

Din culisele bataliei: Proprietatea Intelectuala versus COVID-19



1. *Mise-en-scène*

Pandemia COVID-19, cunoscuta și sub denumirea de pandemia de coronavirus, este cea mai mare amenințare globală la adresa sănătății, cauzată de un virus, de la pandemia de gripă spaniolă din 1918 (și, înainte de aceasta, de la nenumăratele epidemii de variolă survenite de-a lungul istoriei). Până în prezent, cel puțin în SUA, COVID-19 a depășit gripa spaniolă și a devenit oficial cea mai letală pandemie din istoria recentă a Statelor Unite ale Americii, conform datelor Universității Johns Hopkins¹. Cu toate acestea, călătoriile, comerțul global și factorii moderni, cum ar fi dezinformarea pe rețelele de socializare, au crescut ratele și riscurile de infectare.

În cea mai mare parte a lumii - în special în SUA, Europa și Japonia - brevetele de invenție oferă stimulente pentru dezvoltarea vaccinurilor, medicamentelor antivirale biologice și cu molecule mici, precum și a altor produse medicamentoase. Brevetele protejează investițiile de timp și resurse ale inventatorilor. Dezvoltarea rapidă a vaccinurilor COVID-19 este un exemplu de beneficii pe care brevetele de stimulare sunt susceptibile să le ofere pentru protejarea acestor investiții. Viteza cu care au fost dezvoltate vaccinurile anti-COVID este remarcabilă. Prin comparație, cel mai recent vaccin nou și important împotriva unei boli virale infecțioase (oreionul) a avut nevoie de aproximativ trei ani pentru a fi dezvoltat, la mijlocul și sfârșitul anilor 1960. Diferența se datorează, în mare parte, progreselor tehnologice susținute de brevete, ca stimulente economice pentru inovare.

Baza vaccinurilor *BioNTech-Pfizer* și *Moderna* este tehnologia ARN mesager (ARNm,) care a fost dezvoltată după mulți ani de cercetare și susținută de perspectiva unor brevete. Investiții similare în cercetarea de bază și în aplicațiile acestor studii de cercetare la sănătatea umană sunt importante pentru alte vaccinuri COVID, care sunt administrate în prezent. Printre acestea se numără vaccinurile furnizate de *Oxford-AstraZeneca*, *Novavax*, *Johnson & Johnson* și alte câteva din China, Rusia și India, care sunt utilizate pentru a vaccina persoane din întreaga lume, iar multe alte vaccinuri sunt încă în curs de dezvoltare. Până în prezent, peste 7 miliarde de doze de vaccin au fost administrate în întreaga lume².

Diferite tratamente deja aprobate pentru combaterea și tratarea COVID, precum și astfel de tratamente potențiale au fost și continua să fie dezvoltate în scurt timp, de când noul coronavirus a fost recunoscut pentru prima dată ca fiind un agent patogen uman semnificativ. Două duzini de terapii bazate pe anticorpi monoclonali (mAb) progresează prin studii clinice începând din martie 2021. Un tratament, *Veklury* (remdesivir), a primit autorizația de utilizare de urgență (EUA - Emergency Use Authorization) din partea FDA (US Food and Drug

Administration) pentru cazurile severe - în ciuda faptului că unele studii nu au reușit să demonstreze beneficii în materie de supraviețuire³. *Regeneron* are două medicamente MAb (casirivimab și imdevimab), iar *Eli Lilly & Co.* are un medicament (bamlanivimab) cu EUA, pentru administrarea la pacienții cu vârsta de peste 12 ani cu infecție COVID-19 ușoară până la moderată.

