

Harun Lozo^{*1}

UTJECAJ PANDEMIJE KORONAVIRUSA NA PATENT VAKCINE KROZ ZAHTJEV ZA IZUZEĆE PRIMJENE ODREDBI TRIPS-a

Sažetak

Patentom se, kao pravom intelektualnog vlasništva štite inovatori i osigurava im se korištenje plodova uloženi sredstava i rada. Sa druge strane, pravo intelektualnog vlasništva vodi računa i o javnom interesu jer šira zajednica ima interes a nekada i potrebu da se pronalazak koristi. Tako se definiše da se od nosioca patent može izuzeti i dodijeliti drugom licu koje će koristiti pronalazak ili će ga koristiti u dovoljnoj mjeri kako bi se zadovoljile potrebe zajednice. Na međunarodnom nivou usvojeno je nekoliko konvencija kojim se definišu uslovi koji se moraju ostvariti kako bi se pronalazak mogao zaštititi patentom. Rješenje u zakonodavstvu Bosne i Hercegovine je usklađeno sa kriterijima patentibilnosti kako su propisani i u drugim zakonodavstvima kao i međunarodnim konvencijama. Iako se patent prvenstveno odnosi na tehnička rješenja, patentna zaštita pruža se i pronalascima u oblasti biotehnologije a obuhvata i pronalazak novih lijekova i vakcina. Pandemija koronavirusa je dovela do zdravstvenog problema na globalnom nivou zbog kojeg su mnogi životi ugroženi ili izgubljeni. U takvoj situaciji se postavlja pitanje da li je hitnost potrebe dostavljanja vakcine što širem krugu populacije dovela do toga da se pronalazak vakcine smatra javnim interesom zbog čega se može tražiti izuzeće primjene pravila i odredbi prava intelektualnog vlasništva. Takvo izuzeće bi omogućilo neograničenom krugu lica da proizvode i plasiraju vakcine na tržište. Indija i Južnoafrička Republika su iskoristile mogućnost propisanu odredbama TRIPS-a, te od Svjetske Trgovinske Organizacije tražile izuzeće primjene ovakvih odredbi. Međutim, ispostavilo se da bi udovoljenje takvom zahtjevu samo kratkoročno dovelo do djelimičnog rješenja problema u snadbjevanju vakcinama, dok bi dugoročno nastale negativne posljedice po pravo intelektualnog vlasništva.

Ključne riječi: *intelektualno vlasništvo, patent, TRIPS, izuzeće primjene.*

¹ Mr. iur., advokat, doktorand na Pravnom fakultetu Univerziteta u Zenici, e-mail: lozo.harun@gmail.com;

1. Uvod

Inovacije i intelektualni rad ljudskog roda svoje korijene imaju u prahistorijskom dobu. Zapravo se može reći da se ljudski rod oduvijek bavio nekim oblikom intelektualnog rada. To je ujedno i element koji ga razlikuje od životinjskog svijeta koji se vodi instinktom. Ljudi koji su provodili vrijeme unapređujući tehnologiju svoga doba zaslužnu za samoodrživost možda su doveli do poboljšanja kvaliteta života zajednice u cjelini, ali su zbog toga vrlo često vlastite živote izlagali riziku. Pored toga, nije bilo ni društvenih organizacija ili institucija koje bi im isplatile ili dodijelile naknadu za njihov trud.²

Na evropskom području je naučna ekspanzija doživjela procvat sa periodom renesanse. Tada je prevladalo shvatanje da inovacije mogu doprinijeti prosperitetu društvene zajednice pa su se ulagali naponi da se inovacije promoviraju zbog čega su nastali i prvi sistemi prava intelektualnog vlasništva.³ Nakon što se ispostavilo da pravo intelektualnog vlasništva ima nemjerljiv značaj, već krajem 19. stoljeća su usvojene prve međunarodne konvencije, što je svakako praćeno i usvajanjem i donošenjem propisa na nacionalnim nivoima.

