till idag, allt från orala preventivmedel till kortison, framställdes för första gången under 1950-talet. Tillverkningen flyttades från apoteken till läkemedelsföretagen för massproduktion. Den nya läkemedelsindustrin banade väg för en ny konkurrenskraftig marknad där det nu fanns ett stort incitament för fortsatt forskning och utveckling.¹⁴ Lösningen på läkemedelsföretagens ökade behov av skydd av sina uppfinningar blev tidsbegränsade ensamrätter: *läkemedelspatent*.¹⁵ Läkemedelsföretagen kunde nu investera större summor i framtagning av nya läkemedel med möjlighet till anspråk på intäkterna för sin upptäckt. Samtidigt hade stater intresse av att genom patentansökningar, få tillgång till information om innovationer då ekonomisk tillväxt förutsätter industriell utveckling.¹⁶

2.1.1 Allmänt om patent

Vad som utgör ett patent beskrivs av WHO som en tidsbegränsad ensamrätt att utnyttja en uppfinning då ingen annan får tillverka, sälja eller importera den utan patentägarens tillstånd. I definitionen lyfts nyhetskravet, ett krav på uppfinningshöjd samt att innovationen ska kunna tillgodogöras industriellt.¹⁷ Att en uppfinning har ett nyhetskrav innebär att den innan inlämnad ansökan inte får vara offentliggjord på ett sätt som gjort det möjligt för andra att replikera den. Kravet på uppfinningshöjd förutsätter att uppfinningen ska skilja sig väsentligt från sådant som sedan tidigare är känt samt att uppfinningen inte är tillgänglig för en genomsnittlig fackman.¹⁸ Notera att en uppfinning inte är det samma som upptäckter, då de senare aldrig går att få

¹⁴ Se Domeij (1998) s.3.

¹⁵ Ibid s.23.

¹⁶ Ibid s.24.

¹⁷ Se WHO, CIPIH, *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, 2006.

¹⁸ Se Domeij (1998) s.335.

ensamrätt till.¹⁹ Att något måste vara tillämpligt industriellt innebär att abstrakta idéer, som vid ansökningstillfället inte är praktiskt realiserbara, inte kan patenteras.²⁰ Utöver de tre grundläggande kriterierna måste ansökan även innehålla uppgifter som möjliggör reproducering samt vidare forskning av uppfinningen.²¹ Det sistnämnda torde spegla det innovationsfrämjande syftet bakom patent.

Det finns vidare tre kategorier av patent: produktpatent, metodpatent och användningspatent. Som namnen avslöjar gäller det patent på själva produkten i fråga, metoden för framställningen och det specifika användningsområdet av produkten.²²

Patenträtt regleras ursprungligen genom inhemsk lagstiftning och en patentansökan sker i regel hos en nationell myndighet. Ett sådant patent gäller enbart inom den egna statens territorium. Idag finns å andra sidan ett brett internationellt samarbete samt folkrättsliga regleringar som harmoniserar delar av patenträtten och underlättar ansökningsförfarandet för flera länder samtidigt.²³

I enlighet med folkrättsliga förbindelser, som berörs i nästkommande delkapitel, är skyddstiden för patent 20 år.²⁴ Därefter förlorar rättighetsinnehavarna i regel skyddet mot inskränkning av ensamrätten och andra kan nyttja uppfinningen.²⁵

2.1.2 Särskilt för läkemedelspatent

På slutet av 1990-talet gick flera länder från att endast meddela metodpatent till att tillåta produktpatent på läkemedel.²⁶ Det ansågs tidigare att

¹⁹ Se Koktvedgaard & Levin (2007) s.253.

²⁰ Ibid., s.257.

²¹ Ibid., s.259.

²² Se Hestermeyer (2007) s.64.

²³ Se Koktvedgaard & Levin (2007) s.237.

²⁴ Se Artikel 33 TRIPS.

²⁵ Jfr. Koktvedgaard & Levin (2007) s.297.

²⁶ Se Koktvedgaard & Levin (2007) s.264

produktpatent på livsnödvändiga preparat var olämpligt men de stora läkemedelsföretagen behövde ett starkt skydd för att kunna konkurrera internationellt.²⁷ Rättfärdigandet av utökade ensamrätter skedde bland annat med hänvisning till utilitaristiska argument då patent ansågs främja forskning och utveckling av nya preparat genom att dels ge incitament till företag att investera, och dels genom ökad offentliggörande av information.²⁸ Det senare torde vara särskilt viktigt för läkemedelspatent då det är den informationen som ligger till grund för generiska läkemedel. Med generiska läkemedel menas kopior, innehållandes motsvarande aktiva substans, av ett patenterat läkemedel eller ett läkemedel vars patent har slutat gälla. Generiska läkemedel är i regel billigare med syfte att konkurrera med originalläkemedlet samt eftersom de inte tvingats lägga medel på forskning.²⁹

2.2 TRIPS-avtalet

Följande redogörelse sker med bakgrund av TRIPS-avtalets ursprungliga utformning. Den reviderade versionen behandlas under kapitel 2.4.

2.2.1 Bakgrund

Under 1900-talet blev handeln alltmer global och företag hade ett stort intresse att få patenträttsligt skydd utomlands. Detta var komplicerat då inte alla rättssystem erkände utländska patent, och de få som gjorde krävde ofta ansökan på det egna språket. Patenträtten blev en internationell angelägenhet genom Pariskonventionen för industriellt rättsskydd³⁰ från 1883 som hade i syfte att förenkla ansökan av immaterialrättsligt skydd inom unionen. Från och med 1970 har pariskonventionen administrerats av WIPO, världsorganisationen för den intellektuella äganderätten, som är ett organ under FN.³¹ Samarbetet under pariskonventionen var emellertid inte friktionsfritt; utvecklingsländer avstod från att tillträda, det fanns ingen

²⁷ Jfr. Koktvedgaard & Levin (2007) s.264.

²⁸ Se Correa (2012) s.207.

²⁹ Se Domeij (1998), s.8.

³⁰ Se WIPO, Paris Convention for the Protection of Industrial Property, of March 20, 1883.

