

## I. ARTYKUŁY

MACIEJ BARCZEWSKI, SEBASTIAN SYKUNA

### PANDEMIA COVID-19: WIELOPŁASZCZYZNOWOŚĆ PROBLEMU DOSTĘPU DO SZCZEPIONEK I INNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH NA TLE FILOZOFII PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

Wyizolowanie i scharakteryzowanie pełnej sekwencji genetycznej koronawirusa zespołu ostrej niewydolności oddechowej (w skrócie SARS-CoV-2)<sup>1</sup> z pewnością znacząco przyczyni się do przyspieszenia prac nad bezpiecznymi szczepionkami przeciwko wspomnianemu patogenowi. Obecnie trwają prace nad 180 takimi szczepionkami, z których kilkadziesiąt weszło już w fazę badań klinicznych<sup>2</sup>. W walce z pandemią choroby koronawirusowej (w skrócie COVID-19)<sup>3</sup> nie mniej istotne jest jednak również opracowanie skutecznych i bezpiecznych leków oraz terapii leczniczych. Aktualnie weryfikuje się działanie kilkuset zarówno nowych, jak i istniejących preparatów pod kątem ich skuteczności w zwalczaniu infekcji koronawirusowej. Wspomniane działania stały się zarazem przyczynkiem do zainicjowania ogólnoświatowej debaty na temat zakresu i warunków przyszłego dostępu do szczepionek i innych produktów leczniczych służących zwalczaniu COVID-19<sup>4</sup>.

Trudno dziś w pełni antycypować konsekwencje społeczne, polityczne czy gospodarcze wspomnianej pandemii. W dyskusji na temat powszechnej dostępności produktów i terapii leczniczych nie można pomijać zagadnień związanych z prawem, moralnością i sprawiedliwością. Wspomniane płaszczyzny, chociażby z uwagi na trudności z jednoznacznym ich pojmowaniem i definiowaniem oraz towarzyszącym im ładunkiem emocjonalnym, nigdy nie ułatwiały dochodzenia do ogólnego konsensusu<sup>5</sup>. Można się spodziewać, że podobne

---

<sup>1</sup> Ang. *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*.

<sup>2</sup> Bioworld (2020); WHO (2020). Należy w tym miejscu dodać, że zaledwie ok. 10 procent szczepionek eksperymentalnych przechodzi pomyślnie wszystkie etapy badań klinicznych i może być bezpiecznie stosowanych i dopuszczonych do obrotu – Pronker et al. (2013).

<sup>3</sup> Ang. *coronavirus disease 2019*.

<sup>4</sup> Zob. m.in.: Santos Rutschman (2020); Palmer, Mancini (2020); Acharya (2020); Hu (2020); OECD (2020); Nature (2020).

<sup>5</sup> Odnośnie do pojmowania sprawiedliwości – zob. Ziemiński (1992): 9. Zob. także: MacIntyre (2007); Walzer (2007); Soniewicka (2010).

emocje i kontrowersje towarzyszyć będą analizie zagadnienia powszechnego dostępu do leków i szczepionek przeciw chorobie koronawirusowej, chociażby z uwagi na to, że państwa przy dystrybucji owych produktów będą musiały wypracować porozumienie, które powinno wpisywać się w określoną formułę sprawiedliwości.

Nie ulega zarazem wątpliwości, że państwa dominujące gospodarczo od kilku 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. Było to szczególnie zauważalne podczas rokowań<sup>6</sup> mających na celu włączenie własności intelektualnej w zakres normowania porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO)<sup>7</sup>. Owoc wspomnianych negocjacji stanowiło porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS)<sup>8</sup>, nakładające na członków WTO obowiązek objęcia ochroną patentową produktów leczniczych. W ten sposób ochrona własności intelektualnej stała się jednym z filarów międzynarodowego systemu handlu, co – jak podkreśla się w doktrynie – stanowi wyraz rosnącego gospodarczego znaczenia praw własności intelektualnej<sup>9</sup>.

W wymiarze normatywnym należy zarazem zauważyć, że całokształt obecnie obowiązujących regulacji dotyczących własności intelektualnej, zarówno o uniwersalnym, regionalnym, jak i krajowym zasięgu oddziaływania, przypisuje pierwszoplanową rolę funkcji osiągania majątkowych korzyści z rozporządzania i korzystania z własności intelektualnej. 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 najbiedniejszych, 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 produktów, a w konsekwencji utrudniają wprowadzanie do obrotu konkurencyjnych towarów<sup>10</sup>. W tym kontekście mogą zatem pojawić się wątpliwości co do zakresu mono-

<sup>6</sup> Zob. Barczewski (2013): 32–40.

<sup>7</sup> Porozumienie ustanawiające Światową Organizację Handlu (WTO) sporządzone w Marakeszu 15 kwietnia 1994 r., Dz. U. 1995, Nr 98, poz. 483.

