

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
PRÁVNICKÁ FAKULTA

KATEDRA MEZINÁRODNÍHO PRÁVA

DIPLOMOVÁ PRÁCE

INTERPRETACE DOHODY TRIPS Z POHLEDU PRÁVA NA
ZDRAVÍ

Konzultant

Prof. JUDr. Pavel Šturma, DrSc.

Diplomant

Jana Martínková

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci zpracovala samostatně a že jsem vyznačila prameny, z nichž jsem pro svou práci čerpala způsobem ve vědecké práci obvyklým.

V Praze dne 16. června 2006

PODĚKOVÁNÍ

Děkuji panu Prof. JUDr. P. Šturmovi, DrSc. za odborné rady, metodické vedení a všestrannou laskavou pomoc při zpracovávání mé diplomové práce.

ÚVOD	2
1. PRÁVO NA ZDRAVÍ	4
1.1 PRÁVO NA ZDRAVÍ A LIDSKÁ PRÁVA – NORMY A STANDARDY	4
1.2 ZDRAVÍ A LIDSKÁ PRÁVA V ŠIRŠÍM KONTEXTU	9
2. STRUČNÝ HISTORICKÝ PŘEHLED MEZINÁRODNÍHO OBCHODNÍHO SYSTÉMU	13
2.1 ZALOŽENÍ GATT, MMF A SVĚTOVÉ BANKY	13
2.2 CÍLE, POVAHA A FUNGOVÁNÍ GATT	13
2.3 URUGUAYSKÉ KOLO A ZALOŽENÍ WTO.....	15
2.4 OCHRANA PRÁV DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ PŘED EXISTENCÍ WTO	18
3. INTERPRETACE DOHODY TRIPS Z HLEDISKA DOSTUPNOSTI LÉKŮ	20
3.1 VŠEOBECNÉ PŘEDSTAVENÍ DOHODY TRIPS.....	20
3.2 ZÁKLADNÍ PRINCIPY A CÍLE DOHODY: NEZBYTNÁ ROVNOVÁHA MEZI DUŠEVNÍMI PRÁVY A PŘÍSTUPEM K LÉKŮM	20
3.3 PATENTY PRO FARMACEUTICKÉ PRODUKTY A DOSTUPNOST LÉKŮ NA CELÉM SVĚTĚ	22
3.4 NEPATENTOVATELNÉ VYNÁLEZY: BIOTECHNOLOGICKÉ VYNÁLEZY	23
3.5 ÚČINKY PATENTOVÉ OCHRANY	25
3.6 APLIKACE DOHODY TRIPS	29
3.7 REŽIM VZTAHUJÍCÍ SE NA PŘECHODNÉ OBDOBÍ.....	30
3.8 JAK MŮŽE BÝT MONOPOLNÍ PRÁVO OMEZENO?	33
3.9 DOHODA TRIPS: OMEZENÍ PŘÍSTUPU K LÉKŮM.....	37
4. ZMĚNY PŘIJATÉ V DOHA	39
4.1 KONTEXT ZROZENÍ DEKLARACE Z DOHA	39
4.2 ZÁSADNÍ ZMĚNY OPROTI DOHODĚ TRIPS.....	41
4.3 TRANSFER TECHNOLOGIÍ DO NEJMÉNĚ ROZVINUTÝCH ZEMÍ	48
4.4 PRODLOUŽENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ PRO NEJMÉNĚ ROZVINUTÉ ZEMĚ	49
ZÁVĚR	50
PŘÍLOHA	51
DEKLARACE O DOHODĚ TRIPS A VEŘEJNÉM ZDRAVÍ	51
PŘEHLED POUŽITÉ LITERATURY	53

Úvod

Technologické změny dvacátého století posunuly hranice vědy v mnoha technologických odvětvích. Především v lékařské a farmaceutické oblasti byly zaznamenány objevy zásadního významu včetně mapování lidského genomu, antiretrovirální (ARV) terapie pro léčbu HIV/AIDS, léčbu tuberkulózy a malárie. Tyto dramatické změny sebou přinášejí naději na realizaci práva na zdraví¹ i v rozvojovém světě. Bohužel pro lidi žijící v rozvojových zemích je i přes tuto naději realita přesně opačná – léčitelné a vyhnutelné nemoci nadále zabíjejí každým rokem miliony lidí². Dnes, přes významný vědecký a technologický pokrok, nadále existuje nepřijatelná nerovnost týkající se zdravotního stavu lidí žijících v rozvinutých a rozvojových zemích, ale i mezi jednotlivými rozvojovými zeměmi. Z tohoto důvodu bylo v několika posledních letech vynaloženo velké úsilí na to, aby zdravotnické technologie byly přístupnější v rozvojových zemích a chudým lidem.

Úsilí bylo zaměřeno na zjišťování, jaký dopad by mělo prodloužení patentové ochrany farmaceutických produktů a postupů poskytované na základě Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví³ (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; dále v textu jako Dohoda TRIPS). Původní úkol spočíval ve vymezení šíře a interpretace pružných ustanovení včleněných do Dohody TRIPS, která by mohla být využita ke zlepšení dostupnosti a přístupu k základním patentovaným lékům. Tohoto úkolu bylo částečně dosaženo až v následující Deklaraci z Doha⁴ (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health; dále v textu jako Deklarace z Doha), která potvrdila, že veřejné zdraví může a mělo by podmiňovat rozsah, ve kterém patentová ochrana farmaceutik může být vynucována a že pružná ustanovení Dohody TRIPS by měla být skutečně využívána k tomuto cíli. Nicméně v době přijímání Deklarace z Doha Světová obchodní organizace (World Health Organization; dále v textu jako WHO) připustila, že pro mnoho jejích členů je velmi obtížné efektivně používat flexibilní ustanovení Dohody TRIPS a Deklarace z Doha jako nástroj politiky veřejného zdraví. Například odstavec šest Deklarace z Doha připouští, aby rozvojové země vydávaly povinné licence; toto ustanovení je ale prakticky nepoužitelné

¹ Právo na zdraví je dnes pevnou součástí mezinárodních, regionálních i národních instrumentů týkajících se lidských práv. Na mezinárodní úrovni je základním ustanovením článek 25 Všeobecné deklarace lidských práv (Rezoluce Všeobecného shromáždění 217 A (III) ze dne 10. prosince 1948). Mimo jiné zmíněný článek zaručuje právo každého na standardní životní úroveň odpovídající zdraví a blahobytu jeho a jeho rodiny, včetně stravy, ošacení, bydlení a lékařské péče a nezbytných sociálních služeb a dále právo na zajištění pro případ nezaměstnanosti, nemoci, neschopnosti, ovdovění, vysokého věku či jiné neschopnosti získávat obživu z důvodu okolností nastalých mimo jeho kontrolu. Ustanovení tohoto článku je nadále definováno a je mu zabezpečeno trvalé právní postavení v mezinárodním právu článkem 12 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech. Na regionální úrovni obsahuje právo na zdraví například článek 11 Evropské sociální charty nebo článek 16 Africké charty člověka a národů (1981).

² Podle Světové zdravotní organizace (World Health Organization; WHO) dnes na celém světě žije přes 42 milionů osob nakažených virem HIV/AIDS; 95% z nich žije v rozvojových zemích. Každý den jich zemře 8 000 a každý den je jich 14 000 infikováno. Epidemie devastuje celé země a regiony. Velká většina lidí žijících v rozvojových zemích má velmi omezený nebo dokonce žádný přístup k lékům, které zachraňují životy nebo prodlužují a zlepšují jejich kvalitu lidem v rozvinutém světě. WHO odhaduje, že přibližně 2 miliardy lidí (tj. jedna třetina světové populace) nemá pravidelný přístup k nezbytným základním lékům. Pouze pěti procentům osob nakaženým virem HIV a žijícím v rozvojové zemi se dostává nezbytné antiretrovirové léčby. V Africe je to pouhé jedno procento.

³ Dohoda TRIPS byla přijata jako součást Závěrečného aktu Uruguayského kola multilaterálních obchodních jednání v Marrakeši, Maroko, 15. dubna 1994.

⁴ Deklarace byla přijata na čtvrtém zasedání Ministerské konference WTO v Doha, Katar, 14. listopadu 2001. Viz dokument WTO WT/MIN(01)/DEC/W/2.

vzhledem k nedostatečné výrobní kapacitě. Jde pouze o jeden z mnoha nedostatků, kterým rozvojové země musejí na národní úrovni čelit, chtějí-li pružných ustanovení Dohody TRIPS využívat. Dalšími omezeními jsou například nedostatek technických expertíz pro implementaci jednotlivých ustanovení Dohody TRIPS; nedostatečná technická a infrastrukturní kapacita pro regulaci léčiv; politické tlaky aby ustanovení Dohody TRIPS nebyla používána pro účely veřejného zdraví a/nebo aby současně byla přijata tzv. Dohoda TRIPS-plus; potíže s potíráním protisoutěžních praktik a zneužívání práv duševního vlastnictví apod. Mnoho z těchto nedostatků by mohlo být řešeno doplňujícími opatřeními a právními ustanoveními, která by se přijímala na regionální úrovni. Regionální přístup by umožnil zemím nacházejícím se v podobné situaci (tj. země, jež se snaží využívat pružná opatření Dohody z Doha na ochranu veřejného zdraví a zlepšování jeho úrovně), aby navzájem čerpaly ze svých zkušeností a odborných znalostí a sdílely své informační zdroje.

Tento text si klade za cíl objasnit spojení mezi ochranou práv k duševnímu vlastnictví a dostupností nezbytných léků – faktory, které mají v rozhodující míře dopad na realizaci práva na zdraví a to především osob žijících v rozvojovém světě.

1. Právo na zdraví

1.1 Právo na zdraví a lidská práva – normy a standardy

Lidská práva jsou právně zaručena zákony o lidských právech a jejich úkolem je ochraňovat jednotlivce i skupiny proti jakýmkoli zásahům nebo akcím, jenž by byly v rozporu se základními svobodami nebo lidskou důstojností. Zahrnují práva známá jako občanská, kulturní, ekonomická, politická a sociální. Lidská práva se primárně týkají vztahu občana a státu. Vládní povinnosti ve vztahu k lidským právům by se měly řídit principy respektu, ochrany a realizace práv.

„Veškerá lidská práva jsou všeobecná, nedílná, vzájemně na sobě nezávislá, nicméně navzájem propojena. Mezinárodní společenství musí globálně ke všem lidským právům přistupovat rovně a nestranně, na stejném základu, a všem věnovat stejnou pozornost. Je povinností státu, bez ohledu na svůj politický, ekonomický a kulturní systém, ale zároveň respektující své národní a regionální zvláštnosti a historický, náboženský a kulturní kontext, aby prosazoval a chránil všechna lidská práva a základní svobody.“⁵

Jako jeden z důsledků druhé světové války přijalo mezinárodní společenství Všeobecnou deklaraci lidských práv (VDLP, 1948). Nicméně v okamžiku, kdy státy byly ochotny a připraveny ustanovení zmíněné Deklarace zakotvit ve svém zákonodárství, byla významnost lidských práv zastíněna Studenou válkou a navíc se lidská práva začala dělit do dvou kategorií. Západ přisuzoval prioritu občanským a politickým právům a ekonomická a sociální práva musela teprve usilovat o uznání za lidská práva. Východní blok prosazoval pravý opak – právo na stravu, zdraví a vzdělání byla právy prvořadými a práva občanská a politická podružnými. I přes existenci těchto dvou odlišných koncepcí se v roce 1966 podařilo vytvořit Mezinárodní pakt o ekonomických, sociálních a kulturních právech a Mezinárodní pakt o občanských a politických právech. Od té doby byla přijata celá řada dohod, deklarací a dalších právních instrumentů, které stanovily, jaká práva a svobody a v jakém rozsahu budou zaručovány.

Pokud se týká vztahu zdraví a lidských práv, existuje mezi nimi celá řada vazeb:

- porušování lidských práv nebo nedostatek pozornosti jim věnovaný může způsobit vážné zdravotní dopady;
- zdravotní politika a programy mohou, podle toho jakým způsobem jsou pojety a prováděny, lidská práva prosazovat nebo naopak je porušovat;
- náchylnost k nemocem a dopady nemocí mohou být redukovány tím, že budou přijímána opatření zajišťující respektování, ochranu a dodržování lidských práv.

Normativní obsah každého lidského práva je plně vyjádřen v jednotlivých právních instrumentech pojednávajících o konkrétních lidských právech. Nicméně na obecné úrovni právo na zdraví a zákaz diskriminace úzce souvisí s celou řadou dalších základních lidských práv a tvoří jakýsi jejich průsečík. Dokumenty o lidských právech užívají celou řadu pojmů k vyjádření obsahu jednotlivých lidských práv, které mají úzkou souvislost s právem na zdraví a především s právem na jeho ochranu. Takovými pojmy jsou například:

⁵ Odstavec 5 Vídeňské deklarace a Akčního programu přijatých během Světové konference o lidských právech, Vídeň, 14. – 25. června 1993 (Dokument Generálního shromáždění OSN A/CONF. 137/23).

- **Mučení:** „Nikdo nebude vystaven mučení nebo krutému, nelidskému nebo ponižujícímu zacházení nebo trestu. Zvláště nebude nikdo bez svého dobrovolného souhlasu podroben lékařským nebo vědeckým pokusům.“⁶
- **Násilí vůči dětem:** „Budou přijata veškerá náležitá legislativní, administrativní, sociální a výchovná opatření na ochranu dítěte před všemi formami fyzického a duševního násilí, zranění nebo zneužívání, zanedbání nebo opomíjení léčby, špatného zacházení nebo využívání, včetně sexuálního zneužívání...“⁷
- **Škodlivé tradiční praktiky:** „Budou přijata účinná a vhodná opatření zakazující tradiční praktiky mající škodlivý dopad na zdraví dětí.“⁸
- **Participace:** Právo na „...aktivní, svobodnou a smysluplnou participaci.“⁹
- **Informace:** „Právo svobodně vyhledávat, přijímat a předávat informace a myšlenky všeho druhu.“¹⁰
- **Vědecký pokrok:** Právo každého požívat výsledků vědeckého pokroku a jeho aplikace.¹¹
- **Vzdělání:** Právo na vzdělání¹², včetně přístupu ke vzdělání vedoucí k získávání základních znalostí o zdraví dítěte a jeho výživy, výhodách kojení, hygieně a sanitárních zařízeních a o předcházení zranění.¹³
- **Potrava a výživa:** „Právo každého na náležitou stravu a základní právo každého, aby netrpěl hladou...“¹⁴
- **Životní standard:** Každý má právo na vhodnou životní úroveň, včetně vhodné stravy, ošacení, bydlení a lékařské péče a na nutné sociální služby.¹⁵
- **Právo na sociální zabezpečení:** Právo každého na sociální zabezpečení, včetně sociálního pojištění.¹⁶

⁶ Článek 7 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech. Zákaz mučení je rovněž vyjádřen v dalších dokumentech o lidských právech, včetně Úmluvy OSN proti mučení a jinému krutému, nelidskému či ponižujícímu zacházení a trestání (1984) a v článku 37 Úmluvy o právech dítěte (1989).

⁷ Článek 19 Úmluvy o právech dítěte (1989). Podobně je upraven zákaz násilí vůči ženám v Deklaraci OSN o eliminaci násilí páchaného na ženách z roku 1993.

⁸ Článek 24 Úmluvy o právech dítěte (1989). Zákaz škodlivých praktik na ženách je vyjádřen v Deklaraci OSN o eliminaci násilí páchaném na ženách (1993).

⁹ Článek 2 Deklarace o právu na rozvoj (1986). Právo na účast je vyjádřeno i v dalších právních instrumentech, včetně článku 25 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech, článku 15 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech, články 7, 8, 13 a 14 Úmluvy o eliminaci všech forem diskriminace žen (1979) atd.

¹⁰ Článek 19 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech. Právo na informace je obsaženo v celé řadě dalších dokumentů.

¹¹ Článek 15 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech.

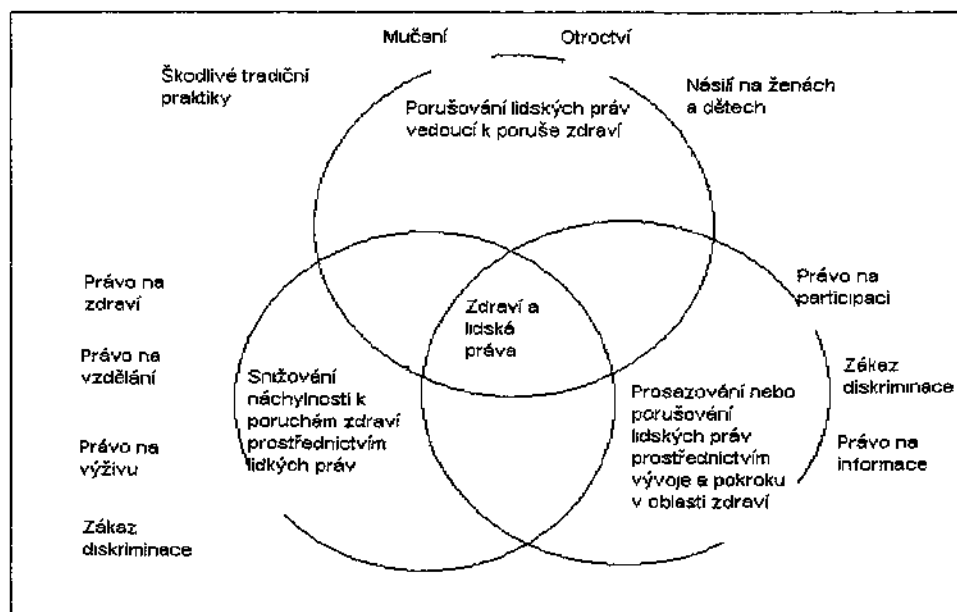
¹² Článek 13 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech. Právo na vzdělání je dále vyjádřeno např. v článku 5 Mezinárodní úmluvy o odstranění všech forem rasové diskriminace (1965), v článku 10 a 16 Úmluvy o eliminaci všech forem diskriminace žen (1979) a v článcích 19, 24, 28 a 33 Úmluvy o právech dítěte (1989).

¹³ Článek 24 Úmluvy o právech dítěte (1989).

¹⁴ Článek 11 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech. Právo na stravu je dále vyjádřeno např. v článku 12 Úmluvě o eliminaci všech forem diskriminace žen nebo v článku 27 Úmluvy o právech dítěte.

¹⁵ Článek 25 Všeobecné deklarace lidských práv a článek 11 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech.

¹⁶ Článek 9 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech. Dále je právo vyjádřeno i v dalších nástrojích týkajících se lidských práv, jako např. článek 5 Mezinárodní úmluvě o odstranění všech forem rasové diskriminace.



Právo na zdraví

„Právo na zdraví neznámá právo být zdravý, ani to, že by vlády chudých zemí musely zajišťovat nákladné zdravotní služby, na které nemají prostředky. Právo na zdraví ale předpokládá, že vlády a veřejné autority přijmou takové politiky a akční plány, které zajistí dostupnost zdravotní péče pro všechny a v co nejkratší možné době.“¹⁷

Právo na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví (označováno jako „právo na zdraví“) bylo poprvé vyjádřeno v dokumentu zakládajícím Světovou zdravotní organizaci v roce 1946¹⁸; Světová zdravotní organizace právo definovala jako stav úplné tělesné, psychické a sociální pohody. Následně bylo právo na zdraví nově formulováno v roce 1978 v Deklaraci z Alma Aty a ve Světové zdravotnické deklaraci přijaté na Světovém zdravotnickém shromáždění v roce 1998. Právo bylo rovněž potvrzeno v celé řadě mezinárodních a regionálních nástrojů zakotvujících lidská práva. Článek 25 (1) Všeobecné deklarace lidských práv potvrzuje, že „každý má právo na životní úroveň odpovídající jeho zdraví a zdraví jeho rodiny, včetně stravy, ošacení, bydlení a zdravotní péče a nezbytných sociálních služeb.“ Mezinárodní pakt o ekonomických, sociálních a kulturních právech obsahuje snad nejsrozumitelnější článek o právu na zdraví v celém mezinárodním právu o lidských právech. Podle článku 12(1) členské státy uznávají „právo každého požívat nejvyššího možného standardu fyzického a mentálního zdraví“, a článek 12(2) obsahuje příkladný výčet „kroků, které členské státy mají podniknout, ...aby bylo dosaženo plného uznání tohoto práva.“ Kroky, ke kterým se smluvní strany Paktu zavázaly, mají zahrnout opatření ke snížení počtu potratů a kojenecké úmrtnosti a opatření ke zdravému vývoji dítěte, zlepšení vnějších životních podmínek a průmyslové hygieny; prevence, léčení a kontrole epidemických i místních nemocí, chorob z povolání a jiných nemocí, opatření k vytváření podmínek, které by zajistily všem lékařskou pomoc a péči v případě nemoci.

Dále je, mimo jiné, právo na zdraví uznáno v Mezinárodní úmluvě o odstranění všech forem rasové diskriminace z roku 1965, v Úmluvě o eliminaci všech forem diskriminace žen z roku 1979 a v Úmluvě o právech dítěte z roku 1989. Právo na zdraví je rovněž zakotveno v celé řadě dokumentů přijatých na regionální úrovni, např. v Evropské sociální chartě z roku 1961 v revidovaném znění (V čl. 11 nazvaném právo na ochranu zdraví se uvádí, že smluvní strany

¹⁷ Mary Robinson, Vysoká komisařka OSN pro lidská práva v letech 1997 – 2002.

¹⁸ Basic Documents, Forty-third edition, Ženeva, Světová zdravotní organizace, 2001. Dokument byl přijat na Mezinárodní zdravotnické konferenci v roce 1946.

se zavazují s ohledem na zajištění účinného výkonu práva na ochranu zdraví buď přímo, anebo ve spolupráci se státními nebo soukromými organizacemi podniknout přiměřená opatření, aby mimo jiné odstranily v co největší míře příčiny špatného zdraví, poskytovaly poradenské a vzdělávací služby, které vedou k upevňování zdraví a povzbuzují i v této oblasti osobní odpovědnost, zabránily v co největší míře epidemickým, endemickým a jiným nemocem.), v Africké chartě práv člověka a národů z roku 1981 a v Doplňkovém protokolu Americké úmluvy o lidských právech v oblasti ekonomických, sociálních a kulturních práv z roku 1988 (Protokol vstoupil v platnost v roce 1999). Podobně bylo právo na zdraví uznáno Komisí pro lidská práva a později rozpracováno ve Vídeňské deklaraci a v Akčním programu v roce 1993 a v dalších mezinárodních dokumentech.

Právo na nejvyšší dostupný zdravotní standard v mezinárodním právu o lidských právech je v podstatě požadavkem na celý soubor sociálních opatření a uspořádání – normy, instituce, zákony, vhodné životní prostředí – která nejlépe mohou zajistit požívání tohoto práva. Nejsměrodatnější výklad práva na zdraví je nastíněn v článku 12 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech, který ratifikovalo 145 zemí (do května 2002). V květnu 2000 přijal Výbor pro ekonomická, sociální a kulturní práva (který monitoruje dodržování Paktu) Všeobecný výklad práva na zdraví (General Comment 14). Všeobecné výklady slouží k vyjasnění podstaty a obsahu jednotlivých práv a povinností států, které Pakt ratifikovaly. Všeobecný výklad připouští, že právo na zdraví úzce souvisí a je závislé na realizaci dalších lidských práv, včetně práva na stravu, bydlení, práci, vzdělání, participaci, požívání výsledků vědeckého pokroku a jeho aplikace, práva na život, nediskriminaci, rovnost, zákaz mučení, práva na soukromí, přístupu k informacím, práva spolčovacího, shromažďovacího nebo práva pohybu. Výbor právo na zdraví dále interpretuje jako všeobecné právo zahrnující nejenom včasnou a odpovídající zdravotní péči ale i základní elementy zdraví, jako je dostupnost pitné vody a odpovídajících zdravotnických zařízení, přiměřená nabídka zdravé stravy, bydlení, zdravé pracovní a životní podmínky a přístup ke vzdělání a informacím týkajících se zdraví, včetně reprodukčního a sexuálního zdraví. Všeobecný výklad (General Comment 14) stanoví čtyři základní kritéria, podle kterých je možné právo na zdraví hodnotit:

- 1) dostupnost – zařízení zdravotní péče, zboží a služby, programy na ochranu veřejného zdraví musejí být dostupné v dostatečném množství¹⁹.
- 2) Přístupnost – zdravotnická zařízení, zboží a služby musejí být přístupné všem bez jakékoli diskriminace, v rámci jurisdikce příslušného státu. Přístupnost má čtyři navzájem se překrývající dimenze:
 - nediskriminace²⁰;
 - fyzická přístupnost²¹;
 - ekonomická přístupnost (cenová dostupnost)²²;
 - informační přístupnost²³.

¹⁹ To zahrnuje základní elementy zdraví jako je dostatek pitné vody, zdravotnická zařízení, nemocnice a kliniky a jiné související zdravotnické budovy, vyškolený zdravotnický personál a nezbytné léky. Seznam léků považovaných za základní a nezbytné je definován Akčním programem WHO o základních léčích.

