

Maciej Barczewski

Uniwersytet Gdański, Polska

maciej.barczewski@prawo.ug.edu.pl

ORCID: 0000-0001-6083-7249

<https://doi.org/10.26881/gsp.2025.1.02>

Prawo do zdrowia a prawa własności intelektualnej na tle projektu traktatu pandemicznego Światowej Organizacji Zdrowia

Walka z pandemią choroby koronawirusowej (COVID-19) stała się najpoważniejszym globalnym wyzwaniem w sferze ochrony zdrowia, gospodarki i polityki społecznej od czasów drugiej wojny światowej. Nowe szczepionki opracowane w bezprecedensowy sposób w wyniku wyizolowania i scharakteryzowania pełnej sekwencji genetycznej koronawirusa zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV-2) okazały się być kluczowym czynnikiem w zmaganiach ze wspomnianym kryzysem. „Nikt nie jest bezpieczny, dopóki wszyscy nie będą bezpieczni” – to zdanie jak mantrę powtarzali przywódcy polityczni, a także szefowie najważniejszych organizacji międzynarodowych, takich jak Organizacja Narodów Zjednoczonych, Światowa Organizacja Zdrowia (dalej: WHO) i Światowa Organizacja Handlu (dalej: WTO)¹. Mimo to producenci szczepionek, nawet wbrew wcześniej ustalonym harmonogramom, arbitralnie zawieszali lub przekierowywali swoje dostawy do państw najbogatszych. Wspomniany problem dotyczył również innych produktów leczniczych – środków terapeutycznych i diagnostycznych. Kluczowy w tym kontekście wydaje się dostęp do zalecanych przez WHO leków, takich jak Paxlovid, opracowany przez koncern Pfizer czy Molnupiravir koncernu Merck, które skutecznie obniżają prawdopodobieństwo ciężkiego przebiegu i powikłań COVID-19. Tymczasem państwa uprzemysłowione zapewniły sobie niemal trzykrotnie więcej dawek leku Paxlovid niż kraje o niskich i średnich dochodach, mimo że to właśnie one stanowią 84% światowej populacji i tylko niewielka – w przeciwieństwie do państw najbogatszych – część ich populacji została zaszczepiona przeciwko COVID-19².

Skierowanie dostaw szczepionek oraz środków leczniczych przede wszystkim do państw uprzemysłowionych oraz związane z tym opóźnienia i trudności w dostępie do produktów leczniczych w państwach rozwijających się i najmniej rozwiniętych

¹ M. Barczewski, 'No One Is Safe Until Everyone Is Safe' – *The Erosion of the WTO System of Intellectual Property Rights for Pharmaceutical Products?*, „GRUR International” 2021, no. 7, s. 619.

² OXFAM International, *Just a quarter of Pfizer's COVID-19 treatment orders will go to developing countries*, November 2022, <https://www.oxfam.org/en/press-releases/just-quarter-pfizers-covid-19-treatment-orders-will-go-developing-countries> [dostęp: 3.05.2024].

obnażyły zarazem istotne słabości globalnego systemu ochrony zdrowia w zakresie stopnia przygotowań, a także współpracy międzynarodowej w walce z nowym rodzajem zagrożenia. Wspomniane niedomagania stały się przyczynkiem do zainicjowania ogólnoświatowej debaty na temat zakresu i prawnych uwarunkowań dostępu do szczepionek oraz innych produktów leczniczych służących przeciwdziałaniu aktualnej i przyszłych pandemii chorób zakaźnych³. W konsekwencji w grudniu 2021 r. Zgromadzenie Zdrowia Światowej Organizacji Zdrowia powołało do życia Międzyrządowy Organ Negocjacyjny, którego zadaniem stało się przygotowanie pod auspicjami WHO projektu umowy międzynarodowej mającej na celu określenie zasad zapobiegania i reagowania na przyszłe zagrożenia pandemiczne, zwanej potocznie traktatem pandemicznym⁴.