<sup>8</sup> Tekst porozumienia TRIPS opublikowano w obwieszczeniu Ministra Spraw Zagranicznych z 12 lutego 1996 r. w sprawie publikacji załączników do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu, Dz. U. 1996, Nr 32, poz. 143.

<sup>9</sup> Barta, Markiewicz (1996): 7.

<sup>10</sup> Barczewski (2013): 16.

polu, który przysługiwać ma producentom produktów leczniczych służących zwalczaniu pandemii COVID-19.

Należy podkreślić, że na tak spektakularnej płaszczyźnie kolizji ochrony interesów majątkowych i ochrony zdrowia, a więc i życia, stajemy wobec konieczności formułowania nowych standardów etyczno-prawnych<sup>11</sup>. Nieodzowne w toczącej się obecnie debacie stanie się zatem nawiązanie do zagadnień związanych z globalnym podziałem dóbr i zakresem sprawiedliwości oraz jej kryteriów, w tym zapewne najczęściej przywoływanych: zasług i potrzeb<sup>12</sup>. Celem niniejszego opracowania nie jest jednak szczegółowa analiza chociażby arystotelesowskiego podziału sprawiedliwości na dystrybutywną i komutatywną<sup>13</sup> czy też odwoływania się do nie mniej ważnych rozróżnień na sprawiedliwość w sensie materialnym i formalnym oraz Rawlsowskiej koncepcji sprawiedliwości doskonałej, niedoskonałej i czystej<sup>14</sup>. Wymienione przykładowe zagadnienia zapewne zostaną wykorzystane do uzasadnienia przyszłej decyzji odnośnie do udostępnienia opracowywanych właśnie produktów leczniczych. Sama debata w tym zakresie, której niewątpliwie punkt kulminacyjny nastąpi w momencie wprowadzenia szczepionek do powszechnego użycia, zapewne dotyczyć będzie także wskazanych wyżej problemów.

Jak sugerowaliśmy wcześniej, w przypadku problemu dostępności szczepionek i innych produktów leczniczych dochodzi do zderzenia prawa (głównie własności) z innymi porządkami. Z oczywistych względów nietrudno domyślić się, że dotyczy to przynajmniej wymienionych uprzednio: polityki, ekonomii, medycyny i moralności. Co więcej, przenosząc problem powszechnej dostępności szczepionki przeciwko chorobie koronawirusowej na płaszczyznę filozoficzną, będziemy musieli także rozstrzygnąć po raz kolejny konflikt między prawami jednostki a dobrem wspólnym. Ta ostatnia, swoista antynomia implikuje konieczność odwołania się do sporu między liberalizmem a komunitaryzmem<sup>15</sup>. Oczywiście nie idzie tu o kategoryczny wybór pomiędzy wolnościami jednostkowymi a dobrem wspólnym, albowiem w przypadku omawianego problemu nie doprowadzi nas do pożądanego celu. Chodzi tu bardziej o swego rodzaju intelektualną refleksję związaną z prawem do dysponowania szczepionką i obowiązkiem jej udostępnienia.

Niewątpliwie odpowiedź na pytanie, komu przysługiwać będą lub powinny przysługiwać prawa do szczepionki, jest złożona. Będzie ona utrudniona tym bardziej, że badania nad wspomnianymi produktami prowadzone są przede wszystkim przez podmioty prywatne (branżę farmaceutyczną), lecz finansowane są w dużej mierze z funduszy publicznych<sup>16</sup>. W naszej ocenie niezależnie od tego, jakie podstawy intelektualne zostaną przyjęte do uzasadnienia

<sup>11</sup> Barczewski (2016): 78.

<sup>12</sup> Soniewicka (2010): 50–59.

<sup>13</sup> Arystoteles (2007).

<sup>14</sup> Rawls (1994): 122–124.

<sup>15</sup> W tym zakresie zob. liczne teksty czołowych intelektualistów zebrane w Śpiewak (2004). Zob. także Morawski (2003): 165–192.

<sup>16</sup> Więcej na temat złożonej sieci publiczno-prywatnych konsorcjów pracujących nad szczepionkami przeciwko COVID-19 – Matthews (2020).

decyzji o redystrybucji szczepionki, państwa zamożne będą musiały zapewnić dostęp do niej mieszkańcom państw słabiej rozwiniętych. Wyobraźmy sobie chociażby liczne kraje afrykańskie, których rządy z oczywistych przyczyn nie zaopatrzą swoich obywateli w szczepionkę. Pozostawienie takich podmiotów bez wsparcia w tym zakresie z dużą dozą prawdopodobieństwa w nieodległej perspektywie może doprowadzić do ich upadku<sup>17</sup>. Nietrudno bowiem sobie wyobrazić, że w wyniku coraz większej liczby zakażeń, a w konsekwencji liczby zgonów, dojdzie do załamania się struktur władzy państwowej, upadku i tak słabej gospodarki oraz postępującego rozkładu społeczeństwa. Doprowadzi to do eskalacji zamieszek, a w najtragiczniejszych przypadkach do wojen domowych i konfliktów zbrojnych. Społeczność międzynarodowa, z uwagi na zagrożenie dla bezpieczeństwa i porządku międzynarodowego, nie powinna do tego dopuścić. Wskazany przez nas scenariusz nie jest nieprawdopodobny. Obecna pandemia wywołała już bowiem dalece negatywne skutki w gospodarkach państw wysoko rozwiniętych. Pozostawienie zaś ubogich państw bez pomocy doprowadzi do katastrofy humanitarnej na ogromną skalę.