²⁰ Zdravotnická zařízení, produkty a služby musejí být dostupné všem, podle zákona i fakticky, bez diskriminace na základě zakázaných důvodů.

²¹ Zdravotnická zařízení, produkty a služby musejí být přístupné pro všechny skupiny obyvatel, obzvláště zranitelným skupinám a skupinám nacházejícím se na okraji společnosti, jako jsou etnické menšiny, domorodé obyvatelstvo, ženy, děti, adolescenti, starší občané, postižení, osoby nakažené virem HIV/AIDS atd.

²² Zdravotnická zařízení, produkty a služby musejí být cenově dostupné všem. Výše plateb za zdravotní služby nebo za služby týkající se základních faktorů zdraví musí být stanovena na základě principu rovnosti a současně je nutné zajistit, aby tyto služby, ať už poskytované soukromými nebo veřejnými zařízeními, byly dostupné všem.

- 3) Přijatelnost – veškerá zdravotnická zařízení, zboží a služby musejí respektovat lékařskou etiku, kulturní specifika, musejí respektovat zvláštní požadavky osob různých pohlaví a osob, které se nacházejí v odlišných etapách životního cyklu. Rovněž při poskytování služeb musí být zachována důvěra osob a utajeny informace o zdravotním stavu jednotlivých osob.
- 4) Kvalita – zdravotnická zařízení, produkty a služby musejí být z lékařského hlediska vhodné a kvalitní²⁴.

Právo na zdraví a chudé země; význam mezinárodní spolupráce

Pokrok směrem k úplné realizaci lidských práv musí být dobře uvážený, konkrétní a cílený tak, aby odpovídal plnění povinností vlád plynoucích z mezinárodních dokumentů. Veškeré vhodné prostředky, včetně přijímání legislativních opatření a možnosti domáhání se nápravy soudní cestou, stejně jako opatření administrativní, finanční, výchovná a sociální, musejí být používány k tomuto cíli.

Princip postupné realizace lidských práv²⁵ stanoví povinnost dosahovat cíle úplné realizace lidských práv co nejrychleji a nejefektivněji. Tento princip se vztahuje jak na země bohaté tak chudé, i když připouští existenci omezení spočívající v limitovaných zdrojích. Požaduje tedy, aby všechny země vykazovaly konstantní pokrok směrem k tomuto cíli. Záměrné přijímání jakýchkoli zpětných opatření vyžadují co nejpečlivější uvážení a musejí být plně odůvodněny s odvoláním na souhrn práv zakotvených v dohodách o lidských právech a v kontextu plného užití všech dostupných zdrojů. V tomto kontextu je nezbytné rozlišovat *neschopnost* od *neochoty* státu, který příslušnou dohodu podepsal, plnit povinnosti z ní plynoucí.

Malárie, HIV/AIDS a tuberkulóza jsou příklady nemocí, které nesouměrně postihují nejchudší světovou populaci a představují obrovské ekonomické břemeno pro rozvojové země. V tomto ohledu by měla být věnována pozornost faktu, že ačkoliv lidská práva s sebou přinášejí povinnosti států ve vztahu k jednotlivci a skupinám, jenž jsou zakotveny v národním zákonodárství, tam, kde dokumenty o lidských právech odkazují na zdroje státu zakotvují současně i princip mezinárodní asistence a spolupráce.

V souladu s články 55 a 56 Charty Spojených národů je mezinárodní spolupráce pro dosahování rozvoje a realizace lidských práv povinností všech států. Obdobně stanoví Deklarace o právu na rozvoj²⁶ aktivní program mezinárodní asistence a spolupráce, postavený na suverénní rovnosti, vzájemné nezávislosti a společných zájmech²⁷. Kromě toho, Mezinárodní pakt o ekonomických, sociálních a kulturních právech stanoví, aby každý signatářský stát „*podnikl kroky, jednotlivě nebo cestou mezinárodní asistence a spolupráce, a to především ekonomické a technické, za použití maxima svých dostupných zdrojů, za účelem dosažení progresivní plné realizace práv v Paktu přiznaných.*“²⁸ V tomto duchu je poukazováno na „sít mezinárodní spolupráce“, která, mimo jiné, připouští, že je nutné brát na vědomí potřeby rozvojových zemí v oblasti veřejného zdraví. V tomto kontextu hrají velmi důležitou roli rovněž specializované agentury a dokumenty o lidských právech. Opodstatněnost jejich existence stvrzují například Mezinárodní pakt o ekonomických, sociálních a kulturních právech, který

²³ Přístupnost obsahuje rovněž právo na vyhledávání, přijímání a šíření informací a myšlenek týkajících se zdravotní problematiky. Nicméně přístup k informacím nesmí narušit právo každého, aby s informacemi o jeho zdravotním stavu bylo zacházeno diskretně.

²⁴ To zahrnuje, mimo jiné, kvalifikovaný personál, vědecky ověřené léky, neprošlé léky a nemocniční vybavení, pitnou vodu, odpovídající sanitární zařízení.

²⁵ Článek 2 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech.

²⁶ Přijata v rezoluci Valného shromáždění 41/128 4. prosince 1986.

²⁷ Článek 3 Deklarace o právu na rozvoj.

²⁸ Článek 2 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech.

zdůrazňuje, že „*mezinárodní akce na dosažení práv...zahrnuje takové metody jako ... zajišťování technické podpory a pořádání schůzek na regionální úrovni a technických schůzek za účelem konzultací a vypracování studií ve spojení s příslušnými vládami.*“²⁹

1.2 Zdraví a lidská práva v širším kontextu

Lidská práva a etika

Etika je souhrn norem chování pro jednotlivce a společnosti. Tyto normy čerpají z různých zdrojů, včetně náboženství, kulturních tradic a úvah, což částečně vysvětluje spletitost každého etického názoru. Etika jako systém norem zahrnuje mnoho koncepcí, povinností, úcty a čestnosti, standardy hodnot a dosahování dobra pro všechny zúčastněné ve výsledcích a důsledcích jednotlivých akcí, spravedlnost při rozdělování zdrojů, ocenění a trestu.

Lidská práva se odvolávají na mezinárodně smluvený soubor principů a norem vtělených do mezinárodních právních nástrojů. Tyto mezinárodní principy a normy dotýkající se lidských práv jsou výsledkem obsáhlých a dlouhodobých jednání mezi členskými státy vztahující se na celou řadu základních otázek. Jinými slovy, lidská práva jsou vytvářena vládami v procesu, jehož cílem je dosažení konsensu.

Lidská práva a spravedlnost

Spravedlnost znamená, že potřeby lidí, spíše než jejich sociální postavení, určuje rozložení příležitostí k dosahování blahobytu.³⁰ Znamená to odstraňování disparity ve zdraví a v hlavních faktorech zdraví určujících, která je systematicky spojována se sociálními nedostatky ve společnosti. Veřejná diskuse o lidských právech je jedním ze způsobů, jak princip spravedlnosti může sloužit jako důležitý mimoprávní nástroj zajišťující práva pro všechny. Princip spravedlnosti rovněž umožnil zahrnout do problematiky veřejného zdraví pojmy jako přístupnost, cenová dostupnost a vhodnost dostupných služeb zdravotní péče. Pozornost zaměřená na zranitelné a znevýhodněné skupiny ve společnosti v mezinárodních instrumentech týkajících se lidských práv posiluje princip spravedlnosti. Na mezinárodní úrovni potom dokumenty o lidských právech spravedlnost prosazují i například tím, že vyzývají k mezinárodní a mezistátní spolupráci při realizaci práv; nejvíce je tato výzva patrná v Deklaraci OSN o právu na rozvoj³¹.

Jak principy zdraví a lidských práv přispívají k redukci chudoby

Právo na životní úroveň odpovídající zdravotnímu stavu a blahobytu, včetně nezbytných sociálních služeb, a právo na zabezpečení pro případ nemoci, neschopnosti, pokročilého věku nebo v jiných případech nemožnosti získávání obživy je zakotveno ve Všeobecné deklaraci lidských práv³². Výbor pro ekonomická, sociální a kulturní práva chudobu definoval jako „*humánní podmínky charakterizované trvalým nebo chronickým nedostatkem zdrojů, schopností, možností, bezpečnosti a síly nezbytnými pro požívání odpovídající životní úrovně a ostatních občanských, kulturních, ekonomických, politických a sociálních práv.*“³³

Lidská práva posilují postavení jednotlivců a komunit tím, že jim poskytují subjektivní práva a jim odpovídající právní povinnosti zavazující druhé tato práva respektovat. Lidská práva rovněž napomáhají k zajištění rovnoprávnosti při dělbě a výkonu moci jak v rámci

²⁹ Článek 23 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech.

³⁰ Equity in Health and Health Care: A WHO/SIDA Initiative, WHO, Ženeva, 1996.

³¹ Deklarace o právu na rozvoj ze 4. prosince 1986, (A/RES/41/128).

³² Článek 25 Všeobecné deklarace lidských práv, 1948.

³³ „Chudoba a Mezinárodní pakt o ekonomických, sociálních a kulturních právech“, prohlášení přijaté Výborem pro ekonomická, sociální a kulturní práva 4. května 2001 (E/C.12/2001/10), článek 8.

jednotlivých společností tak mezi společnostmi navzájem, za současného zmírňování bezmoci chudých. Tím, jak ekonomická a sociální práva, jako je např. právo na zdraví, neustále získávají na významu (především díky normativní přesnosti jejich vyjádření v právních dokumentech a důslednosti aplikace), stávají se současně jedněmi z významných nástrojů na redukci chudoby. Tento stav ale vyžaduje aktivní a informovanou účast chudých při formulaci, implementaci a monitoringu strategií, které jsou na boj s chudobou zaměřeny.

Právní odpovědnost, transparentnost, demokracie a kontrola jsou nezbytnými složkami při boji s chudobou a nemocemi. Práva a právní povinnosti, jak na domácí tak mezinárodní úrovni, vyžadují právní odpovědnost a závaznost: efektivní právní prostředky nápravy, mechanismy administrativní a politické odpovědnosti na národní úrovni, monitorování dodržování lidských práv na mezinárodní úrovni³⁴. Lidská práva tedy poskytují jakýsi holistický rámec pro redukci chudoby, za současného přispění celé řady dalších nezbytných složek jako vhodná legislativa, programy, strategie a politiky. Lidská práva totiž poskytují legální základ pro nediskriminaci a mají zajišťovat rovné příležitosti pro osoby nějakým způsobem znevýhodněné. Zajištěním jejich rovného postavení mají dotčené osoby uchránit před chudobou. Zpráva nazvaná „Invalidita, chudoba a rozvoj“ („Disability, Poverty and Development“)³⁵ hovoří o bludném kruhu spojujícím chudobu a handicap. Autoři tvrdí, že základní příčinou chudoby handicapovaných osob je sociální, ekonomická a politická exkluze. Následující fakta dokazují, že míra exkluze dosahuje dramatických hodnot:

- 98 procentům handicapovaných dětí v rozvojových zemích je odepřeno jakékoli veřejné vzdělání a jsou tak vyloučeny z každodenní interakce, kterou nehandicapované děti považují za samozřejmou.
- Sto milionů lidí po celém světě trpí poškozením (kterému lze předcházet) zapříčiněným nevhodnou stravou nebo jejím nedostatkem a nevhodnými či nedostatečnými zdravotnickými zařízeními.
- 70 procent případů dětské slepoty a 50 procent případů porušení sluchu v Africe a Asii je možné léčit nebo jim dokonce předcházet.

Tato poškození vedou v chudých zemích k diskriminaci, exkluzi a následně k chudobě. V důsledku těchto faktů podepsaly všechny členské státy OSN „Standardní pravidla o rovnosti příležitostí pro lidi s postižením“ („Standard Rules on the Equalisation of Opportunities for People with Disabilities“). Ačkoliv tato pravidla nejsou právně vynutitelná, v mnoha případech podnítila vydání legislativy zabývající se postavením handicapovaných osob.

Lidská práva a globalizace

Globalizace je pojem, který v sobě zahrnuje mnoho fenoménů dotýkajících se především toku peněz, zboží, služeb, myšlenek a pohybu osob přes národní hranice. Tento proces přinesl užitek mnoha lidem a zemím, pomohl pozvednout mnoho lidí z chudoby a vděčíme mu za posílení povědomí o subjektivních nárocích každého jednotlivce na základní lidská práva. Na druhou stranu přispěla globalizace v mnoha případech k marginalizaci lidí a zemí, kterým byl odepřen vstup na trhy, přístup k informacím a nezbytným produktům, jako jsou např. základní léčiva nebo léky nutné pro záchranu života.

V mezinárodním společenství uznávajícím lidská práva vzbuzují určité trendy doprovázející tento proces oprávněné obavy s ohledem na jejich efekt na schopnost států zajišťovat a prosazovat ochranu lidských práv, především ve vztahu k nejvíce zranitelným členům

³⁴ Human rights and poverty reduction strategie: A discussion paper. Dokument vypracován pro Kancelář Vysokého komisaře OSN pro lidská práva, únor 2002.

³⁵ Zpráva zpracována pro Departement for International Development (DFID), ID21 Highlights, únor 2002.

společnosti. Tyto trendy jsou lokalizovány hlavně v ekonomicko-politické oblasti a zahrnují především: narůstající závislost na volném trhu; významné posílení vlivu mezinárodních finančních trhů a institucí na určování národní politiky; omezení výdajů veřejného sektoru; privatizaci takových sektorů, které byly tradičně považovány za doménu státu; deregulaci celé řady aktivit podporujících investice a podnikatelskou iniciativu³⁶. Tyto trendy slouží k oslabení role státu a současně mají posilovat postavení a odpovědnost soukromého sektoru především v ekonomické oblasti, ale i v občanské společnosti. Odborníci na problematiku lidských práv se obávají, že takovéto trendy omezují schopnost státu poskytnout ochranu nejzranitelnějším členům společnosti před nepříznivými vlivy globalizace a schopnost prosazovat dodržování lidských práv.

Výbor OSN pro ekonomická, sociální a kulturní práva proto vyzdvihuje stálou odpovědnost a morální povinnost mezinárodních organizací, stejně jako vlád států, které tyto organizace založily a řídí je, aby v kontextu globalizace přijímaly veškerá možná opatření a napomáhaly tak vládám v jejich snahách dostát svých povinností týkajících se problematiky lidských práv a navrhopvat politiky a programy zaměřené na prosazování úcty k lidským právům³⁷.

Lidská práva a mezinárodní obchodní právo

V nedávné době se začal systém OSN zaměřený na lidská práva věnovat vztahu obchodního práva a obchodních praktik k lidským právům a naopak, Světová obchodní organizace a další organizace zabývající se obchodem začínají brát na vědomí problematiku lidských práv při své práci.

Takovým příkladem je otázka dostupnosti léků, která byly v posledních letech posuzována a kritizována právě v kontextu dodržování lidských práv (především právo na zdraví). Výbor OSN pro lidská práva podnikl bezprecedentní krok, když v roce 2001 přijal rezoluci týkající se přístupu k léčbě v souvislosti s pandemiemi jako je HIV/AIDS³⁸, která potvrzuje, že přístup k léčbě je základním a nezbytným prvkem progresivní realizace práva na zdraví. Komise pro lidská práva dále vyzvala státy, aby usilovaly o provádění takových politik a opatření, která povedou ke zlepšení fyzické i cenové dostupnosti vědecky ověřených a kvalitních farmaceutik a medicínských technologií používaných k léčbě pandemií (např. HIV/AIDS) a to bez jakékoli diskriminace. Státy byly rovněž vyzvány, aby přijaly legislativu nebo jiná vhodná opatření, která by zabezpečila přístup k farmaceutikům a medicínským technologiím bez jakéhokoli omezení ze strany třetích činitelů.

Co se týká přístupu k lékům, tato otázka byla rovněž posuzována z pohledu vztahu Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jako Dohoda TRIPS)³⁹ a lidských práv, který byl posuzován ve zprávě Subkomise pro lidská práva Vysokým komisařem pro lidská práva.⁴⁰ Tato zpráva poukazuje na fakt, že ze 141 členských států Světové obchodní organizace jich 111 ratifikovalo Mezinárodní pakt o ekonomických, sociálních a kulturních právech. Členové tudíž mají povinnost do svého zákonodárství implementovat minimální standardy stanovené Dohodou TRIPS a současně mít na paměti své povinnosti plynoucí

³⁶ Zpráva Výboru pro ekonomická, sociální a kulturní práva při příležitosti Třetí ministerské konference Světové obchodní organizace, 1999.

³⁷ Zpráva Výboru pro ekonomická, sociální a kulturní práva, květen 1998, článek 5.

³⁸ Rezoluce Komise pro lidská práva 2001/33: Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS. Přijata 20. dubna 2001. (E/CN.4.RES.2001.33).

³⁹ Agreement on the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights.

⁴⁰ Report of the High Commissioner for Human Rights both Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights on Intellectual Property Rights and Human Rights; 52. zasedání, červen 2001 (E/CN.4(Sub.2/2001/13 par. 61-69).

z dokumentů o lidských právech a pružných ustanovení Dohody TRIPS a v žádném případě by neměly opomíjet, že „lidská práva jsou nejvyšším zájmem vlád.“⁴¹

Rovněž článek 15 Mezinárodního paktu o ekonomických, sociálních a kulturních právech uznává „právo každého na požívání výhod plynoucích z vědeckého pokroku a jeho aplikace.“ Tomuto právu odpovídá povinnost vlád, aby přijaly nezbytné kroky k zachování, rozvoji a rozšiřování vědeckého výzkumu a k zabezpečení svobody vědeckého bádání. Teprve nedávno začaly být oceňovány důsledky a význam tohoto práva pro problematiku zdraví včetně práva na zdraví a přístupu k léčivům a léčbě v rozvojových zemích.

Přístup k rozvoji založený na lidských právech

V rámci systému OSN, ale i mimo něj, panuje rostoucí uvědomění, že rozvoj jako takový není pouze jedno z lidských práv uznané v Deklaraci OSN o právu na rozvoj,⁴² ale že rovněž samotný proces rozvoje musí být v souladu s lidskými právy. V tomto ohledu Úřad Vysokého komisaře OSN pro lidská práva prosazoval přístup k rozvoji založený na lidských právech jako koncepční rámec pro proces humánního vývoje, který je normativně založen na mezinárodně uznaných lidských právech. Tento přístup je typický tím, že integruje normy, standardy a principy mezinárodního systému lidských práv do plánů, politik a procesů rozvoje. Jedná se o stejné normy a standardy obsažené v mezinárodních smlouvách a deklaracích; základními principy jsou princip participace, odpovědnosti, nediskriminace, ohledu na nejzranitelnější členy společnosti, posílení a výslovné napojení na mezinárodní instrumenty lidských práv.

To se shoduje s principy formulovanými v dokumentu publikovaném Světovou bankou „World Bank's Comprehensive Development Framework“ a ve společném dokumentu Světové banky a Mezinárodního měnového fondu „Poverty Reduction Strategy Paper“. Projekt Úřadu Vysokého komisaře OSN pro lidská práva na vydání směrnic pro integrování lidských práv do strategií zaměřených na potírání chudoby (jedněmi z těchto dokumentů jsou právě „Poverty Reduction Strategy Papers“) zdůrazňuje úzký vztah mezi „skutečností chudých lidí“⁴³ a mezinárodním normativním rámcem lidských práv. Pozornost věnovaná lidským právům má zajistit, aby se obavy a starosti chudých lidí dostaly do středu pozornosti strategií zaměřených na redukci chudoby. Integrace lidských práv do těchto strategií má například zajistit, aby nejzranitelnější a znevýhodněné osoby a skupiny ve společnosti nebyly zanedbávány; aby byla umožňována aktivní a informovaná spoluúčasť chudých; aby se dostalo náležité pozornosti otázkám, které jsou pro chudé naprosto klíčové – tj. školství, bydlení, strava a péče o zdraví; aby byly identifikovány okamžité a střednědobé úkoly a zavedeny monitorovací metody (např. indikátory a benchmarking).

Normativní obsah jednotlivých lidských práv a především obsah pojmu právo na zdraví by měl sloužit jako vodítko při stanovování strategií na redukci chudoby.

⁴¹ Vídeňská deklarace a Akční program, Článek 1.

⁴² Declaration on the Right on Development, 1986

⁴³ Human rights and poverty reduction strategie: A Discussion paper. Studie byla zpracována pro Úřad Vysokého komisaře OSN pro lidská práva; únor 2002.

2. Stručný historický přehled mezinárodního obchodního systému

2.1 Založení GATT, MMF a Světové banky

GATT – Všeobecná dohoda o clech a obchodu (General Agreement on Tariffs and Trade) byla přijata po druhé světové válce, v době, kdy se postupně zakládaly i další mezinárodní organizace mající za cíl vybudovat integrovaný světový ekonomický systém. Proto, aby se globální ekonomika mohla zotavit po II. světové válce, bylo nutné úspěšně vyřešit tři hlavní problémy – otázku směnných kurzů, rekonstrukci a organizaci mezinárodního obchodu zbožím. Za účelem dosažení těchto cílů se proto v roce 1944 Spojené národy dohodly na založení tří nových mezinárodních organizací.

Mezinárodní měnový fond (IMF - International Monetary Fund) a **Světová banka** byly založeny dohodami z Bretton Woods v červenci 1944, které podepsalo 44 členů spojených národů. Mezinárodní měnový fond byl založen za účelem uspořádání mezinárodního měnového systému. Od té doby bylo řízení směnných kurzů podřízeno novému všeobecnému principu – tj. fixní paritě měn a spolupráci mezi národy. Z dohody dále implicitně vyplynulo, že státy již nadále nebudou moci volně řídit mezinárodní směnný kurz svých měn, a všem signatářům dohody bylo výslovně zakázáno devalvovat národní měnu za účelem posílení konkurenceschopnosti na mezinárodních trzích, aniž by to bylo odůvodněno jejich ekonomickou situací.

Původním posláním Světové banky, v době založení pojmenované Mezinárodní banka pro obnovu a rozvoj (International Bank for Reconstruction and Development - IBRD), bylo napomáhat evropským ekonomikám zničeným válkou financovat projekty obnovy. Poměrně záhy se ale její hlavní funkcí stalo financování projektů rozvoje.

Na bretton-woodské konferenci se současně projednávala nezbytnost znovuzaložení mezinárodního obchodního systému na principu volné směny. Tato potřeba byla vyjádřena na jedné straně projektem Spojených národů na založení Mezinárodní obchodní organizace a na druhé straně návrhem na uspořádání mezinárodní konference o snižování bariér v mezinárodním obchodu. Tyto dva podněty vyústily v přijetí „*Charty ustavující Mezinárodní obchodní organizaci*“ (přijata v březnu 1948 během havanské konference) a k uzavření Všeobecné dohody o clech a obchodu (GATT). Všeobecná dohoda o clech a obchodu byla výsledkem jednání, probíhajícího od dubna do prosince 1947 v Ženevě, mezi dvaceti třemi národy.

Mezinárodní obchodní organizace ale ve skutečnosti nezačala svoji činnost v roce 1948 tak, jak bylo předvídáno v zakládající Chartě, jelikož státy, které založení iniciovaly, nikdy Chartu neratifikovaly. Nicméně dohoda uzavřená v Ženevě – výsledek prvního „kola“ multilaterálních jednání – byla postupně institucionalizována, takže Všeobecná dohoda o clech a obchodu nebyla nakonec pouhou smlouvou, ale de facto se stala hlavním institucionálním rámcem pro záležitosti mezinárodního obchodu.

2.2 Cíle, povaha a fungování GATT

Cíle

Cíle Všeobecné dohody o clech a obchodu jsou stanoveny jasně: jedná se o reciproční a vzájemně výhodné uspořádání obchodu („*reciprocal and mutually advantageous arrangements*“), postupné omezování celních povinností a dalších překážek volnému obchodu

mezi jednotlivými smluvními stranami a odstraňování všech forem diskriminace v mezinárodním obchodu.

Povaha

Vzhledem k tomu, že uzavření všeobecné dohody nikdy nedospělo do fáze založení mezinárodní organizace, hovoří se proto o státech, které dohodu iniciovaly, jako o „smluvních stranách“ nikoliv o členských státech. V případě, že si některá země přála stát se smluvní stranou, musela nejprve předložit svoji žádost o přistoupení ostatním smluvním stranám a následně vyjednávat s jednotlivými smluvními stranami o podmínkách týkajících se celních povinností a přístupu na jejich trhy. V případě úspěšného vedení těchto jednání, byl následně náročný proces jednání završen hlasováním smluvních stran o udělení statusu smluvní strany. Nicméně důsledkem takto pojaté přístupové procedury byl fakt, že se Všeobecná dohoda o clech a obchodu stala seskupením států, kde každý stát měl rozdílná práva a povinnosti lišící se podle podmínek, které si každá smluvní strana pro sebe vyjednala během přístupových jednání.

Povinnosti smluvních stran

Podle znění smlouvy musí každá smluvní strana poskytnout ostatním zacházení podle Doložky nejvyšších výhod⁴⁴ (most-favoured-nation treatment). Každý signatářský stát udělil celní výhody ostatním smluvním stranám, tzn. že došlo k omezení celních povinností postihujících zboží dovezené z jiných signatářských zemí.