Za savremeno doba se može reći da na pravu intelektualnog vlasništva počivaju industrija i slobodno tržište, koji bi bili nezamislivi bez patenta, industrijskog dizajna, žiga, oznake geografskog porijekla ili topografije integrisanog kola. Prema podacima Ureda za intelektualno vlasništvo Evropske unije za period od 2015.-2018. godine, privredni subjekti koji su bili nosioci bilo kojeg od prava intelektualnog vlasništva u prosjeku imaju 13.5 zaposlenih, dok privredni subjekti koji nisu nosioci bilo kojeg od prava intelektualnog vlasništva imaju u prosjeku 5.1 zaposlenih. Nadalje, prva grupa ima prosječni godišnji prihod po zaposlenom u iznosu od 178.600€ dok svaki zaposleni ima prosječnu godišnju platu u iznosu 35.600€. Druga grupa privrednih subjekata koji nisu nosioci bilo kojeg od prava intelektualnog vlasništva ima prosječni godišnji prihod po zaposlenom u iznosu od 148.600€ što je za 20.2% manje a svaki zaposleni ima prosječnu godišnju platu u iznosu od 29.800€, što je za 19.3% manje u odnosu na prvu grupu.⁴

Kako je zadatak prava intelektualnog vlasništva da uredi odnose koji nastanu po pitanju inovacija, pronalazaka i intelektualnog rada a u cilju društvenog progressa i kvaliteta života ljudske zajednice u cjelini, pravi značaj intelektualnog

² S. Scotchmer, *Innovation and Incentives*, MIT Press, Cambridge-London 2004, 3-4.

³ *Ibid.*, 8.

⁴ European Union, Intellectual Property Office, Intellectual property rights and firm performance in the European Union – Firm level analysis report, february 2021; https://euipo.europa.eu/tunnelweb/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/IPContributionStudy/IPR_firm_performance_in_EU/2021_IP_Rights_and_firm_performance_in_the_EU_en.pdf (8.3.2022.)

rada pa samim tim i intelektualnog vlasništva najbolje dolazi do izražaja u situacijama globalnih prijetnji. Jedna od takvih prijetnji nesumnjivo je pandemija koronavirusa koja predstavlja jedan od najnovijih izazova za ljudsku zajednicu.

Prijetnja pandemije kroz njeno širenje, zatim ugrožavanje života i zdravlja oboljelih i potencijalno oboljelih problem su koji se može riješiti intelektualnim radom i naporima ljudske zajednice pronalaskom lijeka ili vaccine. Kako patent predstavlja jedan od najznačajnijih segmenata prava intelektualnog vlasništva koji štiti pronalazača te njegove moralne i materijalne interese, u ovakvoj situaciji je neophodno uspostaviti balans između poticanja konkurencije i mogućnosti pravičnog pristupa vaccini sa jedne strane i poštivanja interesa nosilaca patenta (i drugih prava intelektualnog vlasništva) sa druge strane.⁵

U ovom radu će biti obrađeno pitanje utjecaja pandemije na primjenu zaštite patentom vaccine protiv koronavirusa a sve u okolnostima globalne zdravstvene prijetnje.

2. Pojam patenta i regulacija u zakonodavstvu Bosne i Hercegovine

Patent je subjektivno pravo koje za predmet ima patentirani pronalazak.⁶ Sam patentirani pronalazak može biti neki proizvod ili postupak koji, u općenitom smislu, dovodi do novog načina da se nešto učini ili do novog tehničkog rješenja nekog problema.⁷

Preciznije, patent je isključivo pravo zaštićeno od strane države ili institucije ovlaštene od strane države u korist lica koje je pronalazač ili njegov poslodavac, a u vezi sa tačno definisanim tehničkim proizvodom ili postupkom koji mora zadovoljavati kriterije patentibilnosti pa u tom smislu mora: biti nov, imati inventivni nivo i biti industrijski primjenjiv.⁸

a. Novost

Kriterij novosti je prvi i najstariji obzirom da se za bilo koji pronalazak zahtijeva da je nov, tj. da do trenutka pronalaska nije bio poznat. Zakon o patentu⁹ u članu 8. propisuje da je pronalazak nov ako nije obuhvaćen stanjem tehnike, pri čemu se pod stanjem tehnike podrazumijeva sve što je učinjeno dostupnim javnosti u svijetu, pisanim ili usmenim putem, upotrebom ili na bilo koji drugi

⁵ I. R. Mešević, "Access to Covid-19 Vaccine: Patents vs. People?" *Sciendo*, ICLR, 2021, Vol. 21, No. 1., 70.