W naszej ocenie rozważany problem jest na tyle wielopłaszczyznowy, że możemy tu mówić o tak zwanym trudnym przypadku (*hard case*). W języku angielskim wskazanego pojęcia używa się, określając sprawy niezwykle skomplikowane, a czasami wręcz spektakularne<sup>18</sup>. W jurysprudencji anglosaskiej natomiast, począwszy od Herberta L.A. Harta oraz Ronalda Dworkina, łączy się je przede wszystkim ze stosowaniem prawa oraz jego wykładnią<sup>19</sup>. Pomimo różnic co do sposobu rozwiązania trudnego przypadku<sup>20</sup> zdecydowaną rolę w tym zakresie przypisywano sędziemu. To bowiem sędzia w toku stosowania prawa może znaleźć się zarówno w sytuacji braku, wyznaczonej przez określony autorytet, jednoznacznej normy, jak i w sytuacji, w której nie będzie dysponował swoistą zgodą wśród prawników<sup>21</sup>. W tym ostatnim kontekście Brian H. Bix, określając odmienność między trudnym a łatwym przypadkiem, wskazuje, że różnica między nimi występuje w trzech aspektach, a mianowicie: stopniu, czasie i pewności porozumienia<sup>22</sup>, z którym wiąże się owa zgoda, do której rozsądni i dobrze wykształceni prawnicy będą (lub nie będą) dążyć w konkretnej sprawie.

W przeciwieństwie do powyższego, wąskiego ujęcia trudnych przypadków, które w zasadzie pomija inne płaszczyzny prawa oraz inne podmioty, w polskiej literaturze prawniczej kilka lat temu zaproponowano inne, szersze podejście do trudnego przypadku. Podkreślając pięciowymiarowy charakter fenomenu prawa, Jerzy Zajadło wskazał bowiem, że obok stosowania i wykładni prawa,

<sup>17</sup> Odnośnie do państw upadłych zob. Zajadło (2005): 3–20; Gil (2015).

<sup>18</sup> Lee (2005); Landsman (2005).

<sup>19</sup> Hart (1998): 364 n.; Dworkin (1975): 1057–1109; (1998): 155–242. Co do innych ważnych i ciekawych wypowiedzi w literaturze odnośnie do trudnych przypadków zob. chociażby takich autorów, jak Jerzy Wróblewski, Neil MacCormick czy Aleksander Peczenik; zob. Król (1998): 97–109, (1992): 113 n.

<sup>20</sup> Dworkin (2000): 119–145.

<sup>21</sup> Wojciechowski (2004): 11.

<sup>22</sup> Bix (2004): 81 n.

trudne przypadki mogą dotyczyć także tworzenia, obowiązywania i przestrzegania prawa<sup>23</sup>. Ponadto autor ten uznał, że trudny przypadek nie powinien być wiązany jedynie z osobą sędziego. Nie można wykluczyć, że przed równie złożonymi dylematami stanie ustawodawca, funkcjonariusz publiczny, czy nawet zwykły obywatel. Dodatkowo w opisywanej koncepcji argumentuje się, że w związku z przyjęciem szerszego rozumienia trudnych przypadków należy je oderwać od monopolu obowiązującego prawa. Trudno zaprzeczyć, że związek między trudnym przypadkiem a obowiązującym prawem będzie występował w większości sytuacji. Jednakże, chociażby z uwagi na sferę tworzenia prawa, nie będzie jedyny i konieczny.

Szersze ujęcie omawianego problemu służy także podkreśleniu tego, że trudne przypadki będą występowały przede wszystkim przy zderzeniu prawa z innymi systemami normatywnymi. Oczywiście jest, że najlepszym i najbardziej rozpowszechnionym w nauce prawa przykładem potwierdzającym powyższą tezę jest przywołanie konfliktu, który może się pojawić przy zderzeniu prawa z moralnością. Jednakże poza wskazanym przykładem, przyjmując szerokie rozumienie trudnych przypadków, nie można z ich kręgu wykluczyć zderzenia prawa z obyczajowością, religią, ekonomią, etyką, polityką, ekologią, czy nawet postępowaniem naukowo-technicznym. Dla zwolenników nowego podejścia do problemu trudnych przypadków wydaje się czymś naturalnym klasyfikowanie takich sporów jako *hard cases*, albowiem w każdym z nich może dojść do „konieczności dokonania wyboru pomiędzy racjonalnie uzasadnionymi i słusznymi rozwiązaniami. Jest to więc zawsze wybór pomiędzy różnymi wartościami – w tym sensie argumentacyjny dyskurs prawniczy jest jednocześnie dyskursem aksjologicznym”<sup>24</sup>.