Signatářské státy se zavázaly nepřijímat žádná opatření, která by mohla bránit mezinárodnímu obchodu. Tento závazek vedl v praxi k přijetí kodexu vhodného chování v obchodu (code of good conduct in trade), který se signatářské státy po přistoupení k Všeobecné dohodě zavázaly respektovat. Kodex byl přijat jako preventivní opatření proti diskriminačnímu rozlišování mezi národním a importovaným zbožím, jako nástroj usměrňování a zákazu antidumpingových opatření, kvantitativních omezení a regulace podpor.

V Dohodě byla zároveň dohodnuta možnost výjimek z těchto povinností a to v závislosti na specifických podmínkách a zvláštních charakteristických znacích každého signatářského státu. Řada výjimek byla udělena především pro oblast služeb, zemědělství a textilu a některé státy požívaly výhod rovněž v podobě zvláštních pravidel. Již od samotného podpisu Všeobecné dohody v roce 1947 poukazovaly rozvojové země na fakt, že všeobecné principy GATT působí často proti nim. Nicméně závažnost tohoto stavu nebyla oficiálně připuštěna a to až do roku 1964, kdy se konala první Konference Spojených národů o obchodu a rozvoji (United Nations Conference on Trade and Development - UNCTAD), kde byl hájen princip rozdílného přístupu (the principle of differential treatment). Od roku 1964 se UNCTAD stal podpůrným orgánem Všeobecného shromáždění OSN, jenž vstoupil v podvědomí jako ochránce ekonomických zájmů rozvojových zemí.

Kola jednání

Jelikož klíčovým cílem GATT bylo zajišťovat postupnou liberalizaci mezinárodního obchodu, bylo nezbytné ustanovit proceduru, která by smluvním stranám umožňovala vést jednání v této oblasti. Jako způsob vedení jednání byla proto zvolena tzv. *kola* („rounds“)

⁴⁴ Tato zásada je stanovena článkem 1 Všeobecné dohody o clech a obchodu z roku 1947. Podle tohoto článku jakákoliv výhoda, prospěch, privilegium či zproštění povinnosti, které je uděleno jakoukoliv smluvní stranou jakémukoli produktu mající původ nebo určení v jiné zemi, musí být okamžité a bezpodmínečně poskytnuta obdobným produktům pocházejícím nebo určeným všem ostatním smluvním stranám. Jinými slovy, je zakázáno rozdílné zacházení podle země původu nebo určení produktů. Z důvodu, aby se zamezilo jakékoli diskriminaci, musí být tatáž výhoda, která je poskytnuta jedné zemi, rovněž přiznána všem ostatním členským státům GATT.

multilaterálních obchodních jednání, během nichž celní výhoda přiznaná jedné smluvní straně byla současně zevšeobecněna a přiznána všem stranám a to prostřednictvím Doložky nejvyšších výhod.

První kola jednání, která se konala v letech 1947 až 1961 vedla k velmi výraznému snížení cel mezi zúčastněnými zeměmi. Kennedyho kolo jednání, které probíhalo v letech 1964 až 1967 vedlo k další redukci cel a k jednání o uzavření dohody zakazující antidumpingové praktiky. Nicméně smluvní strany nebyly schopny se dohodnout na koncepci lineárního snižování cel a na řešení problematiky jiných než celních překážek volného obchodu.

Teprve až během Tokijského kola (1973 – 1979) vedla jednání k úspěšnému uzavření dohod o necelních překážkách bránících volnému obchodu, o státních dotávkách a subvencích, celních sazbách, importních licencích a antidumpingových praktikách.

2.3 Uruguayské kolo a založení WTO

Nové globální ekonomické prostředí

Na počátku osmdesátých let začalo být zřejmé, že Všeobecná dohoda (GATT) již nadále nevyhovuje ekonomické realitě a obchodu tak, jak tomu bylo v letech padesátých. Během čtyřiceti let, které uplynuly od podepsání Všeobecné dohody, se výrazně změnily charakteristiky světového obchodu, především narostl jeho objem a komplexnost. S postupem ekonomické globalizace narostl rovněž objem zahraničních investic bezprecedentním způsobem, a obchod se službami – který nebyl pokryt pravidly GATT – začal být v popředí ekonomických zájmů stále více zemí a byl úzce svázan s obchodem se zbožím. Pravidla GATT se postupně ukázala nevyhovující též např. v zemědělství (v této oblasti docházelo ke stále častějšímu zneužívání mezer v Dohodě a stále se nedařily pokusy o liberalizaci i tohoto sektoru) nebo v textilním průmyslu a oděvnictví, kde byla vyjednána řada výjimek. Tato oblast tudíž nepodléhala plně pravomocím GATT; vyjednávání byla vedena v rámci tzv. „*Multifibre Arrangement*“ (MFA). Postupně se středem pozornosti probíhajících změn stala i institucionální struktura GATT a systém pro urovnávání sporů. Všechny tyto zmíněné faktory přesvědčily smluvní strany GATT o nezbytnosti posílení a rozšíření multilaterálního systému.

Dlouhá a obtížná jednání

O zahájení Uruguayského kola jednání se začalo hovořit již v listopadu 1982 na ministerské konferenci smluvních stran GATT, která se konala v Ženevě. Nicméně proto, aby zúčastněné strany byly vůbec schopny postupně dosáhnout konsensu v jednotlivých oblastech, jenž se měly stát předmětem jednání Uruguayského kola, bylo zapotřebí čtyř let velkého úsilí. V září 1986 bylo v rámci další ministerské konference, tentokrát konané v Punta del Este (Uruguay), dosaženo dohody o zahájení Uruguayského kola multilaterálních jednání. Ministři přijali program jednání, který zahrnoval prakticky veškeré významné problémy obchodní politiky, včetně rozšíření obchodního systému GATT do nových, dosud nezahrnutých oblastí, což byl především případ služeb a práv duševního vlastnictví. Jednání Uruguayského kola byla výjimečná tím, že nikdy v historii GATT nebyla jednání vedena v tak rozmanitých oblastech světového obchodu. Ministři smluvních stran si dále stanovily období čtyř let, aby zakončili jednání ve všech stanovených oblastech.

V prosinci 1990 na bruselské ministerské konferenci bylo přijato rozhodnutí prodloužit jednání a to z důvodu neshod spočívajících v povaze opatření, která by měla být přijata za účelem reformy obchodu se zemědělskými produkty. V prosinci 1991 byl v Ženevě představen kompletní návrh Závěrečného aktu (Final Act) obsahující ustanovení o právních nástrojích navržených pro řízení všech otázek projednávaných v Punta del Este, s výjimkou opatření týkajících se přístupu na trhy. Během následujících dvou let jednání oscillovala mezi

nevyhnutelným krachem a naději na rychlé úspěšné zakončení jednání. Znovu a znovu se stanovovaly termíny zakončení jednání, které smluvní strany nebyly schopny dodržet. Nejenom zemědělství, ale i služby, přístup na trhy, protidumpingová pravidla a návrh na založení WTO představovaly hlavní zdroje konfliktů mezi stranami. Kritický spor, na kterém nakonec závisela úspěšnost veškerých jednání, pak představovala protichůdnost názorů mezi USA a Evropským společenstvím.

15. dubna 1994 byl nakonec přeci jen ve městě Marrakech (Maroko) podepsán *Závěrečný akt* shrnující výsledky multilaterálních obchodních jednání Uruguayského kola. Akt podepsali ministři 125 vlád, které se uruguayských jednání účastnily.

Předcházející kola jednání byla především fórem pro diskuse o eliminaci překážek obchodu na hranicích mezi jednotlivými smluvními stranami a o způsobech, jak zajistit co největší nárůst mezinárodního obchodu a o optimalizaci využití světového bohatství. Uruguayské kolo bylo mnohem ambicióznější a mnohem více zaměřené na harmonizaci národních obchodních pravidel, především co se týče ochrany práv duševního vlastnictví, a na rozšíření mezinárodního obchodu a jurisdikce mezinárodních organizací působících v této oblasti.

Výsledky Uruguayského kola : posílení a rozšíření multilaterálního obchodního systému

Posílení : společně se založením WTO – ryzí mezinárodní organizace s mezinárodním legálním statutem (právní osoba) a vlastními řídicími orgány – byla zformulována práva a povinnosti členských států.

Rozšíření : rozšíření je výsledkem představení nových oblastí, která budou napříště podřízena multilaterálním obchodním dohodám jako např. služby (Dohoda GATS⁴⁵) nebo duševní vlastnictví (Dohoda TRIPS) a širší aplikace v oblasti zemědělství a textilu.

Jedním z výsledků Uruguayského kola je rámcová smlouva zakládající *Světovou obchodní organizaci*, která zahrnuje celý komplex multilaterálních a plurilaterálních dohod pro jednotlivé hospodářské sektory. Podpis smlouvy zakládající WTO znamená automatické přijetí všech multilaterálních dohod (multilaterální dohody o obchodě zbožím, GATS a TRIPS), zatímco přistoupení k plurilaterálním dohodám zůstává libovolné (např. v oblasti aeronautiky nebo státních subvencí). Veškeré legální nástroje, které jsou v rámci WTO používány, jsou podřízeny jednoduchým základním principům a společně vytvářejí multilaterální obchodní systém.

Obchod prostý diskriminace

V souladu s proslavenou *doložkou nejvyšších výhod* („*most-favoured-nation clause*“ - MFN) jsou členské státy zavázány podřídit zboží pocházející z ostatních členských států takovému režimu, který není méně výhodný než režim, kterému jsou podřízeny produkty pocházející z jakékoli jiné země. Žádná země tedy nemůže jiné zemi poskytnout zvláštní obchodní výhody nebo diferencovat mezi zeměmi, či jakkoliv jinak diskriminovat ostatní členy WTO: všechny země jsou postaveny na stejnou úroveň a všechny požívají stejných výhod plynoucích z eliminace překážek bránících obchodu. Celní unie a zóny volného obchodu představují dvě výjimky z tohoto pravidla, které jsou oficiálně povoleny (článek XXIV Dohody GATT z roku 1947). Zmocňovací doložka (Enabling Clause) z roku 1979 poskytuje stálou právní základnu pro zvláštní a rozlišující zacházení ve prospěch rozvojových zemí v oblasti obchodu se zbožím.

Druhé pravidlo nediskriminace má podobu principu „*národního zacházení*“, který stanoví, že jakmile zboží jednou vstoupí na trh, nesmí být předmětem zacházení, které by bylo méně výhodné než režim zavedený pro národní produkty.

⁴⁵ Všeobecná dohoda o obchodu službami (General Agreement on Trade in Services).

V Dohodě TRIPS jsou promítnuty *základní principy činnosti Světové obchodní organizace*, a to národní zacházení, doložka nejvyšších výhod a nediskriminace. Princip *národního zacházení* zaručuje stejné zákonné posuzování, zacházení a přístupy jak k domácím subjektům, tak k subjektům pocházejícím z členských zemí WTO. Pokud smluvní stát přizná *režim nejvyšších výhod* jinému smluvnímu státu, musí ho přiznat také všem ostatním smluvním státům. Ustanovení o *nediskriminaci* jsou na rozdíl od dohod o zboží u Dohody TRIPS aplikována na fyzické a právnické osoby.

Predikovatelný a rostoucí přístup na trhy

Bezpečnost a předvídatelnost přístupu na trh závisí z velké části na způsobu, jakým jsou používána *cla*. Zatímco množstevní omezení jsou zakázána bezvýjimečně, *cla* jsou v režimu WTO povolena a vlády členských států je poměrně běžně využívají k ochraně národní produkce nebo ke zvýšení příjmů. Nicméně při zavádění cel je nutné respektovat určitá pravidla a omezení – jednou z podmínek např. je, že členský stát nesmí diskriminovat zboží importované z jiných členských zemí. Navíc je používání veškerých cel z velké části omezeno, z čehož vyplývá, že v případě, že některá země stanoví celní povinnost na konkrétní zboží, musí s hlavním poskytovatelem produktu, na který byla povinnost uvalena, vyjednat náhradu. Klíč k predikovatelnosti obchodního systému spočívá hlavně v transparentnosti národní legislativy, regulace a praktik. Některé z dohod uzavřených v rámci WTO obsahují v tomto směru řadu ujednání, jejichž cílem je zaručit průhlednost systému nejenom na národní ale i mezinárodní úrovni v podobě institutu *notifikační povinnosti*, kterou mají členské státy vůči WTO.

Prosazování čestné konkurence

Na WTO nelze v žádném případě hledět jako na instituci „volného obchodu“ jen proto, že umožňuje zavádění cel a za určitých, přesně stanovených okolností, i jiné formy ochrany. Mnohem přesnější je na WTO hledět jako na systém pravidel majících za cíl zajistit ničím nerušenou volnou soutěž. Rovněž zákaz diskriminace, pravidla uplatňování dumpingových opatření a poskytování podpor jsou jedněmi ze základních principů WTO, jež přispívají k udržování podmínek čestné konkurence.

Již Dohoda GATT definovala pravidla, za jakých vlády mohly přijímat vyrovnávací opatření vůči dvěma nejpoužívanějším formám nekalé soutěže (dumping a subvence). V dohodách uzavřených v rámci WTO dochází k dalšímu zpřesnění podmínek užití odvetných opatření.

Podpora vývoje a sociálních reforem

Více než tři čtvrtiny členských států WTO jsou země rozvojové nebo nacházející se v období transformace tržní ekonomiky. Během osmi let jednání uruguayského kola (tj. od roku 1986 až 1994) implementovalo více než 60 takovýchto zemí programy koncipované na liberalizaci obchodu. Tyto programy byly často nutnou podmínkou pro zahájení přístupových jednání ke GATT, v některých případech se však jednalo i o dobrovolný krok. Ve stejném období začaly rozvojové země a země v přechodném období hrát během Uruguayského kola mnohem významnější a vlivnější roli, než jak tomu bylo v kolech předcházejících.

Ustanovení GATT z roku 1947, která byla přijata s úmyslem podporovat rozvojové země, byla rovněž zařazena do rámce WTO. Jedná se především o Část IV Dohody GATT 1994⁴⁶, skládající se ze tří článků, přejatých do Dohody v roce 1965. Na základě tohoto ustanovení

⁴⁶ GATT1947/GATT1994 – Všeobecná dohoda o clech a obchodu z roku 1994 (GATT1994) je jednou z multilaterálních dohod WTO. Tvoří jej původní text GATT 1947 v podobě následných revizí a modifikací přijatých během kol jednání a to včetně výsad přijatých během jednání Uruguayského kola.

mají být rozvinuté země nápomocny zemím rozvojovým v jejich obchodních aktivitách a nemají požadovat reciprocitu úlev a výsad poskytnutých rozvojovým zemím, které se nacházejí v podmínkách vrtkavého obchodního vývoje a finančních potřeb.

Čím se WTO odlišuje od GATT?

V případě WTO se nejedná o pouhé pokračování GATT; WTO má naprosto odlišný charakter. Hlavní rozdíly spočívají v následujících faktech:

- Dohoda GATT byla sérií pravidel; jednalo se o multilaterální dohodu bez institucionálního rámce, sekretariát se vytvářel pouze ad hoc a navíc v případě sekretariátu šlo o pozůstatek pokusu o založení Mezinárodní obchodní organizace (International Trade Organization) ze čtyřicátých let 20. století. WTO je stálou institucí s vlastním sekretariátem.
- Dohoda GATT byla aplikována pouze na principu „dočasnosti“ a to přesto, že po čtyřiceti letech její existence na ni vlády jednotlivých signatářských států shodně nahlížely jako na stálý závazek. Na druhé straně ze závazků přijatých pod záštitou WTO vyplývají samostatné nároky a jedná se o závazky permanentní.
- Pravidla obsažená v Dohodě GATT se vztahují na obchod se zbožím. WTO pokrývá nejenom obchod se zbožím, ale i službami a rovněž režim obchodních aspektů práv duševního vlastnictví.
- GATT byla původně multilaterálním instrumentem, ale v průběhu osmdesátých let ke GATT přistupuje několik nových plurilaterálních dohod (tj. signatářský stát sám rozhoduje o přistoupení ke smlouvě takovéto povahy). Dohody, na kterých je založena WTO mají naopak téměř všechny multilaterální povahu a obsahují tak povinnosti, které jsou pro členské státy závazné.
- Systém WTO pro urovnávání sporů je rychlejší a samočinný. Z tohoto důvodu je i mnohem méně citlivý na možné snahy o jeho zablokování, jak to bylo možné v předcházejícím systému GATT. Rovněž je mnohem lépe zabezpečena samotná vykonatelnost rozhodnutí orgánu WTO na urovnávání sporů.

WTO zajišťuje plnění pěti základních úkolů:

- 1) správa nových multilaterálních dohod.
- 2) WTO slouží jako forum pro nová vyjednávání.
- 3) Urovnávání sporů.
- 4) Dohled nad způsobem vedení národní obchodní politiky.
- 5) Spolupráce s ostatními mezinárodními orgány při vytváření koncepcí ekonomických opatření na globální úrovni.

2.4 Ochrana práv duševního vlastnictví před existencí WTO

Zákon o ochraně práv duševního vlastnictví a především patentový zákon jsou předně zákony národními. Vynálezce, který přihlásí patent ve svém domovském státě, požaduje, aby tento stát uznal jeho exkluzivní právo k vynálezu a to v rámci celého jeho území. V době před založením WTO Světový patentový úřad (World Patent Office) ještě nevydal žádný světový patent. Na světové úrovni funguje rovněž Světová organizace pro duševní vlastnictví⁴⁷ (World

⁴⁷ WIPO byla založena v roce 1970, aby spravovala a upravovala ochranu práv k duševnímu vlastnictví. Nahradila svého předchůdce – Svaz na ochranu práv k duševnímu vlastnictví (Union for the Protection of Intellectual Property), asociaci států se stálými nezávislými orgány založenými na základě Pařížské a Bernské

Intellectual Property Organization - WIPO), která mimo jiné vyřizuje patentové žádosti, ale pouze v rámci svých kompetencí. Je tudíž na každém jednotlivém státě, aby zajistil ochranu patentu – tam, kde ji podle své vnitrostátní úpravy poskytuje – na svém území. Tzn. že výlučná práva přiznaná určitému patentu mohla být tudíž nárokována pouze v takovém státě, který jeho existenci uznal. Před Uruguayským kolem mnoho států neposkytovalo ochranu v podobě patentu farmaceutickým produktům na svých územích, což znamenalo, že vynálezce neměl ve své domovské zemi žádná zvláštní práva ve vztahu ke svému patentu. Z tohoto důvodu docházelo k hojnému rozšiřování kopií léků patentovaných v některých zemích. Na mezinárodní úrovni byla regulace a ochrana práv duševního vlastnictví zajišťována především v rámci organizace WIPO. Nicméně dohody uzavřené v rámci organizace WIPO – především pak Pařížská úmluva – stanovily pouze všeobecná pravidla, jako např. pravidlo národního zacházení (tj. na výrobky pocházející z jiných zemí se musí vztahovat stejný režim jako na výrobky domácí. Princip se rovněž vztahuje na práva osob, tedy i na práva duševního vlastnictví. Příkladem může být např. přednostní právo při podávání žádosti o udělení patentu, kdy organizace chrání žadatele současně ve více zemích.). Slabá stránka těchto dohod týkajících se práv duševního vlastnictví spočívá v tom, že nezavazují členské státy, které dohody neratifikovaly.

Dohoda GATT se sama o sobě nezabývá úrovní ochrany práv duševního vlastnictví, a to přesto, že obsahuje některá ustanovení dotýkající se práv duševního vlastnictví a to v článcích III, IX a XX(d). Tato ustanovení nebyla navíc v rámci GATT ani nijak zvlášť diskutována. Tento stav trval až do roku 1982, kdy na ministerském setkání byla předložena problematika padělaných výrobků v mezinárodním obchodu. Tato aféra byla vyvolána farmaceutickými firmami v několika rozvinutých zemích, které poukazovaly na ztráty prodělané v důsledku slabé ochrany práv duševního vlastnictví v mnoha nově industrializovaných zemích. Některé další země reklamovaly, že je ohrožena jejich konkurenceschopnost na mezinárodních trzích, odvíjející se od nových technologií a tvořivosti, jenž nebyly tehdejšími pravidly o duševním vlastnictví adekvátně chráněny ve světovém měřítku. Nedostatečnost ochrany a pravidel vztahujících se k právům duševního vlastnictví společně s faktem, že neexistuje žádný systém urovnávání sporů vznikajících v této oblasti, přiměl tyto státy, aby začaly bojovat za začlenění záležitostí dotýkajících se práv duševního vlastnictví do rámce obchodních jednání. Dodržování práv duševního vlastnictví se mělo napříště stát nezbytným předpokladem pro přiznání výhod anticipovaných Smlouvou o založení WTO. Na základě tlaku vyvíjeného ze strany rozličných států byla duševní práva zařazena do agendy obchodních jednání Uruguayského kola.

úmluvy. V roce 1996 měla WIPO 140 členských států a spravovala 18 mezinárodních úmluv, z nichž nejvýznamnější byla např. Pařížská (Paris Convention on Intellectual Property), Bernská (Bern Convention on Copyright) a další. Nicméně žádná ze smluv na poli duševního vlastnictví spravovaných WIPO neobsahovala žádné sankce pro případ nesouladu se smlouvami. Proto bylo během vyjednávání v rámci WTO požadováno, aby byla v Dohodě TRIPS ustanovena povinnost zajistit minimální ochranu práv k duševnímu vlastnictví, která je současně koncipována jako podmínka pro poskytnutí celních výhod. Dohoda TRIPS nenahrazuje žádnou ze smluv spravovaných organizací WIPO, ale bude existovat společně s nimi.

3. Interpretace dohody TRIPS z hlediska dostupnosti léků

3.1 Všeobecné představení Dohody TRIPS

Zevrubná Dohoda TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; dále v textu označována jako Dohoda TRIPS) je připojena ke Smlouvě o založení WTO. Dohoda TRIPS byla přijata jako součást Závěrečného aktu Uruguayského kola multilaterálních obchodních jednání v Marrakeši, Maroko, 15. dubna 1994. Dohoda TRIPS pokrývá obě kategorie duševního vlastnictví: literární a umělecká práva (copyright a práva související) a průmyslová práva (ochranné známky, patenty, označení původu, průmyslový design, obchodní tajemství).

Cíle, které jsou stanoveny v úvodních ustanoveních Smlouvy o založení WTO, jsou předně koncipovány tak, aby posílily a harmonizovaly určité aspekty ochrany duševních práv v globálním měřítku. Má jich být dosaženo dvěma způsoby: Dohoda TRIPS stanoví závazek pro členské státy, aby zajistily minimální standardy ochrany pro různá práva k duševnímu vlastnictví, přičemž ponechává státům výběr způsobu, jak tomuto závazku vyhoví. Druhá povinnost, která členským státům plyne z Dohody TRIPS, je zavést procedury a nápravné prostředky, které nositelům práv zajistí účinné posílení práv duševního vlastnictví (viz část III Dohody TRIPS). Minimálními standardy ochrany se míní základní ustanovení hlavních platných mezinárodních dohod (Pařížská dohoda z roku 1883 a Bernská z roku 1886, v podobě revidovaného znění), na jejichž dodržování dohlíží WIPO⁴⁸ a vedle kterých Dohoda TRIPS bude koexistovat, aniž by je nahrazovala. Pro všechny oblasti, které Dohoda TRIPS pokrývá, zdůrazňuje platnost všeobecných principů WTO, tj. princip národního zacházení (principle of national treatment) a doložka nejvyšších výhod (most-favoured-nation (MFN) treatment). Dále stanoví, že při aplikaci Dohody TRIPS má být zvláště šetřeno zájmů rozvojových zemí.

Tato dohoda, a především její část týkající se patentů, je částí Závěrečného aktu Uruguayského kola, která má nejpodstatnější dopad v oblasti veřejného zdraví, především co se týče přístupu k lékům v rozvojových zemích.

3.2 Základní principy a cíle dohody: nezbytná rovnováha mezi duševními právy a přístupem k lékům

Panuje všeobecná shoda, že na farmaceutické produkty nemůže být pohlíženo jako na běžné zboží nebo produkty. Je to především z toho důvodu, že zákazníci nejsou například schopni posoudit kvalitu léků a je tudíž nezbytné, aby stát zajistil dohled nad kvalitou těchto produktů. Dalším důvodem je, že léky hrají významnou sociální roli, jelikož představují integrální součást realizace základního lidského práva – *práva na zdraví*. Proto jsou léky, aby byla podtržena nezbytnost jejich dostupnosti pro všechny, klasifikovány jako nezbytné komodity.