³¹ Se Hestermeyer (2007) s.34 f.

reglering kring verkställighet i de nationella systemen och brist på harmonisering skapade problem, exempelvis då vissa länder tillät patentering av läkemedel men inte andra.³² Många länder valde att istället föra förhandlingar inom ramen för det allmänna tull- och handelsavtalet GATT. År 1995 ombildades GATT till världshandelsorganisationen WTO och samtidigt enades länderna om ett avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter, vidare benämnt som TRIPS-avtalet, som trädde ikraft 1995. Av preambelerna framgår att stater som tillträtt TRIPS ska verka för att reducera hinder i internationell handel. TRIPS har tillträtts av cirka 140 länder, vilket främst beror på automatiskt tillträdande genom medlemskap i WTO.³³ Avtalet är det som närmst kan likna en harmonisering av patenträtt, trots att det endast stadgar minimiregler för nationellt immaterialrättsligt skydd.³⁴

2.2.2 Skydd av läkemedelspatent

Införandet av TRIPS-avtalet skapade en internationell samsyn på läkemedelspatent då stater, till skillnad från under pariskonventionen, inte längre kunde neka läkemedel patent.³⁵ Enligt artikel 27.1 ska patent ges till samtliga uppfinningar inom samtliga tekniska områden förutsatt att de allmänna kraven, som beskrivs i tidigare avsnitt, är uppfyllda. Enligt artikel 27.2 får uppfinningar vars kommersiella utnyttjande skulle strida mot *ordre public* undantas från patenterbarhet. Hestermeyer markerar dock att detta inte innebär att patenterbarhet av läkemedel skulle kunna undantas med hjälp av artikeln då det krävs att det kommersiella utnyttjandet i sig strider mot *ordre public*.³⁶ Syftet med skyddet av de immateriella rättigheterna bör enligt artikel 7 vara att främja innovation samt skapa balans mellan rättigheter och skyldigheter. Därutöver framgår av artikel 8 att folkhälsan kan beaktas vid tillämpning av TRIPS-avtalet. Hestermeyer menar att artiklarna ska tolkas så att TRIPS-avtalet inte enbart är ämnat att skydda immateriella rättigheter,

³² Ibid., s.36 f.

³³ Se Koktvedgaard & Levin (2007) s.40 f.

³⁴ Se Hestermeyer (2007) s.70.

³⁵ Ibid., s.55.

³⁶ Ibid., s.56 f.

utan även övriga samhällsintressen och att all tolkning av avtalet ska ske med folkhälsan i beaktan.³⁷ Däremot möjliggör inte bestämmelserna att stater kan neka läkemedelspatentering med stöd av artiklarna. De sätter endast upp förhållningsregler vid tolkning av avtalet och utgör inte undantag från det extensiva immateriella skyddet i artikel 27.³⁸

Det obligatoriska beviljandet av läkemedelspatent har resulterat i att låginkomstländer som tidigare tillverkat eller importerat generiska läkemedel tvingas välja mellan medlemskap i WTO och tillgång till billigare varianter av de patenterade läkemedlen. Detta har inneburit att länder, där människor varit beroende av de billigare generiska alternativen, nu riskerar att inte längre ha råd med läkemedlen de nu tvingas bevilja patent på.³⁹ Artikel 65 TRIPS ger utvecklingsländer en övergångsperiod på fem år. Därutöver ger artikel 66, de länder som enligt FN utgör de minst utvecklade länderna,⁴⁰ tio år med möjlighet till förlängning, på sig att införa patenträttsligt skydd på sådant som tidigare ej varit patenterbart.

2.2.3 Tvångslicensiering

En möjlighet för låginkomstländer att få tillgång till en billigare, generisk variant av ett patenterat läkemedel är genom tvångslicensiering i enlighet med artikel 31 TRIPS. Tvångslicensiering är ett undantag från det exklusiva nyttjande som följer av ett patent och möjliggör tillverkning, distribuering och försäljning av ett annars patenterat läkemedel utan patentinnehavarens samtycke. För att en stat ska kunna meddela en tvångslicens måste förutsättningarna i Artikel 31 vara uppfyllda:

- a) Det måste vid varje ansökan ske en bedömning i det enskilda fallet;
- b) Den sökande parten måste utan framgång ha försökt få en frivillig licens från patentinnehavaren med rimliga affärsvillkor och inom en rimlig tidsperiod. Detta krav kan undantas av en medlemsstat då det

³⁷ Jfr. Correa (2010) s.158 f.

³⁸ Se Hestermeyer (2007) s.51 & 58.

³⁹ Ibid., s.xxxiv.

⁴⁰ UNCTAD, *The Least developed Countries Report 2020*.

råder en nationell nödsituation eller motsvarande extremt brådskande omständigheter, varpå patentinnehavaren skall meddelas så snart det är praktiskt möjligt. Kravet kan även undantas för annat offentligt icke-kommersiellt nyttjande varefter staten omgående ska meddela patentinnehavaren;

- c) Omfattningen och varaktigheten av nyttjandet ska begränsas till syftet för vilket det utfärdats och om omständigheterna som legat till grund för utfärdandet av tvångslicensen upphör ska även nyttjandet upphöra;⁴¹
- d) Nyttjandet ska vara icke-exklusivt vilket innebär att patentinnehavaren behåller rätten att i övrigt ensamt disponera över uppfinningen;⁴²
- e) Tvångslicensen är knuten till en specifik stat och får ej överlåtas till en tredje part;
- f) Nyttjandet ska vara inhemskt och får således inte exporteras;
- g) Tvångslicensen är temporär och upphävs när krissituationen upphör. Vidare ska det inte vara sannolikt att nödsituationen återuppstår;
- h) Patentinnehavaren ska få en tillräcklig ersättning för licenseringen. Vad som utgör en tillräcklig ersättning framgår inte av artikeln.

Till synes är artikel 31 en räddning för låginkomstländer i behov av billigare läkemedel. I fallet då ett land exempelvis drabbas av en epidemi som är att anse som en nationell folkhälsokris och ett eventuellt botemedel finns tillgängligt, men är för dyrt på grund av patentering, torde bestämmelsen vara ett självklart verktyg. Möjligheten till tvångslicensiering är emellertid begränsad i praktiken. För det första råder det meningsskiljaktigheter kring dess tolkning då TRIPS inte ger någon ledning i exempelvis vad som är att anse som skäligt eller vad som utgör en extremt brådskande nationell nödsituation enligt artikel 31(b). För det andra tycks det råda en asymmetri i förhållandet mellan utvecklingsländer och industriländer som skapar press att avstå från att föreskriva tvångslicenser enligt TRIPS.⁴³ Detta har resulterat i

⁴¹ Se Carlvaho (2010) s.450.