W naszej ocenie problem dostępności przyszłej szczepionki przeciwko chorobie koronawirusowej i związana z nim dalsza dyskusja stanowią kolejną egzemplifikację przedstawionej wyżej szerszej koncepcji trudnych przypadków. Warto w tym miejscu wskazać, że w literaturze wykorzystywano już ją uprzednio, jak chociażby w przypadku szeroko rozumianych problemów bioetycznych<sup>25</sup>, humanitarnej interwencji<sup>26</sup>, problemów mniejszości etnicznych i narodowych<sup>27</sup>, czy też problemów, które pojawiły się przy próbach ratyfikacji umowy handlowej dotyczącej zwalczania obrotu towarami podrobionymi (Anti-Counterfeiting Trade Agreement – ACTA)<sup>28</sup>.

Z perspektywy teorii trudnych przypadków zasadniczym przyczynkiem do wspomnianej debaty pozostaje zachowanie swoistej homeostazy między prawem do ochrony interesów wynikających z działalności intelektualnej a swobodą korzystania z jej rezultatów czy też prawem do ochrony zdrowia<sup>29</sup>. Szczególnego znaczenia nabiera więc pytanie o dopuszczalne metody ograni-

<sup>23</sup> Zajadło (2008a): 7–17; (2008b). Zob. także: Sykuna, Zajadło (2013): 133–162.

<sup>24</sup> Zajadło (2008a): 14.

<sup>25</sup> Nawrot (2013): 153–170; (2011); (2008): 133–145.

<sup>26</sup> Sykuna (2008): 176–189; Sykuna, Zajadło (2012): 11–60.

<sup>27</sup> Sykuna, Zajadło (2007): 26–36; (2009): 111–126.

<sup>28</sup> Barczewski, Sykuna (2012a): 3–14; (2012b): 263–271.

<sup>29</sup> Barczewski (2013): 20.

czenia praw własności intelektualnej ze względu na potrzebę ochrony interesu społecznego czy też zapewnienia prymatu zobowiązań dotyczących ochrony zdrowia nad globalnymi porozumieniami i polityką ekonomiczną dotyczącą ochrony własności intelektualnej<sup>30</sup>.

W anglosaskiej doktrynie prawa własności intelektualnej w odniesieniu do możliwości ograniczenia lub uchylenia prawnej ochrony dóbr intelektualnych najczęściej używa się angielskiego określenia *flexibilities*, które dosłownie można przetłumaczyć jako „elastyczności”, jednakże w perspektywie funkcjonalnej bardziej trafne wydaje się określenie ich mianem „możliwości dostosowawczych”. W ujęciu wąskim wspomniane pojęcie często definiuje się jako możliwość implementacji unormowań porozumienia TRIPS w sposób, który dane państwo uzna za najbardziej odpowiedni, jednakże z poszanowaniem zasad i postanowień tego porozumienia<sup>31</sup>. W ujęciu szerokim wspomniane możliwości dostosowawcze nie ograniczają się jednak wyłącznie do środków interpretacji i implementacji regulacji traktatowych, lecz obejmują również korzystanie z wyraźnie dopuszczonych środków ograniczenia ochrony prawnej, takich jak wyłączenia zdolności patentowej lub licencji przymusowe<sup>32</sup>.

W ust. 2 art. 27 porozumienia TRIPS wskazano, że: „Członkowie WTO mogą wyłączyć ze zdolności patentowej takie wynalazki, których nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego lub moralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, [...] pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie dlatego, że takie wykorzystanie jest zabronione przez prawo krajowe”. Artykuł 30 porozumienia TRIPS zezwala zaś na wyłączenie praw przyznanych patentem, jeżeli są one „ograniczone”, „nie są bezzasadnie sprzeczne z normalnym wykorzystaniem patentu i nie naruszają bezzasadnie prawnie uzasadnionych interesów właściciela patentu” oraz „biorą pod uwagę prawnie uzasadnione interesy stron trzecich”. Artykuł 31 wspomnianego porozumienia dla wkroczenia w wyłączność uprawnionego z patentu nie przewiduje potrzeby stosowania się do tego rodzaju warunków. Określa on bowiem możliwości użycia przedmiotu patentu bez zezwolenia uprawnionego poprzez wprowadzenie licencji przymusowych<sup>33</sup>.

Możliwość ustanawiania licencji przymusowych została wyraźnie dopuszczona już w 1958 r. przez Konwencję paryską o ochronie własności przemysłowej<sup>34</sup>. Zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 5A wspomnianej Konwencji jej strony mogą udzielać licencji przymusowych i ustalać warunki ich udzielania w celu przeciwdziałania nadużyciom, jakie „mogłyby wyniknąć

<sup>30</sup> Barczewski, Sykuna (2012a): 12–14.