Koncept dostupnosti léků pro všechny bez rozdílu je velice důležitý. To znamená, že veškerá ustanovení doprovázející obchodování s léky, musí zajistit jejich dostupnost všem, kteří je potřebují a to za dostupné ceny. Jestliže je tedy cílem dostupnost léků, pak musí být zajištěna

⁴⁸ Světová organizace pro duševní vlastnictví (World Intellectual Property Organisation).

jejich nejlepší možná nabídka. Cíl v podobě zajištění co nejširší dostupnosti léků se naprosto shoduje s cíli, kterých mělo být dosahováno pomocí dohody GATT a to po celou dobu čtyřiceti let její existence – co největší eliminace překážek volného obchodu tak, aby byl zákazníkům zajištěn co nejširší přístup ke všem komoditám dostupných ve světě. Preambule a Všeobecná ustanovení Dohody TRIPS zdůrazňují potřebu zvýšit adekvátnost a efektivitu ochrany práv duševního vlastnictví a zároveň tuto potřebu zahrnout do série širších ekonomických cílů. Ochrana práv duševního vlastnictví není ale absolutní a exklusivní povinností. Preambule Dohody TRIPS stanoví, že: „Členové, přejíce si změnit deformace a překážky mezinárodního obchodu a berouce v úvahu nutnost podporovat účinnou a přiměřenou ochranu práv k duševnímu vlastnictví a zajistit, aby opatření a postupy k dodržování práv k duševnímu vlastnictví se samy o sobě nestaly překážkami oprávněného obchodu;“

Ochrana práv duševního vlastnictví by měla být adaptována na cíl nevytvářet nové překážky a ochrana duševních práv, jenž je garantována dohodou TRIPS, by neměla vést k diskriminaci v mezinárodním obchodu. Dále je stanoveno, že se „uznávají zásadní cíle veřejné politiky národních systémů ochrany duševního vlastnictví, včetně rozvojových a technických cílů.“

Ochrana práv duševního vlastnictví není tudíž účelovým cílem, nýbrž má hrát funkční roli ve vztahu k hlavním cílům veřejné politiky, pro kterou tato práva byla vlastně vytvořena. Ochrana práv duševního vlastnictví má být podle Dohody TRIPS rovněž nástrojem ve službách rozvoje.

Článek 7 – „Cíle“, ale také článek 8(2) „Zásady“ jasně formuluje vztah podřízenosti ochrany práv duševního vlastnictví cílům veřejné politiky, ale i jiným oblastem státních aktivit, především co se týká dosahování sociálního a ekonomického blahobytu, který je zčásti též závislý na úrovni veřejného zdraví a sociálních opatření. Článek 7 dále zdůrazňuje, že musí být brány v úvahu zájmy všech sektorů. Znění článku 7 je následující :

“Ochrana a dodržování práv k duševnímu vlastnictví by měly přispět k podpoře technických inovací a k převodu a rozšiřování technologie, ke vzájemným výhodám výrobců a uživatelů technických znalostí způsobem, přispívajícím k sociálnímu a ekonomickému blahobytu a k rovnováze práv a povinností.”

Také článek 8 – „Zásady“ v paragrafu (1) připouští, aby národní opatření byla adaptována na základní cíle veřejné politiky stanovené vládou v určitých oblastech, za předpokladu, že tato vládní nařízení nebudou v rozporu s ustanoveními Dohody TRIPS. Zvláštní pozornosti se dostává problematice veřejného zdraví a výživě, kde se jako hlavní cíl uznává přijetí opatření na zajištění práva na zdraví, dostupnosti léků a zajištění výživy.

„Členové mohou při přípravě nebo změnách národních právních předpisů přijímat opatření nezbytná k ochraně veřejného zdraví a výživy a podporovat veřejný zájem v oblastech životního významu svého sociálně ekonomického a technického vývoje za předpokladu, že taková opatření jsou v souladu s ustanoveními této Dohody.“

Za zmínku stojí i odstavec 2 tohoto základního článku 8, který znovu vyjadřuje potřebu správně vyvážené interpretace ustanovení na ochranu práv duševního vlastnictví. Práva duševního vlastnictví by měla být chráněna takovým způsobem, který nebude příčinou zneužívání jsoucí na újmu nezbytné rovnováze mezi národními cíli a sektorovými zájmy; zvláště vezmeme-li v úvahu, že v obou případech ochranu těchto rozličných cílů a zájmů má zajišťovat stát. Potom v souladu s článkem 8.2 *„Mohou být přijata nezbytná opatření ta, která zamezí zneužití práv k duševnímu vlastnictví ze strany majitelů práv nebo uchýlování se k praktikám, které nevhodně omezují obchod nebo nepříznivě ovlivňují mezinárodní převod technologií, za předpokladu, že jsou v souladu s ustanoveními této Dohody.“*

V tomto bodě má klíčový význam článek 1 – „Povaha a rozsah povinností“, který stanoví, že členské státy nejsou povinny poskytovat ochranu ve větším rozsahu, než jakou stanoví Dohoda TRIPS. Dohoda TRIPS rovněž ponechala členským státům volnou ruku při výběru způsobu, jakým budou implementovat ustanovení Dohody a z nich vyplývající povinnosti do svých národních právních systémů. Článek 1 doslovně říká: „Členové uvedou v účinnost ustanovení této Dohody. Členové mohou, nemají však povinnost, zavést v domácím právním řádu rozsáhlejší ochranu, než jakou vyžaduje tato Dohoda za předpokladu, že takováto ochrana není v rozporu s ustanoveními této Dohody. Členové mohou určit vhodný způsob, jak uplatňovat ustanovení této Dohody v rámci svého vlastního právního systému a praxe.“

Tato všeobecná ustanovení byla začleněna do Dohody TRIPS, aby byla zajištěna rovnováha práv a povinností držitelů práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu ke společnosti. Členské státy tak mohou některá zvláštní ustanovení národních úprav založit na těchto všeobecných principech. Státy rovněž mohou vlastní národní úpravu přizpůsobit povinnostem plynoucím z Dohody TRIPS takovým způsobem, že jejich národní cíle na ochranu práv k duševnímu vlastnictví budou současně v souladu s cíli stanovenými v jiných oblastech státních aktivit považovaných za nezbytné a to za předpokladu, že takováto národní ustanovení neodporují Dohodě TRIPS.

Co se týká perspektiv sociální a zdravotní politiky, ustanovení Dohody TRIPS měla otevřít cestu k přijetí nových právních úprav, za předpokladu, že budou respektovat imperativum záruky co největší možné dostupnosti léků.

3.3 Patenty pro farmaceutické produkty a dostupnost léků na celém světě

Dohoda TRIPS vyžaduje, aby patentová ochrana byla zaručena jakémukoli vynálezu na poli technologie a ve všech členských státech WTO. Toto ustanovení bylo přijato především pro farmaceutické produkty, pro které některé rozvojové země, ale i země rozvinuté, odmítaly poskytovat ochranu v podobě patentů. Kvůli vysokým cenám patentovaných léků a vysokým nákladům na výzkum a vývoj ve farmaceutické oblasti, dávalo mnoho zemí přednost výrobě imitací produktů patentovaných v industrializovaných zemích pomocí techniky *reverse engineering*⁴⁹, aby byly vůbec schopny uspokojit národní poptávku po lécích při udržení nízkých nákladů a zabezpečit vývoj svých technologií. Další země, které nedisponovaly žádným farmaceutickým průmyslem, pak nakupovaly tyto kopie patentovaných léků za konkurenční ceny.

Tento postup je podobný praktikám, které před několika lety přijaly mnohé rozvojové země, kdy jejich vlastní farmaceutický průmysl nebyl ještě dodatečně rozvinut. Přes pozitivní příspěvek, který tento patentový systém může přinést veřejnému zdraví (vytváří silné podněty pro inovace), musí být poukázáno na fakt, že vznik sektoru generických léků v mnoha rozvojových zemích představuje sice řadu úspěšných sociálních opatření, která ovšem budou jen velmi těžko proveditelná za podmínek stanovených Dohodou TRIPS.

⁴⁹ Způsob zjišťování výrobního procesu určitého výrobku rozbořením výrobku hotového. Tato praxe byla běžná pro kopírování léků v zemích, které před přijetím Dohody TRIPS neposkytovaly lékům patentovou ochranu.

Následující tabulka přináší podrobné vysvětlení článku 27 Dohody.

Článek 27.1 – Patentovatelný předmět	Komentář
<i>... patenty mohou být uděleny na jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde o výrobky nebo výrobní postupy,</i>	Některé země, co se týká farmaceutického sektoru, poskytovaly ochranu v podobě patentu pouze na nově vyvinuté postupy. Podle Dohody TRIPS musí být ochrana poskytována i produktům; ochrana práv k produktům je navíc svým rozsahem mnohem širší.
<i>ve všech technických oblastech,</i>	Některé země, které neměly dostatek prostředků na výzkum a vývoj, vyloučily farmaceutické produkty z možnosti ochrany, aby tak umožnily místní výrobu kopií léků patentovaných, anebo dovoz kopií ze zemí, které rovněž neznaly ochranu farmaceutických produktů v podobě patentu. Dělo se tak bez svolení společnosti, která lék vyvinula.
<i>za předpokladu, že jsou nové, obsahují tvůrčí činnost a jsou průmyslově využitelné.</i>	Jedná se o obvyklou definici podmínek patentovatelnosti vynálezu.
<i>... patenty budou dostupné a patentová práva využitelná bez diskriminace, pokud jde o místo vynálezu,</i>	Dohoda zakazuje diskriminovat cizí vynález vůči vynálezu národnímu, nebo mezi vynálezy cizími.
<i>oblast techniky</i>	Dohoda rovněž zakazuje diskriminaci na základě typu produktů – ať jde o výrobky farmaceutické nebo jiné.
<i>a skutečnost, zda jde o výrobky dovezené nebo místně vyrobené.</i>	Některé země využívaly povinné licencování pro případ nevyužívání práv ze strany jejich nositele. Tato povinnost byla zamýšlena jako nástroj, jak přimět zahraniční společnost, aby zřizovala pobočky na území daného státu. Jen v tomto případě mohla společnost využívat svá práva k duševnímu vlastnictví, což vedlo současně k transferu technologií. Dohoda v tomto směru společně umožnila, aby importovaly své produkty bez současného transferu související technologie.

Podle Dohody musí být napříště – tj. od konce tranzitního období, držitelům patentů přiznána jejich práva a to včetně legálních prostředků na jejich ochranu jakožto prevence proti imitaci patentovaných léků. Jestliže národní regulace vztahující se k patentům takovouto ochranu není schopná zabezpečit, anebo ustanovení Dohody TRIPS nerespektuje, může takovýto členský stát, v případě neúspěšného pokusu o mírové uspořádání sporu, čelit stížnosti před *Orgánem WTO pro urovnávání sporů*⁵⁰ (WTO Dispute Settlement Body).

Článek 27 rovněž členským zemím ukládá, aby patentovou ochranu poskytovaly „bez diskriminace“ z různých motivů. Země tedy nesmějí odlišně posuzovat vynálezy národní a pocházející z jiné země, ale ani činit rozdíly mezi jednotlivými druhy produktů (např. léky posuzovat odlišně než počítače).

3.4 Nepatentovatelné vynálezy: biotechnologické vynálezy

⁵⁰ Mechanismus urovnávání sporů umožňuje členským státům namítat opatření přijatá jejich obchodními partnery a dosáhnout rozhodnutí ohledně kompatibility takovýchto opatření s ustanoveními dohod přijatých v rámci WTO. Orgán pro urovnání sporů (Dispute Settlement Body – DSB) byl ustaven ve zvláštní části nazvané „Dohoda o pravidlech a postupech regulujících urovnávání sporů“, jež je součástí Dohody zakládající WTO. Orgán pro urovnávání sporů je kompetentní k rozhodování sporů plynoucích z jakýchkoli multilaterálních nebo plurilaterálních dohod uzavřených v rámci WTO.

Základním všeobecným pravidlem Dohody TRIPS je, že jakýkoli vynález z jakékoli technologické oblasti je patentovatelný. Výjimky z tohoto pravidla stanoví výslovně pouze sama Dohoda TRIPS. Dohoda vyčerpávajícím způsobem vypočítává důvody, pro které je možné odmítnout ochranu v podobě patentu – jedná se o výjimky z důvodu veřejného pořádku nebo morálky, a to především s ohledem na ochranu života lidí, zvířat nebo rostlin nebo z důvodu předcházení nebo zabránění vážným škodám na životním prostředí. Členské státy mohou rovněž z patentové ochrany vyloučit diagnostické, terapeutické či chirurgické postupy léčby osob a zvířat.

Rozporuplné je ovšem postavení biotechnologických vynálezů. Článek 27.3(b) sice výslovně hovoří o tom, že z patentové ochrany mohou být vyloučeny výhradně rostliny, zvířata a biologické procesy na stvoření a pěstování rostlin a chování zvířat. Stejný článek rovněž stanoví, že mikroorganismy, stejně jako mikrobiologické a nebiologické procesy nejsou do výjimek zahrnuty a musejí proto být patentovatelné. Pochybnosti nicméně zůstávají ohledně některých biotechnologických vynálezů, které jsou založeny na organismech majících svůj původ v přírodě. Vezmeme-li ale na vědomí, že patent může být udělen pouze takovému vynálezu, který je nový, inovativní a schopný průmyslové aplikace, je zřejmé, že nemůže jít o „pouhý“ objev. Mikroorganismy jsou tedy patentovatelné pouze pod podmínkou, že je prokázán současně nový a skutečný intelektuální lidský přínos.

Článek 27.2 & 3 – Výjimky	Komentář
<p>2. Členové mohou vyloučit z patentovatelnosti vynálezy, kde je ochrana před komerčním využitím nezbytná k ochraně veřejného pořádku nebo morálky, včetně ochrany života nebo zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo k zabránění vážnému zasažení životního prostředí, za předpokladu, že taková vyluka se neděje pouze proto, že využití je zakázáno jejich právem.</p>	<p>Jde o stanovení dvou podmínek, za kterých je možné odmítnout vydání patentu: komerční využití (výroba, distribuce, prodej) dotčeného produktu je zakázáno na celém území v zájmu „veřejného pořádku“, morálky nebo životního prostředí... a to kýmkoli.</p> <p>Jediné možné ospravedlnění vyloučení patentu z jeho ochrany na základě tohoto ustanovení je z důvodu zachování veřejného pořádku nebo morálky, zdraví nebo života osob, zvířat nebo rostlin a z důvodu ochrany životního prostředí. Vyloučení patentovatelnosti z jiných důvodů nemá tudíž právní základ v tomto ustanovení.</p>
<p>3. Členové mohou rovněž vyloučit z patentovatelnosti:</p> <p>a) diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení lidí a zvířat;</p> <p>b) rostliny nebo zvířata, jiná než mikroorganismy a v podstatě biologické postupy pro pěstování rostlin a zvířat jinými než nebiologickými a mikrobiologickými postupy. Členové však poskytnou ochranu odrůd rostlin buď prostřednictvím patentů nebo účinným systémem svého druhu, nebo jejich kombinací.</p>	<p>Zvláštními povolenými výjimkami jsou základní biologické procesy, zvířata a rostliny. Musí být ale poskytovány patenty na biologické a mikrobiologické postupy a mikroorganismy. Z toho vyplývá, že vynálezy z oblasti genetického inženýrství a genových transferů musejí být patentovatelné bez ohledu na to, zda jejich substance existují v přírodě či nikoli.</p>

Otázka biotechnologií je nesmírně důležitá a je v podstatě důvodem, proč v roce 1999 došlo k revizi Dohody TRIPS. Rozvojové země bohaté na přírodní zdroje by proto měly ve svých nových právních předpisech definovat nejednoznačné termíny *biotechnologie* a *vynález*, aby mohly mít z ustanovení Dohody TRIPS užitek.

3.5 Účinky patentové ochrany

Již tradičně je patentová ochrana poskytována nositeli patentu. Jakákoli jiná osoba, imitující vynález nebo nový výrobní postup, se tak dopouští zásahu do cizích práv.

Článek 28: Udělená práva

„1. Patent bude poskytovat svému majiteli tato výlučná práva:

a) v případě, kdy je předmětem patentu výrobek, zabránit třetím stranám, které nemají jeho souhlas, v těchto jednáních: vyrábět, užívat, nabízet k prodeji, prodávat nebo dovážet pro tyto účely tento výrobek;

b) v případě, kdy je předmětem patentu výrobní postup, zabránit třetím stranám, které nemají jeho souhlas, v používání tohoto postupu a v těchto jednáních: užívat, nabízet k prodeji, prodávat nebo dovážet pro tyto účely přinejmenším výrobek získaný přímo tímto postupem.

2 Majitelé patentu budou mít rovněž právo postoupit nebo převést sukcesi patent a uzavírat licenční smlouvy.“

Vyčerpání práv – oslabení monopolu

Exkluzivní právo přiznané článkem 28 Dohody TRIPS importovat patentovaný produkt nebo výrobní postup zaslouhuje zvláštní pozornost a to z důvodu poznámky, kterou k tomuto článku autoři připojili. Poznámka říká, že toto právo k dovozu podléhá ustanovením článku 6 Dohody TRIPS. Podle článku 6 nemůže být problematika vyčerpání práva předmětem rozhodování Orgánu pro urovnávání sporů, s výjimkou, že by šlo o stížnost na diskriminační chování. Pro praxi z toho vyplývá, že každý členský stát může uplatňovat takový režim vyčerpání práva, jaký si zvolí. Dohoda v tomto směru nestanoví žádnou povinnost a otázka vyčerpání práv se tak řídí čistě pravidly přijatými na národních úrovních. Členský stát má volnou ruku při rozhodování, zda bude aplikovat princip vyčerpání práv na ochranu duševního vlastnictví.

Vyčerpání práv na ochranu duševního vlastnictví

Problematika národního vyčerpání práv se vztahuje nejen na dovoz práv, ale i na jejich distribuci. Obecně platí, že jestliže teorie vyčerpání práv není aplikována, dovoz patentovaného produktu (nebo paralelní import⁵¹) bez svolení držitele patentu se stává ilegálním. Patentová ochrana totiž neznamená jen výhradní právo na výrobu, ale i na dovoz do jiné země.

Samotný princip vyčerpání práv ale zná jednu výjimku. V okamžiku, kdy je patentovaný produkt poprvé uveden na trh se souhlasem držitele patentu, jsou exkluzivní práva na ochranu vyčerpána a držitel patentu již nemá vliv na další oběh zboží. Jedná se o výjimku v duchu liberalizace obchodu. Z uvedeného principu tedy vyplývá, že patent zaručuje výhradní právo k vynálezu (know-how), ale ne k výrobkům legitimně vyráběným na základě vynálezu. Držitel patentu si své právo na výrobu patentovaných výrobků a jejich uvedení na trh podrží právě do té doby, než je výrobek uveden na trh a následně držitel patentu ztrácí svůj monopol na dovoz a prodej.

⁵¹ Paralelní import znamená situaci, kdy je určitý produkt dovážen do země bez svolení držitele patentu na příslušný produkt a současně je tentýž produkt dovážen do téže země držitelem patentu nebo s jeho souhlasem. Podle teorie vyčerpání práv je exkluzivní právo držitele patentu na dovoz chráněného produktu vyčerpáno okamžikem, kdy je produkt uveden na trh. Jestliže tedy členský stát nebo skupina států aplikují teorii vyčerpání práv, může být příslušný produkt paralelně dovážen rezidenty příslušných států. Nicméně jestliže daný stát teorii vyčerpání práv neuznává, může patentovaný produkt dovážet pouze nositel patentu.

Způsob aplikace principu vyčerpání práv

Jak bylo již uvedeno výše, členské státy mají na výběr, zda princip vyčerpání práv budou na svém území aplikovat či nikoli. Nicméně i toto ustanovení musí být vysvětleno.

Jedním ze základních pravidel Dohody TRIPS je pravidlo nediskriminace mezi členskými státy. Členský stát, který si přál do své legislativy zavést princip vyčerpání práv, měl na základě Dohody TRIPS tři možnosti:

- *mezinárodní vyčerpání práv* – jde o možnost třetí strany dovážet patentovaný produkt na území relevantního členského státu z jakéhokoliv jiného členského státu WTO, na jehož území byl patentovaný produkt uveden na trh a to se souhlasem nositele práv. Tento způsob zajišťuje členskému státu největší rozsah nabízených produktů s jednou povinností - akceptovat produkty ze všech členských států (na základě doložky nejvyšších výhod).
- *Regionální vyčerpání práv* – (např. EU) tj. možnost dovážet na území daného státu patentovaný produkt pocházející z jakéhokoli členského státu ze stejného regionálního seskupení.
- *Národní vyčerpání práv* – zde je ochrana limitována na patentované produkty, které jsou na trh uvedeny samotným držitelem patentu nebo s jeho souhlasem a výhradně na území daného státu. Toto ustanovení Dohody TRIPS je velmi důležité, jelikož umožňuje nárůst nabídky produktů a zároveň má zajistit snížení cen na základě konkurenčního boje; jinými slovy, má zajistit dostupnost produktů díky importu. Členské státy mohou dostupnost produktů, a to samozřejmě včetně léků, zajistit ustanovením, že držitel patentu nemůže namítat exkluzivitu svých práv v případech, kdy produkty uvedené na trh se souhlasem nositele práv v jiných zemích jsou zpět dováženy. Žádný stát nemůže v tomto případě poukazovat na porušení Dohody TRIPS.

Ačkoli je paralelní dovoz legální ve smyslu ustanovení Dohody TRIPS, důležitou roli v praxi hrají i ekonomické strategie. Tak například povolení paralelních importů může na jedné straně vést ke snížení cen cestou konkurence, na druhé straně ale odrazuje držitele patentů, aby poskytovaly licence pro místní výrobu, a v podstatě je tento moment rovněž protichůdný technologickému vývoji některých zemí. Někteří autoři vidí řešení v tzv. podmíněném povolení vyčerpání práv, které by nastalo po určité době – když držitel patentu patent místně nevyužívá anebo neuspokojuje místní poptávku za rozumné ceny. V tomto případě by povolení paralelních importů bylo určováno tím, do jaké míry si daná země přeje, aby její trhy byly zásobovány nezbytnými léky za přijatelné ceny či jaké technologie potřebuje pro svou industrializaci.

Posilování monopolu patentováním postupů

Podobně jako předcházející dohody, i Dohoda TRIPS posiluje patentovou ochranu výrobních postupů. V první řadě Dohoda poskytuje ochranu produktu vyrobenému patentovaným postupem, jako by se jednalo o patent na vlastní produkt. Článek 28.1(b) stanoví: „*Patent bude poskytovat svému majiteli tato výlučná práva: (b) v případě, kdy je předmětem patentu výrobní postup, lze zabránit třetím stranám, které nemají jeho souhlas, v používání tohoto postupu a v těchto jednáních: užívat, nabízet k prodeji, prodávat nebo dovážet pro tyto účely přinejmenším výrobek získaný přímo tímto postupem.*“ Takovéto rozšíření ochrany výrobního postupu až na jeho výsledný produkt posiluje postavení nositelů know-how.

Základní otázka, která z této úpravy vyplynula, byla, zda na základě tohoto ustanovení bude možné získat exkluzivní právo k využívání léků, které nejsou chráněny patentem, a to cestou patentování nového výrobního procesu takového léku. Odpověď se ukázala být spíše

negativní, jelikož takovéto ochrany požívají pouze produkty získané *přímo* novým postupem. Z ustanovení ale vyplynulo, že výrobce užívající starý výrobní postup nemůže být žalován z porušování patentu na výrobní postup. Nicméně rozšiřování patentové ochrany na výrobní postupy může vést k nárůstu soudních procesů, které, zvláště pro malé lokální farmaceutické společnosti, mohou mít zastrašující efekt.

Za druhé, článek 34, v určitých případech týkajících se právě patentu na výrobní postupy, stanoví pro případ procesu na porušení práv důkazní povinnost opačným způsobem, než jak tomu bylo v úmluvách předcházejících Dohodě TRIPS.

Článek 34 – Patenty na výrobní postup: důkazní břemeno	Komentář
<p><i>Pro účely občanskoprávního řízení, týkajícího se porušování práv majitele, uvedených v odstavci 1 b) článku 28, je-li předmětem patentu postup získání výrobku, budou mít soudní orgány pravomoc nařídit žalovanému, aby prokázal, že postup získání shodného výrobku je rozdílný od patentovaného postupu.</i></p>	<p>V případě, že je zahájeno občanskoprávní řízení, soudce může rozhodnout, že důkazním břemenem (které principiálně nese žalobce) zatíží druhou stranu a bude požadovat, aby ten, kdo je obviněn z porušení práv, dokázal, že identický produkt vyrobil jiným způsobem, než postupem patentovaným.</p>
<p><i>Z toho důvodu členové stanoví, že v případě alespoň jedné z následujících okolností bude jakýkoli shodný výrobek, který je vyráběn bez souhlasu majitele patentu, považován, pokud neexistuje důkaz opaku, za získaný patentovaným postupem:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. jestliže výrobek, získaný patentovaným postupem, je nový;</i> <i>2. jestliže je podstatná pravděpodobnost, že shodný výrobek byl vyroben výrobním postupem a že majitel patentu nemohl přes přiměřené úsilí určit skutečně užitý výrobní postup.</i> 	<p>Zde již nejde o diskreci soudce. Členské státy mají povinnost stanovit přesun důkazního břemene jako právní domněnku. Přesun důkazního břemene nastává v následujících případech:</p> <p>první případ: jestliže produkt vyrobený patentovaným postupem je produktem novým.</p> <p>Druhý případ: v tomto případě je žalovaná strana povinna prokázat, že nepoužila patentovaný postup pro získání identického produktu a to bez ohledu na skutečnost, zda se jedná o produkt (obdrženy patentovaným postupem) nový či nikoli.</p>

Na základě článku 34 musejí členské státy, aby mohly uplatňovat přenesení důkazního břemene, takovýto institut zakotvit do svého zákonodárství. Dohoda umožňuje členským státům použít tohoto mechanismu pouze v případě, že produkt (vyrobený patentovaným postupem) je nový, nebo, nezávisle na novosti produktu, v jakémkoli případě, kdy nositel patentu nemůže určit, zda byl užit patentovaný postup či nikoli. Zdá se, že pro rozvojové země bylo vhodnější používat mechanismus pro první typ případů, jelikož, co se týká nových produktů, šlo o opatření daleko přísnější. Nakonec hlavní inovace Dohody TRIPS spočívá v povinnosti členských států poskytovat patenty na výrobu léků a na současné léky. Problém spočívá v tom, že patenty jsou monopolem na využívání vynálezu, a proto Dohoda TRIPS jako taková vede k výraznému omezení nabídky a přímo tak ovlivňuje (ne)dostupnost produktů, včetně léků.