⁶ S. M. Marković/D. V. Popović, *Pravo intelektualne svojine*, 2. izd., Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, Centar za izdavaštvo i informisanje, Dosije studio, Beograd 2014, 101.

⁷ N.S. Sreenivasulu, *Law relating to intellectual property*, Patridge Publishing, Indija 2013, 353.

⁸ A. Kur/T. Dreier/S. Luginbuehl, *European Intellectual Property Law*, 2. izd., Edward Edgar Publishing, Glos-Massachusetts 2019, 78.

⁹ Zakon o patentu, Službeni glasnik BiH, broj 53/10;

način prije podnošenja prijave patenta. Da bi pronalazak bio nov, mora biti različit od svega poznatog do trenutka podnošenja prijave patenta za takav pronalazak. Zakonodavac je navedenom odredbom dostupnost javnosti široko definisao pa u tom smislu nije propisana posebna forma koja se mora zadovoljiti. Dovoljno je da je nešto učinjeno dostupnim javnosti bilo nekom objavom pisanim putem u literaturi, časopisima, priručnicima, bilo usmenim putem na sajmu, manifestaciji, takmičenju ili nekom drugom skupu, pa i u nedostatku pisane ili usmene forme, već samom upotrebom ali i na bilo koji drugi način. Suština pitanja da li je pronalazak bio dostupan javnosti u svijetu ogleda se u tome da li je neograničenom krugu lica bilo omogućeno da se upoznaju sa njegovim sadržajem, bez obzira na broj lica koja su iskoristila takvu mogućnost.

Ovakva regulativa za pronalazače predstavlja obavezu da u strogoj tajnosti čuvaju pronalazak sve do trenutka podnošenja prijave patenta što u konačnici od njih zahtjeva poznavanje teorijskih i zakonskih odrednica patenta.

b. Inventivni nivo

Pored toga što mora biti nov, pronalazak mora imati i inventivni nivo. Smatra se da pronalazak ima inventivni nivo ako rješenje određenog problema za stručnjaka iz odgovarajuće oblasti ne proizlazi na očigledan način iz stanja tehnike.¹⁰ Inventivni nivo je korak dalje u smislu kriterija patentibilnosti u odnosu na kriterij novosti. Pronalazak je nov ukoliko kao takav već ne postoji. Međutim, da bi pronalazak imao inventivni nivo, zahtjeva se više od puke različitosti od svih drugih do tada poznatih pronalazaka jer za stručnjaka iz odgovarajuće oblasti ne smije proizilaziti, tj. ne smije se logično nametati iz stanja tehnike. Ključni pojam u tom smislu jeste *stručnjak iz odgovarajuće oblasti*. Radi se o pravnom standardu pri čemu se misli na prosječnog stručnjaka u onoj tehničkoj oblasti kojoj pripada pronalazak čiji se inventivni nivo utvrđuje.¹¹ Informisanost, iskustvo i znanje stručnjaka iz odgovarajuće oblasti u svakom će slučaju da zavisi od same oblasti na koju se pronalazak odnosi. Pri tome se ne traži informisanost, iskustvo i znanje vrhunskog ili najboljeg stručnjaka već se standard odnosi na prosječnog stručnjaka iz date oblasti. S tim u vezi, da bi pronalazak imao inventivni nivo potrebno je utvrditi da li za stručnjaka iz odgovarajuće oblasti, na dan podnošenja prijave, pronalazak predstavlja neočekivano ili iznenađujuće otkriće.¹²

¹⁰ Član 10. stav 1 Zakona o patentu BiH, Službeni glasnik BiH, broj 53/10;

¹¹ S. M. Marković/D. V. Popović, *Pravo intelektualne svojine*, 2. izd., Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, Centar za izdavaštvo i informisanje, Dosije studio, Beograd 2014, 109.