Gravitatea pandemiei de coronavirus și cererea concomitentă de tratamente și vaccinuri au accentuat imperativul ca sistemul global de

brevete sa raspunda cu celeritate nevoilor industriei *life sciences & pharma*. Unele voci însa și-au exprimat îngrijorarea cu privire la faptul ca protecția proprietății intelectuale (PI) pentru vaccinurile și terapiile COVID-19 ar inhiba dezvoltarea, disponibilitatea sau accesibilitatea acestora. Pe de alta parte, susținătorii protecției proprietății intelectuale replica ca aceasta este vitala pentru dezvoltarea unor astfel de produse. Realitatea este însa ca, opoziția față de protecția PI pentru vaccinurile, terapiile, diagnosticele și alte tehnologii, care vizeaza combaterea și tratarea COVID-19, nu poate decât sa limiteze prevenirea, tratamentul și eradicarea bolii. Îmi propun în continuare sa schitez timid câteva argumente pro, contra, respectiv considerații relative la protecția PI pentru tratamente, vaccinuri, diagnostice și alte tehnologii COVID-19.

2. Proprietatea Intelectuala *versus*/ și invențiile anti-COVID

Cu titlu preliminar, va propun sa aruncam o privire rapida asupra brevetelor de invenție. Un brevet de invenție este un tip de proprietate intelectuala care confera titularului sau dreptul legal de a împiedica alte persoane sa produca, sa utilizeze sau sa vânda o invenție pentru o perioada limitata de ani, în schimbul publicarii unui document care sa permita dezvaluirea invenției. În *inima* fiecărui brevet se afla un *quid pro quo* de baza. În schimbul unei exclusivități limitate asupra producerii, utilizarii și vânzării invențiilor, inventatorii investesc uneori miliarde de dolari în cercetare și dezvoltare, pentru a pune la cale inovații care salveaza vieți și pentru a le împartași cu restul lumii. În cazul vaccinurilor COVID-19, acest stimulent global pentru inovație a dus la inoculări eficiente în timp record.

Unii critici considera ca problemele sau disputele în legatura cu proprietatea intelectuala ar putea inhiba dezvoltarea sau distribuirea unor astfel de invenții anti-COVID-19⁴. Exemplele acestor efecte lipsesc însa și, de fapt, sunt contrafactice (astfel cum am menționat mai sus, atât tratamentele, cât și vaccinurile au fost dezvoltate rapid, în contextul disponibilității protecției PI prin brevet). Alți experți au abordat aceste presupuse probleme solicitând companiilor care dezvoltă aceste invenții anti-COVID sa se abțină (în mod voluntar sau prin constrângere) de la revendicarea drepturilor de proprietate intelectuala.

Experții din domeniul sănătății care sunt în favoarea protecției proprietății intelectuale pentru vaccinurile, tratamentele, testele și tehnologiile COVID-19 au susținut ca legislația din domeniul protecției PI ar trebui consolidata, pentru a oferi stimulente în vederea inovării și a unor investiții în produse precum vaccinurile (a caror dezvoltare este, de obicei, imprevizibila, riscanta și costisitoare). Lideri ai Camerei Internaționale de Comerț (ICC) și-au exprimat deopotrivă sprijinul pentru o protecție puternica a proprietății intelectuale, despre care au remarcat deja ca protejeaza publicul de medicamentele contrafacute și falsificate și de stocarea de medicamente în țările dezvoltate⁵.

Mai mult decât atât, faptele nu au confirmat pâna în prezent acele argumente inițiale, conform carora, brevetele ar inhiba dezvoltarea de vaccinuri. S-a estimat ca pâna la sfârșitul anului 2021 vor fi produse peste noua miliarde de doze de vaccin anti-COVID. Cu toate acestea, persista dificultăți legate de vaccinarea la nivel mondial, inclusiv nevoia de încă 2-3 miliarde de doze, însa progresul actual al vaccinării infirma totuși argumentul – *de facto* o prezumție - potrivit caruia brevetele ar împiedica dezvoltarea de vaccinuri.

