



FICPI SWEDEN

Stockholm den 8 januari 2024

Justitiedepartementet, Enheten för EU-
och internationell samordning

endast per e-post

justitiedepartementet.registrator@regeringskansliet.se

CC:

utrikesdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

david.mansourian@gov.se

Yttrande från FICPI Sweden avseende ett globalt pandemifördrag inom ramen för WHO

FICPI Sweden tackar för inbjudan till dialogmötet den 14 december 2023 avseende förhandlingarna kring och utkastet till ett globalt pandemifördrag inom ramen för WHO (**Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement A/INB/7/3 30 October 2023**), och delger här våra synpunkter inför återupptagandet av förhandlingarna i januari 2024.

Detta yttrande beslutades av styrelsen i FICPI Sweden den 8 januari 2024. Beredningsgruppen har utgjorts av europapatentombudet Martin Holmberg-Schwindt (föredragande) samt juristen Louise Jonshammar.

FICPI Sweden utgör den svenska nationella delen av FICPI, en internationell organisation med medlemmar i fler än 80 länder. FICPI företräder patentombud och varumärkesjurister i privat verksamhet, dvs anställda vid patent- och varumärkesbyråer och advokatkontor, samt hanterar frågor förknippade med deras arbete, både det dagliga arbetet och nationella och globala lagstiftningsfrågor.

Allmänt

FICPI Sweden instämmer i att internationell spridning av sjukdomar utgör ett globalt hot med allvarliga konsekvenser, att det finns ett stort behov av internationellt samarbete, och att erfarenheterna från

coronavirus (COVID-19) pandemin avslöjade skillnader mellan länder i beredskap och respons. FICPI Sweden står bakom målsättningen att alla, oavsett nationalitet, religion, politisk åsikt, ekonomisk eller social situation ska ha tillgång till lämplig och relevant hälsovård.

FICPI Sweden delar även den målsättning som kommer till uttryck i följande:

Article 2. Objective and scope

1. The objective of the WHO Pandemic Agreement, guided by equity, the right to health and the principles and approaches set forth herein, is to prevent, prepare for and respond to pandemics, with the aim of comprehensively and effectively addressing the systemic gaps and challenges that exist in these areas, at national, regional and international levels.

I det dagliga arbetet som immaterialrättsombud såg vi under pandemin hur privat och akademisk forskning samverkade och hur intensifiering och ökning av både innovationstakt och produktionskapacitet resulterade i ny skyddsutrustning, diagnostiska metoder, nya vacciner och effektivare behandlingsmetoder. FICPI Sweden har därför studerat förslaget till pandemifördrag utgående ifrån våra kunskaper och erfarenheter inom immaterialrättens område.

Som en generell kommentar vill FICPI Sweden framföra att regelverket för immaterialrätten styrs av flera internationella överenskommelser och vi ser därför med viss oro att förslaget till pandemifördrag tar upp frågor som sedan tidigare har sin lösning genom sådana avtal, men även omfattar förslag till åtgärder som kan strida mot dessa etablerade och fungerande överenskommelser. Av denna anledning vore det önskvärt

- att ett framtida pandemifördrag utformas som ett riktgivande, men icke-bindande fördrag, och
- att bestämmelser avseende immaterialrätter såsom patent, design, varumärken och företagshemligheter lämnas utanför fördraget och i stället hanteras inom ramen för WTO och TRIPS.

Några specifika kommentarer

FICPI Sweden anser att kraven på transparens som uttrycks i förslaget artikel 3, punkt 7 är för långtgående och riskerar att kollidera med såväl nationell rätt som med regionala och internationella överenskommelser som reglerar bland annat att patentansökningar får hemlighållas intill 18 månader från ansökningsdatum, samt hävdvunna och internationellt respekterade regler avseende nyhetshinder.

Article 3. General principles and approaches

7. Transparency – The effective prevention of, preparedness for and response to pandemics depends on the transparent, open and timely sharing of, access to and disclosure of accurate information, data and other relevant elements that may come to light, for risk assessment, prevention and control measures, and the research and development of pandemic-related products and services, including reports on sales revenues, prices, units sold, marketing costs and subsidies and incentives, consistent with national, regional and international privacy and data protection rules, regulations and laws.

Ovanstående informationsplikt kan även hamna i konflikt med nationell och internationell lagstiftning, vilket verkar förutses i punkten 12:

12. Privacy, data protection and confidentiality – *Implementation of this Agreement shall respect the right to privacy, including as such right is established under international law, and shall be consistent with each Party's national laws and international obligations regarding confidentiality, privacy and data protection, as applicable.*

Fördragsutkastet betonar vikten av forskning och utveckling samt investeringar däri, och specifikt accelererad forskning och utveckling (se t.ex. artikel 9, 2 (a), (b), och (c)). FICPI Swedens erfarenhet är att immaterialrättslagstiftningen syftar precis till detta, nämligen att möjliggöra och uppmuntra till forskning och utveckling, samt att säkra rätten till avkastning från nödvändiga och ofta omfattande investeringar i tid och resurser.