⁴² Ibid., s.452.

⁴³ Se Hestermeyer (2007) s.253.

att det extensiva skyddet av patent i artikel 27 har skett på bekostnad av utvecklingsländer samtidigt som otydligheterna i artikel 31 gjort att låginkomstländer riskerar handelssanktioner vid nyttjande av tvångslicensieringsmöjligheten.⁴⁴ För det tredje har artikel 31(f), som föreskriver att nyttjandet inte får exporteras, gjort att tvångslicensiering nästan blivit praktiskt omöjligt. Om låginkomstländer saknar monetära medel för att få tillgång till patenterade produkter, saknar de ofta även infrastrukturen och resurser för att kunna tillverka ett generiskt läkemedel.⁴⁵ En lösning är att importera det generiska läkemedlet från ett tredje, kapabelt, land. Detta sätter emellertid artikel 31(f) stop för, då det stadgar att nyttjandet genom tvångslicensiering inte får överlåtas till en tredje part.

2.3 Doha-deklarationen

De praktiska svårigheterna för låginkomstländer att tillämpa artikel 31 TRIPS och att få tillgång till livsnödvändiga läkemedel låg till grund för WTO:s ministerkonferens i Doha 2001. Konferensen resulterade i en särskild deklaration som markerar att TRIPS inte står i vägen för rätten till hälsa och tillgång till läkemedel.⁴⁶ Inledningsvis poängteras allvaret av folkhälsoproblem, i synnerhet epidemier, som drabbar utvecklingsländer och vikten av att TRIPS ska verka för att lösa problemen betonas. Av paragraf 4 och 5 framgår att TRIPS-avtalet ska tolkas på ett sätt som stödjer medlemsstaternas rätt till skydd av folkhälsan med betoning på allas tillgång till läkemedel och att stater ska vara fria att bland annat till fullo tillämpa artikel 31 TRIPS. Dessutom fastslås att det är staterna själva som avgör när det råder en nationell nödsituation enligt artikel 31(b). Paragraf 6 behandlar problematiken kring den opraktiska utformningen av artikel 31(f) TRIPS. Paragrafen innehåller instruktioner om att TRIPS-rådet, före slutet av år 2002, ska komma överens om en lösning för att underlätta för stater som saknar förutsättningarna att producera läkemedel inrikes.

⁴⁴ Se Drahos & Mayne (2002) s.188 & 253.

⁴⁵ Jfr. Hestermeyer (2007) s.252.

⁴⁶ Se WTO, Declaration on the TRIPS Agreement on Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001.

2.4 Beslutet av den 30 augusti 2003 samt revidering av TRIPS-avtalet

På grund av starkt motstående intressen bland medlemsstaterna dröjde det till den 30 augusti 2003 för rådet att nå ett beslut i enlighet med paragraf 6 i Doha-deklarationen.⁴⁷ Beslutet angav förutsättningar för hur ett land, vars produktionskapacitet är otillräcklig, kan frias från förpliktelse enligt artikel 31(f) TRIPS och använda tvångslicensiering för att importera generiska läkemedel. Medlemsstaterna fick rätt att exportera patenterade läkemedel till tredjeländer förutsatt att: (1) Det importerade landet ansökt hos WTO; (2) Tvångslicensen endast avser den mängd läkemedel som möter det importerande landet, alternativt ländernas, behov; (3) Läkemedelsprodukterna avsedda för export är identifierbara och den avsedda mängden publicerad på en särskild hemsida; (4) Det exporterande landet meddelar WTO om förfarandet. Beslutet stadgar vidare att det är det exporterande landet som har i uppgift att betala ut ersättning till patentinnehavaren enligt artikel 31(h) TRIPS.⁴⁸ I samband med utfärdandet markerade över 30 industriländer att de helt kommer att avstå från att utnyttja importmöjligheten och 11 länder har gått ut med att de endast i exceptionella nödlägen kommer att ta hjälp av tvångslicensiering.⁴⁹

Genom ett avgörande i december 2005 omvandlades beslutet av den 30 augusti 2003 till att bli en permanent ändring i TRIPS-avtalet. Efter 14 år uppnåddes kravet på att två tredjedelar av medlemsstaterna ska ha ratificerat den reviderade versionen som från och med år 2017 innehåller därmed TRIPS

⁴⁷ Se Hestermeyer (2007) s.262 f.

⁴⁸ Se WTO, Decision of the General Council on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/L/540, 1 September 2003.

⁴⁹ Se Hestermeyer (2007) s.266.

artikel 31*bis*, vars innehåll speglar beslutet av 30 augusti 2003.⁵⁰ De stater som ännu inte ratificerat ändringen har fram tills slutet av 2021 på sig.⁵¹

För att tillämpa mekanismen som följer av beslutet måste de exporterande länderna göra ändringar i sina nationella lagstiftningar. År 2010 hade endast Kanada, EU, Indien, Norge, Sydkorea och Kina genomfört implementeringen som gör det möjligt att tillverka generiska läkemedel med syfte att exportera dem till ett tredje land.⁵²

⁵⁰ Se Pogge, Rimmer & Rubenstein (2010) s.68.

⁵¹ Se WTO, Amendment of the TRIPS agreement.

⁵² Se Correa (2010) s.654.