Accentul s-a mutat între timp pe problematica accesului la vaccinuri, tratamente și produse medicale împotriva COVID-19. Africa de Sud și India au propus Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), în octombrie 2020, suspendarea temporara a dispozițiilor de aplicare a PI din Acordul General pentru Tarife și Comerț (GATT) și din Acordul asupra Aspectelor Drepturilor de Proprietate Intelectuala privitoare la

Comert (TRIPS), pentru toata proprietatea intelectuala legata de COVID, inclusiv vaccinuri și tratamente⁶. Aceasta propunere de derogare nu se limiteaza la brevete, ci include, de asemenea, drepturi de autor și secrete comerciale. Propunerea a fost susținuta în principal de cadre universitare, organizații politice și de guvernele țărilor care ar putea beneficia de aceste derogări și care (în mare parte) nu au nicio proprietate intelectuala semnificativa, susceptibila *in concreto* de a fi pusa în pericol⁷.

3. Celebra derogare de la Acordul TRIPS: Baza legala

Art. 9 alin. (3) din Acordul de la Marrakesh privind constituirea Organizației Mondiale a Comerțului (sau Acordul OMC) prevede ca, în „circumstanțe excepționale”, Conferința ministerială⁸ poate renunța la o obligație impusă unei țări membre a OMC prin Acordul OMC sau prin orice alt acord comercial multilateral. Același articol prevede ca o astfel de renunțare trebuie să fie susținută de trei sferturi dintre membri.⁹ Art. 9 alin. (3) lit. b) din Acordul OMC prevede ca, în cazul în care cererea de derogare se referă la acordurile comerciale multilaterale menționate în anexele 1A, 1B sau 1C, atunci cererea trebuie înaintată mai întâi Consiliului pentru comerțul cu bunuri, Consiliului pentru comerțul cu servicii și, respectiv, Consiliului pentru TRIPS. În scenariul actual, deoarece cererea de derogare se referă la Acordul TRIPS, Consiliul pentru TRIPS are jurisdicție asupra acesteia. În plus, art. 9 alin. (4) din Acordul OMC prevede ca, atunci când ia o decizie în vederea acordării unei derogări, Conferința ministerială trebuie să precizeze „circumstanțele excepționale” care justifică decizia, precum și modalitățile și condițiile care reglementează aplicarea derogării și data la care aceasta expiră. De asemenea, derogarea ar trebui să fie revizuită anual de către Conferința ministerială în cazul în care este acordată pentru mai mult de un an.

Noțiunea de „circumstanțe excepționale”, menționată la art. 9 alin. (3) și (4), nu se regăsește definită în Acordul OMC. Cu toate acestea, „circumstanțele excepționale” indică faptul că puterea de a renunța la anumite obligații urmărește de fapt să legalizeze acele măsuri adoptate de o țară în situații concrete de urgență care, altfel, ar încălca legislația OMC.¹⁰ Cu alte cuvinte, puterea de renunțare consacrată la art. 9 alin. (3) și (4) din Acordul OMC recunoaște că pot exista anumite situații stringente care generează greutăți pentru o țară membră și în contextul cărora respectarea dispozițiilor OMC poate fi imposibilă. În astfel de situații, OMC, în calitate de instituție, ar trebui să legalizeze, temporar, adică atât timp cât circumstanța excepțională subzistă, măsurile neconforme. Cu toate acestea, puterea de derogare ar trebui să fie exercitată cu prudență și interpretată cu mare atenție, astfel încât să nu devină o cale de scăpare ușoară pentru o țară care urmărește în realitate doar să se sustragă obligațiilor pe care și le-a asumat în cadrul OMC.