W chwili przekazania niniejszego artykułu do publikacji negocjacje dotyczące ostatecznego kształtu wspomnianego traktatu wciąż trwają. Zamiarem pertraktujących stron jest sfinalizowanie jego projektu przed 78. Światowym Zgromadzeniem Zdrowia, planowanym na rok 2025, podczas którego państwa członkowskie miałyby rozważyć przyjęcie traktatu pandemicznego. Niemniej jednak wobec dotychczasowych rozbieżności – przede wszystkim między państwami najmniej rozwiniętymi i interesariuszami z państw najbogatszych – zrealizowanie tego planu wydaje się wątpliwe⁵.

Wśród kluczowych obszarów, w których osiągnięcie kompromisu jest znacznie utrudnione, trzeba wymienić sferę ochrony własności intelektualnej i możliwości jej ograniczenia w przypadku kolejnych pandemii. Nie ulega bowiem wątpliwości, że państwa dominujące gospodarczo od dekad dążą do rozszerzenia przedmiotowego zakresu wyłączności w odniesieniu do dóbr intelektualnych oraz wprowadzenia bardziej restrykcyjnych mechanizmów ochrony własności intelektualnej, z pominięciem ustępstw na rzecz państw najbiedniejszych. Całokształt obecnie obowiązujących regulacji dotyczących własności intelektualnej, zarówno o uniwersalnym, regionalnym,

³ M. Barczewski, *Prawa własności intelektualnej a dostęp do produktów leczniczych w dobie pandemii na tle nowych inicjatyw Światowej Organizacji Handlu oraz Światowej Organizacji Zdrowia*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. Prace z Prawa Własności Intelektualnej” 2023, nr 3, s. 9.

⁴ Na podstawie art. 19 Konstytucji Światowej Organizacji Zdrowia: „Zgromadzenie Zdrowia będzie władne przyjmować konwencje lub umowy odnośnie do każdej sprawy, należącej do kompetencji Organizacji. Dwie trzecie głosów Zgromadzenia Zdrowia będą wymagane do przyjęcia takich konwencji lub umów, które wejdą w życie w stosunku do każdego Członka po zaakceptowaniu ich przez niego zgodnie z jego przepisami konstytucyjnymi” – Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisane w Nowym Jorku dnia 22 lipca 1946 r. (Dz. U. z 1948 r. Nr 61, poz. 477 ze zm.).

⁵ Zob. m.in. A. Holmgaard Mersh, *Crunch time for the pandemic treaty*, March 2024, <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/crunch-time-for-the-pandemic-treaty/> [dostęp: 3.05.2024]; J. Michaud, J. Kates, A. Rouw, *The ‘Pandemic Agreement’: What it is, What it isn’t, and What it Could Mean for the U.S.*, April 2024, <https://www.kff.org/global-health-policy/issue-brief/the-pandemic-agreement-what-it-is-what-it-isnt-and-what-it-could-mean-for-the-u-s/> [dostęp: 3.05.2024]; J. Cohen, *A treaty to prepare the world for the next pandemic hangs in the balance*, Science, March 2024, <https://www.science.org/content/article/treaty-prepare-world-next-pandemic-hangs-balance> [dostęp: 3.05.2024].

jak i krajowym zasięgu oddziaływania, przypisuje pierwszoplanowe znaczenie funkcji osiągania korzyści majątkowych z rozporządzania własnością intelektualną i korzystania z niej. Co za tym idzie, ogół norm prawa własności intelektualnej odzwierciedla intencję ochrony interesów przede wszystkim podmiotów z państw uprzemysłowionych, tylko po części uwzględniając wymogi państw najbardziej potrzebujących, związane z potrzebą nieskrępowanego dostępu do leków. Środkiem służącym do realizacji tego dążenia jest ochrona prawna rozwiązań wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktów leczniczych. Z tego powodu przemysł farmaceutyczny od lat zabiega o wzmacnianie prawnej ochrony własności intelektualnej, w szczególności w zakresie ochrony patentowej. Patenty przyznają bowiem wyłączne prawa udzielania lub odmowy zgody na wytwarzanie, używanie, sprzedaż lub import produktów zawierających chronione rozwiązanie. Umożliwiają więc ustalanie polityki cenowej oraz kontrolę dystrybucji objętych nimi produktów⁶.