3 Rätten till hälsa och tillgång till läkemedel under ICESCR

För att säkra individer mänskliga rättigheter har flera rättigheter kodifierats i Konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter⁵³, ICESCR, som är ett för konventionsstaterna bindande instrumentet. Artikel 12 ICESCR omfattar rätt till bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa;

1. *Konventionsstaterna erkänner rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa.*
2. *De åtgärder som konventionsstaterna skall vidta för att till fullo tillgodose denna rätt skall innefatta sådana åtgärder som är nödvändiga för att:*
 - a) *minska foster- och spädbarnsdödligheten och främja barnets sunda utveckling,*
 - b) *förbättra alla aspekter av samhällets hälsovård och den industriella hälsovården,*
 - c) *förebygga, behandla och bekämpa alla epidemiska och endemiska sjukdomar, yrkessjukdomar och andra sjukdomar, samt*
 - d) *skapa förutsättningar som tillförsäkrar alla läkarvård och sjukhusvård i händelse av sjukdom.*

Någon explicit rätt till läkemedel följer inte av ICESCR. Emellertid framgår det av CESCR's allmänna kommentar nr.14⁵⁴ att tillgång till läkemedel av essentiell betydelse faller under konventionens ålägganden. CESCR hänvisar till *WHO Model List of Essential Drugs* för ledning i vilka mediciner som omfattas. WHO:s lista utgörs av läkemedel mot prioriterade sjukdomar som

⁵³ UN, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 16 December 1966, UNTS vol. 993, p. 3.

⁵⁴ CESCR, General Comment No. 14: 'The Right to the Highest Attainable Standard of Health', 2000, E/C.12/2000/4.

utgör aktuell risk mot länders folkhälsa.⁵⁵ CESCR's allmänna kommentar specificerar vidare att immunisering mot allmänt spridda infektionssjukdomar samt åtgärder mot epidemier och pandemier är av högsta prioritet under konventionen. Traktatet torde således innebära att staterna är skyldiga att främja tillgången till nödvändiga läkemedel vid eventuella pandemier samt epidemier. Enligt den allmänna kommentaren ska dessutom artikel 12.2.c i kombination med 12.2.d tolkas som att staterna är ansvariga att, genom lagstiftning och övriga politiska förfaranden, möjliggöra sådan tillgång.

Låginkomstländer som inte har någon reell möjlighet att tillgodose en viss nivå av hälsa riskerar inte repressalier då bestämmelsen ser till varje stats förutsättningar.⁵⁶ Enligt CESCR's allmänna kommentar nr.14 artikel 39 måste stater, för att leva upp till sina åtaganden enligt artikel 12 ICESCR, respektera samt främja andra staters motsvarande åtaganden. Industrieländer bör därmed enligt artikeln genom politiska beslut stödja samt, i den mån möjligt, facilitera tillgång till bästa möjliga hälsa i övriga medlemsstater. Artikel 50 i CESCR's allmänna kommentar nr.14 fastställer dessutom att konventionsstaterna är skyldiga att, vid ingående samt ratifikation av folkrättsliga förbindelser, beakta sina åtaganden enligt artikel 12 ICESCR. Det torde innebära att stater vid ingående samt implementering av TRIPS-avtalet ska beakta rätten till läkemedel för både sin och andra stater befolkning. Enligt min mening har industrieländer, om man ser till CESCR's uttalanden, därmed ett ansvar att genom nationell lagstiftning möjliggöra export under artikel 31*bis* TRIPS. Å andra sidan är generella kommentarer inte direkt bindande då de är auktoritativa tolkningar av en traktats innehåll. Samtidigt är de en del av *soft law* som med tiden kan komma att omfattas av internationell sedvanerätt.⁵⁷

⁵⁵ Se Hestermeyer (2007) s.106 f.

⁵⁶ Ibid., s.89.

⁵⁷ Jfr. Helfer (2011) s.57.

4 Läkemedelpatentsrättens förhållande till mänskliga rättigheter

4.1 Patentering av läkemedel och dess förenlighet med rätten till hälsa

Huruvida patentering av läkemedel i utvecklingsländer över huvud taget är förenligt med de mänskliga rättigheterna är omtvistat. Som tidigare konstaterat motiveras läkemedelspatentering med att det ger incitament till forskning och utveckling av nya läkemedel. Utveckling av läkemedel är vidare nödvändigt för att tackla hälsoproblem och stater är i enlighet med ICESCR skyldiga att skapa förutsättningar för bästa möjliga hälsa. Det torde därmed innebära att starka läkemedelspatent är nödvändiga och något stater är skyldiga att försäkra inom deras uppdrag att förse befolkningen med bästa möjliga hälsa.

Hestermeyer är däremot av åsikten att patentering av läkemedel i utvecklingsländer aldrig kan rättfärdigas. Han framför följande påstående:

Patents in developed countries are necessary as an incentive for research. However, patents in developing countries' markets do not contribute in an economically significant manner to research cost on global diseases and are not a sufficient incentive for research on diseases prevalent in the developing world. They are also not a sufficient incentive for the local, developing world industry. The local pharmaceutical industry rarely has the capacity for research and where it does prefer, much as the industry in the developed world, to do research for diseases that also concern developed countries because of the larger economic opportunities those markets offer. Patents in the developing worlds do prevent prices in the developed world from dropping, particularly by eliminating the possibility to compare prices with the prices of generics. However, this function cannot justify an interference

*with access to medicine in the developing world. Hence, pharmaceutical patents in the developing world are an impediment to access to medicine without causing any adequate benefit. As they interfere with access to medicine without justification, they violate the right.*⁵⁸

Som försvar mot kritik riktad mot TRIPS påpekar Carvalho att patent är av väsentlig betydelse då de motiverar privata företag att investera i framtagning av nya preparat.⁵⁹ Därtill menar Carvalho att patent har ett marginellt samband med den bristande tillgång till läkemedel och att det finns andra faktorer som väger betydligt tyngre.⁶⁰ WIPO har dessutom gått ut med att det endast är en myt att patenträttsliga traktat skulle vara ett hinder för rätten till hälsa.⁶¹ WIPO menar likt Carvalho att patent främjar innovation, säkrar tillgängligheten av information samt beaktar andra samhällsintressen genom att erbjuda flexibla lösningar.⁶²

4.2 Möjlighet till balans genom tvångslicensiering

Trots skilda attityder till patentering av läkemedel är faktum det att TRIPS-avtalet ger ett starkt internationellt patentskydd. För att skyddet ska vara förenligt med de mänskliga rättigheterna har det inom den internationella läkemedelspatenträtten vidtagits åtgärder för att möta utvecklingsländernas behov. Huruvida åtgärderna har varit tillräckliga är omdebatterat. En av TRIPS-avtalets inbyggda mekanismer för att balansera patenträtten mot tillgången till läkemedel är tvångslicensiering. För att tvångslicensiering ska vara ett fungerande verktyg i strävan efter bästa möjliga hälsa krävs det att en tvångslicens är praktiskt genomförbar för utvecklingsländer. Viktigt att

⁵⁸ Se Hestermeyer (2007) s.297.