O derogare în temeiul art. 9 alin. (3) și (4) din Acordul OMC poate fi acordată unei țări membre a OMC în mod individual sau chiar colectiv. Există două exemple în care sistemul OMC a acordat în trecut derogări colective. În primul rând, în 2003 s-a acordat o derogare de la anumite obligații din GATT unor țări, cu privire la măsurile adoptate de acestea, necesare pentru a interzice exportul și importul de

diamante brute sau așa-numitele „diamante de sânge” către țările neparticipante la sistemul de certificare pentru Procesul Kimberley.¹¹ În al doilea rând, pentru a răspunde preocupărilor legate de accesibilitatea medicamentelor în țările cel mai puțin dezvoltate și în alte țări în curs de dezvoltare care nu dispun de capacitatea de producție, Consiliul General al OMC a renunțat în 2003 (*Decizia din 2003*) la obligațiile

stipulate la art. 31 lit. f) și h) din Acordul TRIPS.¹² Art. 31 lit. f), care prevede că o licență obligatorie ar trebui să fie eliberată pentru un medicament brevetat, predominant pentru aprovizionarea pieței interne, a fost eliminat pentru țările exportatoare, în măsura în care acest lucru este necesar în scopul producerii unui produs farmaceutic și al exportului acestuia către o țară importatoare eligibilă. Producția și exportul ulterior sunt, de asemenea, supuse unor condiții suplimentare. Pe de o parte, țara importatoare eligibilă, alta decât o țară mai puțin dezvoltată, notifică Consiliului pentru TRIPS că nu dispune de capacități de producție suficiente sau nu dispune deloc de capacități de producție pentru a fabrica produsul (sau medicamentul) în cauză, împreună cu denumirile și cantitățile preconizate. Pe de altă parte, țara importatoare eligibilă a eliberat deja sau intenționează să elibereze o licență obligatorie în cazul în care produsul farmaceutic este brevetat pe teritoriul său. De asemenea, țara importatoare eligibilă este scutită de obligația prevăzută la art. 31 lit. h) din Acordul TRIPS, de a plăti o remunerație titularului brevetului.

Există și alte cerințe pentru ca derogarea de la Acordul TRIPS să funcționeze: compania farmaceutică generică trebuie să fabrice doar cantitatea necesară pentru a satisface nevoile țării importatoare eligibile; toate medicamentele produse în baza unei astfel de licențe trebuie să fie exportate în țara importatoare eligibilă; iar produsele fabricate în baza licenței trebuie să fie identificate în mod clar ca fiind produse în temeiul acordului prevăzut în *Decizia din 2003*, prin etichetare sau marcare precisă. Astfel, această derogare a fost pusă la dispoziția tuturor țărilor membre ale OMC, cu condiția ca acestea să îndeplinească condițiile stipulate în *Decizia din 2003*.

În cele din urmă, în 2005, Acordul TRIPS a fost modificat și a intrat în vigoare la 23 ianuarie 2017¹³, pentru a include art. 31 bis, făcând astfel ca *Decizia din 2003* să devină permanentă. Faptul că a fost nevoie mai întâi de o derogare, urmată de modificarea Acordului TRIPS, demonstrează că flexibilitățile TRIPS nu au fost adecvate pentru a aborda toate situațiile de penurie de medicamente...

Actualmente, pandemia de coronavirus - cea mai gravă criză globală de sănătate din ultimii 100 de ani, care a devastat vieți în întreaga lume și a provocat o sărăcie economică și socială fără precedent - constituie, fără îndoială, o „circumstanță excepțională”, astfel cum evocă art. 9

alin. (3) și (4) din Acordul OMC. Pe măsura ce pandemia continuă să facă ravagii, țările trebuie să găsească, în mod colectiv, modalități inovatoare nu doar pentru a crește producția de vaccinuri, ci și pentru a asigura distribuirea lor în timp util la prețuri accesibile. În această situație, cerința de a respecta standardele stricte de proprietate intelectuală prevăzute în Acordul TRIPS nu este, în accepțiunea unor voci, o opțiune fezabilă, mai mult decât atât existând din partea acelorași voci un argument juridic clar în favoarea unei derogări colective de tipul celei acordate țărilor participante la sistemul de certificare pentru Procesul Kimberley.