Prodloužení doby trvání monopolu

Článek 33 Dohody TRIPS stanoví, že doba poskytnuté ochrany neskončí před uplynutím období dvaceti let od data podání přihlášky. Toto ustanovení mělo v mnoha členských zemích, kde v oblasti léčiv neexistovala konkurence, za výsledek prodloužení monopolu držitele patentu. Logickým důsledkem tohoto ustanovení proto byl fakt, že se léčiva (ale samozřejmě i jiné patentované produkty) prodávají za vysoké ceny po celou dobu ochrany,

kteřá je nyní prodloužena na dvacet let, a výrobci generických léků⁵² musejí čekat mnohem delší dobu, než budou moci patentovaný lék vyrábět a prodávat za mnohem dostupnější ceny.

Je to právě ustanovení článku 33, na jehož harmonizaci Dohoda TRIPS trvá snad nejvíce. Na rozdíl od jiných ustanovení, kde Dohoda TRIPS členským státům ponechává poměrně velký manévrovací prostor, je v případě délky doby ochrany práv výjimečně striktní a konkrétní. Jinými slovy, Dohoda TRIPS napříště zakazuje členským státům stanovit pro jakoukoli technologickou oblast kratší dobu ochrany než dvacet let, tak jak tomu bylo v případě některých rozvojových zemí právě v oblasti léčiv. Na druhou stranu ustanovení hovoří o dolní hranici, tudíž členské státy mohou ve svých vnitrostátních úpravách dobu ochrany zvolit dokonce i delší. Jde o případ USA nebo některých evropských států, které delší dobu ochrany zvolily právě hlavně pro farmaceutické produkty; delší dobu odůvodňují jako kompenzaci času, který uběhne mezi podáním žádosti na udělení patentu a efektivního tržního využití nového produktu.

Dále, a neméně často, se namítá výše nákladů vynaložená na výzkum a vývoj, jejichž návratnost se má zabezpečit právě prodloužením doby ochrany. Jedná se ale o neadekvátní zevšeobecnění problému, které navíc nebere v potaz fakt, že příliš striktní mezinárodní dohody týkající se patentů ztěžují, ne-li znemožňují, přístup chudým zemím k nezbytným lékům. Farmaceutický průmysl nadále zůstává jedním z nejlukrativnějších sektorů ve světě. Jeho zisky daleko překračují sumy, které by se nechaly označit jako „rozumná“ návratnost prostředků vynaložených na výzkum a vývoj. Navíc je vývojová aktivita velkých multinacionálních koncernů podporována v podobě poskytování veřejných subvencí, daňových úlev na výzkum a vývoj, přímých vládních investic do farmaceutického výzkumu. Mimo jiné příjmy z prodeje v chudých zemích jsou velmi nízké. (Např. africký trh představuje 1% světových prodejů farmaceutického průmyslu. Naopak ve stejné oblasti žijí miliony lidí, kteří potřebují léky nezbytné pro léčbu mnoha onemocnění.⁵³) Limitování použití patentů v těchto zemích proto nebude mít příliš významný vliv na nárůst zisků farmaceutických společností a tudíž na návratnost nákladů vynaložených na výzkumné aktivity. Každopádně zaběhlý systém, založený na ziscích a právech k duševnímu vlastnictví motivuje vývoj výhradně takových léků, které přinesou co největší zisky. Nemoci, které postihují především lidi žijící v chudobě (bez prostředků na koupi drahých léků) nepředstavují pro farmaceutické společnosti zajímavou cílovou skupinu, pro kterou by se vyplatilo financovat výzkum. Z tohoto důvodu bude nutné hledat jiné způsoby podněcování vývoje léků proti nemocem postihujícím především chudé země, než je ochrana práv k duševnímu vlastnictví.

Dohoda TRIPS představuje jakýsi celosvětový soubor pravidel na ochranu práv k duševnímu vlastnictví, který ale nemůže fungovat, dokud se jednotlivé členské země WTO nacházejí v rozdílných stádiích rozvoje a jestliže pro svůj rozvoj volí rozdílné cesty a koncepce. Většina industrializovaných zemí přijala své stávající zákonodárství na ochranu práv duševního vlastnictví až v okamžiku, kdy dosáhly určitého stupně ekonomického, sociálního a technologického vývoje. Např. v Kanadě se průmysl s generickými léky rozvinul díky pružnosti domácího zákonodárství upravující oblast práv k duševnímu vlastnictví; tato úprava byla změněna a povinné licence téměř zakázány až na přelomu 80. a 90. let. Fakt, že pravidla na ochranu práv duševního vlastnictví, která jsou vlastní industrializovaným zemím, jsou vnucována zemím rozvojovým, představuje dodatečnou překážku jejich socioekonomickému

⁵² Generický lék je farmaceutický produkt vyráběný s úmyslem, aby byl zaměnitelný s určitým patentovaným lékem. Obvykle je vyráběn bez licence od společnosti vlastníci patent a uveden na trh až po vypršení ochranné doby poskytované na patentovaný produkt. Generický lék je zpravidla obchodován pod jiným názvem, než je název patentovaného produktu nebo jeho značka (brand name).

⁵³ Global Comparative Pharmaceutical Expenditures with Related Reference Information. Health Economics, EDH Series No.3, Ženeva, Světová zdravotnická organizace, 2001. EDM/PAR/2001.1.

rozvoji v podobě nárůstu nákladů na pořízení nových technologií (včetně léků). Velká většina držitelů patentů pochází z rozvinutých zemí a zadržování jejich znalostí v podobě patentů jen prohlubuje již existující propast.

3.6 Aplikace Dohody TRIPS

Pokud se týče data, od jakého by členské země měly aplikovat ustanovení Dohody TRIPS, Dohoda stanoví tři kategorie zemí: rozlišuje mezi nejméně rozvinutými zeměmi a rozvojovými zeměmi, ale rovněž mezi zeměmi, které v okamžiku ustanovení WTO znaly nebo neznaly systém patentové ochrany pro léčiva.

Článek 65 – Přejícná ustanovení	Komentář
1. S výhradou ustanovení odstavců 2, 3 a 4 nebude žádný člen povinen uplatňovat ustanovení této Dohody před uplynutím obecného období jednoho roku od data vstupu v platnost Dohody o WTO.	Industrializované země měly obecnou povinnost začít aplikovat ustanovení Dohody TRIPS od roku 1996.
2. Rozvojová členská země má právo odložit o další čtyři roky datum uplatňování ustanovení této Dohody, uvedené v odstavci 1, kromě článků 3, 4 a 5.	Rozvojovým zemím byly na implementaci ustanovení Dohody TRIPS poskytnuty čtyři roky navíc, tzn. do 1. ledna 2000. Během přechodného období musely nicméně rozvojové země zachovávat principy národního zacházení a zacházení podle doložky nejvyšších výhod.
3. Kterýkoli jiný člen, který prochází procesem přechodu z centrálně plánované na tržní ekonomiku svobodného podnikání a uskutečňuje strukturální reformu svého systému duševního vlastnictví a čelí zvláštním problémům při přípravě a zavádění právních předpisů o duševním vlastnictví, může rovněž využít dobu odkladu, uvedenou v odstavci 2.	Stejně dlouhé přechodné období – čtyři roky – bylo poskytnuto bývalým socialistickým zemím při současném stanovení určitých podmínek.
4. V rozsahu, v němž je rozvojová členská země podle této Dohody povinna rozšířit patentovou ochranu výrobků na oblasti technologie, které nepodléhaly na jejím území ochraně k obecnému datu uplatňování této Dohody pro tohoto členu, jak stanoví odstavec 2, může odložit uplatňování ustanovení týkající se patentů na výrobky podle oddílu 5 části II na tyto oblasti technologie na období dalších pěti let.	Ustanovení je pro rozvojové země, které před podpisem Dohody TRIPS neposkytovaly patentovou ochranu na farmaceutické produkty a neučinily tak ani po 1. lednu 2000. Tyto země požívají prodloužení přechodného období o dalších pět let (tj. celkem deset let), aby přijaly příslušná opatření na zajištění patentové ochrany.
5. Člen, který využije přechodného období podle odstavců 1, 2, 3 nebo 4 zajistí, aby se jakékoli změny v jeho právních předpisech a praktikách, uskutečněné v tomto období, neodchylovaly od ustanovení této Dohody.	Během přechodných období mohly členské státy, kterých se to týká, i nadále aplikovat jejich tehdejší právní úpravu. Nesměly ovšem přijímat rozhodnutí, která by byla ještě více v rozporu s Dohodou TRIPS.

Industrializované země – v okamžiku, kdy se některá rozvinutá země stala členem WTO, byla vázána závazkem respektovat pravidla stanovená v některých konkrétních smlouvách a to včetně Dohody TRIPS. Každý stát proto musel novelizovat své zákonodárství tak, aby bylo konformní s minimálními pravidly Dohody TRIPS. Rozvojovým zemím, které ve většině případů již měly v okamžiku podepsání Dohody vysokou úroveň ochrany duševního vlastnictví, bylo proto poskytnuto přechodné období jednoho roku – tj. jejich zákonodárství týkající se ochrany práv k duševnímu vlastnictví mělo být s Dohodou TRIPS konformní do roku 1996.

Rozvojové země – rozvojovým zemím bylo poskytnuto přechodné období pěti let, s výjimkou principu nediskriminace mezi občanem státu a cizincem (tzn. národní režim) nebo mezi příslušníky různých států (most-favoured-nation treatment). Státy měly do svého národního zákonodárství zabudovat pravidla dohod, které přijaly vstupem do WTO, do roku 2000. Nicméně Dohoda TRIPS poskytuje těm zemím, které před vstupem do WTO nevydávaly patenty (tj. jejich zákonodárství neznalo patentovou ochranu), další výjimky, např. práve pro farmaceutické produkty. Ve skutečnosti pouze několik rozvojových zemí poskytovalo patentovou ochranu a to jen na výrobní postupy léků, ostatní neznaly patentovou ochranu ve farmaceutickém sektoru vůbec. V tomto případě poskytoval článek 65.4 dodatečné pětileté období na zavedení institutu patentovatelnosti do národního zákonodárství. Tyto země, co se týká farmaceutických produktů, požívaly tedy přechodného období celkem deseti let.

Nicméně poskytnutím značně dlouhého období, které uplyne mezi žádostí na udělení patentu na nový farmaceutický produkt a povolením tento produkt komercializovat, by přísná aplikace tohoto ustanovení měla za následek, že se nově patentovaný lék nedostane v rozvojové zemi na trh dříve než v roce 2015 (2005 + přibližně deset let na vývoj léku, který předchází jeho uvedení na trh). Dohoda TRIPS, aby zmírnila tento negativní efekt, zná proto zvláštní přechodná ustanovení („*mail box*“ a „*exclusive marketing rights mechanism*“ - viz dále) a to pro případy členských států, které k únoru 1995 neposkytovaly patentovou ochranu farmaceutickým produktům, a proto disponovaly přechodným obdobím deseti let.

Nejméně rozvinuté země

Článek 66 stanoví :

„1. Vzhledem ke zvláštním potřebám a požadavkům nejméně rozvinutých členských zemí, k jejich hospodářským, finančním a administrativním obtížím a k potřebě pružnosti při vytváření životaschopné technické základny, nebudou tyto členové uplatňovat ustanovení této Dohody s výjimkou článků 3, 4 a 5 po dobu 10 let od data uplatňování, které stanoví odstavec 1 článku 65. Rada pro TRIPS na základě náležitě zdůvodněné žádosti tuto lhůtu nejméně rozvinuté členské zemi prodlouží.

2. Rozvinuté členské země budou povzbuzovat podniky a instituce na svých územích s cílem podněcovat a podporovat převod technologie do nejméně rozvinutých členských zemí a tak jim pomáhat vybudovat zdravou a životaschopnou technickou základnu.“

Z ustanovení článku 66 tedy vyplývá, že nejméně rozvinuté země požívají dalších deseti let po všeobecném jednoročním přechodném období a na základě žádosti jim tato lhůta může být prodloužena. Nicméně i na tyto země se vztahovala přechodná ustanovení „*mailbox*“ a „*exkluzivních obchodních práv*“ týkající se léčiv.

3.7 Režim vztahující se na přechodné období

Zavedení režimu „*mailbox*“ v roce 1995

Článek 70.8 – Ochrana existujících předmětů	Komentář
<i>V případech, kdy člen neposkytuje k datu vstupu v platnost Dohody o WTO patentovou ochranu pro farmaceutické výrobky a zemědělské chemické výrobky, odpovídající jeho povinnostem podle článku 27, člen:</i>	Pro země, které k 1. lednu 1995 neudělovaly patenty ve farmaceutické oblasti,
<i>a) bez ohledu na ustanovení části VI</i>	nezávisle na přechodném období, které jim bylo poskytnuto,
<i>zajistí, aby k datu vstupu v platnost Dohody o WTO bylo možno podávat přihlášky patentu na takové vynálezy;</i>	musely tyto země od 1. ledna 1995 zavádět adekvátní infrastrukturu na přijímání žádostí na udělení patentů pro farmaceutické produkty.

b) bude uplatňovat na tyto přihlášky ode dne uplatňování této Dohody požadavky na patentovatelnost tak, jak jsou stanoveny v této Dohodě, jako kdyby tyto požadavky byly uplatňovány v den podání přihlášky u tohoto členu nebo v případě priority, která je požadována, ke dni priority přihlášky; a

Tyto žádosti musely být projednány nejpozději do roku 2005 (rozvojové země), popř. 2006 (nejméně rozvinuté země) ve smyslu ustanovení Dohody TRIPS o patentovatelnosti, která musela být aplikována ke dni podání přihlášky, popř. ke dni priority. Jedná se o jakousi právní „klíčku“, která má ochránit novost vynálezů vyvinutých v roce 1995 a později, a kterým v nejbližších zhruba deseti letech nemohla patentová ochrana být poskytnuta.

c) poskytne patentovou ochranu v souladu s touto Dohodou od udělení patentu a na zbytek doby platnosti patentu, počítáno ode dne podání přihlášky v souladu s článkem 33 této Dohody, pro ty z těchto přihlášek, které odpovídají požadavkům na ochranu, uvedeným v pododstavci b).

Takovýmto vynálezům se dostane ochrany (za předpokladu, že splní podmínky patentovatelnosti dané Dohodou) od data udělení patentu po skončení přechodného období a na zbytek z poskytnutých dvaceti let, počítáno od data podání přihlášky.

Stručně shrnuto, k 1. lednu 1995, kdy vstoupila v účinnost Dohoda o založení WTO, musely mít členské státy vybudovanu odpovídající infrastrukturu k vyřizování a evidenci žádostí o udělení patentu na nové léky. Ale jelikož od testování nově vyvinuté látky až po její finální uvedení na trh uběhne minimálně deset let, čekal vynález na vyřízení až do roku 2005, což bylo rovněž datum, ke kterému Dohoda TRIPS měla být aplikována pro farmaceutika v některých rozvojových zemích. Tyto rozvojové země tudíž neměly až do roku 2005 povinnost zabývat se žádostmi o udělení patentu na farmaceutické produkty, podanými od roku 1995. Jestliže ale žádost řádně naplnila všechny nezbytné podmínky pro udělení patentu (novost, inovativnost, schopnost průmyslového využití), byl následně patent udělen na dobu dvaceti let. Doba ochrany začíná datem podání žádosti (např. rok 1995) a končí uplynutím dvaceti let (tj. 2015 v příkladu).

Možnost využití exkluzivních obchodních práv

Mimoto, jestliže byla žádost o udělení patentu na farmaceutický produkt podána v rozvojové zemi po 1. lednu 1995 (nebo během přednostního období Pařížské úmluvy) podle tzv. klauzule „mailbox“ a produkt tak obdržel povolení k volnému prodeji ještě před uplynutím přechodného období (tj. před rokem 2005), přiznávala v tomto případě Dohoda TRIPS žadateli exkluzivní marketingová práva do doby, než bude patent definitivně udělen nebo odmítnut, maximálně však v délce pěti let.

Pro uplatnění tohoto ustanovení Dohody bylo ale nutné splnit dvě podmínky – patent musel být udělen pro identický produkt v jiné členské zemi WTO na základě žádosti o udělení patentu podané výhradně po 1. lednu 1995 (nebo během přednostní periody Pařížské úmluvy), a v této nové členské zemi muselo být uděleno povolení k volnému prodeji pro takovýto produkt. Tyto podmínky byly stanoveny, aby se zajistilo, že produkt, pro který se patentová ochrana požaduje, je skutečně autentickým vynálezem. Ve farmaceutickém odvětví má možnost udělení exkluzivních marketingových práv význam hlavně u nových chemických látek a jde o to, aby se zajistilo, že jiná země, ve které patentová ochrana byla udělena, prověří, zda příslušná žádost splňuje požadavky na patentabilitu.

Článek 70.9 – Ochrana existujícího předmětu

Komentář

V případech, kdy je u členu předmětem přihlášky patentu v souladu s odstavcem 8 a) výrobek, budou, bez ohledu na ustanovení části VI, poskytnuta výlučná obchodní práva na dobu pěti let po získání souhlasu k obchodování u tohoto členu nebo do doby, kdy bude patent na výrobek u tohoto členu udělen

Pro vynálezy, na které se vztahuje ochrana „mailbox“, během projednávání přihlášky budou po celé přechodné období garantována exkluzivní odbytová práva, a to od okamžiku, kdy na vynález bude vydán souhlas k obchodování. Tato práva budou přiznána

nebo zamítnut podle toho, které období je kratší

za předpokladu, že po vstupu v platnost Dohody o WTO byla podána přihláška patentu a patent byl na tento výrobek u jiného člena udělen a byl získán souhlas k obchodování u takového jiného člena.

do té doby, než bude rozhodnuto o (ne)udělení patentu, max. však na dobu pěti let.

Pro přiznání těchto odbytových práv musejí být splněny čtyři podmínky:

- přihláška musí být podána ve členském státě A po 1. lednu 1995;
- stejná přihláška musí být podána ve členském státě B po vstoupení Dohody o WTO v platnost a patent musí být skutečně udělen;
- ve státě B musí být vydáno povolení k obchodování s patentovaným výrobkem;
- povolení k odbytu je rovněž vydáno ve státě A.

Co se stane s již existujícím patentem ?

Dohoda TRIPS ve svém článku nazvaném „Ochrana existujícího předmětu“ stanovila kroky, které členské státy musely – nebo naopak nesměly podnikat na konci přechodných období s ohledem na předměty, které k těmto datům již existovaly v podobě patentů platných na konci příslušných tranzitních období.

Článek 70 – Ochrana existujícího předmětu	Komentář
<i>1. Touto Dohodou nevznikají povinnosti, pokud jde o jednání, která se stala před datem uplatňování Dohody pro daného člena.</i>	Dohoda TRIPS se stala závaznou v okamžiku, kdy začala být v dané členské zemi aplikována (tj. nejpozději uplynutím příslušného přechodného období). V žádném případě nepůsobí zpětně.
<i>2. Pokud není v této Dohodě stanoveno jinak, vznikají podle této Dohody povinnosti, vztahující se ke všem předmětům, které existují k datu jejího uplatňování pro daného člena a které jsou chráněny u tohoto člena v uvedený den, nebo které odpovídají nebo následně budou odpovídat kritériím pro ochranu podle podmínek této Dohody....</i>	Rozvojové země měly povinnost, v souladu s pravidly Dohody TRIPS, do roku 2000 poskytnout patentovou ochranu produktům a postupům, které již byly na jejich území patentovány a nebo poskytnout patentovou ochranu na již existující vynálezy. Nejméně rozvinuté země tak mají učinit do roku 2006.
<i>3. Nevznikne povinnost obnovit ochranu předmětu, který se v den uplatňování této Dohody pro tohoto člena stal veřejným vlastnictvím</i>	Z patentové povinnosti jsou vyloučeny vynálezy, které se staly veřejným vlastnictvím před rokem 2000, popř. 2006.
<i>6. Od členů se nebude vyžadovat, aby uplatňovali článek 31 nebo ustanovení odstavce 1 článku 27, podle nichž budou patentová práva využitelná bez diskriminace z hlediska oblasti techniky, na užití práva bez souhlasu majitele, pokud byl souhlas pro takové užití poskytnut vládou před datem, kdy se tato Dohoda stala známou</i>	Povinné licence, udělené před datem, kdy se tato Dohoda TRIPS stala známou, nejsou předmětem ustanovení článku 31.
<i>7. V případě práv k duševnímu vlastnictví, jejichž ochrana je podmíněna zápisem, bude dovoleno, aby žádosti o ochranu, jejichž přihlášky jsou projednávány v den uplatňování této Dohody pro daného člena, bylo možno upravit tak, aby mohla být požadována jakákoli zvýšená ochrana podle ustanovení této Dohody. Takové úpravy nebudou zahrnovat nové skutečnosti</i>	Přihlášky jsou projednávány od 1. ledna 2000, popř. 2006, mohou být znovu formulovány, aby se jim dostalo lepší ochrany dle ustanovení Dohody TRIPS. Musí být ovšem zachována podmínka, že přihláška zůstane identická ve smyslu kritéria novosti patentovaného předmětu.

V zemích, které poskytovaly patenty na farmaceutické produkty podle těchto ustanovení (čl. 70), pak patenty udělené již před rokem 1995 se i nadále řídily starým zákonodárstvím a to až do roku 2000 v případě rozvojových zemí, nebo, v případě nejméně rozvinutých zemí, je toto období stanoveno na konec roku 2006. Nicméně po uplynutí tohoto přechodného období se nový režim bude vztahovat i na patenty, které jsou stále účinné. Jinými slovy, patent, který je stále účinný v některé ze zemí, jichž se přechodné období týká, by měl požívat minimálně

dvacetileté ochrany od data podání žádosti, a to i v případě, že patent byl původně poskytnut na kratší období.

V okamžiku vypršení přechodných období (tj. rok 2000 nebo 2005 pro rozvojové země, 2006 pro nejméně rozvinuté země), začaly být patenty chráněny podle ustanovení Dohody TRIPS. Členský stát je tedy od tohoto okamžiku zavázán nejenom aplikovat hmotná ustanovení Dohody TRIPS, ale i zaručit dostupnost postupů a opravných prostředků stanovených Dohodou TRIPS, a dále umožnit nositeli patentu podání žaloby proti jakémukoli zásahu do jeho práv a to rovněž ve smyslu Dohody TRIPS (např. článek 28).

3.8 Jak může být monopolní právo omezeno?

Po přijetí Dohody TRIPS se objevilo mnoho znepokojujících reakcí ohledně faktu, že členské státy musejí, podle ustanovení Dohody TRIPS, uznávat práva majitelů nových know-how ve farmaceutické oblasti na monopol k jejich vynálezu po dobu dvaceti let. V mnoha zemích se navíc jednalo o zcela novou úpravu. Mnoho expertů z rozvojových ale i rozvinutých zemí namítlo, že tato situace povede k podstatnému nárůstu cen léčiv v zemích, které v minulosti patentovou ochranu neposkytovaly.

Dohoda TRIPS v tomto směru poskytla dvě možnosti pro získání výjimky, které současně znamenají zásah do exkluzivních práv nositele patentu. Tato dvě ustanovení měla tudíž zajistit, aby přístup k základním lékům byl co nejširší.

Článek 30 - Výjimky

Článek 30 Dohody TRIPS umožňuje „*Výjimky z udělených práv*“. Jedná se o situaci, kdy patentovaný předmět může být užit bez autorizace nositele patentu a bez toho, aniž by takové užití bylo klasifikováno jako ilegální. Takové výjimky se označují jako národní legální výjimky a musejí být zakotveny v národním patentovém zákonodárství.

Na základě čl. 30 :

„Členové mohou poskytovat výjimky z výlučných práv udělených patentem za předpokladu, že takové výjimky nebudou nepřiměřené v rozporu s běžným využíváním patentu a že nebudou poskytovány nepřiměřeně na úkor oprávněných zájmů majitele patentu s tím, že bude brán zřetel na oprávněné zájmy třetích stran “

Z článku 30 vyplývá, že výjimky musejí splňovat následující podmínky :

- Musejí být limitovány. Autoři Dohody chtěli zabránit nekontrolovanému bujení výjimek.
- Musejí být náležitě odůvodněny.
- Nesmějí být nepřiměřené na úkor oprávněných zájmů majitele patentu. Cílem je nastolit rovnováhu mezi zájmy třetích stran (které jsou důvodem poskytování výjimek) a zájmům držitele patentu.