⁵⁹ Se Carvalho (2010) s.228 f.

⁶⁰ Ibid., s.231.

⁶¹ Se WIPO, Striking A Balance, The patent system and access to drugs and health care, 2003.

⁶² Se WIPO, Public Health and Patents.

notera är att tvångslicensiering endast kan aktualiseras när det gäller sjukdomar som ger utgör nationella nödlägen.⁶³ För sjukdomar, som inte riskerar omfattande spridning eller av staten anses utgöra hot, tycks det inte finnas någon möjlighet till balans med hjälp av TRIPS-avtalet. Bortom tvångslicensieringens tillämpningsområde är därför Hestermeyers kritik mot patenträtten, enligt min mening, oklanderlig.

4.2.1 Före Doha-deklarationen: HIV/AIDS-epedemin

Under slutet av 1900-talet bröt en pandemi ut som under flera år kom att skörda miljoners liv. Virussjukdomen HIV/AIDS hade inget känt botemedel varpå stater, NGO:s och privata institutioner tampades med forskning och utveckling av ett läkemedel. Slutligen, efter det som såg ut som en kapplöpning mot en lösning, upptäckte det amerikanska läkemedelsföretaget Burroughs Wellcome att ett tidigare misslyckat cancerläkemedel, Zidovudin, var verksamt mot HIV/AIDS. Burroughs Wellcome ansökte om patent för dess användning som antiviralt läkemedel i flera länder. På grund av monopolen orsakat av patenteringen av Zidovudin, blev priserna för det enda läkemedlet mot den dödliga sjukdomen höga. Efter antagandet av TRIPS var medlemsstaterna nu dessutom skyldiga att godta patentet. NGO:s och många utvecklingsländer som drabbats särskilt hårt protesterade mot patenteringen då de höga priserna utgjorde hinder mot att åtgärda epidemierna. Aktivistgrupper och NGO:s började koppla den bristande tillgången till läkemedel till patenträtten.⁶⁴

I Sydafrika, som drabbats särskilt hårt, infördes 1997 en lag som gav landets hälsominister befogenhet att, till förmån för rätten till hälsa, inskränka patentskyddet genom bland annat tvångslicensiering enligt artikel 31 TRIPS. Sydafrika markerade att de var skyldiga att, under sin konstitutionella rätt, skydda rätten till hälsa. Läkemedelsföretag och stater riktade skarp kritik mot den nya lagen, varpå 42 företag gick samman och stämde den sydafrikanska

⁶³ Jfr. Artikel 31(g) TRIPS; artikel 31(f) TRIPS; Paragraf 5 Doha-deklarationen.

⁶⁴ Angående stycket se Hestermeyer (2007) s.2 ff.

staten på grund av påstått patenträttsligt intrång.⁶⁵ USA satte även Sydafrika på en lista för länder som inte erbjuder adekvat immaterialrättsligt skydd.⁶⁶ Efter omfattande protester globalt, med NGO:s i ledningen, återkallades talan mot Sydafrika och Burroughs Wellcome erbjöd sig att själva leverera läkemedel mot HIV/AIDS till en låg kostnad. Det blev sålunda aldrig aktuellt med tvångslicensiering och de försök som gjordes resulterade i frivilliga sänkningar av läkemedelspriserna.⁶⁷ Åren som följde präglades av diskussioner kring TRIPS' reella förenlighet med rätten till hälsa då tvångslicensiering aldrig tillämpats i praktiken. Industrieländer insåg behovet av en kompromiss med utvecklingsländer vilket föranledde till förhandlingarna bakom Doha-deklarationen och sedermera införandet av artikel 31*bis* TRIPS.⁶⁸

4.2.2 Efter Doha-deklarationen

Mellan åren 2003 och 2005 kom tvångslicensiering att för första gången användas fullt ut och år 2010 hade cirka 20 länder tagit hjälp av bestämmelsen för import av generiska läkemedel. Framförallt handlade det om antivirala läkemedel mot HIV/AIDS.⁶⁹ Ett fall som utmärker sig på grund av dess avtryck på rättsområdet är Thailands tvångslicensiering av nya generationers HIV/AIDS-läkemedel år 2007. Det utmärkande var inte tvångslicensiering i sig, då det innan dess används utan vidare anmärkningar, utan Thailands beslut att utfärda tvångslicens på nyare, mer effektiva, läkemedel som dessförinnan exklusivt använts inom industrieländer. Thailand var i samma veva dessutom först ut med att begära tvångslicens på ett läkemedel som inte stod med i WHO:s lista på essentiella mediciner. Staten menade att läkemedlet mot kroniska kardiovaskulära problem står för oproportionerligt stora delar av landets hälsoutgifter, vilket i sin tur ska kunna utgöra en

⁶⁵ Se Hight Court Of South Africa (Transvaal Provincial Division), *Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa et al v President of the Republic of South Africa*, Case No 4183/98, Notice of Motion (1998).

⁶⁶ Se Hestermeyer (2007) s.13.

⁶⁷ Se Beall & Kuhn (2012).

⁶⁸ Se Hestermeyer (2007) s.256.

⁶⁹ Se Beall & Kuhn (2012).

nödsituation.⁷⁰ Thailands hälsominister markerade att det enligt artikel 31(b) TRIPS och paragraf 5 Doha-deklarationen är upp till dem själva att avgöra vad som utgör en nationell hälsokris.⁷¹ Beslutet möttes av enorm kritik av såväl EU-kommissionen som USA, varav de senare placerade Thailand under en prioriteringslista för länder med undermåligt immaterialrättsligt skydd med syfte att avskräcka landet med handelssanktioner.⁷² Trots repressalier, var de fast beslutna om att deras handlingar var förenliga med TRIPS-avtalet och därtill kopplade dokument då de ansåg sig vara skyldiga att förse sin befolkning med bästa möjliga hälsa.⁷³ Det stora hindret för tillämpningen av artikel 31 TRIPS var således de politiska motsättningarna.