<sup>31</sup> Law (2008): 39; Pires de Carvalho (2010): 62.

<sup>32</sup> Barczewski (2013): 73.

<sup>33</sup> Barczewski (2013): 113–114.

<sup>34</sup> Akt sztokholmski zmieniający Konwencję paryską o ochronie własności przemysłowej z 20 marca 1883 r., zmienioną w Brukseli 14 grudnia 1900 r., w Waszyngtonie 2 czerwca 1911 r., w Hadze 6 listopada 1925 r., w Londynie 2 czerwca 1934 r., w Lizbonie 31 października 1958 r., sporządzony w Sztokholmie 14 lipca 1967 r., Dz. U. 1975, Nr 9, poz. 51.

z wykonywania prawa wyłącznego, przyznanego przez udzielenie patentu, na przykład na skutek zaniechania stosowania”. Opierając się natomiast na zasadzie wyrażonej w art. 8 ust. 1 porozumienia TRIPS: „Tworząc lub zmieniając swoje ustawodawstwa krajowe, Członkowie mogą przyjąć rozwiązania niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego i odżywiania oraz dla popierania interesu publicznego w sektorach o żywotnym znaczeniu dla ich rozwoju społeczno-gospodarczego i technicznego, pod warunkiem, że podjęte środki będą zgodne z postanowieniami niniejszego Porozumienia”. W kontekście problemu dostępu do produktów leczniczych wymaga zatem szczególnego podkreślenia uwypuklenie w tym postanowieniu potrzeby ochrony zdrowia publicznego w procesie interpretacji i późniejszej implementacji unormowań porozumienia TRIPS<sup>35</sup>.

Dążenie do systemowej koherencji w ramach procesu interpretacji postanowień traktatowych niesie jednakże ze sobą dwie istotne konsekwencje. Po pierwsze, powinna ona służyć harmonizacji systemów, a nie pogłębieniu fragmentacji prawa międzynarodowego. Po drugie, w przypadku zaistnienia niemożliwego do pogodzenia konfliktu normatywnego należy zadbać o to, żeby jakakolwiek ingerencja ochrony własności intelektualnej w prawo dostępu do produktów leczniczych była uzasadniona jako konieczna i proporcjonalna<sup>36</sup>.

Poszukując instrumentów mogących przysłużyć się zapobieganiu nadużyciom praw własności intelektualnej oraz zapewnieniu globalnej równowagi uwzględniającej interesy zarówno beneficjentów ochrony, jak i ogółu społeczeństwa, nie sposób nie odwołać się nadto do treści instrumentów kształtujących międzynarodowy system ochrony praw człowieka<sup>37</sup>. Samo włączenie problematyki ochrony własności intelektualnej do systemu Światowej Organizacji Handlu stanowiło bowiem potwierdzenie tego, że nie jest to system zamknięty, a problematyka handlu międzynarodowego, jak również praw własności intelektualnej nie powinna być rozpatrywana w oderwaniu od innych unormowań prawnomiędzynarodowych, także dotyczących ochrony praw człowieka<sup>38</sup>.

Mimo że zarówno prawa własności intelektualnej, jak i prawa człowieka zakorzenione są w koncepcjach filozoficznych leżących u podstaw przemian społecznych drugiej połowy XIX w., a dynamiczna internacjonalizacja norm odnoszących się do wspomnianych praw dokonała się po zakończeniu II wojny światowej<sup>39</sup>, obydwie wspomniane dziedziny prawa przez długi czas ewoluowały odrębnie<sup>40</sup>. Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych zaznaczył, że „prawa człowieka odróżnia od praw własności intelektualnej przede wszystkim to, że te pierwsze wywodzą swój byt z osoby ludzkiej, podczas gdy te drugie mają instrumentalny charakter, jako że służą one stymu-

<sup>35</sup> Barczewski (2013): 78.

<sup>36</sup> Tobin (2012): 364–365.

<sup>37</sup> Zob. Geiger (2004): 278 n.

<sup>38</sup> Xiong (2012): 244–245.

<sup>39</sup> Por. Grosheide (2010): 3–4.

<sup>40</sup> Barczewski (2013): 180.

lowaniu twórczości i wynalazczości, z których korzysta ogół społeczeństwa”<sup>41</sup>. Wypada ponadto odnotować, że na tle pandemii chorób zakaźnych, takich jak COVID-19 lub HIV/AIDS, konieczność realizacji prawa do zdrowia można pośrednio odnieść także do prawa do życia, o którym mowa w art. 6 Międzynarodowego paktu praw obywatelskich i politycznych<sup>42</sup> bądź w art. 2 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności<sup>43</sup>. W konsekwencji, ze względu na fundamentalny charakter praw człowieka, wskazuje się na prymat zobowiązań w zakresie ich ochrony nad porozumieniami o charakterze gospodarczym<sup>44</sup>.