Mimo těchto tří omezení (která musejí být uznána ze strany WTO pro každý jednotlivý případ), byl jinak členským zemím poskytnut značný prostor pro implementaci Dohody do národního zákonodárství. Článek neobsahuje výčet všech možných důvodů, na kterých mohou členské státy založit své výjimky, ani nespécifikuje případy, které by byly hodné pro udělení výjimky z monopolních práv. Nicméně jako výjimky splňující výše uvedené podmínky je možné si představit například články 7 a 8 Dohody TRIPS, které zasluhují bližší pozornost.

Článek 7 : Cíle

*„Ochrana a dodržování práv k duševnímu vlastnictví by měly přispět k podpoře technických inovací a k převodu a rozšiřování **technologie**, ke vzájemným výhodám výrobců a uživatelů technických znalostí způsobem, přispívajícím k **sociálnímu a ekonomickému blahobytu a k rovnováze práv a povinností.**“*

Článek 8 : Zásady

*„1. Členové mohou při přípravě nebo změnách národních právních předpisů přijímat opatření nezbytná k ochraně **veřejného zdraví a výživy** a podporovat **veřejný zájem v oblastech životního významu svého sociálně ekonomického a technického vývoje** za předpokladu, že taková opatření jsou v souladu s ustanoveními této Dohody.*

*2. Za předpokladu, že budou v souladu s ustanoveními této Dohody, mohou být nezbytná ta **přiměřená opatření, která zamezí zneužití práv k duševnímu vlastnictví ze strany majitelů práv nebo uchylování se k praktikám, které nevhodně omezují obchod nebo nepříznivě ovlivňují mezinárodní převod technologie.**“*

Z uvedených článků vyplývá, že jak podpora a transfer technologií, tak veřejné zdraví a výživa mohou ospravedlnit výjimky z jinak exkluzivních práv nositele patentu. Podrobné zkoumání výjimek objevující se v rozličných národních právních úpravách poskytují představu o různých možnostech:

- paralelní import patentovaného produktu,
- jednání konané pro soukromé potřeby a pro nekomerční účely,
- vědecký výzkum zahrnující patentovaný vynález,
- jednotková příprava léků v lékárnách na lékařský předpis (tedy ne velkovýroba),
- osoba v dobré víře vlastníci vynález chráněný patentem,
- testy prováděné před uplynutím ochranné doby patentu za účelem uvedení generického léku.

Tato posledně jmenovaná výjimka byla předmětem konzultací v rámci systému WTO pro urovnávání sporů (1997). Jednalo se o rozpor mezi EU a Kanadou, kdy kanadská legislativa umožnila výrobcům generických léků provádět experimenty a testy, které se požadují pro udělení povolení k prodeji a to ještě před tím, než vypršela dvacetiletá ochranná lhůta dotčených patentů. Dále bylo umožněno vyrábět a vytvářet rezervní zásobu kopií patentovaných drog během posledních šesti měsíců trvání patentu, aby mohl být generický produkt prodáván okamžitě po vypršení ochranné lhůty. Kanada v této věci zastávala názor, že veřejný zájem na urychlení dostupnosti léků je dostatečným legitimním základem pro udělení této výjimky z exkluzivity práv k duševnímu vlastnictví. Navíc výjimky v zájmu veřejného zdraví jsou povoleny na základě článku 30 Dohody TRIPS. EU odmítla takovéto odůvodnění a naopak zastávala názor, že kanadský zákon představoval diskriminační praktiku ve prospěch farmaceutického průmyslu. Orgán WTO pro řešení sporů bohužel nevzal v potaz kanadský argument a ve svém rozhodnutí zastával pouze zájmy držitelů práv k duševnímu vlastnictví, aniž by věnoval větší pozornost širším sociálním zájmům, kterých mohlo limitací individuálních monopolů být dosaženo.

Povinné licencování

V zásadě je majitel práv oprávněn využívat svůj patentovaný vynález, anebo oprávnit jinou osobu k jeho využívání. Nicméně v případech ospravedlněných veřejným zájmem může národní veřejná správa umožnit využívání patentu třetí osobou a to i bez souhlasu majitele

práv. Zde je nutné odlišovat článek 30, který poskytuje omezené možnosti užití patentu bez svolení ze strany majitele práva, a článek 31. V případě článku 31 (tedy povinné licencování) jde o odlišný mechanismus. Termín *povinné licencování* je často užíván na označení licencí poskytnutých správními úřady nebo na příkaz soudu.

Tak například francouzská úprava stanoví: „*Jestliže je to nutné v zájmu veřejného zdraví*“ (Článek L.613-16 zákona o duševním vlastnictví), mohou být patenty vydané na ochranu léků předmětem povinného licencování. Zákon umožňuje udělení povinné licence, jestliže patentované léky „*by byly pro veřejnost dostupné pouze v nedostatečném množství nebo kvalitě nebo za neúměrně vysokou cenu*“.

Pařížská úmluva umožňovala signatářským státům, aby udělovaly povinnou licenci „*za účelem předcházení možnému zneužívání*“, které by bylo spojeno s monopolním právem.

Jeden z cílů Dohody TRIPS bylo omezit přesně tyto případy, kdy dochází k „*užívání práv bez svolení majitele práva*“ a stanovit přesné podmínky, za jakých členské státy povinné licencování mohou použít.

Proto v souladu s článkem 31 Dohody TRIPS :

- každý případ udělení povinné licence bude posuzován individuálně;
- povinná licence bude udělena jen v případě, že navrhovatel se již dříve pokusil právo získat a to za rozumných komerčních podmínek;
- rozsah a trvání povinné licence musí být limitováno;
- povinná licence je nevýlučná;
- povinná licence je nepřevoditelná;
- převládajícím důvodem udělení povinné licence musí být zásobování domácího trhu (Tato podmínka by rovněž mohla představovat eventuální překážku dostupnosti základních léčiv. Vzhledem k okolnosti, že mnoho rozvojových zemí nedisponuje dostatečnou infrastrukturou, aby vyráběly své vlastní generické léky, povinná licence pro ně představovala možnost generická léčiva dovážet ze zemí, které potřebnou kapacitu na jejich výrobu měly. Po přijetí Dohody TRIPS se ovšem dovozy ze zemí disponujících generickým průmyslem dostaly do rozporu s ustanoveními Dohody.),
- povinná licence bude suspendována v okamžiku, kdy důvody pro její poskytnutí pominuly;
- majiteli patentových práv se dostane adekvátní finanční náhrady, při jejímž stanovení se vezme v úvahu ekonomická hodnota oprávnění.

Toto jsou minimální podmínky stanovené Dohodou TRIPS a členské státy je musejí při udělování povinných licencí respektovat. Uvedené výjimky proto musely být přejaty do národního zákonodárství před uplynutím přechodného období. Členskými státům byl ale poskytnut široký prostor pro stanovení základů a důvodů pro udělení povinných licencí. Sama Dohoda TRIPS výslovně uvádí pět druhů případů udělení licence bez souhlasu majitele práva :

- 1) licence pro veřejné nekomerční užití vládou,
- 2) licence udělené vládou třetím subjektům pro veřejné nekomerční užití,
- 3) licence udělené ve stavu nouze nebo naléhavé tísni,
- 4) licence udělené za účelem nápravy praxe, o které bylo v soudním nebo správním řízení rozhodnuto, že je protikonkurenční,
- 5) licence vyplývající ze závislého patentu.

Nicméně Dohoda TRIPS neobsahuje žádné ustanovení o tom, že by se jednalo o jediné možné případy. Členské státy samy mohou rozhodnout o dalších případech, ve kterých udělování povinných licencí budou umožňovat. Ve své praxi zůstávají ale i nadále limitováni

předepsanými podmínkami a postupy. Znamená to tedy, že případy, o kterých se Dohoda TRIPS výslovně zmiňuje, netvoří vyčerpávající výčet. Bohužel je ale toto ustanovení Dohody TRIPS často špatně chápáno nebo interpretováno a povinné licence jsou tudíž vydávány pouze pro případ stavu nouze nebo podobných situací. Samy státy tím, že upřednostňují toto zkreslené chápání pod vlivem snahy vyhnout se stížnostem a následným postihům, stojí ve skutečnosti v cestě svým vlastním zájmům. Přitom z Dohody TRIPS je naprosto zřejmé (a nakonec to potvrzuje i následná Deklarace z Doha), že udílení povinných licencí se nevztahuje jen na případy jako je národní stav nouze a že členské státy požívají volnosti rozhodnout o motivech, které by případně k postihu vedly.

Dosažení dostupnosti (tedy hlavního cíle povinného licencování) určitých produktů (zde léků) vyžaduje využití všech možností exploatace bez svolení majitele práv a to za účelem zajištění uspokojujících podmínek zásobování. Povinné licencování je nejjednodušším a nejefektivnějším způsobem, jak zajistit dostatek produktů (léků) a to buď cestou přímého jednání podle tržních podmínek nebo možností zabránit držitelům patentových práv, aby svévolně snižoval nabídku produktů nebo uměle či nepřiměřeně zvyšoval jejich cenu.

Povinné licencování z důvodu veřejného zdraví

Podle článku 8 Dohody TRIPS mohou členské státy přijmout nezbytná opatření na ochranu veřejného zdraví a výživy. Existuje mnoho případů právních úprav, které předpokládají udělování povinných licencí z důvodu veřejného zdraví. Obvykle se jedná o případ, kdy by byl na trh uveden nový farmaceutický produkt představující významnou inovaci nebo který by byl důležitý pro zdravotní politiku, například vakcína proti AIDS nebo malárii. Pro tyto případy národní úprava umožní povinné licencování a to za podmínek článku 31.

Zneužívání práv a místo vynálezu

Dohoda TRIPS zachovává dosavadní zásadu prevence před zneužitím patentu samotným nositelem práv. Článek 8.2 Dohody TRIPS umožňuje členským státům přijmout „*přiměřená opatření, která zamezí zneužití práv k duševnímu vlastnictví ze strany majitelů práv nebo uchýlování se k praktikám, které nevhodně omezují obchod nebo nepříznivě ovlivňují mezinárodní převod technologií.*“ Toto platí především pro rozvojové země s určitou úrovní infrastruktury. V těchto případech místo patentování vynálezů přispívá ve farmaceutickém sektoru, jakožto sektoru životně důležitému, k „*socioekonomickému a technologickému rozvoji*“. Z tohoto důvodu některé členské státy přijímají do svých právních úprav ustanovení, že „*pro oblast životního zájmu*“, a v případě, že majitel práv nevyrábí produkt na místní úrovni a tento produkt i po třech letech poskytnutí patentu dováží, může být požadováno, aby poskytl povinnou licenci pro místní výrobu z důvodu zlepšení zásobování domácího trhu nebo z důvodů cenových. Jiným zemím, zvláště těm, kterým se nedostává dostatečná infrastruktura pro místní výrobu, může dovoz léčiv vyhovovat a to z důvodu, že v některých případech je pak cena dokonce nižší, než za jakou by léky byly vyráběny místním průmyslem, pokud by vůbec místní průmysl toho byl schopen.

Otázka místní výroby byla v Dohodě TRIPS řešena jen velmi okrajově. Článek 2 Dohody stanovil, že pro členské státy jsou v tomto ohledu závazná některá ustanovení Pařížské úmluvy. Současně článek 27.1 Dohody ale připouští legálnost dovezených patentů, když stanoví, že „*patenty budou dostupné a patentová práva využitelná bez diskriminace, ...zda jde o výrobky dovezené nebo místně vyrobené.*“

3.9 Dohoda TRIPS: omezení přístupu k lékům

Dohoda TRIPS - z pohledu jejích cílů a důsledků - je jednou z nejvíce kontroverzních dohod přijatých během Uruguayského kola jednání. Tento fakt vyplývá z polemiky, kterou přijetí dohody vyvolalo. Zastánci přijetí dohody TRIPS argumentovali, že by ochrana farmaceutických výrobků patenty měla vést :

- ke znásobení toku technologických transferů a přímých zahraničních investic ve prospěch rozvojových zemí a ke zlepšení šíření know-how v globálním měřítku;
- k nárůstu zdrojů určených pro výzkum a vývoj místních farmaceutických společností, což by mělo vést k vývoji nových léků, které mnohem více odpovídají potřebám té které země (patenty, které jsou koncipovány jako stimul inovace, motivující vynálezce, aby uvedli svůj vynález na trh);
- ke zlepšení blahobytu populace vyplývající ze širšího výběru kvalitnějších produktů;
- ke konci „brain drain“ (přetahování mozků) z rozvojových do industrializovaných zemí v důsledku absence ochrany vynálezů v zemi jejich původu.

Jiní autoři, kteří jsou mnohem méně optimističtí, ne-li skeptičtí ohledně dopadů, které Dohoda TRIPS s sebou přináší, poukazovali především na následující fakta :

- Ceny patentovaných léků a suma licenčních poplatků se bude zvyšovat v závislosti na posilování postavení a prodloužení monopolu držitele patentu.
- Je velice pravděpodobné, že se výroba bude centralizovat v industrializovaných zemích: multinacionální firmy budou upřednostňovat vývoz produktů nebo jejich polotovarů před transferem technologií nebo zahraničními investicemi přímo v rozvojových zemích.
- Zavedení a posílení patentové ochrany pro farmaceutické produkty v žádném případě nepovede k nárůstu investic do výzkumu a vývoje v rozvojových zemích ze strany zahraničních podniků, takže rozvojové země se budou muset spokojit s nedostatkem technické infrastruktury, finančních a lidských zdrojů. Stav existující před přijetím Dohody TRIPS – tj. stav, kdy neexistovala ochrana v podobě patentů pro farmaceutické výrobky, naopak rozvojovým zemím umožňoval získat základní technologie díky praxi *reverse engineering*, a to i v období, kdy rozvojová země nedisponovala dostatečnými zdroji pro zahájení vlastního výzkumu a vývoje.
- Nahrazení nebo adaptace existujících infrastruktur, které byly anticipovány pro rozvoj kopií patentovaných produktů, si vyžádají nezanedbatelné zdroje.
- Rovněž samotné zavádění ustanovení Dohody TRIPS klade nároky na administrativní zdroje.

Za zmínku ovšem stojí i následující fakta, která ovlivňovala přijetí Dohody TRIPS a její konečnou podobu:

- Kapitola práv k duševnímu vlastnictví byla do agendy Uruguayského kola zahrnuta na základě *iniciativy industrializovaných zemí*, které podlely tlakům ze strany rozličných ekonomických skupin. Tuto iniciativu ale urychlila řada dalších faktorů. Za prvé to byla skutečnost, že některé země stále odmítaly podepsat Pařížskou úmluvu a z toho důvodu neexistoval žádný právní mechanismus, který by zavazoval státy, aby se podrobily jejím ustanovením. Za druhé, volný obchod a globalizace usnadňovaly imitaci značkových produktů, vedoucí ke značným finančním ztrátám multinacionálních společností. A konečně významnou úlohu hrál fakt, že posílení práv k duševnímu vlastnictví umožní, a to především ve farmaceutickém sektoru, udržet na uzdě konkurenci generických léčiv.

- Předcházející kola jednání v rámci GATT byla omezena na diskuzi možností, jak eliminovat obchodní bariéry na národních hranicích, aby bylo možné rozšířit mezinárodní obchod a optimalizovat užití světových zdrojů bohatství. Uruguayské kolo bylo mnohem ambicióznější. Pokusilo se harmonizovat národní obchodní politiky a to zvláště v oblasti ochrany práv k duševnímu vlastnictví. Tím došlo k rozšíření sféry působnosti mezinárodního obchodu a kompetencí mezinárodních organizací a k současné redukci suverénní národní jurisdikce členských států. Nicméně protože geografické rozdělení know-how je koncentrováno právě v rozvinutých zemích, harmonizace podle Dohody TRIPS ještě více posílila jejich existující ekonomickou superioritu, zvláště zákazem praktiky kopírování nových produktů pomocí techniky reverse engineering, užívané hojně v rozvojových zemích.
- Dohoda TRIPS zakotvuje univerzální standardy ochrany duševního vlastnictví, které jsou standardy běžnými v rozvinutých zemích. Dohoda tak předepisuje členským státům povinnost zabudovat do svého zákonodárství minimální uniformní režim pro práva k duševnímu vlastnictví bez ohledu na rozdílnou úroveň vývoje jednotlivých členů; jedinou výjimkou je stanovení přechodných období. Tento fakt představuje radikální změnu oproti předcházející strategii rozdílného a výhodného zacházení přijatou pro rozvojové země během Tokijského kola jednání.
- Dohoda TRIPS ve svém článku 2.1 stanoví, že základní ustanovení Pařížské úmluvy budou závazná pro všechny členské státy WTO. Tímto ustanovením ale Dohoda TRIPS nutí členské státy, které zmíněnou úmluvu nepodepsaly, aby jí byly vázány. Jde o explicitně vyjádřenou povinnost aplikovat dohodu, kterou členský stát WTO nepodepsal.

Z těchto bodů je naprosto zřejmé, že Uruguayskému kolu jednání dominovaly rozvinuté země a že rozvojové země byly v podstatě donuceny přijmout závazky, které často byly protichůdné jejich sociálnímu a ekonomickému rozvoji. Již z těchto důvodů vyplývá, že důsledky Dohody TRIPS, především ve farmaceutické oblasti, zatěžují právě rozvojové země a rovněž deklarovaná snaha Dohody optimalizovat mechanismus ochrany práv a zajistit dostupnost léčiv a čestnou konkurenci, je diskutabilní.

Co se týká samotného přístupu k lékům, pouze některá ustanovení Dohody TRIPS mohou vládám členských zemí sloužit jako nástroj ke zlepšení dostupnosti léků osobám trpícím nemocemi jako je HIV/AIDS a dalšími závažnými onemocněními. Během ministerské konference WTO konané v Doha (listopad 2001) představily členské státy **Deklaraci o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví**, ve které prohlašují, že Dohoda „*nebrání ani by neměla bránit členům v přijímání opatření na ochranu veřejného zdraví. Proto znovu zdůrazňujeme náš závazek vůči Dohodě TRIPS a zároveň stvrzujeme, že tato Dohoda může a měla by být vykládána a implementována způsobem, který podporuje právo členů WTO chránit veřejné zdraví a především prosazovat dostupnost léků pro všechny.*“

Zbývá zhodnotit, zda Deklarace z Doha bude mít konkrétní a pozitivní dopad. Hned prvním problémem se zdá být, že Deklarace z Doha se nepokouší řešit veškeré slabosti Dohody TRIPS (viz dále). Bude třeba prokázat mnohem větší úsilí, aby byla zajištěna co největší interpretační pružnost Dohody TRIPS (jde zejména o čl. 27, výjimky z patentovatelnosti, paralelní importy nebo povinné licencování) a bude nutné počínat si tak, aby vlády členských států mohly tuto pružnost využívat k zabezpečení dostupnosti léků. V případě, že se nepodaří zajistit pružnost Dohody TRIPS, bude nezbytné Dohodu modifikovat tak, aby garantovala ochranu zdraví pro všechny občany všech členských států – tj. jedno ze základních lidských práv. Nicméně případná modifikace textu Dohody TRIPS by se mohla protáhnout na roky s rizikem nejasného výsledku (dokonce s možností, že vývoj nabere směr ještě horší) navzdory naléhavé potřebě dostupnosti léků.

4. Změny přijaté v Doha

4.1 Kontext zrození Deklarace z Doha

Významné prodloužení průměrné délky života a bezprecedentní lékařské pokroky dosažené ve dvacátém století se, bohužel, v mnoha směrech nevztahují na většinu světové populace.

Ve všech rozvojových regionech – Africe, Asii, v Karibiku a v Latinské Americe - nadále zůstává břemeno v podobě závažných nemocí velmi velké. Zvláště názorným příkladem je Afrika, kde neustále umírají miliony lidí na nemoce, které jsou již dnes vyhnutelné a léčitelné. Zmíněné oblasti stojí dnes především před dvěma zásadními problémy – první se týká vysokých nákladů na základní léky a související produkty v důsledku povinného požadavku Dohody TRIPS na patentovou ochranu léků a postupů na jejich výrobu. Před rokem 1994, tedy před říjetím Dohody TRIPS jako součásti Uruguayského kola multilaterálních obchodních jednání, přistupovaly země k problematice patentové ochrany léčiv rozličně. Značný počet zemí dokonce patentovou ochranu léků negarantoval vůbec a to z důvodu, aby cena nákladů a tudíž cena léků byla udržena na nízké hladině a léky tak byly dostupné pro obyvatelstvo těchto zemí, a současně byla vždy zajištěna jejich dostupnost.

Po přijetí Dohody TRIPS vyvstaly problémy v mnohem větším měřítku kvůli prohibitivním cenám patentovaných antiretrovirových léků a léků užívaných proti oportunním infekcím. Vysoká cena zmíněných léků oslabila postavení vlád, komunit a dalších činitelů ve zdravotnickém sektoru v rozvojových zemích a omezila jejich možnosti, jak efektivně zabraňovat rostoucí epidemii HIV/AIDS. Cenová disparita prakticky zajistila, že většina nemocných v těchto zemích nebude mít žádný nebo jen minimální přístup k nejlepší dostupné léčbě. Je ale nutné mít na paměti, že problém nákladů se zdaleka netýká jen HIV/AIDS nebo tzv. politicky viditelných nemocí, jako je například malárie nebo tuberkulóza.

Ministerská konference je nejvyšší instancí, která je oprávněna vykládat znění dohod přijatých v rámci WTO. Deklarace z Doha by z právního hlediska měla být jakýmsi příštím vodítkem pro interpretaci Dohody TRIPS více uznávající právo na zdraví během budoucích sporů týkajících se patentů. Interpretace by měla být rovněž vedena v tom smyslu, aby byl brán co největší ohled na povinnosti členů ochraňovat právo osob na zdraví ve smyslu příslušných mezinárodních smluv. Deklarace z Doha by mohla také pomáhat rozvojovým zemím vést boj proti tlaku vyvíjeného bohatými zeměmi, které se dovolávají ustanovení Dohody TRIPS a vyhrožují podáním stížnosti u Orgánu WTO na rozhodování sporů a uvalením sankcí na země, které limitují exkluzivní patentová práva tím, že činí léky přístupnější s cílem zlepšovat zdraví své populace.

Mezinárodní debata týkající se důsledků Dohody TRIPS a přístupu k základním lékům se dostala do středu zájmu mezinárodních médií v roce 1997 v souvislosti s pokusem vlády USA, která se snažila vynutit revizi zákona „South Africa's Medicines and Related Substance Amendment Act“ a následnému vznášení právních námitek proti tomuto zákonu ze strany Jihoafrické farmaceutické asociace výrobců⁵⁴. Podnětů, které vedly až k přijetí Deklarace z Doha, je ale více. Na konci září a počátkem října 2001 byly USA a (v mnohem menší míře i) Kanada znepokojeny hrozbou bioterorismu, kdy se objevilo několik případů ohrožení antraxem. Oba státy začaly vytvářet velké zásoby antibiotika „ciprofloxacine“ – léčby proti antraxu, jehož patent vlastní farmaceutická společnost Bayer. Jak USA tak Kanada požádaly uvedenou společnost, aby znatelně snížila cenu svého léku. Vláda USA dokonce hrozila

⁵⁴ Act No. 90 of 1997. Tento zákon mimo jiné umožnil paralelní importy a generické substituty patentovaných léků.

vydáním povinné licence pro případ, že snížení ceny nebude provedeno okamžitě; kanadská vláda zašla ještě dále a objednala obrovské množství obdobného léku u jednoho kanadského výrobce generických léčiv. Nicméně až do této doby bylo potvrzeno pouze několik málo případů výskytu antraxu. Tato událost se udála několik týdnů před konáním konference v Doha, na které právě USA a Kanada přednášely rozvojovým zemím, jejichž zdroje jsou velmi limitované a kde umírají miliony lidí na různé nemoci, o naprosté nezbytnosti striktní ochrany duševních práv k farmaceutickým výrobkům a nepoužívání takových nástrojů jako povinné licence. Praktika dvojího metru zde byla více než evidentní.

Mimo jiné rozvojové země několik měsíců před konáním konference iniciovaly, aby se na úrovni WTO projednala existence překážek přístupu k lékům, které vystavěla Dohoda TRIPS a aby řešení bylo nalezeno před zahájením konference. Autorem této iniciativy byla skupina afrických zemí, Brazílie a Indie. Rozvojové země odmítly veškeré návrhy ze strany zemí rozvinutých, které se je snažily rozdělit a podařilo se jim tak vyjednat, aby na program konference byly zařazeny otázky, které znepokojují rozvojové země.

Rovněž rozsáhlá kampaň aktivistů z rozvojových i industrializovaných zemí upoutala k problematice Dohody TRIPS a jejich požadavků na ochranu práv k duševnímu vlastnictví v rozvojových zemích zájem ze strany vlád členských zemí, médií, ale i široké veřejnosti. Do středu pozornosti se také dostal ojedinelý experiment Brazílie, jejíž závazek na veřejnou výrobu antiretrovirových generických léků pomohl odstartovat ambiciózní program léčby, v rámci kterého se více než 100 000 brazilčanů nakažených virem HIV dostalo zdarma léků a který významným způsobem pomohl snížit počet úmrtí, hospitalizací a celkové šíření této nemoci a to za současné tvorby úspor.