Gällande möjligheten till tvångslicensiering för import enligt artikel 31*bis*, har detta endast nyttjats en gång. År 2007 meddelade Rwanda WTO om avsikten att importera generiska HIV/AIDS-läkemedel från Kanada.⁷⁴ Några månader senare underrättade den kanadensiska regeringen WTO om beslutet att utfärda en tvångslicens för export. Ett år efter att Rwanda meddelat WTO mottog de den första leveransen av läkemedlet.⁷⁵ Som nämnt tidigare, har idag endast ett fåtal länder genom lagstiftning möjliggjort tvångslicens för export.

Angående framtida tillämpning av mekanismen har Jayashree Watal, som mellan 2001 och 2019 arbetade åt WTO som rådgivare inom immaterialrätt, i september 2019 gjort följande uttalande:

*To my mind it will be used, and it will definitely be used when there is a global pandemic. Fortunately for the world it hasn't happened.*⁷⁶

⁷⁰ Se Pogge, Rimmer & Rubenstein (2010) s.417.

⁷¹ Ibid., s.410.

⁷² Se Pogge, Rimmer & Rubenstein (2010) s.406 ff.

⁷³ Ibid., s.410.

⁷⁴ Se WTO, Notification under paragraph 2(A) of the decision of 30 August 2003 on the implementation of paragraph 6 of the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health, IP/N/9/RWA/1, 19 July 2007, (07-3075).

⁷⁵ Se Helfer (2011) s.134.

⁷⁶ Se Harvard Law School, Panel: "Non-voluntary licensing of pharma patents: assessing the post-Doha Declaration TRIPs system", 2019-10-17.

4.2.3 Möjlighet till tvångslicens avseende Covid-19-vaccin

Den 31 december 2019 fick WHO för första gången information om Covid-19, ett nytt virus som upptäckts i Kina.⁷⁷ Det nya viruset fick snabb spridning och i slutet av januari 2020 utfärdade WHO att viruset utgör ett internationellt hälsonödläge. Den 11 mars gjorde WHO bedömningen att Covid-19 är att karakterisera som en pandemi.⁷⁸ Den 29 december 2020 fanns över 79 miljoner rapporterade fall och över 1,7 miljoner dödsfall orsakade av det nya viruset.⁷⁹ Covid-19's status som pandemi kan onekligen anses omfattas av artikel 12.1 (c) ICESCR. Det innebär att samtliga av FN's konventionsstater är skyldiga att vidta åtgärder som är nödvändiga för att förebygga, behandla samt kontrollera viruset.

Läkemedelsindustrins engagemang som respons på pandemin har saknat motstycke avseende försök till att ta fram ett vaccin. Samtidigt har stater och NGO's, uttryckt oro för tillgången till ett eventuellt vaccin.⁸⁰ Det har gjorts stora ideella investeringar av flera oberoende aktörer i forskningen och världen över har forskare samarbetat genom delad kunskap. Därför fanns det, som nämnt i bakgrunden, i början av 2020 en uppfattning om att ett vaccin mot viruset skulle anses vara en *public good*.⁸¹ Genom resolution WHA73.1 angående respons på Covid-19 fastslogs att ett eventuellt vaccin kommer att kunna få patenträttsligt skydd. Samtidigt innehåller resolutionen en uppmaning till internationella organisationer och andra aktörer att, inom ramen för TRIPS-avtalet, stödja staters arbete med att stärka sjukvården samt att så långt som möjligt samarbeta i anskaffningen av vaccin. Tvångslicensiering anges uttryckligen som ett exempel på åtgärd.⁸²

⁷⁷ Se WHO, Coronavirus disease (COVID-19), 2020-10-12.

⁷⁸ Se WHO, Listings of WHO's response to COVID-19, 2020-06-29.

⁷⁹ Se WHO Weekly epidemiological update - 29 December 2020.

⁸⁰ Se Wu & Khazin s.3.

⁸¹ Ibid., s.11.

⁸² Se WHA73.1, Agenda item 3, COVID-19 response, 19 maj 2020, s.5

Flera länder har i samband med pandemin ändrat i nationell lagstiftning för att möjliggöra införande av tvångslicenser. I mars antogs en resolution i Chile som gör det möjligt för regeringen att ansöka om tvångslicensiering av läkemedel och teknik för att bekämpa Covid-19.⁸³ Bara några dagar efter infördes även en liknande resolution i Ecuador.⁸⁴ Även rikare länder såsom Kanada, Tyskland, Ungern och Frankrike har gjort tillfälliga ändringar i sina nuvarande patentregler för att underlätta förfarandet. I Kanada togs bland annat kravet på föregående förhandling enligt artikel 31(b) TRIPS bort med syfte att försnabba förfarandet genom att tillåta regeringen föra förhandlingar i efterhand.⁸⁵ Viktigt att ha i åtanke är att tvångslicensiering kan utfärdas trots utevaro av ekonomiska hinder. Något som kan hindra tillgången till läkemedel är den begränsade produktionskapaciteten av det patentinnehavande företaget.⁸⁶

Stater, som tidigare gått ut med att de avstår från den importmöjlighet som följer av artikel 31*bis* TRIPS, mottog i april 2020 ett öppet brev signerat av cirka 40 ideella organisationer samt runt 50 internationellt erkända privatpersoner inom juridik, ekonomi och folkhälsovetenskap. Brevet innehöll en vädjan om att ta tillbaka utlåtandena och möjliggöra nyttjandet av samtliga mekanismer som TRIPS-avtalet tillåter. Som grund till detta anges följande:

1. På grund av pandemins negativa konsekvenser på den globala försörjningskedjan riskerar även rika länder att få brist på både läkemedelskomponenter samt färdiga läkemedel.
2. När rika länder med utvecklade sjukvårdssystem avfärdar möjligheten till import av tvångslicenserade läkemedel påverkas utvecklingsländer negativt. Ju fler rika länder som efterfrågar generiska läkemedel, desto mer intäkter kan tillverkare förvänta sig

⁸³ Se Proyecto de Resolución N° 896, Resolution for Involuntary Licensing of Patents Relating to Coronavirus, Cámara de Diputadas y Diputados [Chamber of Deputies], Mar. 17, 2020 (Chile).

⁸⁴ Se Abinader, Legislative Committee in Ecuador approves resolution on compulsory licensing of patents relating to the coronavirus, 2020-03-20.