¹² R. Stim, *Patent, Copyright&Trademark*, 16. izd., Nolo, Kalifornija 2020, 21.

c. Industrijska primjenjivost

Najznačajniji segment pronalaska je svakako njegova industrijska primjenjivost, što je ujedno i treći kriterij patentibilnosti pronalaska. To znači da je pronalazak podoban da bude primjenjen u privrednim tokovima na način što će omogućiti proizvodnju nekog proizvoda ili pružanje usluge. Kako postoji mogućnost pronalazaka koji nisu upotrebljivi za privrednu aktivnost i na osnovu kojih ne može doći do proizvodnje ili pružanja usluge, zakonski propisi takve pronalaska ne tretiraju, niti pronalazačima garantuju bilo kakva prava. Odnosno, da bi pronalazak mogao biti zaštićen patentnom, neophodno je utvrditi da postoji mogućnost da takav pronalazak bude komercijaliziran. Dovoljno je da takva mogućnost bude samo potencijalna što znači da se pronalazak može materijalizovati u privrednom proizvodu ili privrednom postupku, sasvim nezavisno od toga da li je realno da do takve primjene zaista dođe.¹³ Zakon o patentu u članu 11. definiše industrijsku primjenjivost propisujući da je pronalazak industrijski primjenjiv ako je predmet pronalaska tehnički izvodljiv i ako se može proizvesti ili upotrijebiti u bilo kojoj oblasti industrije, uključujući i poljoprivredu.

Kriterij industrijske primjenjivosti manifestacija je utilitarističke teorije Jeremy Bentham-a. Po ovoj teoriji, smisao industrijske primjenjivosti inovativnog rada je mogućnost komercijalizacije takvog rada, plasiranja na tržište i stavljanje na raspolaganje društvenoj zajednici. Stoga najviše koristi od zaštite intelektualnog vlasništva općenito ostvaruje društvena zajednica u najširem smislu.¹⁴ Korist od pronalaska ostvarit će i svaki kupac proizvoda, odnosno korisnik usluge utemeljene na patentiranom pronalasku jer će za razumnu cijenu moći ostvariti korist od pronalaska čime se unapređuje kvalitet života, smanjuju troškovi te olakšava izvršavanje i obavljanje svakodnevnih ljudskih aktivnosti u svim sferama života. Šira društvena zajednica od pojedinačnih pronalazaka može imati ne samo korist već se za pojedinim pronalascima može ukazati i potreba. To posebno dolazi do izražaja u situacijama kada se pronalasci ne odnose samo na olakšice u svakodnevnici kao što su brža putovanja, komunikacija, protok informacija, već se odnose na okolnosti u kojima životi i zdravlje ljudi dolaze u opasnost ili stanje nužde. Obzirom da komercijalizacija patenta zavisi isključivo od volje pronalazača na način da on odlučuje da li će on sam iskoristiti predmet patenta ili uz naknadu ustupiti patent drugom licu kako bi se na tržište mogao plasirati proizvod ili usluga, postavlja se pitanje da li je opravdana pasivnost pronalazača da ne komercijalizuje pronalazak za kojim društvena zajednica ima potrebu.

Zakon o patentu ne tretira samo prava pronalazača, već upravo i utilitaristički aspekt pronalazaka u smislu koristi šire društvene zajednice, svakako pod određenim uslovima.

¹³ S. M. Marković, *Pravo intelektualne svojine*, Magistrat, Pravni fakultet Univerziteta u Sarajevu, Sarajevo 2007, 105.

¹⁴ N.S. Sreenivasulu, *Law relating to intellectual property*, Patridge Publishing, Indija 2013, 46.

d. Prava i ovlaštenja nosioca patenta

Prava pronalazača se dijele u dvije skupine: moralno i materijalna prava. Kada je u pitanju moralno pravo, pronalazaču je zagantovano da u statusu pronalazača bude naveden u prijavi patenta, zatim svim ispravama koje se izdaju za priznati patent, kao i u odgovarajućim registrima.¹⁵ Za razliku od autora koji imaju širok spektar priznatih moralnih prava kod autorskih djela, moralna prava pronalazača svedena su samo na jedno. I pored toga, priznato moralno pravo da se navede status pronalazača ograničeno je samo na prijavu patenta, zatim ispravama koje se izdaju za patent te u odgovarajućim registrima. Pronalazač nema moralno pravo da u statusu pronalazača bude naveden na svakom proizvodu, odnosno prilikom pružanja usluge bazirane na njegovom pronalasku. Stoga je patent kao pravo industrijskog vlasništva pretežno usmjeren na metrijalnopravnu prirodu kroz potenciranje materijalnih prava pronalazača.