Konkludując, wypada zatem zauważyć, że międzynarodowe prawo praw człowieka wykorzystywane jako instrument służący zapobieganiu nadużyciom praw własności intelektualnej może zarazem przyczynić się do ich legitymizacji w ramach globalnego systemu gospodarczego. Chociaż w czasie tworzenia postanowień najważniejszych unormowań z zakresu ochrony praw człowieka dostęp do produktów leczniczych traktowany był jako jeden z wielu czynników składających się na ogólnie pojętą opiekę zdrowotną, to rozprzestrzenienie się pandemii COVID-19 oraz związana z tym potrzeba zapewnienia odpowiednich produktów leczniczych milionom zakażonych sprawiły, że uzasadniona wydaje się teza o potrzebie uznania prawa dostępu do produktów leczniczych za jedną z kategorii praw człowieka, pochodną w stosunku do prawa do ochrony zdrowia i prawa do życia<sup>45</sup>.

Wypada zarazem podkreślić, że chociaż obowiązek realizacji prawa do ochrony zdrowia spoczywa zasadniczo na poszczególnych państwach, mają one obowiązek podjęcia w tym celu współpracy międzynarodowej. Państwa silniejsze gospodarczo nie powinny zatem nakłaniać państw słabiej rozwiniętych do pomijania mechanizmów dostosowawczych przewidzianych *inter alia* w porozumieniu TRIPS. Wiąże się z tym istotny wymóg ustanowienia przejrzystych i skutecznych mechanizmów kontroli i odpowiedzialności podmiotów zobowiązanych do wdrożenia w danym państwie polityki dostępności szczepionek i innych produktów leczniczych. Dotyczy to między innymi przyjętych w tym zakresie celów i założeń, harmonogramów, wskaźników, punktów odniesienia oraz procedur sprawozdawczych<sup>46</sup>.

Należy ponadto zauważyć, że wprowadzie adresatem wspomnianych obowiązków są państwa, to działania polegające na opracowaniu, wprowadzaniu do obrotu i ustalaniu cen szczepionek i innych środków służących walce z COVID-19 nie będą podejmowane autonomicznie przez państwa, lecz przede

<sup>41</sup> UN (2001): pkt 6.

<sup>42</sup> Międzynarodowy pakt praw obywatelskich i politycznych z 19 grudnia 1966 r. (Dz. U. 1977, 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.

<sup>43</sup> Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz. U. 1993, Nr 61, poz. 284 ze zm.).

<sup>44</sup> UN (2000a): pkt 3. Również: Torremans (2008): 195–196; Elliott (2001): 27–32; Hestermeyer (2007): 158.

<sup>45</sup> Odpowiednio wcześniej w odniesieniu do pandemii HIV/AIDS – Barczewski (2013): 205.

<sup>46</sup> Barczewski (2013): 193.



wszystkim przez prywatnych przedsiębiorców. Można więc zaryzykować tezę, że odpowiedzialność w zakresie zapewnienia dostępu do wspomnianych produktów leczniczych spoczywa nie tylko na rządach poszczególnych państw, lecz także na korporacjach transnarodowych jako członkach społeczności międzynarodowej<sup>47</sup>.

*Maciej Barczewski*  
*Uniwersytet Gdański*  
*maciej.barczewski@prawo.ug.edu.pl*  
*<https://orcid.org/0000-0001-6083-7249>*

*Sebastian Sykuna*  
*Uniwersytet Gdański*  
*sebastian.sykuna@prawo.ug.edu.pl*  
*<https://orcid.org/0000-0002-2582-612X>*

- Acharya, A. (2020). Opinion: The debate around intellectual property rights and the COVID-19 vaccine. <<https://www.devex.com/news/opinion-the-debate-around-intellectual-property-rights-and-the-covid-19-vaccine-97609>> [dostęp: 1.09.2020].
- Arystoteles (2007). *Etyka nikomachejska*. Tłum. D. Gromska. Warszawa.
- Barczewski, M. (2013). Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu a dostęp do produktów leczniczych. Warszawa.
- Barczewski, M. (2016). Własność intelektualna na tle teorii sprawiedliwości Johna Rawlsa, [w:] J. Zajadło (red.), *Sprawiedliwość*. Gdańskie Studia Prawnicze 35: 75–81.
- Barczewski, M., Sykuna, S. (2012a). ACTA – geneza i podstawowe problemy. *Państwo i Prawo* 67(4): 3–14.
- Barczewski, M., Sykuna, S. (2012b). ACTA and access to medicines in the perspective of theory of hard cases, [w:] J. Rosen (ed.), *Intellectual Property Law at the Cross-Roads of Trade*. Cheltenham–Northampton: 263–271.
- Barta, J., Markiewicz, R. (1996). *Prawo autorskie w Światowej Organizacji Handlu (WTO)*. Kraków.
- Bioworld (2020). Biopharma products in development for COVID-19. <<https://www.bioworld.com/COVID19products>> [dostęp: 1.09.2020].
- Bix, B.H. (2004). *A Dictionary of Legal Theory*. Oxford.
- Dworkin, R. (1975). Hard cases, *Harvard Law Review* 88: 1057–1109.
- Dworkin, R. (1998). Biorąc prawa poważnie. Tłum. T. Kowalski. Przekład przejrzał i wstępem opatrzył J. Woleński. Warszawa.
- Dworkin, R. (2000). Is there really no wright answer in hard cases? [w:] R. Dworkin, *A Matter of Principle*. Cambridge–London.
- Elliott, R. (2001). 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.
- Geiger, Ch. (2004). Fundamental rights, a safeguard for the coherence of intellectual property law? *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 35(3): 268–280.
- Gil, G. (2015). *Upadanie państwa w stosunkach międzynarodowych po zimnej wojnie*. Lublin.
- Grosheide, W. (red.) (2010). *Intellectual Property and Human Rights: A Paradox*. Cheltenham–Northampton.
- Hart, H.L.A. (1998). *Pojęcie prawa*. Tłum. J. Woleński. Warszawa.