În propunerea lor, India și Africa de Sud au identificat caracterul inaplicabil al art. 31 *bis* din Acordul TRIPS, pentru a aborda provocările pe care le ridică COVID-19. Având în vedere că un număr mare de țări nu dispun de capacități de producție în sectorul farmaceutic și că acestea ar avea nevoie de vaccinuri anti-COVID pentru populațiile lor, procedurile lungi și greoaie enumerate la art. 31 *bis* din TRIPS nu ar face decât să le îngreuneze eforturile de vaccinare universală. Urmarea, în mod simultan, a procedurilor enumerate la art. 31 *bis* pentru un număr mare de țări, ar încetini grav exportul de vaccinuri, dovedindu-se astfel costisitoare atunci când țările au nevoie urgentă de aceste produse în timpul unei pandemii. Prin urmare, amplexarea problemei și cererea colosală de vaccinuri din partea tuturor țărilor lumii fac ca flexibilitatea TRIPS să nu fie fezabilă...

4. Protecția Proprietății Intellectuale este necesară. Va urma...

Propunerea Indiei și Africii de Sud (dacă va fi adoptată) este susceptibilă să impacteze negativ nu doar dezvoltarea unor vaccinuri și tratamente eficiente împotriva COVID-19, ci și drepturile de proprietate intelectuală *lato sensu*, respectiv brevetele de invenție *stricto sensu*. Mai mult decât atât, suspendarea brevetelor pentru vaccinurile anti-COVID-19 nu abordează probleme mai acute, cum ar fi: (1) deficiențele lanțurilor de aprovizionare, (2) necesitatea de a obține aprobarea de reglementare, (3) necesitatea unei finanțări pe scară largă pentru achiziționarea de noi utilaje și adaptarea producției la noua tehnologie și (4) stăpânirea formulării unor compuși complecși (dintre care unii implică ARNm). Cu alte cuvinte, dacă brevetele de invenție pentru vaccinurile anti-COVID vor fi în cele din urmă suspendate, producătorii de medicamente generice vor fi pregătiți în *culise* pentru a începe imediat să producă doze de vaccin? Probabil că nu.

Până în prezent se poate conchide în sensul că, deși ar putea exista, ipotetic, circumstanțe în care proprietatea intelectuală diminuează disponibilitatea vaccinurilor (ipoteza despre care nu s-au identificat dovezi până acum), suspendarea protecției drepturilor de proprietate intelectuală prin brevet nu este ideală... Acest lucru se datorează faptului că etapa de limitare a vitezei de producție a vaccinurilor COVID-19 (cel puțin pentru vaccinurile bazate pe ARNm) implică mașini și metode *brevetate* care, cel mai probabil, nu sunt acoperite de brevete de

invenție și nu vor fi niciodată¹⁴. Prin urmare, aplicarea derogării de la protecția PI pe scară largă, în ceea ce privește vaccinurile și tratamentele anti-COVID-19, propusă de India și Africa de Sud (care cuprinde atât secretele comerciale, cât și brevetele) ar constitui un atac și mai periculos la adresa proprietății intelectuale. Cu atât mai mult cu cât, secretele comerciale (cum ar fi cele utilizate pentru formularea vaccinurilor) s-au dovedit a fi componente importante ale drepturilor de proprietate intelectuală legate de producția de vaccinuri. Aceasta formă de proprietate intelectuală nu poate fi suspendată, iar divulgarea *distruge* secretul și, prin urmare, proprietatea.

Așadar, ca o concluzie cu titlu de *va urma...* rămâne de văzut ce decizie se va *juca* pe scena mondială cu privire la proprietatea intelectuală vizând vaccinurile, terapiile și tehnologiile de combatere a COVID-19. Eforturile depuse la nivel mondial pentru a dezvolta vaccinuri, tratamente, teste și tehnologii îmbunătățite, ca răspuns la pandemia de COVID-19, au fost impresionante. Putem spera că aceste eforturi se vor dovedi a fi de succes. Protecția proprietății intelectuale are un rol semnificativ de jucat în astfel de eforturi. Experiența trecută și evoluțiile recente sugerează că protejarea proprietății intelectuale pentru vaccinuri, terapii și tehnologii de combatere a COVID-19 va avea un impact pozitiv pentru a avansa cauza eradicării, tratării și prevenirii acestei boli.