Bazując na ostatniej wersji publicznie udostępnionego projektu traktatu pandemicznego, wypada zaznaczyć, że szereg z jego proponowanych postanowień odnosi się do ochrony własności intelektualnej⁷. W pierwszej kolejności nawiązuje do niej preambuła, w której wskazuje się, że zawarcie wspomnianego traktatu jest potrzebne, „uznając, że ochrona praw własności intelektualnej jest ważna dla rozwoju nowych produktów leczniczych i podkreślając, że prawa własności intelektualnej nie uniemożliwiają i nie powinny uniemożliwiać państwom członkowskim podejmowania środków mających na celu ochronę zdrowia publicznego, a także uwzględniając obawy dotyczące wpływu praw własności intelektualnej na ceny”.

Najbardziej istotny we wspomnianym kontekście jest art. 11 ust. 1 projektu traktatu, poświęcony transferowi technologii i know-how, w którym wskazano, że „W celu umożliwienia wystarczającej, zrównoważonej i geograficznie zróżnicowanej produkcji wyrobów związanych z pandemią każda ze Stron, biorąc pod uwagę uwarunkowania krajowe, będzie:

- a) wspierać i w inny sposób ułatwiać lub zachęcać do transferu technologii i know-how zarówno w odniesieniu do wyrobów związanych z pandemią, jak i zwykłych produktów leczniczych, w tym poprzez korzystanie z licencjonowania i współpracę z regionalnymi lub globalnymi partnerstwami i inicjatywami w zakresie transferu technologii, a w szczególności z korzyścią dla państw rozwijających się oraz w odniesieniu do rozwiązań, których rozwój został sfinansowany ze środków publicznych;
- b) wspierać terminowe ogłaszanie przez prywatnych posiadaczy praw warunków umów licencyjnych lub umów o transferze technologii dotyczących produktów związanych z pandemią, zgodnie z prawodawstwem krajowym;
- c) udostępniać licencje, na zasadzie niewyłączności, na całym świecie i z zachowaniem przejrzystości oraz z korzyścią dla państw rozwijających się, dotyczące rzą-

⁶ M. Barczewski, S. Sykuna, *Pandemia COVID-19: wielopłaszczyznowość problemu dostępu do szczepionek i innych produktów leczniczych na tle filozofii prawa własności intelektualnej*, RPEiS 2020, z. 3, s. 6.

⁷ WHO, *Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement*, 13.03.2024, A/INB/9/3.

dowych produktów związanych z pandemią oraz publikować warunki tych licencji możliwie jak najszybciej i zgodnie z prawodawstwem krajowym oraz

- d) zapewnić, stosownie do możliwości, wsparcie dla budowania zdolności w zakresie transferu technologii i know-how w odniesieniu do produktów związanych z pandemią”.

W art. 11 ust. 3 postanowiono zaś, że „w czasie pandemii, oprócz zobowiązań określonych w ust. 1 [...], każda ze Stron:

- a) będzie zachęcać posiadaczy odpowiednich patentów dotyczących produktów związanych z pandemią, w szczególności tych, którzy otrzymali finansowanie publiczne, do zrzeczenia się lub pobierania w inny sposób uzasadnionych opłat licencyjnych na rzecz producentów z państw rozwijających się za wykorzystanie, w czasie pandemii, ich technologii i know-how do wytwarzania produktów związanych z pandemią oraz
- b) rozważy wsparcie, w ramach odpowiednich instytucji, ograniczonych czasowo wyłączeń praw własności intelektualnej w celu przyspieszenia lub zwiększenia skali wytwarzania produktów związanych z pandemią w zakresie niezbędnym do zwiększenia dostępności i odpowiedniej przystępności cenowej produktów związanych z pandemią”.