---

<sup>47</sup> Barczewski (2013): 194. Pogląd, zgodnie z którym prywatni przedsiębiorcy są współodpowiedzialni za osiągnięcie możliwie najwyższego standardu ochrony zdrowia, wyraził również Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych – zob. UN (2000b): pkt 42. Por. Smith (2017): 63–67.

- Hestermeyer, H. (2007). *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*. Oxford.
- Hu, W. (2020). Compulsory licensing and access to future Covid-19 vaccines. CEPS Research Report No. 2020, 2 July 2020. <<https://www.ceps.eu/ceps-publications/compulsory-licensing-and-access-to-future-covid-19-vaccines/>> [dostęp: 1.09.2020].
- Król, M. (1992). *Teoretycznoprawna koncepcja prawomocności*. Łódź.
- Król, M. (1998). *Koncepcje trudnych przypadków a prawomocność*, [w:] *Teoria prawa. Filozofia prawa. Współczesne prawo i prawoznawstwo*. Toruń.
- Landsman, S. (2005). *Crimes of the Holocaust: The Law Confronts Hard Cases*. Philadelphia.
- Law, A. (2008). *Patents and Public Health. Legalising the Policy Thoughts in the Doha TRIPS Declaration of 14 November 2001*. Baden-Baden.
- Lee, D.E. (2005). *Freedom vs. Intervention: Six Tough Cases: Six Hard Cases*. Lanham.
- MacIntyre, A. (2007). *Czyja sprawiedliwość? Jaka racjonalność?* Tłum. Adam Chmielewski et al. Warszawa.
- Matthews, D. (2020). Coronavirus: how countries aim to get the vaccine first by cutting opaque supply deals. *The Conversation*. <<https://theconversation-com.cdn.ampproject.org/c/s/the-conversation.com/amp/coronavirus-how-countries-aim-to-get-the-vaccine-first-by-cutting-opaque-supply-deals-143366>> [dostęp: 1.09.2020].
- Morawski, L. (2003). *Główne problemy współczesnej filozofii prawa. Prawo w toku przemian*. Warszawa.
- Nature (2020). Coronavirus: everyone wins when patents are pooled. 20 May 2020. <<https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-020-01441-2/d41586-020-01441-2.pdf>> [dostęp: 1.09.2020].
- Nawrot, O. (2008). *Prawo kontra medycyna: Miecz Salomona*, [w:] J. Zajadło (red.), *Fascynujące ścieżki filozofii prawa*. Warszawa: 133–145.
- Nawrot, O. (2011). *Ludzka biogeneza w standardach bioetycznych Rady Europy*. Warszawa.
- Nawrot, O. (2013). *In vitro jako legislacyjny hard case*. *Gdańskie Studia Prawnicze* 19: 153–170.
- OECD (2020). *Treatments and a vaccine for COVID-19: The need for coordinating policies on R&D, manufacturing and access*. <<https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/treatments-and-a-vaccine-for-covid-19-the-need-for-coordinating-policies-on-r-d-manufacturing-and-access-6e7669a9>> [dostęp: 1.09.2020].
- Palmer, M., Mancini, D.P. (2020). Coronavirus puts Big Pharma's IP regime to the test. *Financial Times*. <<https://www.ft.com/content/5a364eb0-780c-11ea-bd25-7fd923850377>> [dostęp: 1.09.2020].
- Pires de Carvalho, N. (2010). *The TRIPS Regime of Patent Rights*. Kluwer Law International.
- Pronker, E.S., Weenen, T.C., Commandeur, H., Claassen, E.H.J.H.M., Osterhaus, A.D.M.E. (2013). Risk in Vaccine Research and Development Quantified. *PLoS ONE* 8(3): e57755. doi:10.1371/journal.pone.0057755
- Santos Rutschman, A. (2020). *The COVID-19 vaccine race: intellectual property, collaboration(s), nationalism and misinformation (July 21, 2020)*. *Washington University Journal of Law and* 64. <<https://ssrn.com/abstract=3656929>>.
- Rawls, J. (1994). *Teoria sprawiedliwości*. Tłum. A. Panufnik, J. Pasek, A. Romaniuk. Warszawa.
- Soniewicka, M. (2010). *Granice sprawiedliwości, sprawiedliwość ponad granicami*. Warszawa.
- Smith, A.C. (2017). Intellectual property rights and the right to health: considering the case of access to medicines, [w:] Ch. Lenk, N. Hoppe, R. Andorno (eds.), *Ethics and Law of Intellectual Property: Current Problems in Politics, Science and Technology*. Routledge: 63–67.
- Sykuna, S., Zajadło, J. (2007). *Kontrowersje wokół tzw. „obrony przez kulturę” – okoliczność wyłączająca winę, okoliczność łagodząca, czy nadużycie prawa*. *Przegląd Sądowy* 6: 26–36.
- Sykuna, S. (2008). *Poczekamy, aż się wymordujecie*, [w:] J. Zajadło (red.), *Fascynujące ścieżki filozofii prawa*. Warszawa: 176–189.
- Sykuna, S., Zajadło, J. (2009). *Cultural defence: new challenges for criminal law in Europe?* [w:] M. Zirk-Sadowski, M. Golecki, B. Wojciechowski (eds.), *Multicentrism as an Emerging Paradigm in Legal Theory*. Frankfurt am Main: 111–126.
- Sykuna, S., Zajadło, J. (2012). *The Theory of Hard Cases and Humanitarian Intervention*. *Polish Review of International and European Law* 1: 11–60.