Materijalna prava koja se garantuju pronalazaču podrazumijevaju pravo da bez njegove saglasnosti niko ne može izrađivati, nuditi na prodaju, prodavati, upotrebljavati, izvoziti ili uvoziti i skladištiti u te svrhe proizvod koji je izrađen prema zaštićenom pronalasku. Pored toga, bez saglasnosti pronalazača, niko ne može primjenjivati postupak koji je predmet zaštićenog pronalaska niti nuditi njegovu primjenu, kao ni nuditi na prodaju, prodavati, upotrebljavati, izvoziti ili uvoziti ili skladištiti u te svrhe proizvod koji je direktno dobijen postupkom koji je predmet zaštićenog pronalaska.¹⁶

Ukratko, materijalna prava pronalazača znače da bez njegove saglasnosti proizvod koji je nastao prema zaštićenom pronalasku ili proizvod koji je direktno dobiven postupkom koji je predmet zaštićenog pronalaska ne mogu biti pušteni u promet na tržište.

To znači da patent predstavlja isključivo pravo u negacijskom smislu kojim se sprječavaju drugi da poduzimaju radnje u vezi sa zaštićenim pronalaskom, radije nego pravo u afirmacijskom smislu kojim se utvrđuju obaveze pronalazača u vezi sa pronalaskom.¹⁷

e. Prijenos prava i prisilna licenca

Kako se radi o pravima imovinskopravne prirode, postoji mogućnost njihovog potpunog ili djelimičnog prijenosa na druga lica pravnim poslom i to zaključivanjem ugovora o prijenosu prava ili ugovora o licenci. Takvim ugovorima se na sticaoca potpuno ili djelimično prenose pojedina prava ili se ustupa pravo na iskorištavanje zaštićenog pronalaska.

Smisao patentne zaštite za pronalazača nije apsolutne prirode pa se zbog

¹⁵ član 13. stav 1 Zakona o patentu BiH, Službeni glasnik BiH, broj 53/10,

¹⁶ *Ibid.*, član 66.

¹⁷ V. Anh Le, *Compulsory Patent Licensing and Access to Medicines: A Silver Bullet Approach to Public Health?*, Palgrave Macmillan, Cham 2022, 4.

toga nastoji postići balans između prava i pravnih interesa pronalazača sa jedne i interesa šire društvene zajednice sa druge strane. Ova dva interesa ponekad su međusobno suprotstavljena a posebno u situacijama kada nosilac patenta ne iskorištava uopšte ili ne iskorištava u dovoljnoj mjeri predmet svog pronalaska kako bi se zadovoljile opravdane potrebe društvene zajednice. Iz tog razloga se u zakonodavstvima propisuje prisilna licenca kojom se sa nosioca patenta na sticaoća prisilno, mimo volje nosioca patenta prenose pojedina prava uz isplatu naknade.

Prisilna licenca može se odobriti na zahtjev zainteresiranih lica ukoliko nosilac patenta odbija da ustupi iskorištavanje zaštićenog pronalaska ili postavlja nerazumne uslove za ustupanje a sam nije poduzeo efikasne i ozbiljne pripreme za njegovo iskorištavanje u Bosni i Hercegovini.¹⁸ Ovakva prisilna licenca služi pretežno za zadovoljavanje potreba tržišta pa se može smatrati prisilnim prenošenjem prava radi osiguravanja kompletnosti i potpunosti ponude na tržištu.

Bez obzira na stanje tržišta, prisilna licenca se može izdati i u javnom interesu zbog vanrednih stanja a u svrhu sigurnosti države, zaštite javnog interesa u oblasti zdravstva i ishrane, zaštite i unapređenja čovjekovog okoliša ili posebnog interesa za pojedinu granu privrede.¹⁹

Prisilna licenca u javnom interesu predstavlja izuzetak od zaštite prava pronalazača na način da pronalazač ne može zabraniti ili ograničiti korištenje svog pronalaska u situaciji vanrednog stanja kada posebne okolnosti nalažu da se pronalazak iskoristi radi zaštite javnog interesa jer se smatra da je tada javni interes važniji od privatnog interesa pronalazača.