Ponadto w ust. 4 i 5 podkreślono, że strony traktatu będące zarazem członkami WTO uznają, iż w celu ochrony zdrowia publicznego mają prawo w pełni korzystać z mechanizmów dostosowawczych zawartych w Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, TRIPS; dalej: porozumienie TRIPS), potwierdzonych później w Deklaracji z Ad-Dauhy w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego z 2001 r.⁸ Należy ponadto zauważyć, że odwołanie do potrzeby ochrony zdrowia znalazło się również w ogólnych zasadach traktatu wyrażonych w art. 3, w którym wskazano, że umowie tej przyświeca „pełne poszanowanie godności, praw człowieka i podstawowych wolności wszystkich osób oraz korzystanie z najwyższego osiągalnego poziomu zdrowia każdej istoty ludzkiej”.

Wypada zatem w tym miejscu odnotować, że treść prawa do zdrowia ukształtowała się jako ogólna norma o charakterze zwyczajowym, której istota została uszczegółowiona w wielu normach traktatowych⁹. Pierwszą umową międzynarodową o powszechnym zasięgu oddziaływania, w której sformułowano prawo do zdrowia, była przyjęta w 1946 r. Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia¹⁰, w preambule której

⁸ Deklaracja ministerialna z Ad-Dauhy (WT/MIN(01)/DEC/1) z 14 listopada 2001 r. Por. *WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response („WHO CA+“)*. Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting, 1.02.2023, A/INB/4/3.

⁹ P. Xiong, *An International Law Perspective on the Protection of Human Rights in the TRIPS Agreement. An Interpretation of the TRIPS Agreement in Relation to the Right to Health*, Leiden–Boston 2012, s. 254. Zob. też P.L. Wojahn, *A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and AIDS Drugs*, „UCLA Journal of International Law and Foreign Affairs” Fall–Winter 2001–2002, s. 493–496.

¹⁰ Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisane w Nowym Jorku dnia 22 lipca 1946 r. (Dz. U. z 1948 r. Nr 61, poz. 477 ze zm.).

wskazano, że: „Korzystanie z najwyższego, osiągalnego poziomu zdrowia jest jednym z podstawowych praw każdej istoty ludzkiej bez różnicy rasy, religii, przekonań politycznych, warunków ekonomicznych lub społecznych”¹¹. Dwa lata później prawo do opieki medycznej zostało uwzględnione w art. 25 ust. 1 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka¹² jako element prawa do odpowiedniego poziomu życia: „Każdy człowiek ma prawo do stopy życiowej zapewniającej zdrowie i dobrobyt jego i jego rodziny, włączając w to wyżywienie, odzież, mieszkanie, opiekę lekarską i konieczne świadczenia socjalne, oraz prawo do ubezpieczenia na wypadek bezrobocia, choroby, niezdolności do pracy, wdowieństwa, starości lub utraty środków do życia w inny sposób od niego niezależny”.

Od tego czasu prawo do zdrowia zostało skodyfikowane w licznych powszechnych i regionalnych dokumentach międzynarodowych. Ze względu na swój uniwersalny i wiążący charakter najbardziej doniosłe znaczenie ma art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych¹³, w którym uznano „prawo każdego do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego”. Kroki, jakie strony wspomnianego paktu powinny podjąć dla osiągnięcia pełnego wykonania tego prawa, „będą obejmowały środki konieczne do:

- a) zapewnienia zmniejszenia wskaźnika martwych urodzeń i śmiertelności niemowląt oraz do zapewnienia zdrowego rozwoju dziecka;
- b) poprawy higieny środowiska i higieny przemysłowej we wszystkich aspektach;
- c) zapobiegania chorobom epidemicznym, endemicznym, zawodowym i innym oraz ich leczenia i zwalczania;
- d) stworzenia warunków, które zapewniłyby wszystkim pomoc i opiekę lekarską na wypadek choroby”.

Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych podkreślił, że przewidziane w pakcie prawo do ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego nie ogranicza się do prawa do opieki zdrowotnej, lecz „musi być rozumiane jako prawo do korzystania z szeregu udogodnień, dóbr, usług i warunków koniecznych dla urzeczywistniania najwyższej osiągalnego stanu zdrowia”, przez co należy rozumieć np. dostęp do czystej wody, odpowiednie warunki sanitarne oraz dostęp do podstawowych leków¹⁴. Zważywszy, że prewencja, leczenie i kontrola większości chorób opiera się na produktach leczniczych jako integralnej i niezbędnej części terapii, dostęp do leków jest zatem

¹¹ Wypada podzielić pogląd, zgodnie z którym ze względu na charakter i cel preambuły nie ma ona charakteru wiążącego i może służyć wyłącznie jako wytyczna o charakterze *soft law* – H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford 2007, s. 113–114. Warto przypomnieć, że podobne stanowisko zaprezentował w opinii doradczej Międzynarodowy Trybunał Sprawiedliwości: *Legality of the Use by a State of Nuclear Weapons in Armed Conflict*, ICJ Reports 1996, s. 66.

¹² Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/pql.pdf [dostęp: 3.05.2024].

¹³ Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z dnia 19 grudnia 1966 r. (Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 169; dalej: PPGSiK).

¹⁴ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawo do zdrowia* [w:] *Leksykon ochrony praw człowieka. 100 podstawowych pojęć*, red. M. Balcerzak, S. Sykuna, Warszawa 2010, s. 392.

konieczny do zapobiegania schorzeniom i leczenia większości z nich, jak również kontrolowania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych¹⁵. Stanowi on więc najistotniejszy czynnik umożliwiający jednostkom korzystanie z „najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia” i trzeba go uznać za integralny komponent prawa do zdrowia¹⁶. We wspomnianym kontekście należy ponadto zauważyć, że na tle pandemii chorób zakaźnych, takich jak COVID-19, konieczność realizacji prawa do zdrowia można odnieść także do prawa do życia, o którym mowa w art. 6 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych¹⁷ bądź w art. 2 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności¹⁸.

W konsekwencji każdy system praw własności intelektualnej, który utrudnia wywiązywanie się ze wspomnianych obowiązków, należy uważać za niezgodny z postanowieniami paktów¹⁹. Ze względu na ich fundamentalny charakter wskazuje się więc na prymat zobowiązań w zakresie ochrony praw człowieka nad porozumieniami o charakterze gospodarczym²⁰, do których zalicza się również porozumienie TRIPS. W tym kontekście na pierwszy plan wydaje się wysuwać istotna rola praw człowieka jako instrumentu służącego zapobieganiu nadużyciom praw własności intelektualnej oraz przywróceniu ich równowagi uwzględniającej interesy zarówno beneficjentów ochrony, jak i ogółu społeczeństwa²¹. Wypada odnotować, że potrzebę zapewnienia wspomnianej równowagi dostrzegł także Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, który podkreślił, że: „Artykuł 15 Paktu określa potrzebę zrównoważenia ochrony interesów publicznych i prywatnych w zakresie wiedzy. Z jednej strony, art. 15 ust. 1 lit. a i b uznaje prawo każdego człowieka do uczestniczenia w życiu kulturalnym i czerpania korzyści z osiągnięć postępu naukowego. Z drugiej strony, art. 15 ust. 1 lit. c

¹⁵ H. Hestermeyer, *Access to Medication as a Human Right*, „Max Planck Yearbook of United Nations Law” 2004, no. 8, s. 128.

¹⁶ M. Barczewski, *Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 185–187. Podobnie UN, *Political Declaration on HIV/AIDS*, A/RES/60/262; UN, *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, A/61/338, pkt 40. Wcześniej także UN, *Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria*, A/58/PV.77.

¹⁷ Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z dnia 19 grudnia 1966 r. (Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167 z załącznikiem). Podobny pogląd wyraził m.in. Komitet Praw Człowieka – General Comment No 6/16, 27 lipca 1982 r., pkt 5.

¹⁸ Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 ze zm.).

¹⁹ UN, *Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Human rights and intellectual property*, E/C.12/2001/15, pkt 12.