Následovaly další projekty na distribuci léků proti AIDS, malárii nebo tuberkulóze – např. projekt organizace Lékaři bez hranic – vedené v mnoha zemích, které poukázaly na to, do jaké míry vysoká cena patentovaných léků brání jejich dostupnosti. Aktivisté neustále zdůrazňovali imoralitu chování industrializovaných zemí, jenž trvají na striktní ochraně práv k duševnímu vlastnictví v rozvojových zemích (a která přesto farmaceutickým společnostem přináší jen zlomek jejich zisků) za cenu milionů lidských životů. Rozvinuté země se na základě těchto podnětů, a také proto, aby byla zachována institucionální legitimita WTO, rozhodly, že by měly alespoň nějakým způsobem na podněty a volání aktivistů reagovat a vyvrátit kritiku hrnoucí se na jejich konto. V tomto kontextu se tedy zrodila Deklarace z Doha.

V listopadu 2001, během čtvrté ministerské konference WTO v Doha, Katar, přijaly členské státy jednomyslně dokument nazvaný „**Deklarace o dohodě TRIPS a veřejné zdraví**“ (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health - dále v textu jako Deklarace z Doha). Jedná se o deklaraci vypracovanou ministry obchodu členských zemí WTO. Představuje závěrečné ujednání mezi dvěma skupinami zemí o tom, do jaké míry úvahy o veřejném zdraví podmiňují rozsah zavádění pravidel o patentové ochraně. Ministři obchodu tehdy 142 členských zemí WTO vyjádřili svůj souhlas s následujícími slovy:

„Souhlasíme s tím, že Dohoda TRIPS nebrání a neměla by bránit členským zemím v přijímání opatření na ochranu veřejného zdraví. Proto znovu zdůrazňujeme náš závazek z Dohody TRIPS a dále potvrzujeme, že Dohoda může a měla by být interpretována a implementována jako Dohoda podporující právo členů WTO na ochranu veřejného zdraví a především právo na zlepšování přístupu všech k lékům.“ (Čl. 4 Deklarace z Doha).

Deklarace z Doha znamenala pro rozvojové země významný úspěch. Svědčí rovněž o nutnosti spolupráce rozvojových zemí při hledání řešení na zmírnění břemene nemocí. Je nesporným faktem, že oslabující sociální, ekonomické, kulturní a politické důsledky takových chorob jako je HIV/AIDS představují v rozvojových zemích největší problém pro udržitelný rozvoj. Přístup k základním lékům a terapeutickým postupům je tudíž integrální součástí socio-

ekonomických reakcí potřebných k překonání břemene v podobě závažných onemocnění a ke zvýšení životního standardu všech lidí. Od té doby, především pak v období následujícím po čtvrtém zasedání Ministerské konference WTO v Doha, byly rozvojové země vtaženy do vyostřené debaty se zeměmi rozvinutými, týkající se interpretace a rozsahu ustanovení Dohody TRIPS a o způsobu použití těchto ustanovení, aby přispívala k řešení problematiky veřejného zdraví v rozvojových zemích.

4.2 Zásadní změny oproti Dohodě TRIPS

Interpretace Dohody TRIPS

5. Ve světle výše uvedeného odstavce 4 a při zachování závazku z Dohody TRIPS, uznáváme, že tento prostor zahrnuje tyto možnosti:

5(a) Při uplatňování obvyklých pravidel výkladu mezinárodního práva veřejného bude každé ustanovení Dohody TRIPS čteno ve světle jejího předmětu a účelu vyjádřeného především v ustanoveních o cílech a zásadách.

Potvrzení, že Dohoda TRIPS ponechala určitý prostor pro pružnou úpravu určitých práv na národní úrovni, představuje velmi významný důsledek a to jak z hlediska politického, tak legislativního. Potvrzení zachování tohoto prostoru staví jakýkoli tlak na neužívání pružných ustanovení proti duchu a účelu Dohody TRIPS, a to hlavně ve světle již jednou uznané „závažnosti problémů“, kterým čelí rozvíjející se a nejméně rozvinuté země. Takové potvrzení znamená, že Orgán WTO pro urovnávání sporů musí Dohodu TRIPS, stejně jako přijatá nařízení a zákony ji implementující, vykládat ve světle potřeb v oblasti veřejného zdraví jednotlivých členských států.

Rozvojové země iniciovaly přijetí článku 5(a) Dohody z Doha s cílem podtrhnout důležitost článků 7 (Cíle) a 8 (Principy) Dohody TRIPS při interpretaci samotné Dohody. Nicméně fakt, že cíle Dohody TRIPS jsou podrobně vypracovány, a to nejen ve člancích 7 a 8, ale i v dalších ustanoveních Dohody TRIPS, byl uznán v jurisprudenci TRIPS/WTO. K uznání došlo např. v rámci případu ES – Kanada: případ patentové ochrany farmaceutických produktů⁵⁵, ve kterém panel WTO pro urovnávání sporů stanovil, že články 7 a 8 Dohody TRIPS vyjadřují „předmět a cíle“ Dohody TRIPS, nejsou však jedinými ustanoveními Dohody, jež by se cíle Dohody zabývaly.

Ve skutečnosti se Deklarace z Doha neomezuje na pouhé potvrzení relevance článků 7 a 8 při interpretaci Dohody TRIPS, ale je pochopením a uznáním účelu Dohody TRIPS ve vztahu k otázkám týkajících se veřejného zdraví, a oba články by tak měly být jakýmsi vodítkem pro urovnávání případných budoucích sporů v této oblasti, ať už panely odborníků či rozhodčím orgánem WTO.

Povinné licencování

5(b) Každý člen má právo udělovat nucené licence a může určit důvody pro jejich udělování.

Rozvojové země označily povinné licencování za jeden z klíčových nástrojů, který by mohl omezit výhradní práva vlastníka patentu pro případ zajištění veřejné potřeby, a to především v případě zajištění dostupnosti alternativních zdrojů nabídky léků za nízké ceny.

⁵⁵ WT/DS114/R, 17. březen 2000.

Odstavec 5(b) Deklarace z Doha se zabývá problémem, který je středem zájmů všech rozvojových zemí. Zcela jednoznačně a jednoduše formuluje myšlenku, jež je zřejmá – článek 31 Dohody TRIPS stanovil celou řadu podmínek pro udělení povinné licence (např. zvažování případu od případu; v určitých případech povinnost předchozího jednání s majitelem patentu; finanční náhrada majiteli patentu a další), ale článek v žádném ohledu nelimituje důvody, pro které povinná licence může být udělena. Ačkoliv se článek 31 zmiňuje o některých možných důvodech (jako např. mimořádná okolnost či stav nouze či nekalosoutěžní praktiky) pro udělení povinné licence, ponechává členským státům volnou ruku vyhradit si i další důvody, např. veřejné zdraví, veřejný zájem a jiné.

Článek 5(b) Deklarace z Doha sám o sobě neznámá žádnou podstatnou změnu v chápání Dohody TRIPS, je ale významný z toho důvodu, že je v něm výslovně zakotven výraz „povinné licencování“, který v Dohodě TRIPS nenalezneme⁵⁶. Použití tohoto termínu by mohlo pomoci zvýšit vědomí, a to především u ministerstev zdravotnictví rozvojových a nejméně rozvinutých zemí, o možnosti použití povinného licencování k dosažení cílů v oblasti veřejného zdraví⁵⁷.

Stav národní nouze

5(c) Každý člen má právo stanovit, co tvoří stav národní nouze či jiné okolnosti zvláštní naléhavosti s tím, že se rozumí, že krize veřejného zdraví, včetně krizí vztahujících se k HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a jiným epidemiím, mohou představovat stav národní nouze či jiné okolnosti zvláštní naléhavosti.

Článek 5(c) Deklarace z Doha stanoví, že právo určit „co tvoří stav národní nouze či jiné okolnosti zvláštní naléhavosti“ je nezpochybnitelným právem členských států. Určení stavu národní nouze⁵⁸ může být významné pro udělení nucené licence, určení výjimek podle článku 30 Dohody TRIPS nebo pro přijetí opatření povolených dle článku 8.1 Dohody TRIPS⁵⁹.

Ustanovení článku 5(c) je rovněž důležité z následujících třech důvodů:

- Předně jasně stanoví, že „krize veřejného zdraví“ může představovat „stav národní nouze či jiné okolnosti zvláštní naléhavosti“ a tak umožňuje udělení povinné licence, pod podmínkou, že se tak stane formou národního zákona, a to – v souladu s článkem 31(b) Dohody TRIPS – i bez předchozího jednání s majitelem patentu.
- Výslovný odkaz na „HIV/AIDS, tuberkulózu, malárii a jiné epidemie“ značí, že „stav národní nouze“ nemusí být pouze krátkodobým problémem, ale i dlouhotrvající situací. Zanesení takto výslovného uznání do Deklarace z Doha považují rozvojové

⁵⁶ Článek 31 Dohody TRIPS je nazván „Ostatní užití bez svolení nositele práva“.

⁵⁷ Přestože vládní užití patentu pro nekomerční účely není v článku 5(b) zmíněno, může být povinné licencování významným nástrojem k dosažení cílů v oblasti veřejného zdraví.

⁵⁸ Např. v květnu 2002 vydal ministr spravedlnosti a pro právní a parlamentní záležitosti Zimbabwe Rozhodnutí o vyhlášení stavu nouze (HIV/AIDS). Vzhledem k rychle se šířící infekci HIV/AIDS mezi obyvateli Zimbabwe vyhlásil ministr „stav nouze pro období šesti měsíců a to za účelem, aby v tomto období mohl (a) stát nebo ministrem pověřená osoba podle oddílu 34 tohoto Rozhodnutí vyrobit nebo užít jakýkoli patentovaný lék, včetně léků antiretrovirálních, používaných k léčbě HIV pozitivních osob; (b) importovat jakékoli generické léčivo užívané k léčbě HIV pozitivních osob“. Podobný akt byl přijat také v Argentině (stav nouze byl vyhlášen do 31. prosince 2002) (Dekret 486, 12. březen 2002); tento akt ovšem neobsahoval přímý odkaz na ustanovení o patentové ochraně.

⁵⁹ Článek 8.1 Dohody TRIPS zní: „Členové mohou při přípravě nebo změnách národních právních předpisů přijímat opatření nezbytná k ochraně veřejného zdraví a výživy a podporovat veřejný zájem v oblastech životního významu svého sociálně-ekonomického a technického vývoje za předpokladu, že taková opatření jsou v souladu s ustanoveními této Dohody.“

země za významný úspěch, jelikož znamená, že zvláštní opatření přijatá ve stavu národní nouze mohou být účinná bez jakýchkoli časových omezení po celou dobu trvání krizové situace.

- o Pro případ, že některý členský stát zpochybní vyhodnocení konkrétní situace jiným členským státem jako „stav národní nouze či jinou okolnost zvláštní naléhavosti“, článek 5(c) v podstatě přenáší důkazní břemeno na stát, jenž vyhodnocení situace zpochybňuje, a je tedy na něm, aby dokázal, že stav národní nouze neexistuje. Přenesení důkazního břemene představuje významnou změnu oproti dřívější jurisprudenci GATT/WTO (i mimo kontext Dohody TRIPS), kdy důkazní povinnost spočívala vždy na členském státu, který žádal o povolení výjimky z povinností členských států.

Vyčerpání práv

5(d) Smyslem ustanovení Dohody TRIPS, která se vztahuje na vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví, je ponechat každému členu svobodu stanovení svého vlastního nenapadnutelného režimu pro vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví, s výhradou doložky nejvyšších výhod a národního zacházení v souladu s ustanoveními článků 3 a 4.

Povolení paralelních dovozů v souladu s principem mezinárodního vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví představovalo pro rozvojové země jednu z klíčových komponent patentového systému, který by byl citlivý na potřeby veřejného zdraví. Ačkoliv tento článek nepřináší z pohledu Dohody TRIPS žádnou významnou změnu, je důležitý pro členské státy, které si přejí aplikovat princip mezinárodního vyčerpání práv s tím, že bude legitimní a plně v souladu s Dohodou TRIPS.

Je nezbytné zdůraznit, že, aby členský stát mohl využívat pružných ustanovení povolených Dohodou TRIPS a potvrzených Deklarací z Doha, je nezbytné, aby státy do své národní legislativy inkorporovaly příslušná ustanovení o povinném licencování, výjimkách a další relevantní ustanovení. Pružná ustanovení Dohody TRIPS se totiž nestávají automaticky bez dalšího součástí národní legislativy a nechrání vládu (nebo soukromé subjekty) před žalobou vznesenou na základě národního práva, do kterého pružná ustanovení nebyla inkorporována. Například proto, aby členský stát mohl požívat výhod plynoucích z principu mezinárodního vyčerpání práv, bude nutné přijmout do národní legislativy ustanovení povolující paralelní dovozy⁶⁰.

Průzkum patentové legislativy v rozvojových zemích ukázal, že mnoho z nich neutilizuje buď vůbec nebo jen částečně pružná ustanovení Dohody TRIPS⁶¹. Z toho důvodu bude účelná implementace Deklarace z Doha v těchto zemích vyžadovat přepracování národní legislativy a inkorporaci výjimek a záruk nezbytných pro ochranu veřejného zdraví.

Členové WTO s nedostatečnými výrobními kapacitami nebo bez výrobních kapacit

6. Uznáváme, že členové WTO s nedostatečnými výrobními kapacitami nebo bez výrobních kapacit v oblasti farmaceutik mohou čelit těžkostem s účinným využitím nucených licencí v souladu s Dohodou TRIPS. Dáváme proto pokyn Radě pro TRIPS, aby

⁶⁰ Ačkoli uplatňování principu může v některých zemích vyplývat z odborných výkladů národní legislativy, může v některých případech trvat velmi dlouhou dobu zjišťování, zda tomu tak je či nikoli. Výslovné zavedení tohoto principu do národní legislativy představuje tudíž mechanismus umožňující v případě potřeby získat léky za nižší ceny ve srovnání s cenami léků dostupných v dané zemi v relativně krátkém období.

⁶¹ P. Thorpe: „Study on the Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries“ (2002). Studie byla vypracována pro Komisi pro duševní vlastnictví Velké Británie.

urychleně nalezla řešení tohoto problému a podala do konce roku 2002 zprávu Generální radě.

V článku 6 Deklarace z Doha dostává Rada pro TRIPS pokyn, aby vyřešila choulostivý problém a to, jak mohou členské státy postrádající výrobní kapacity nebo s nedostatečnými kapacitami pro výrobu léčiv efektivně využívat možnosti povinného licencování. Deklarace požaduje po Radě pro TRIPS, aby „*urychleně nalezla řešení tohoto problému a podala do konce roku 2002 zprávu Generální radě*“. Nicméně nalezení takového řešení zůstává do dnešního dne obtížným úkolem, neboť takové řešení musí být nejenom právně přijatelné, ale i ekonomicky výhodné.

Hlavní omezení ustanovení o povinném licencování podle článku 31(f) Dohody TRIPS je požadavek, aby byl produkt vyrobený v rámci povinné licence dodáván převážně na domácí trh⁶² členského státu, který užití povolil, pokud ovšem nebyla licence vydána k napravení nekalých soutěžních praktik (článek 31(k) Dohody TRIPS). V praxi to znamená, že členské státy s rozsáhlým trhem, jako např. Indie, Velká Británie nebo USA, mohou snadno udělit povinnou licenci pro dodávání patentovaných léků k uspokojení potřeb veřejného zdraví (např. uspokojení potřeb plynoucích z hrozby bioterorismu); na rozdíl od nich, pro členské státy s malými trhy, jako africké státy, kde je navíc hrozba AIDS nejkritičtější, může být velice obtížné zavést ekonomicky realizovatelnou výrobu za současné podmínky, že vyráběný produkt musí být „*převážně*“ dodán na místní trh.

Hlavní problém článku 6 Deklarace z Doha spočívá v tom, že mnoho rozvojových zemí nemá dostatečné kapacity pro výrobu léčiv nebo s nimi nedisponuje vůbec. Podle dokumentu Světové zdravotnické organizace⁶³ jsou farmaceutické výrobní kapacity rozděleny ve světě velmi nerovnoměrně. Nemnoho zemí vlastní kapacity na výrobu jak aktivních složek, tak preparátů či lékových forem, a jen velmi málo zemí spravuje významné kapacity pro výzkum a vývoj v této oblasti.

Vzhledem k tomu, že pouze několik málo rozvojových zemí vlastní dostatečnou kapacitu pro výrobu farmaceutik, ostatní rozvojové země od okamžiku, kdy Dohoda TRIPS nabyla plné účinnosti (po roce 2005), narážejí v důsledku nedostatečných kapacit na řadu těžkostí ve snaze zabezpečit léky za přijatelné ceny. Před rokem 2005 byla situace taková, že mnoho zemí (včetně např. Indie) neposkytovalo farmaceutickým výrobcům patentovou ochranu a produkovalo generické verze léků za pouhý zlomek ceny patentovaného produktu. Členský stát, ve kterém cena patentovaných produktů byla vysoká, měl možnost vydat povinnou licenci, aby umožnil dovoz ze zemí vyrábějící generická léčiva. Ovšem po roce 2005, kdy se Dohoda TRIPS stala plně účinnou pro všechny členské země, pozbyly členské země možnosti produkovat a exportovat levné generické kopie patentovaných léků. Rozvojové země se tedy oprávněně obávaly, že vyschnou zdroje nových, cenově dostupných léčiv a země bez postačujících výrobních kapacit nebudou schopny udělit povinnou licenci ani pro místní výrobu, ani pro import potřebných léčiv – budou tedy naprosto závislé na drahých patentovaných verzích léků.

Tento problém přednesly rozvojové země během zvláštního zasedání týkajícího se Dohody TRIPS a zdraví v Radě pro TRIPS v červnu 2001. Rozvojové země argumentovaly tím, že

⁶² Článek 31 Dohody TRIPS stanoví: „*Tam, kde zákon členského státu umožňuje jinému užití předmětu patentové ochrany bez svolení majitele patentového práva, včetně jeho užití vládou nebo ji pověřenou třetí stranou, následující ustanovení musejí být dodržena:*

...
(f) *jakékoli takové užití musí být povoleno převážně pro nabídku na domácím trhu členského státu, který užití povolil.*“

⁶³ *Global Comparative Pharmaceutical Expenditures with Related Reference Information* Health Economics and Druha, EDM Series No.3. Ženeva, Světová zdravotnická organizace, 2001. EDM/PAR/2001.1.

„nic v Dohodě TRIPS nebrání členským státům v udílení povinných licencí zahraničním dodavatelům, aby dodávaly léky na domácí trh...Proto v tomto směru by měl být článek 31(f) Dohody TRIPS potvrzením toho, že nic v Dohodě TRIPS nebrání členským státům, aby udělily povinnou licenci i pro zásobování cizího trhu“.

Problematika článku 6 Deklarace z Doha musí být ale nazírána v kontextu článků 1 až 4 Deklarace. Jak už jsem zmínila výše – ačkoliv se Deklarace z Doha zabývá především problémy, které jsou důsledkem „HIV/AIDS, tuberkulózy, malárie a dalších epidemií“, byla nicméně přijata, aby poskytla řešení pro problematiku veřejného zdraví v nejširším smyslu. Navíc článek 6 Deklarace z Doha v sobě neobsahuje žádné výslovné omezení použití tohoto ustanovení i pro případy krizí nebo veřejného ohrožení.

Jestliže článek 6 Deklarace z Doha hovoří o výrobních kapacitách, míní tím výrobu ve velkém, využívající výhody úspory z rozsahu. Článek 6 přitom nerozlišuje, zda se jedná o výrobu aktivních látek či lékových forem (aktivní látky s přidáním přísad pro dosažení formy léků vhodné k aplikaci pacientům). Země tudíž může mít dostatečné technické kapacity k výrobě aktivních látek nebo lékových forem, ale výroba nemusí ještě být ekonomicky životaschopná. Jedním z hlavních cílů Deklarace z Doha je „zvýšit dostupnost léků pro všechny“ (článek 4). Tohoto cíle ale nebude dosaženo, dokud nebude možné vyrábět levné léky (a ostatní výrobky související se zdravotní problematikou) ve velkém s využitím úspory nákladů. Proto „řešení“, které nabízí článek 6 Deklarace, zůstane pouze iluzorním, pokud možnosti, které nabízí, nebudou moci využívat ani země, jenž by sice byly schopné výrobu léčiv zajistit technicky, ale již ne ekonomicky.

Hovoří se o mnoha možných řešeních, která by mohla pomoci vyřešit problém zemí s nedostatečnými nebo žádnými výrobními kapacitami pro léčiva. Mezi hlavní navrhované možnosti patří:

- přijmout dodatek⁶⁴ k článku 31(f) Dohody TRIPS tak, aby umožňoval udělení povinné licence, která nebude určena *převážně* pro domácí trh (blíže k tomuto řešení viz níže);
- umožnit zvláštní výjimky pro vývozy podle článku 30 Dohody TRIPS a to pravděpodobně cestou závazného výkladu⁶⁵ (blíže k tomuto řešení viz níže);
- přijmout moratorium, které by stanovilo mechanismus pro řešení stížností namířených proti státům vyvážejícím léky⁶⁶;
- označit vývozy do země splňující podmínky článku 6 Deklarace z Doha za vývozy nepodléhající pravidlům WTO⁶⁷;
- umožnit členskému státu vydat povinnou licenci výrobci v jiné zemi, ze předpokladu, že vláda této druhé země licenci uzná (takové uznání vládou by ale nebylo vynucováno Dohodou TRIPS)⁶⁸, a že všechny produkty vyrobené v rámci povinné licence budou vyvezeny do země, která licenci udělila.

⁶⁴ V případě nedostatku konsenzu je k přijetí dodatku k mnohostranné obchodní dohodě uzavřené v rámci WTO nutná dvoutřetinová většina; závaznost dodatku se pak ale bude týkat jen členských států, kteří dodatek schválili. Aby se dodatek stal závazným pro všechny členy WTO, musel by být přijat tříčtvrtinovou většinou, ale i v tomto případě členský stát, který byl proti přijetí dodatku, má právo zrušit své členství v organizaci nebo zůstat i nadále členem, k čemuž je nutný souhlas Ministerské konference (článek X.1 a 2 Dohody o založení WTO).

⁶⁵ Závazný výklad musí být přijat tříčtvrtinovou většinou členských států a neměl by být užíván „*pisobem, který by byl v rozporu s ustanoveními o dodatcích podle článku X*“ (článek IX.2 Dohody o WTO).

⁶⁶ Tento postup navrhla delegace USA v březnu 2002 na zasedání Rady pro TRIPS. Toto řešení však bylo navrhováno pouze na přechodné období.

⁶⁷ Toto řešení bylo navrhováno jako trvalé.

⁶⁸ Účinná aplikace této možnosti by ale narážela na hranice jurisdikce členských států. Příslušný úřad jedné země může vydat povinnou licenci, která bude platná pouze v této zemi. Jiná země nemá žádnou povinnost přiznat udělené licenci extraterritoriální účinky.

Další možnosti zahrnují např. transfer technologií potřebných pro vytvoření výrobních kapacit, vytvoření tzv. regionálních farmaceutických nabídkových center či tzv. farmaceutických produkčních vývozních zón. Některými z těchto možností se zabývala Rada pro TRIPS během svého zasedání v březnu 2002.

(a) Článek 31(f)

Článek 31(f) Dohody TRIPS zabraňuje udělení povinné licence pouze a výhradně za účelem vývozu některých léků do země potřeby.

Možné řešení problematiky článku 6 Deklarace z Doha v podobě přijetí dodatku k článku 31(f) Dohody TRIPS by vyžadovalo naplnění následujících tří kroků:

- existenci politického rozhodnutí o znovuotevření jednání o Dohodě TRIPS a následné přijetí dohodnutých změn;
- následné zakotvení přijatých změn do národních zákonů zemí, které jsou potenciálními vývozci léků, aby tak byl zrušen požadavek dodávat léky vyrobené pod nucenou licencí *převážně* na národní trh. Základem pro udělení povinné licence by se tak stala potřeba řešit situaci, kterou popisuje článek 6 Deklarace z Doha.
- udělení povinné licence v exportující zemi a to podle požadavků poptávající strany.

První krok se zřejmě setká s politickou neochotou ze strany zemí, které nejsou ochotné přijmout dodatek k jakékoli části Dohody TRIPS (jejich neochota pramení z rizika, že by přijetí dodatku k jakémukoli ustanovení Dohody vyvolalo otevření renegociací celé řady dalších ustanovení). Druhý krok bude vyžadovat aktivitu ze strany národních parlamentů; obecně platí, že legislativní proces je zdlouhavý. Navíc ačkoliv z nových vývozních příležitostí mohou profitovat domácí výrobci léků, přijetí dodatku k systému udělování národních povinných licencí by mohlo být vnímáno jako poskytování výhod výhradně obyvatelům v cizí zemi a dodatek by tak nemusel získat potřebnou politickou podporu. Pokud by i tak národní zákony byly přijaty, vláda by si ponechala pravomoc udělovat jednotlivé povinné licence za předpokladu, že o jejich vydání bude požádáno.