Primjera radi, kada su pojedini lijekovi zaštićeni patentom a njihova cijena ih čini nedostupnim lokalnoj zajednici, farmaceutske kompanije mogu izdejstvovati prisilnu licencu za proizvodnju generičkih verzija patentiranih lijekova ili za uvoz generičkih verzija lijekova od stranih proizvođača. Od 1995. godine, podnijeto je 108 zahtjeva za prisilne licence za 40 farmaceutskih proizvoda u 27 država.²⁰

3. Patent u komparativnom pravu

Zakonom o patentu Sjedinjenih Američkih Država²¹ je u odjeljku 10 definisano nekoliko kriterija koji moraju biti zadovoljeni da bi se pronalasku priznao patent, pa tako pronalazak mora biti: nov, koristan, neočigledan i izvodljiv.

Patentibilnost pronalaska je članom 101. široko definisana tako da se patent

¹⁸ Član 79. Zakona o patentu BiH, Službeni glasnik BiH, broj 53/10.

¹⁹ Član 80. Zakona o patentu BiH, Službeni glasnik BiH, broj 53/10.

²⁰ G. Velasquez, *Vaccines, Medicines and COVID-19, How Can WHO Be Given a Stronger Voice?*, Springer, Cham 2022, 4.

²¹ World Intellectual Property Organisation, Patent Laws United States Code Title 35 – Patents, <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/us/us176en.pdf> (9.3.2022.)

priznaje svakome ko inovira ili otkrije koristan proces, mašinu, proizvodnju ili sastav materije kao i bilo koje novo i korisno poboljšanje istih. Iz ove odredbe je vidljivo da pronalazak mora biti koristan, što je na prvi pogled različit kriterij u odnosu na kriterije propisane Zakonom o patentu Bosne i Hercegovine. Međutim, kriterij korisnosti je srodan kriteriju industrije primjenjivosti u našem zakonodavstvu jer ono što je korisno ujedno je i industrijski primjenjivo. Tako se može vršiti plasman proizvoda nastalih na osnovu pronalaska na šire tržište od kojeg će konzumenti svakako imati koristi.

Kriterij novosti je sličan istovjetnom kriteriju u našem zakonodavstvu, dok se kriterij neočiglednosti poistovjećuje sa kriterijem inventivnog nivoa jer je članom 103. propisano da pronalazak ne može biti zaštićen ako su razlike u odnosu na poznato stanje tehnike takve da bi pronalazak proizilazio kao očigledan u vrijeme kada je nastao i to za osobu koja ima uobičajene vještine u oblasti kojoj pronalazak pripada.

Iako izvodljivost patenta nije izričito utvrđena, takav kriterij proizilazi iz člana 112. gdje se navodi da specifikacija patenta mora sadržavati opis u pismenoj formi, kao i postupak proizvodnje i upotrebe i to na potpun, jasan i precizan način koji je dovoljan za osobu stručnu u oblasti kojoj pronalazak pripada da može sama da napravi i koristi predmet pronalaska. Pored toga, u specifikaciji kao sastavnom dijelu patenta se mora predstaviti najbolji način za kojeg pronalazač smatra da se njime pronalazak može provesti u praksi.

Zakonom o patentima Ujedinjenog Kraljevstva je u odjelu 1 definisana patentibilnost pronalaska pa se tako navodi da patent može biti osiguran samo za pronalazak koji ispunjava uslove da je nov, da ima inventivni nivo, da je moguća industrijska primjenjivost te da se ne radi o izuzecima predviđenim u stavu 2 i 3 odjela 4A.²² Amandmanom 76A je propisano da sve odredbe ovog zakona koje su u vezi sa patentom ili prijavom patenta, odnose se i na patente koji sadrže pronalaska u oblasti biotehnologije. Predviđena je i mogućnost prisilne licence koja se može tražiti protekom roka od tri godine od dodjele patenta a pod uslovom da se patentirani pronalazak ne iskorištava uopće ili ne u dovoljnoj mjeri iako za iskorištavanjem postoje zahtjevi i potrebe.