²⁰ UN, *Intellectual property rights and human rights. Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7*, pkt 3. Zob. też P.L.C. Torremans, *Copyright (and Other Intellectual Property Rights) as a Human Right* [w:] *Intellectual Property and Human Rights*, ed. idem, Nottingham 2008, s. 195–196; R. Elliott, *TRIPS and Rights: International Human Rights Law, Access to Medicines, and the Interpretation of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, South Africa 2001, s. 27–32; H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO...*, s. 158.

²¹ Zob. Ch. Geiger, *Fundamental Rights, a Safeguard for the Coherence of Intellectual Property Law?*, „International Review of Intellectual Property and Competition Law” 2004, no. 35, s. 278 i nn.

uznaje prawo każdego do korzystania z ochrony moralnych i materialnych korzyści wynikających z wszelkiej twórczości naukowej, literackiej lub artystycznej, której jest on autorem. Przyjmując i modyfikując systemy własności intelektualnej, Państwa powinny mieć na uwadze potrzebę zachowania równowagi pomiędzy wspomnianymi postanowieniami Paktu. W celu zachęcenia do twórczości i innowacji indywidualne interesy nie powinny być nadmiernie uprzywilejowane, a interes publiczny polegający na szerokim dostępie do wiedzy powinien zostać należycie uwzględniony²². Komitet zauważa ponadto, że „przykładem potrzeby odnalezienia takiej równowagi jest deklaracja o porozumieniu TRIPS i zdrowiu publicznym, w której uznano, że ochrona własności intelektualnej ma znaczenie dla rozwoju nowych leków, ale jednocześnie dostrzeżono wątpliwości związane z jej wpływem na ceny produktów leczniczych”²³.

Wypada zatem podzielić pogląd, zgodnie z którym prawa człowieka mogą przyczynić się do realizacji założeń ochrony własności intelektualnej, poprzez ich uzasadnienie, a zarazem mogą być wykorzystane w celu nałożenia na nie niezbędnych wewnętrznych ograniczeń, które w konsekwencji mogą znacząco przyczynić się do legitymizacji systemu ochrony własności intelektualnej²⁴. Jednak prawa własności intelektualnej mogą niekiedy – np. poprzez stymulowanie badań mających na celu opracowanie nowych produktów leczniczych – przyczynić się do pełniejszej realizacji niektórych kategorii praw człowieka, w tym prawa do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia²⁵.

Należy ponadto podkreślić, że wprawdzie adresatem wspomnianych obowiązków są państwa, to działania polegające na opracowaniu, wprowadzaniu do obrotu i ustalaniu cen produktów leczniczych nie są podejmowane przez państwo, lecz przede wszystkim przez prywatnych przedsiębiorców. Można więc zaryzykować tezę, że odpowiedzialność w zakresie ochrony prawa do zdrowia we wspomnianym kontekście spoczywa nie tylko na rządach poszczególnych państw, lecz także na korporacjach transnarodowych jako członkach społeczności międzynarodowej²⁶. W kontekście pandemii COVID-19 zostało to potwierdzone przez Wysoką Komisarz Narodów Zjednoczonych ds. Praw Człowieka, która wprost wskazała, że „wszystkie przedsiębiorstwa, w tym

²² E/C.12/2001/15, pkt 17. Należy ponadto podkreślić, że dominuje pogląd, zgodnie z którym beneficjentami ochrony przewidzianej w art. 15 ust. 1 PPGSiK mogą być jedynie osoby fizyczne, a nie osoby prawne, takie jak producenci farmaceutyków – UN, *General Comment No. 17*, E/C.12/GC/12, pkt 7. Zob. też H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO...*, s. 155; P. Xiong, *An International Law Perspective...*, s. 265.

²³ E/C.12/2001/15, pkt 17.

²⁴ R. Okediji, *Securing Intellectual Property Objectives: New Approaches to Human Rights Considerations* [w:] *Castig the Net Wider: Human Rights, Development and New Duty-Bearers*, eds. M.E. Salomon, A. Tostensen, W. Vandenhoe, Antwerp 2007, s. 234.