⁸⁵ Se COVID-19 Emergency Response Act, S.C. 2020, C-13 (Can.).

⁸⁶ Jfr. Kass, Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID-19, 2020-03-19.

och därmed sälja läkemedlen till ett billigare pris och på så vis öka tillgängligheten ytterligare.⁸⁷

Enligt min mening finns det ytterligare ett värde i att rika länder ändrar inställning. Under föregående delkapitel nämnda fall visar att politiska konsekvenser kan avskräcka låginkomststater från att vidta åtgärder under TRIPS för att tillgängliggöra nödvändiga läkemedel. Tydligt ställningstagande från makthavande stater skulle signalera acceptans och frånvaro av repressalier.

⁸⁷ Se KEI, Open letter asking 37 WTO Members to declare themselves eligible to import medicines manufactured under compulsory license in another country under 31bis of the TRIPS Agreement, 2020-04-07.

5 Avslutande reflektion

Det råder inga tvivel om att tillgång till essentiella läkemedel är en fundamental del av bästa möjliga hälsa under ICESCR. Det finns enligt min mening inte ett entydigt svar på huruvida läkemedelspatent främjar eller hindrar tillgången till läkemedel; systemet fungerar som forskningsincitament i industriländer, men för låginkomstländer vars betalningskraft är svag får Hestermeyer medhåll av mig. Med det gällande patentskyddet är det av stor vikt att de intressebalanserade mekanismerna som finns tillgängliga verkligen fungerar och i teorin är tvångslicensiering ett utmärkt verktyg. Till och med för läkemedel som inte är att anse som essentiella, kan tvångslicensiering, som observerat i Thailand, vara en tillgång och ge ett större skydd än vad som följer av ICESCR. Problemet är däremot att trots en fungerande mekanism i teorin, är tvångslicensiering praktiskt otympligt. Stater som försökt att få till en tvångslicens har emellanåt nått större framgång genom att endast hota om en sådan och stater som valt att utfärda licensen har mötts av starkt politiskt motstånd. För att tvångslicensiering ska fungera på ett ändamålsenligt sätt krävs det en förändrad attityd från industriländer. Tidigare har utveckling skett som följd av epidemier som uppmärksammat läkemedelspatenträtten och framtvingat förändring. Det som kanske behövs för att trigga ytterligare effektivisering av tvångslicensiering är en pandemi av global skala.

Det är viktigt att problematisera reglerna och söka efter lämpligare lösningar på bristande tillgång till läkemedel, men det är samtidigt nödvändigt med tydliga, utarbetade och efter verkliga förutsättningar anpassade regler. Vid diskussioner kring patentering av vaccinet mot den pågående pandemin har flertalet aktörer uttryckt missnöje med anledning av den ideella satsningen. Det stämmer att patenteringen knappast kan motiveras med incitamentsargument då finansiering troligtvis varit möjlig utan krav på läkemedelsföretagens investeringar. Att Covid-19-vaccinet, trots antydan, avvisades som en *global good*, kan däremot enligt min mening vara gynnsamt

i längden. Om det inte hade blivit föremål för ensamrätt hade det signalerat en medvetenhet om att tvångslicensiering inte är ett reellt verktyg. Istället har WHO uttryckligen hänvisat till flexibiliteter i TRIPS-avtalet och Doha-deklarationen samt uppmanat både stater och andra aktörer att stödja stater i implementeringen av bestämmelserna. Den pågående pandemin är så pass omfattande att till och med industriländer kan komma att behöva utnyttja TRIPS-avtalets samtliga mekanismer. Detta skulle kunna bana väg för en förändrad attityd i det internationella samfundet. På så vis skulle utvecklingsländer kunna vara friare att tillämpa reglerna även i fall av andra sjukdomar som inte är lika uppmärksammade eller ideellt bekostade.

Förutsättningarna för användning av tvångslicensiering har aldrig varit så goda som avseende Covid-19-vaccin. Förhållandet mellan patenträtten och tillgång till läkemedel kommer enligt min uppfattning endast att bli ett alltmer välkänt ämne som står inför stor utveckling. Det återstår vidare att se hur TRIPS-avtalet används för att bekämpa pandemin samt huruvida Jayashree Watal har gjort ett korrekt antagande.

Käll- och litteraturförteckning

Litteratur

Carvalho, Nuno Pires de (2010), *The TRIPS regime of patent rights*, 3 uppl., Kluwer Law International BV, Wolters Kluwer, The Netherlands.

Correa, Carlos M (2010), *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Edward Elgar, Cheltenham.

Correa, Carlos M (2012), *A guide to pharmaceutical patents*, South Centre, Geneva.

Domeij, Bengt (1998), *Läkemedelspatent*, Jure, Stockholm.

Drahos, Peter, & Mayne, Ruth (2002), *Global Intellectual Property Rights; Knowledge, Access and Developmen*, Palgrave Macmillan, Oxfam.

Gervais, Daniel (2007), *Intellectual Property, Trade and Development. Strategies to Optimize Economic Development in a TRIPS-Plus Era*, Oxford University Press.

Helfer, Laurence R. (2011), *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*, Cambridge University Press, Austin.

Hestermeyer, Holger (2007), *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press.

Koktvedgaard, Mogens & Levin, Marianne (2007), *Lärobok i immaterialrätt*, 9 uppl., Norstedts juridik, Stockholm.

Olsen, Lena (2004), *Rättsvetenskapliga perspektiv*, Svensk Juristtidning 2004 s.105–145.

Pogge, Thomas, Rimmer, Matthew & Rubenstein, Kim (2010), *Incentives for Global Public Health*, Cambridge University Press, Cambridge.

FN-dokument

World Health Organization, SEVENTY-THIRD WORLD HEALTH ASSEMBLY, 19 May 2020. WHA73.1, Agenda item 3, COVID-19 response, Tillgänglig:
<https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf>, (Granskad 12 december 2020).

United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CECSR) General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (art. 12), 11 August 2000, E/C.12/2000/4, Tillgänglig:
<<https://www.refworld.org/pd/4538838d0.pdf>>, (Granskad 21 december 2020).