Under artikel 10 (*Article 10. Sustainable production*) efterlyses en mer jämlik geografisk produktion av pandemirelaterade produkter. Bland annat föreslås följande åtgärder:

...

(c) strengthen coordination with relevant international organizations, including United Nations entities, on issues related to public health, intellectual property and trade, including the timely matching of supply to demand and mapping manufacturing capacities and demand;

(d) encourage entities, including manufacturers within their respective jurisdictions, in particular those that receive significant public financing, to grant, subject to any existing licensing restrictions, on mutually agreed terms, non-exclusive, royalty-free licences to any manufacturers, particularly from developing countries, to use their intellectual property and other protected substances, products, technology, know-how, information and knowledge used in the process of pandemic-related product development and production, in particular for pre-pandemic and pandemic diagnostics, vaccines and therapeutics for use in agreed developing countries;

(e) actively support, participate in and/or implement, as appropriate, relevant WHO technology, skills and know-how transfer programmes and initiatives aimed at enabling developing countries to produce pandemic-related products, in order to facilitate strategically and geographically distributed production of pandemic-related products; and

(f) support public and private sector investments aimed at creating or expanding manufacturing facilities for pandemic-related products, especially facilities with a regional operational scope that are based in developing countries.

Avseende (c) och specifikt immaterialrätt och handelsrelaterade frågor, pågår diskussioner inom WTO. Samtliga deltagande delegationer är överens om vikten av snabb och säker tillgång till högkvalitativa, säkra, effektiva och prisvärda vacciner och mediciner för alla. Däremot kvarstår en fundamental oenighet kring den grundläggande frågan om huruvida undantag (waiver) är det lämpliga och mest effektiva sättet att ta itu med bristen och den orättvisa fördelningen av och tillgången till vacciner och andra covid-relaterade produkter. FICPI Sweden anser att immaterialrättsliga skydd inte bara är nödvändiga utan även instrumentella för att uppmuntra och stöda forskning och utveckling av nya läkemedel, vaccin, diagnos- och skyddsutrustning.

Möjligheten att erhålla immaterialrättsligt skydd är ett kraftigt incitament för forskning och utveckling, och FICPI Sweden är övertygad att många av de vaccin som lanserades under COVID-19 pandemin aldrig hade sett dagens ljus utan möjligheten till rättsligt skydd. Det är värt att notera att det i maj 2021, dvs endast 1 år och fyra månader från publiceringen av virusgenomet i januari 2020, fanns 80 vaccin i kliniska prövningar och ytterligare 70 under utveckling (källa: Mario Gaviria och Burcu Kilic, A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents, Nature Biotechnology volume 39, pages 546–548 (2021)). 14 månader senare, när Coronavirus Vaccin Tracker, ett initiativ av The New York Times, uppdaterades sista gången den 31 augusti 2022 så fanns 12 godkända vaccin i full användning, 21 i tidig, begränsad användning, och ytterligare 42 genomgick storskalig testning, medan 17 vaccinprojekt avbrutits.

De svårigheter som uppstod kring distribution av vaccin och läkemedel kan inte härledas till immaterialrätten eller till immateriella rättigheter, utan berodde på svårigheter vid tillverkning, tillgång till råmaterial, samt avsaknaden av tillförlitliga system för distribution och bristfällig administration av desamma.

Avseende (d) betonar FICPI Sweden att immateriella rättigheter på intet sätt utesluter eller försvårar spridning av information eller samarbeten kring forskning, tillverkning eller distribution. Det är snarare så, att immateriella rättigheter och i synnerhet patent effektivt tillgängliggör detaljerad teknisk kunskap. Immateriella rättigheter gör det också möjligt att tillgängliggöra och överföra information och teknik genom samarbeten eller licenser mellan de företag och organisationer som har bäst kompetens och kunskap för att lösa problemen. Härvidlag vill vi understryka att FICPI Sweden helhjärtat stöder alla initiativ att licensiera patentskyddad teknik till rättvisa och rimliga villkor. Att på förhand diktera, såsom i (d) ovan, att en licens ska vara icke-exklusiv och royalty-fri och gälla "...immateriella rättigheter och andra skyddade substanser, produkter, teknologi, know-how, information och kunskap som används för pandemi-relaterad produktutveckling och produktion..." är dock för långtgående och riskerar att underminera teknikutvecklingen snarare än att driva den framåt.