²⁵ M. Barczewski, *Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu...*, s. 183–184.

²⁶ UN, *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, A/61/338, pkt 82–91. W innym miejscu raportu Specjalny Sprawozdawca podkreślił nawet, iż „jest niezrozumiałe, że niektóre kategorie praw człowieka nie nakładają zobowiązań prawnych na przedsiębiorców” – A/61/338, pkt 93. Pogląd, zgodnie z którym prywatni przedsiębiorcy są współodpowiedzialni za osiągnięcie możliwie najwyższego standardu ochrony zdrowia, wyraził również Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych – zob. E/C.12/2000/4, pkt 42.

farmaceutyczne, mają obowiązek przestrzegania praw człowieka”, a „państwa powinny podjąć kroki w celu ochrony prymatu zdrowia publicznego nad prywatnymi interesami zgodnie ze zobowiązaniami do wspierania badań nad rozwojem szczepionek”²⁷. Jest to istotne o tyle, że jak wskazano w przytoczonych postanowieniach projektu traktatu pandemicznego, nie obligują one w wiążący sposób do zapewnienia prawa do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia, lecz zaledwie „wspierają”, „ułatwiają” i „zachęcają” do podjęcia działań w tym celu.

Literatura

- Barczewski M., *'No One Is Safe Until Everyone Is Safe' – The Erosion of the WTO System of Intellectual Property Rights for Pharmaceutical Products?*, „GRUR International” 2021, no. 7.
- Barczewski M., *Prawa własności intelektualnej a dostęp do produktów leczniczych w dobie pandemii na tle nowych inicjatyw Światowej Organizacji Handlu oraz Światowej Organizacji Zdrowia*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. Prace z Prawa Własności Intelektualnej” 2023, nr 3.
- Barczewski M., *Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013.
- Barczewski M., Sykuna S., *Pandemia COVID-19: wielopłaszczyznowość problemu dostępu do szczepionek i innych produktów leczniczych na tle filozofii prawa własności intelektualnej*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2020, z. 3.
- Cohen J., *A treaty to prepare the world for the next pandemic hangs in the balance*, Science, March 2024, <https://www.science.org/content/article/treaty-prepare-world-next-pandemic-hangs-balance>.
- Elliott R., *TRIPS and Rights: International Human Rights Law, Access to Medicines, and the Interpretation of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, South Africa 2001.
- Geiger Ch., *Fundamental Rights, a Safeguard for the Coherence of Intellectual Property Law?*, „International Review of Intellectual Property and Competition Law” 2004, no. 35.
- Hestermeyer H., *Access to Medication as a Human Right*, „Max Planck Yearbook of United Nations Law” 2004, no. 8.
- Hestermeyer H., *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford 2007.
- Holmgaard Mersh A., *Crunch time for the pandemic treaty*, March 2024, <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/crunch-time-for-the-pandemic-treaty/>.
- Kapelańska-Pręgowska J., *Prawo do zdrowia [w:] Leksykon ochrony praw człowieka. 100 podstawowych pojęć*, red. M. Balcerzak, S. Sykuna, Warszawa 2010.

²⁷ UN High Commissioner for Human Rights, *Human Rights and Access to COVID-19 Vaccines*, 17.12.2020, s. 4–5, https://www.ohchr.org/Documents/Events/COVID-19_AccessVaccines_Guidance.pdf [dostęp: 3.05.2024]. Podobnie UN High Commissioner for Human Rights, *Business and Human Rights in Times of COVID-19*, October 2020, s. 3, <https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Business/BusinessAndHR--COVID19.pdf> [dostęp: 3.05.2024]; UN High Commissioner for Human Rights, *Impact of the coronavirus disease (COVID-19) pandemic on the enjoyment of human rights around the world, including good practices and areas of concern*, A/HRC/46/19, Geneva 2021.