World Trade Organization, Notification under paragraph 2(A) of the decision of 30 August 2003 on the implementation of paragraph 6 of the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health, IP/N/9/RWA/1, 19 July 2007, (07-3075). Tillgänglig:
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=67527&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch=>>, (Granskad 28 december 2020).

Internationella överenskommelser

World Intellectual Property Organization, Paris Convention for the Protection of Industrial Property, of March 20, 1883, as revised at Brussels on December 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at The Hague on November 6, 1925, at London on June 2, 1934, at Lisbon on October 31, 1958, and at Stockholm on July 14, 1967, and as amended on September 28, 1979, Tillgänglig:
<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/paris/trt_paris_001en.pdf>, (Besökt 6 januari 2021).

World Trade Organization, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, April 15 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197, 15 April 1994, Tillgänglig:
<https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm>, (Besökt 3 januari 2021).

World Trade Organization, Declaration on the TRIPS Agreement on Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2, 14 November 2001, Tillgänglig:
<https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>, (Besökt 3 januari 2021).

World Trade Organization, Decision of the General Council on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/L/540, 1 September 2003, Tillgänglig: <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm>, (Besökt 16 december 2020).

United Nations, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 16 December 1966, UNTS vol. 993, p. 3. Tillgänglig: (Orginalspråk, Engelska) <<https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/cescr.aspx>>, (Översättning, Svenska) <<https://fn.se/wp-content/uploads/2016/08/Konventionen-om-sociala-och-kulturella-rattigheter.pdf>>, (Besökt: 20 december 2020).

Elektroniska källor

Knowledge Ecology International (KEI), *Open letter asking 37 WTO Members to declare themselves eligible to import medicines manufactured under compulsory license in another country under 31bis of the TRIPS Agreement*, 2020-04-07, <<https://www.keionline.org/32707>>, (Besökt 3 januari 2021).

Harvard Law School, Panel: *Non-voluntary licensing of pharma patents: assessing the post-Doha Declaration TRIPs system*, Youtube, 2019-10-17, <<https://www.youtube.com/watch?v=9-hzEkKwEus>>, (Besökt 29 december 2020).

United Nations (UN), *Quick, Equal, Affordable Access to COVID-19 Vaccine Must Be Considered Global Public Good, Secretary-General Says in Remarks to Africa Dialogue Series*, 2020-05-20, <<https://www.un.org/press/en/2020/sgsm20089.doc.htm>>, (Besökt 12 december 2020).

United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), *The Least developed Countries Report 2020*, <<https://unctad.org/webflyer/least-developed-countries-report-2020>>, (Besökt 15 december 2020).

World Intellectual Property Organization (WIPO), *Striking A Balance, The patent system and access to drugs and health care*, 2003, <https://www.peacepalacelibrary.nl/ebooks/files/WIPO_wipo_pub_491.pdf>, (Besökt 21 december 2020).

World Intellectual Property Organization (WIPO), *Public Health and Patents*, <<https://www.wipo.int/patent-law/en/developments/publichealth.html>>, (Besökt 29 december 2020).

World Health Organization (WHO), *Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis*, 2014, <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/204741>>, (Besökt 12 december 2020).

World Health Organization (WHO), *immunization*, 5 december 2019, <https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1>. (Besökt 12 december 2020).

World Health Organization (WHO), *Ten years in public health, 2007-2017*, <<https://www.who.int/publications/10-year-review/en/>>, (Besökt 12 december 2020).

World Health Organization (WHO), *Coronavirus disease (COVID-19)*, 2020-10-12, <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>>, (Besökt 29 december 2020).

World Health Organization (WHO), *Listings of WHO's response to COVID-19*, 2020-06-29, <<https://www.who.int/news/item/29-06-2020-covidtimeline>>, (Besökt 29 december 2020).

World Health Organization (WHO), *Weekly epidemiological update - 29 December 2020*, <<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---29-december-2020>>, (Besökt 29 december 2020).

World Trade Organization (WTO), *What is the WTO?*, <https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/whatis_e.htm>, (Besökt 15 december 2020).

World Trade Organization (WTO), *About WTO, What we do*, <https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/what_we_do_e.htm>, (Besökt 15 december 2020).

World Trade Organization (WTO), *Amendment to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, 2017-01-23, <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfacsheet_e.htm>, (Besökt 20 december 2020).

Nationella bestämmelser och avgöranden

Chile

Proyecto de Resolución N° 896, Resolution for Involuntary Licensing of Patents Relating to Coronavirus, Cámara de Diputadas y Diputados [Chamber of Deputies], Mar. 17, 2020. Tillgänglig: <https://www.camara.cl/legislacion/sala_sesiones/votacion_detalle.aspx?prmlIdVotacion=32753>, (Granskad 29 december 2020).

Kanada

STATUTES OF CANADA 2020, CHAPTER 5, An Act respecting certain measures in response to COVID-19 ASSENTED TO MARCH 25, 2020, BILL C-13, Tillgänglig: <<https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/royal-assent>>, (Granskad 29 december 2020).

Sydafrika

Hight Court Of South Africa (Transvaal Provincial Division), *Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa et al v President of the Republic of South Africa*, Case No 4183/98, Notice of Motion (1998), Tillgänglig: <<http://www.cptech.org/ip/health/sa/pharmasuit.html>>, (Granskad 28 december 2020).

Övrigt

Abinader, Luis Gill, Legislative Committee in Ecuador approves resolution on compulsory licensing of patents relating to the coronavirus, March 20 2020, <<https://www.keionline.org/32429>>, (Besökt 3 januari 2021)

Beall, Reed & Kuhn, Randall, Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis, *Plos Medicine*, January 10, 2012, <<https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001154>>, (Besökt 28 december 2020).

Kass, Dani, Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID-19, *Law360*, March 19, 2020, <<https://www.law360.com/articles/1255079?scroll=1&related=1>>, (Besökt 3 januari 2021).

World Health Organization (WHO), Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights, 2006. Tillgänglig:

<<https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>>, (Besökt 15 december 2020).

Wu, Xiaoping & Khazin, Bassam Peter, World Trade Organization, Economic Research and Statistics Division, *PATENT-RELATED ACTIONS TAKEN IN WTO MEMBERS IN RESPONSE TO THE COVID-19 PANDEMIC*, Staff Working Paper ERSD-2020-12, 21 October 2020, <https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf>, (Besökt 29 december 2020).