- Sykuna, S., Zajadło, J. (2013). Towards a new theory of hard cases, [w:] B. Wojciechowski, P.W. Juchacz, K. Cern (eds.), *Legal Rules, Moral Norms and Democratic Principles*. Frankfurt am Main.
- Śpiewak, P. (red.) (2004). *Komunitarianie. Wybór tekstów*. Warszawa.
- Tobin, J. (2012). *The Right to Health in International Law*. Oxford.
- Torremans, P.L.C. (2008). Copyright (and other intellectual property rights) as a human right, [w:] P.L.C. Torremans (ed.), *Intellectual Property and Human Rights*. Kluwer Law International: 195–196.
- UN (2000a). Intellectual property rights and human rights. Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7.
- UN (2000b). Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment No. 14, E/C.12/2000/4.
- UN (2001). 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.
- Walzer, M. (2007). *Strefy sprawiedliwości. Obrona pluralizmu i równości*. Tłum. M. Szczubiałka. Warszawa.
- WHO (2020). Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines – 9 September 2020. <<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>> [dostęp: 15.09.2020].
- Wojciechowski, B. (2004). Rozstrzyganie tzw. trudnych przypadków poprzez odwołanie się do odpowiedzialności moralnej. *Studia Prawno-Ekonomiczne* 70: 9–26.
- Xiong, P. (2012). 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. Martinus Nijhoff Publishers.
- Zajadło, J. (2005). Prawo międzynarodowe wobec problemu „państwa upadłego”. *Państwo i Prawo* 60(2): 3–20.
- Zajadło, J. (2008a). Wprowadzenie. Co to są hard cases? [w:] J. Zajadło (red.), *Fascynujące ścieżki filozofii prawa*. Warszawa.
- Zajadło, J. (2008b). *Po co prawnikom filozofia prawa*. Warszawa.
- Ziemiński, Z. (1992). *O pojmowaniu sprawiedliwości*. Lublin.

#### THE COVID-19 PANDEMIC: MULTIDIMENSIONAL PROBLEM OF ACCESS TO VACCINES AND OTHER MEDICINAL PRODUCTS

##### S u m m a r y

The isolation and characterization of the full genetic sequence of the acute respiratory syndrome coronavirus SARS-CoV-2 triggered a global debate on the scope and conditions of access to vaccines and other medicinal products to combat the COVID-19 pandemic. In our opinion, the problem of the availability of a future vaccine for COVID-19 and the subsequent discussion related to it exemplify the theory of hard cases. From this perspective, an essential contribution to this debate is the preservation of homeostasis between the right to protect the interests resulting from intellectual activity and the right to health. When looking for instruments that can help to prevent abuses of intellectual property rights, it is impossible not to refer to the content of the instruments shaping the international system of human rights protection. The spread of the COVID-19 pandemic and the associated need to provide the appropriate medicines to millions of infected people justify the need to recognize the right of access to medicines as a fundamental category of human rights. While states are primarily responsible for implementing this right, they are under an obligation to undertake international cooperation to this end. Responsibility for ensuring access to medicinal products, however, rests not only with national governments, but also with transnational corporations as members of the international community.

Keywords: COVID-19; coronavirus; intellectual property; patent; human rights; TRIPS