- Michaud J., Kates J., Rouw A., *The 'Pandemic Agreement': What it is, What it isn't, and What it Could Mean for the U.S.*, April 2024, <https://www.kff.org/global-health-policy/issue-brief/the-pandemic-agreement-what-it-is-what-it-isnt-and-what-it-could-mean-for-the-u-s/>.
- Okediji R., *Securing Intellectual Property Objectives: New Approaches to Human Rights Considerations* [w:] *Casting the Net Wider: Human Rights, Development and New Duty-Bearers*, eds. M.E. Salomon, A. Tostensen, W. Vandenhoe, Antwerp 2007.
- OXFAM International, *Just a quarter of Pfizer's COVID-19 treatment orders will go to developing countries*, November 2022, <https://www.oxfam.org/en/press-releases/just-quarter-pfizers-covid-19-treatment-orders-will-go-developing-countries>.
- Torremans P.L.C., *Copyright (and Other Intellectual Property Rights) as a Human Right* [w:] *Intellectual Property and Human Rights*, ed. idem, Nottingham 2008.
- Wojahn P.L., *A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and AIDS Drugs*, „UCLA Journal of International Law and Foreign Affairs” Fall–Winter 2001–2002.
- Xiong P., *An International Law Perspective on the Protection of Human Rights in the TRIPS Agreement. An Interpretation of the TRIPS Agreement in Relation to the Right to Health*, Leiden–Boston 2012.

Streszczenie

Maciej Barczewski

Prawo do zdrowia a prawa własności intelektualnej na tle projektu traktatu pandemicznego Światowej Organizacji Zdrowia

Walka z pandemią choroby koronawirusowej COVID-19 okazała się najpoważniejszym globalnym wyzwaniem w sferze ochrony zdrowia, gospodarki i polityki społecznej od czasów drugiej wojny światowej. Kluczowym środkiem do walki z koronawirusem miały być nowe szczepionki, jednak ich dostawy zostały skierowane przede wszystkim do państw najbogatszych. Związane z tym opóźnienia i trudności w dostępie do produktów leczniczych w państwach rozwijających się i najmniej rozwiniętych obnażyły zarazem istotne słabości globalnego systemu ochrony zdrowia w zakresie stopnia przygotowań oraz współpracy międzynarodowej w walce z nowym rodzajem zagrożenia. W konsekwencji pod auspicjami WHO rozpoczęto prace nad projektem umowy międzynarodowej mającej na celu określenie zasad zapobiegania i reagowania na przyszłe zagrożenia pandemiczne, zwanej traktatem pandemicznym. Jednym z kluczowych obszarów, których dotyczy wspomniana umowa, jest sfera ochrony własności intelektualnej i możliwości jej ograniczenia w przypadku kolejnych pandemii. Dla ich uzasadnienia projekt traktatu odwołuje się do poszanowania praw człowieka oraz korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu zdrowia.

Słowa kluczowe: COVID-19, WHO, prawa własności intelektualnej, prawa człowieka, prawo do zdrowia, traktat pandemiczny.

Summary

Maciej Barczewski

The Right to Health and Intellectual Property Rights in the Context of the Proposal for a World Health Organization Pandemic Treaty

The struggle against the COVID-19 coronavirus pandemic proved to be the most serious global health, economic, and social policy challenge since the Second World War. A key means of combating the pandemic has proved to be new vaccines, the supply of which, however, has been directed primarily to the wealthiest countries. At the same time, the resulting delays and difficulties in access to medicines in developing and least developed countries has exposed significant weaknesses in the global health system in terms of the degree of preparedness and international cooperation in the fight against this new threat. Consequently, work has begun under the auspices of WHO on a draft international agreement to define principles for preventing and responding to future pandemic threats, commonly referred to as a pandemic treaty. One of the key areas addressed by this agreement is the sphere of intellectual property protection and the possibilities for its limitation in the event of future pandemics. To justify these, the draft treaty refers to the respect of human rights and the enjoyment of the highest attainable level of health.

Keywords: COVID-19, WHO, intellectual property rights, human rights, right to health, pandemic treaty.