Under artikel 11 anges följande målsättning:

Article 11. Transfer of technology and know-how

1. The Parties, within a set time frame, working through the Conference of the Parties, shall strengthen existing, and develop innovative, multilateral mechanisms, including through the pooling of knowledge, intellectual property and data, that promote the transfer of technology and know-how for the production of pandemic-related products, on mutually agreed terms as appropriate, to manufacturers, particularly in developing countries.

FICPI Sweden ser detta som ett erkännande både av betydelsen av immaterialrättsligt skydd och vikten av ömsesidiga avtal, samt noterar med tillfredsställelse tillägget under punkt (c):

(c) make use of the flexibilities provided in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), including those recognized in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and in Articles 27, 30 (including the research exception and "Bolar" provision), 31 and 31bis of the TRIPS Agreement, and fully respect the use thereof by others;

Däremot vill FICPI Sweden varna för konsekvenserna av vissa av åtgärderna under punkten 3:

3. *During pandemics, each Party shall, in addition to the undertakings in paragraph 2 of this Article:*

(a) *commit to agree upon, within the framework of relevant institutions, time-bound waivers of intellectual property rights to accelerate or scale up the manufacturing of pandemic-related products to the extent necessary to increase the availability and adequacy of affordable pandemic-related products;*

(b) *encourage all holders of patents related to the production of pandemic-related products to waive or manage, as appropriate, for a limited duration, the payment of royalties by developing country manufacturers on the use, during the pandemic, of their technology for the production of pandemic-related products, and shall require, as appropriate, those that have received public financing for the development of pandemic-related products to do so; and*

(c) *encourage manufacturers within its jurisdiction to share undisclosed information, in accordance with paragraph 2 of Article 39 of the TRIPS Agreement, with qualified third-party manufacturers when the withholding of such information prevents or hinders urgent manufacture by qualified third parties of a pharmaceutical product that is necessary to respond to the pandemic.*

Så kallade "waivers" är ingen bra lösning. Ett upphävande eller urvattnande av immateriella rättigheter, framför allt patent, skulle med största sannolikhet leda till ökat hemlighetsmakeri, färre samarbeten och minskat intresse för tekniköverföring, vilket på intet sätt gynnar problemlösning, kunskapsspridning eller uppbyggnad av kompetens.

Uppfattningen att det är immateriella rättigheter, och framför allt patent, som fördröjer eller rentav hindrar lokal tillverkning eller distribution av patentskyddade läkemedel i utvecklingsländer, är förhastad och felaktig. Patentskydd är mycket sällan orsaken till att ett läkemedel eller vaccin inte tillverkas eller distribueras i ett utvecklingsland av den enkla orsaken att mycket få företag patentsöker sina uppfinningar i utvecklingsländer. Några av de grundläggande uppfinningarna kring mRNA tekniken (uppfinnare: Katalin Kariko och Drew Weissman) har patentsökts endast i USA och Europa (EPO) och inte heller företaget Moderna Therapeutics Inc. har för vana att patentskydda sin teknik i utvecklingsländer. Exempelvis är patentfamiljen kring WO 2015/164674 avseende mRNA-vaccin geografiskt begränsad till USA, Europa, Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Kina och Ryssland. Samma mönster upprepar sig även för senare ansökningar från samma företag.

Avslutningsvis vill FICPI Sweden uppmärksamma att förslaget till pandemifördrag på flera ställen nämner vikten av att policybeslut och åtgärder ska vara baserade på vetenskap och evidens (Art. 3. *General principles and approaches, 10; Art. 5. One Health, 4.(c); Art. 9. Research and development, 2.(d); Art. 16. International collaboration and cooperation, 2.(b); och Art. 18. Communication and public awareness, 3.*). FICPI Sweden anser att även åtgärder som berör eller tangerar den immaterialrättsliga lagstiftningen och systemet med immaterialrätter ska baseras på vetenskap och evidens. Försvagningar i det immaterialrättsliga egendomsskyddet ska inte genomföras med mindre än att det kan garanteras – eller åtminstone bevisligen göras sannolikt att detta medför – en förbättrad tillgång till lämplig och relevant

hälsovård. Dessvärre innehåller förslaget ingen information som pekar på att de föreslagna åtgärderna skulle ge det önskade resultatet.

Som nämns inledningsvis anser FICPI Sweden att fördraget, oavsett i vilken form det antas, ska vara endast riktgivande och icke-bindande, samt att specifika frågor ska hanteras i existerande avtal. Exempelvis bör immaterialrättsliga frågor hanteras av WTO inom ramen för TRIPS-förhandlingarna.


Louise Jonshammar
Ordförande FICPI Sweden


Martin Holmberg-Schwindt
Styrelsemedlem FICPI Sweden, föredragande