Av. Rebecca-Georgia DUNCA

Avocat de dreptul afacerilor – Membra a Baroului București

Absolventa a Universității Sorbona din Paris –

Master 2 Profesional de Drept Internațional și European al Afacerilor

1. Covid is officially America's deadliest pandemic as U.S. fatalities surpass 1918 flu estimates; <https://www.cnn.com/2021/09/20/covid-is-americas-deadliest-pandemic-as-us-fatalities-near-1918-flu-estimates.html> [Accesat la data de 30 noiembrie 2021, ora 18:42].
2. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard; <https://covid19.who.int> [Accesat la data de 30 noiembrie 2021, ora 19:08].
3. Damian McNamara, Large Remdesivir Study Finds No COVID-19 Survival Benefit; <https://www.medscape.com/viewarticle/954888> [Accesat la data de 30 noiembrie 2021, ora 22:02].
4. Cynthia Koons, The Vaccine Scramble Is Also a Scramble for Patents. Intellectual-property disputes throughout the drug supply chain could hold back a Covid-19 shot.; <https://www.bloomberg.com/features/2020-covid-vaccine-patent-price/> [Accesat la data de 30 noiembrie 2021, ora 23:05].
5. How intellectual property can strengthen our response to climate change and COVID-19; <https://iccwbo.org/media-wall/news-speeches/how-intellectual-property-can-strengthen-our-response-to-climate-change-and-covid-19> [Accesat la data de 30 noiembrie 2021, ora 23:36].
6. Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment, and Treatment of COVID-19. Communication from India and South Africa IP/C/W/669. World Trade Organization, Geneva, Elveția, 2 octombrie 2020; <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> [Accesat la data de 2 decembrie 2021, ora 13:26].
7. Ana Santos Rutschman, The Intellectual Property of COVID-19, Forthcoming in Outsmarting Pandemics. Kirley E, Porter D, Eds. Saint Louis University School of Law: Saint Louis, MO, 2021; <https://scholarship.law.slu.edu/faculty/533> [Accesat la data de 2 decembrie 2021, ora 13:28].
8. Conferința ministerială este cel mai înalt organism decizional al OMC.
9. În data de 15 noiembrie 1995, Consiliul General al OMC a decis ca, deși este necesar un sprijin de trei patrimi pentru adoptarea unei derogări, va încerca mai întâi să ia o decizie prin consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, atunci chestiunea va fi decisă cu o majoritate de trei sferturi – OMC, DECISION-MAKING PROCEDURES UNDER ARTICLES IX AND XII OF THE WTO AGREEMENT, WT/L/93; <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/L/93.pdf&Open=True> [Accesat la data de 2 decembrie 2021, ora 14:09].
10. Isabel Feichtner, The Waiver Power of the WTO: Opening the WTO for Political Debate on the Reconciliation of Competing Interests, The European Journal of International Law Vol. 20 no. 3, pp. 615-645; <http://www.ejil.org/pdfs/20/3/1853.pdf> [Accesat la data de 2 decembrie 2021, ora 14:28].
11. Waiver Concerning Kimberley Process Certification Scheme for Rough Diamonds, Decision, WT/L/518 (WTO, 15 May, 2003). În 2006, Consiliul general a prelungit derogarea.
12. Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Decision, WT/L/540 (WTO, 30 August, 2003).
13. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (as amended on 23 January 2017); https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm [Accesat la data de 2 decembrie 2021, ora 17:17].
14. Derek Lowe, Myths of Vaccine Manufacturing;