Vláda, v případě, že bude požádána o udělení povinné licence, bude ještě před jejím vlastním udělením vyjednávat s majitelem patentu o podmínkách udělení licence, které by byly z obchodního hlediska pro majitele patentu zajímavé, a o stanovení finanční náhrady, která bude uhrazena v případě vydání licence. Navíc, pokud tak stanoví dodatek k článku 31(f) Dohody TRIPS a/nebo národní zákon, bude mít úřad příslušný k vydání povinné licence povinnost určit úroveň výrobních kapacit a potřeb veřejného zdraví importující země. Rovněž existuje riziko, že producenti, vyrábějící na základě povinné licence, budou vyrábět drahé produkty a mohou se tak stát předmětem kritiky ze strany konkurence a vyvolat politické tlaky na bilaterální úrovni.

Řešení podle článku 31(f) Dohody TRIPS se nakonec jeví jako nepraktické i z hlediska hrazení kompenzace majiteli patentu za udělení povinné licence – kompenzaci by zřejmě platily obě strany, jak země exportující, tak dovážející, což by ještě zvýšilo náklady farmaceutických produktů a redukovalo možnost přístupu k potřebným lékům.

Tento tříступňový proces navržený k řešení problematiky povinného licencování by tak mohl znamenat, že praktické řešení by bylo k dispozici zřejmě až po letech politických jednání a nepředstavuje tedy účinné a rychlé řešení.

(b) Článek 30

Článek 30 Dohody TRIPS poskytuje členským státům omezené výjimky z výhradních patentových práv, na které, v případě jejich využití bez souhlasu majitele patentu, nebude pohlíženo jako na porušování výhradních práv. Takové výjimky mohou například zahrnovat provádění pokusů nebo žádost o schválení obchodování s farmaceutickým výrobkem před vyčerpáním práv k duševnímu vlastnictví (patentové ochrany).

Řešení založené na článku 30 Dohody TRIPS by mohlo být přímočařejší a mnohem snadněji implementovatelné než řešení postavené na článku 31(f) Dohody TRIPS, a to z toho důvodu, že ke svému fungování nevyžaduje přijetí dodatku, ani následné schválení národními parlamenty, a vyvážející země by tak nebyly vázány povinností udělovat povinnou licenci případ od případu. Jedná se tak o řešení, které by pouze vyžadovalo, aby Rada pro Dohodu TRIPS provedla závaznou interpretaci článku 30 Dohody TRIPS. Po přijetí závazné interpretace článku 30 by sice vyvážející země musely přijmout dodatek k národním zákonům (a to se stejnými riziky, jaká byla naznačena u předchozího řešení), nicméně pokud by se dodatky podařilo přijmout, výjimku by bylo možné použít bez toho, aniž by bylo nutné žádat exportní stát o udělení povinné licence. Výjimka by navíc byla využitelná kdykoli, bez dalších omezujících ustanovení a jakoukoli třetí stranou. Bez významu není ani fakt, že kompenzace majiteli patentu za udělení povinné licence by byla hrazena pouze jednou a to dovážející zemí.

(c) Pojistky

Pokud rozvinuté země budou ochotny přijmout některá z výše uvedených řešení, budou s velkou pravděpodobností žádat ustanovení některých záruk, jak to naznačily např. USA nebo Evropské společenství a jeho členské státy ve svém návrhu předloženém Radě pro TRIPS v březnu 2002. Záruky mají rozvinutým zemím poskytnout dostatečné ujištění, že jakékoli přijaté řešení nebude zneužito k dosahování jiných cílů než těch, které se vztahují k ochraně veřejného zdraví v zemích s nedostatečnými nebo žádnými výrobními kapacitami potřebnými k ekonomicky životaschopné produkci nezbytných léků.

Základní zárukou je především ustanovení o mechanismu zabraňujícím šíření produktů dovážených do země splňující podmínky článku 6 Deklarace z Doha do jiných zemí, a záruka, že veškeré farmaceutické produkty vyrobené výhradně pro zemi bez dostatečných výrobních kapacit nebo bez nich, budou dovezena právě do této země.

(d) Ekonomická proveditelnost

Proto, aby bylo jakékoli řešení situace v článku 6 Deklarace z Doha funkční, musí zákonodárství umožnit adekvátní pobídky pro produkci a vývoz potřebných léčiv. Překonání normativních překážek vývozu zůstane nakonec bez významu, pokud žádná společnost nebude mít zájem vyrábět a nabízet potřebné léky za nízké ceny.

Společnosti, které vyrábějí a nabízejí generická léčiva, dnes fungují výhradně jako poskytovatelé léků, u kterých již skončila patentová ochrana (off-patent) a nevyužívají možnosti výroby patentovaných léků v rámci systému povinného licencování. Jejich hlavní zájem tudíž spočívá v co nejrychlejší uvedení na trh léku, kterému již skončila patentová ochrana. V případě potřeby konkrétního léku v některé ze zemí splňujících podmínky článku 6 Deklarace z Doha, by společnost vyrábějící generická léčiva musela nejprve vyvinout a implementovat metodu výroby aktivní látky léčiva. Poté by bylo zapotřebí vyvinout vhodnou lékovou formu pro takové léčivo a získat povolení pro jeho obchodování v zemi dovozu. Z uvedeného postupu vyplývá, že uvedení na trh poptávaného léčiva by znamenalo vynaložení nezanedbatelných nákladů, ale i času. Článek 6 Deklarace z Doha k tomu ještě

požaduje, aby léky byly dostupné za nízké ceny, z čehož vyplývá nutnost využít výroby ve velkém měřítku a využít tak úspor z rozsahu.

Pokus o diplomatické řešení by v tomto případě zřejmě nemohl být účinný. Jako jedno z možných řešení se proto nabízí spojení několika zemí, aby zvětšily kupní sílu u konkrétního léku a umožnily tak potenciálním výrobcům vyrábět pro ně pro všechny a zvýšit tak úspory z rozsahu na straně výrobce. Rovněž okamžik, ve kterém bude učiněna žádost podle článku 6 Deklarace z Doha, je pro výrobce generického léčiva zásadní. Výrobce může snáze uspokojit poptávku u léčiva, u kterého dojde brzy k vyčerpání práv z duševního vlastnictví (a proto se i investice učiněné do výroby tohoto léku rychleji navrátí při uvedení léku i na jiné trhy) než u léčiv, u kterých patentová ochrana stále trvá.

Ekonomická proveditelnost nabídky konkrétního léku bude také záležet na formě ochrany dat poskytovaných ke schválení uvedení léku na trh v zemi importu. Jestliže místní zákonodárství striktně implementovalo ustanovení článku 39.3 Dohody TRIPS⁶⁹ a poskytuje tudíž ochranu před nekalým obchodním užitím poskytnutých údajů, může pak být následná registrace generického léku relativně jednoduchá a rychlá. Pokud ovšem takováto ochrana dat zabezpečena není, společnosti vyrábějící generická léčiva nebudou ochotny podstupovat dvojí testy nezbytné k prokázání účinnosti a bezpečnosti konkrétního léku.

4.3 Transfer technologií do nejméně rozvinutých zemí

7. Opětovně potvrzujeme závazek rozvinutých Členů poskytnout stimuly svým podnikatelským subjektům a svým institucím s cílem podněcovat a podporovat převod technologií nejméně rozvinutým Členům na základě článku 66.2⁷⁰. Dále jsme se usnesli, že nejméně rozvinuté země nebudou, pokud jde o farmaceutické produkty, povinny implementovat či uplatňovat oddíly 5 a 7 části II Dohody TRIPS nebo vynucovat práva stanovená v těchto oddílech, a to až do 1. ledna 2016, aniž je tím dotčeno právo nejméně rozvinutých zemí žádat o další prodloužení přechodných období na základě článku 66.1 Dohody TRIPS⁷¹. Dáváme pokyn Radě pro TRIPS, aby učinila nezbytné kroky vedoucí k účinnosti tohoto odstavce podle článku 66.1 Dohody TRIPS.

Nejméně rozvinuté země si opakovaně v Radě pro TRIPS stěžovaly, že rozvinuté země nevyvíjejí dostatečnou aktivitu k tomu, aby dostály svým povinnostem stanoveným v článku 66.2 Dohody TRIPS. Z tohoto důvodu bylo v článku 7 Deklarace z Doha výslovně přijato znovu potvrzení závazku poskytovat pobídky společnostem a institucím působícím na území rozvinutých států, aby tyto zvýšily transfer technologií souvisejících se zdravotnickou problematikou do nejméně rozvinutých zemí a to včetně technologií farmaceutických.

⁶⁹ Článek 39.3 Dohody TRIPS stanoví: „Členové, kteří budou požadovat jako podmínku pro souhlas s obchodováním s farmaceutickými nebo zemědělskými chemickými výrobky, které využívají nové chemické látky, předložených nezveřejněných výsledků zkoušek nebo jiných údajů, jejichž vznik vyžaduje značné úsilí, budou chránit tyto údaje proti nepoctivému komerčnímu užití. Vedle toho budou Členové chránit údaje proti zveřejnění, ledaže by to bylo nezbytné pro ochranu veřejnosti, nebo pokud jsou podniknuty kroky, které zajišťují, že údaje jsou chráněny proti nepoctivému komerčnímu užití.“

⁷⁰ Článek 66.2 Dohody TRIPS: „Rozvinuté členské země budou povzbuzovat podniky a instituce na svých územích s cílem podněcovat a podporovat převod technologie do nejméně rozvinutých členských zemí a tak jim pomáhat vybudovat zdravou a životaschopnou technickou základnu.“

⁷¹ Článek 66.1 Dohody TRIPS: „Vzhledem ke zvláštním potřebám a požadavkům nejméně rozvinutých členských zemí, k jejich hospodářským, finančním a administrativním obtížím a k potřebě pružnosti při vytváření životaschopné technické základny, nebudou tyto Členové uplatňovat ustanovení této Dohody s výjimkou článků 3, 4 a 5 po dobu 10 let od data uplatňování, které stanoví odstavec 1 článku 65. Rada pro TRIPS na základě náležitě zdůvodněné žádosti tuto lhůtu nejméně rozvinuté členské zemi prodlouží.“

4.4 Prodloužení přechodného období pro nejméně rozvinuté země

Deklarace z Doha umožňuje nejméně rozvinutým zemím, aby jim v případě zájmu byla prodloužena délka přechodného období k aplikaci ustanovení Dohody TRIPS stanovená v článku 66.1 Dohody TRIPS. Článek 7 Deklarace z Doha stanoví základ pro prodloužení přechodného období pro nejméně rozvinuté země pouze ve vztahu k farmaceutickým patentům. Prodloužení přechodného období povoluje Rada pro TRIPS a to po „náležitě zdůvodněné žádosti“ (jak stanoví článek 66.1 Dohody TRIPS). Nejméně rozvinuté země ale nemusejí žádat o povolení této výjimky individuálně. Deklarace z Doha navíc výslovně zachovává právo nejméně rozvinutých zemí žádat prodloužení i pro jiné záležitosti (ne tedy výhradně pro farmaceutické patenty) v souladu s procedurou stanovenou v článku 66.1 Dohody TRIPS a to bez toho, aniž by potlačovala jejich právo žádat další prodloužení pro farmaceutické patenty po roce 2016.

Velmi důležitým praktickým aspektem je, že nejméně rozvinuté země mohou účinně těžit z ustanovení článku 7 Deklarace z Doha. Nejméně rozvinuté země, které v rámci své národní legislativy již poskytují patentovou ochranu, mohou na základě tohoto ustanovení svoji legislativu změnit a neposkytovat patentovou ochranu produktům až do roku 2016, protože se na ně nevztahuje „zmrazující klauzule“ v článku 65.5 Dohody TRIPS⁷².

Nevyřešenou ovšem zůstává otázka, zda jsou nejméně rozvinuté země během přechodného období povinny udílet výhradní marketingová práva podle článku 70.9 Dohody TRIPS⁷³. Článek 7 Deklarace z Doha totiž výslovně nevylučuje aplikaci tohoto ustanovení. Nicméně fakt, že by nejméně rozvinuté země byly i nadále vázány povinností udílet výhradní marketingová práva, výrazně snižuje hodnotu ústupku, který Deklarace z Doha vůči nejméně rozvinutým zemím učinila, jelikož by to znamenalo, že přístup k lékům a jiným nezbytným produktům bude účinně blokován na období nejméně pěti let⁷⁴.

⁷² Článek 65.5 Dohody TRIPS zní: „Člen, který využije přechodné období podle odstavců 1, 2, 3 nebo 4 zajistí, aby se jakékoli změny v jeho právních předpisech a praktikách, uskutečněné v tomto období, neodchylovaly od ustanovení této Dohody.“

⁷³ Článek 70.9 Dohody TRIPS zní: „V případech, kdy je u Člena předmětem přihlášky patentu v souladu s odstavcem 8 a) výrobek, budou bez ohledu na ustanovení části VI, poskytnuta výlučná obchodní práva na dobu pěti let po získání souhlasu k obchodování u tohoto Člena nebo do doby, kdy bude patent na výrobek u tohoto Člena udělen nebo zamítnut podle toho, které období je kratší za předpokladu, že po vstupu v platnost Dohody o WTO byla podána přihláška patentu a patent byl na tento výrobek u jiného Člena udělen a byl získán souhlas k obchodování u takového jiného Člena.“

⁷⁴ Článek 70.8 Dohody TRIPS jasně stanoví, že jeho aplikace (stejně jako aplikace článku 70.9, který pojednává o výhradních marketingových právech) se uskuteční „navzdory ustanovením Části IV“, která zahrnuje článek 66.1.

Závěr

Deklarace z Doha se zabývá závažnými problémy z oblasti veřejného zdraví, jimž čelí většina rozvojových zemí. Deklarace z Doha přitom nemá v úmyslu podstatným způsobem změnit Dohodu TRIPS, spíše si klade za cíl vyjasnit vztahy mezi Dohodou TRIPS a zákonodárstvím jednotlivých členských států v oblasti veřejného zdraví a potvrdit práva členských států, kterých nabyly Dohodou TRIPS, a to hlavně v podobě pružných ustanovení využitelných v některých klíčových oblastech.

Deklarace z Doha se snaží řešit pouze některé z hlavních obav rozvojových zemí v otázkách veřejného zdraví. Přestože Deklarace na mnoha místech používá nejednoznačný jazyk (především v odstavci 4) - což je třeba chápat jako ústupek směrem k dosažení konsenzu nezbytného k přijetí Deklarace - sama Deklarace připouští, že skutečně mohou existovat rozpory mezi standardy tak, jak je nastavila Dohoda TRIPS, a veřejným zdravím, a znovu potvrdila právo členských států, především rozvojových zemí, přijmout na národní úrovni opatření nezbytná k ochraně veřejného zdraví.

Ačkoliv je Deklarace z Doha pouze politickým dokumentem, má za důsledek i určité právní dopady, které jsou rovnocenné závaznému výkladu pravidel WTO.

Soudě podle mandátu, který obdržela Rada TRIPS podle článků 6 a 7 Deklarace, představuje Deklarace z Doha počáteční krok k přehodnocení Dohody TRIPS tak, aby sloužila veřejným zájmům. Cílem odstavce 6 Deklarace je řešit problém, který vyvolala povinnost všech členských států rozšířit patentovou ochranu farmaceutických výrobků a to bez ohledu na stupeň jejich rozvoje a na jejich farmaceutickou výrobní kapacitu. Právní nástroj, jakým je Dohoda TRIPS, by měl být efektivním řešením, které zajistí zemím s žádnými nebo minimálními výrobními kapacitami vhodné ekonomické podmínky k získávání farmaceutických produktů za nízké ceny. Dohoda TRIPS bude nicméně i nadále v oblasti veřejného zdraví zdrojem napětí, dokud země, ve kterých neexistuje patentová ochrana, nepřijmou životaschopnou legislativu a nebudou jim umožněna rozumná ekonomická řešení problematiky na poli veřejného zdraví.

Všechny členské země WTO by měly ve stanoveném období podniknout veškeré kroky k implementaci Deklarace z Doha. Především by měly být přijaty novely či dodatky národních zákonů, které by v souladu s článkem 6 Deklarace usnadnily vývoz potřebných farmaceutik. Rozvojové země by potom měly být podpořeny v úsilí (a to včetně nezbytné technické pomoci s tím související) přezkoumat národní legislativu, aby zajistily, že pružná ustanovení (flexibilities), ať už ta, která jsou stanovena Deklarací nebo povolena na základě Dohody TRIPS, budou inkorporována do národní legislativy a efektivně využívána k řešení jednotlivých problémů v oblasti veřejného zdraví.

Konference v Doha věnovala sice zvláštní pozornost situaci, ve které se nacházejí nejméně rozvinuté země, nicméně článek 7 Deklarace nepředstavuje pro většinu z nich žádné výrazné zlepšení. Proto, aby bylo dosaženo cílů Deklarace z Doha, bude nutné, aby se členské státy WTO dále podrobněji věnovaly problematice zajištění přístupu nejméně rozvinutých zemí k nejnужnějším farmaceutikám.

Příloha

Deklarace o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví

SVĚTOVÁ OBCHODNÍ

ORGANIZACE

WT/MIN(01)/DEC/W/

2

14 listopad 2001

(01-5770)

MINISTERSKA KONFERENCE

Čtvrté zasedání

Doha, 9 - 14 listopad 2001

Deklarace o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví

Přijato 14. listopadu 2001

1. Uvědomujeme si vážnost problémů v oblasti veřejného zdraví postihujících mnohé rozvojové a nejméně rozvinuté země, zejména problémů způsobených virem HIV/AIDS, tuberkulózou, malárií a jinými epidemiemi.

2. Zdůrazňujeme potřebnost toho, aby byla Dohoda WTO o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohoda TRIPS) součástí širšího národního a mezinárodního úsilí o řešení těchto problémů.

3. Uznáváme, že ochrana duševního vlastnictví je důležitá pro vývoj nových léků. Také však uznáváme obavy ohledně jejího vlivu na ceny léků.

4. Usnesli jsme se, že Dohoda TRIPS nebrání ani by neměla bránit Členům v přijímání opatření na ochranu veřejného zdraví. Proto znovu zdůrazňujeme náš závazek vůči Dohodě TRIPS a zároveň stvrzujeme, že tato Dohoda může a měla by být vykládána a implementována způsobem, který podporuje právo Členů WTO chránit veřejné zdraví a především prosazovat dostupnost léků pro všechny.

V této souvislosti opětovně potvrzujeme právo Členů WTO v plné míře využít těch ustanovení v Dohodě TRIPS, která poskytují prostor pro uplatnění výše popsaného práva.

5. Ve světle výše uvedeného odstavce 4 a při zachování závazků z Dohody TRIPS, uznáváme, že tento prostor zahrnuje tyto možnosti:

- (a) Při uplatňování obvyklých pravidel výkladu mezinárodního práva veřejného bude každé ustanovení Dohody TRIPS čteno ve světle jejího předmětu a účelu vyjádřeného především v ustanoveních o cílech a zásadách.
- (b) Každý Člen má právo udělovat nucené licence a může určit důvody pro jejich udělování.
- (c) Každý člen má právo stanovit, co tvoří stav národní nouze či jiné okolnosti zvláštní naléhavosti s tím, že se rozumí, že krize veřejného zdraví, včetně krizi vztahující se k HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a jiným epidemiím, mohou představovat stav národní nouze či jiné okolnosti zvláštní naléhavosti.
- (d) Smyslem ustanovení Dohody TRIPS, která se vztahují na vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví, je ponechat každému členu svobodu stanovení svého vlastního nenapadnutelného režimu pro vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví, s výhradou doložky nejvyšších výhod a národního zacházení v souladu s ustanoveními článků 3 a 4.

6. Uznáváme, že členové WTO s nedostatečnými výrobními kapacitami nebo bez výrobních kapacit v oblasti farmaceutik mohou čelit těžkostem s účinným využitím nucených licencí v souladu s Dohodou TRIPS. Dáváme proto pokyn Radě pro TRIPS, aby urychleně našla řešení tohoto problému a podala do konce roku 2002 zprávu Generální radě.

7. Opětovně potvrzujeme závazek rozvinutých Členů poskytnout stimuly svým podnikatelským subjektům a svým institucím s cílem podněcovat a podporovat převod technologií nejméně rozvinutým Členům na základě článku 66.2. Dále jsme se usnesli, že nejméně rozvinuté země nebudou, pokud jde o farmaceutické produkty, povinny implementovat či uplatňovat oddíly 5 a 7 části II Dohody TRIPS nebo vynucovat práva stanovená v těchto oddílech, a to až do 1. ledna 2016, aniž je tím dotčeno právo nejméně rozvinutých zemí žádat o další prodloužení přechodných období na základě článku 66.1 Dohody TRIPS. Dáváme pokyn Radě pro TRIPS, aby učinila nezbytné kroky vedoucí k účinnosti tohoto odstavce podle článku 66.1 Dohody TRIPS.

Přehled použité literatury

Publikace, články a zprávy

- 📖 Abbott F.: The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO; Journal of International Economic Law, Oxford University Press, 2002.
- 📖 Abbott F.: Compulsory Licensing for Public Health Needs. The TRIPS Agenda at the WTO after Doha Declaration on Public Health; Quaker United Nations Office, Ženeva, 2002.
- 📖 Bond P.: Globalization, Pharmaceutical Pricing and South African Health Policy: Managing Confrontation with U.S. Firms and Politicians; International Journal of Health Services; 23. březen 1999.
- 📖 Correa C.: Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options; Zed Books, Londýn a New York, 2000.
- 📖 Correa C.: Implementing National Public Health Policies in the Framework of the WTO Agreements; Journal of World Trade, svazek 34, číslo 5, 2000.
- 📖 Correa C.: Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries; South Centre, Ženeva, 2000.
- 📖 Correa C.: Trends in Drug Patenting; Corregidor, Buenos Aires, 2001.
- 📖 Drahos P.: Developing Countries and International Intellectual Standard Setting; studie vyhotovená pro Komisi VB pro práva duševního vlastnictví, 2002. Dostupná na <http://www.iprcommission.org>.
- 📖 Elliot R.: Des ADPIC et des Droits: La législation internationale sur les droits de la personne, l'accès aux médicaments et l'interprétation de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce; Réseau juridique canadien VIH/sida et AIDS Law Project, listopad 2001.
- 📖 Elliot R., Bonin M.-H., Devine C.: Les Brevets, le Droit Commercial International et l'Accès aux Médicaments Essentiels; Lékaři bez hranic, březen 2003.
- 📖 Engelberg A.: Implementing the Doha Declaration. A Potential Strategy for Dealing with Legal and Economic Barriers to Affordable Medicines; 2002. Publikace dostupná na <http://www.cptech.org/ip/health/pc/engelberg.html>.
- 📖 English P., Hoekman B., Mattoo A.: Développement, Commerce et OMC; Publikováno pro Světovou banku, Economica, Washington, 2004.
- 📖 Gillespie-White L.: What did Doha accomplish?; 2001. Studie dostupná na <http://mail.iipi.org/db/views/detail.asp?itemID=21>.
- 📖 Harmon A., Pear R.: Canada Overrides Patent for Cipro to Treat Anthrax; New York Times, 19. října 2001.
- 📖 Jackson J.: The Jurisprudence of GATT and the WTO; Cambridge University Press, Cambridge, 2000.
- 📖 Kettler H.: Using Intellectual Property Rights Regime to Meet Global Health Needs; Komise pro práva duševního vlastnictví, 2002. Publikace dostupná na <http://ciprcommission.uk>.
- 📖 Messerlin P.: La Nouvelle Organisation Mondiale du Commerce; Institut français des relations internationales; ISBN: 2-10-0026135, Dunod, Paříž 1995.
- 📖 MSF: Fatal Imbalance. The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases; Lékaři bez hranic, Ženeva, 2001.
- 📖 Oliveira M. A., Bermudez J., Chaves G. C., Velásquez G.: Has the Implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean Produced Intellectual

Property Legislation that Favours Public Health?; Bulletin Světové zdravotnické organizace, 2004.

- 📖 Thorpe P.: Study on the Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries; studie zpracovaná pro Komisi VB pro práva duševního vlastnictví, 2002.
- 📖 Velasquez G.: Mondialisation et Acces aux Medicaments: Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC; Světová zdravotnická organizace, 1999. WHO/DAP/98.9.
- 📖 VSO: Street Price. Making Medicines Affordable for Poor Countries; Londýn, VSO, 2001.
- 📖 WHO: Global Comparative Pharmaceutical Expenditures with Related Reference Information; Health Economics and Drugs, Světová zdravotnická organizace; Ženeva, 2000. EDM/PAR/2000.2.
- 📖 WHO: Globalization, Patents and Drugs; Health Economics and Drugs, Světová zdravotnická organizace, Ženeva, 2001. EDM/PAR/2001.1.

Internetové stránky

www.wto.org

www.wipo.int

www.un.org

www.unctad.org

www.who.int

www.droitshumains.org

www.msf.org

www.lemonde.fr

www.ifp.org

www.mpo.cz

www.mzv.cz

www.ictsd.org

www.nihcm.org

www.upv.cz

www.consumerinternational.org

www.ciprcommission.uk

www.aidslaw.ca

www.unhcr.ch