Na istom tragu su i zakonske regulative njemačkog zakonodavstva gdje se u Zakonu o patentima²³ članom 1. propisuje da se patenti dodjeljuju za sve pronalaska u svim oblastima tehnologije, pod uslovom da su novi, da imaju inventivni nivo i da su industrijski primjenjivi. Istom odredbom je propisano i da se patenti priznaju za pronalaska u vezi sa proizvodima koji se sastoje ili sadrže

²² United Kingdom Intellectual Property Office, The Patents Act 1977 (as amended), https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/950221/consolidated-patents-act-1977.pdf (9.3.2022.)

²³ World Intellectual Property Organisation, Germany – Patent Act (as amended up to Act of October 8, 2017), <https://wipolex.wipo.int/en/text/461309> (9.3.2022.)

biološki materijal ili ako opisuju postupak kojim se biološki materijal proizvodi ili prerađuje ili u kojem se koristi. Kada su u pitanju prisilne licence, članom 85. je propisano da se putem prisilne licence može dozvoliti korištenje pronalaska ako su ispunjeni uslovi da se radilo o bezuspješnom pokušaju da se ishodi licenca od nosioca patenta, te ako javni interes zahtijeva izdavanje prisilne licence.

4. Patentna zaštita biotehnoloških pronalazaka

Biotehnološka industrija je oblast koja vremenom pomjera granice svojih dostignuća u smislu naučnih istraživanja i pronalazaka.²⁴

Biotehnologija uobičajeno podrazumijeva komunikaciju ili manipulaciju ćelijama kroz dejstvo lijekova, signalnih molekula ili drugih bioaktivnih agenasa.²⁵ Stoga se biotehnologija definiše kao upotreba živih organizama, ćelija ili ćelijskih komponenti za proizvodnju jedinjenja ili egzaktnih genetskih unaprjeđenja živih stvorenja a sve sa ciljem postizanja koristi za ljudski rod.²⁶

Pronalasci u biotehnologiji su s obzirom na ovakvu definiciju podobni da budu predmet patentne zaštite jer uključuju intelektualni rad na način da se inoviranjem, pronalaskom stvaraju novi proizvodi i postupci koji imaju inventivni nivo a koji su korisni pa se mogu indutrijski primjeniti.

Društvena zajednica u širem smislu je svakako najviše zainteresirana za unaprjeđenja u oblasti biotehnologije jer to uključuje pronalazak i novih lijekova za teška oboljenja. Na taj način bi se kvalitet života unaprijedio ali bi se osiguralo i produžavanje životnog vijeka što je nastojanje imanentno ljudskim bićima.

Pravo intelektualnog vlasništva u sklopu oblasti patentne zaštite iz tog razloga posebnu pažnju posvećuje pronalascima u oblasti biotehnologije.

Tako je Zakonom o patentu Bosne i Hercegovine²⁷ izričito propisano da uz ispunjavanje uslova novosti, inventivnog nivoa i industrijske primjenjivosti, patent se priznaje i za pronalazak koji se odnosi na proizvod koji se sastoji od biološkog materijala ili koji sadrži biološki materijal, odnosno na postupak kojim je taj biološki materijal proizveden, prerađen ili upotrijebljen, kao i biološki materijal izoliran iz prirodne okoline ili proizveden tehničkim postupkom čak i ako se ranije nalazio u prirodi.

Na nivou Evropske unije je usvojena posebna Direktiva 98/44/EZ o pravnoj

²⁴ O. Mills, *Biotechnological Inventions, Moral Restraints and Patent Law*, Routledge, London-New York 2016, 1.

²⁵ W. T. Godbey, *An Introduction to Biotechnology*, Elsevier, London-San Diego-Waltham-Oxford 2014, 34.

²⁶ A. J. Nair, *Principles of biotechnology*, Laxmi Publications, New Delhi 2007, 6.

²⁷ Član 6. stav 2 Zakona o patentu BiH, Službeni glasnik BiH, broj 53/10.

zaštiti biotehnoških pronalazaka kojom je propisano²⁸ da pronalasci koji su novi, koji uključuju inventivni nivo, te koji su primjenjivi u industriji mogu se patentirati čak i ako se odnose na proizvod koji se sastoji ili sadržava biološki materijal kao i na postupak kojim se proizvodi, obrađuje ili koristi takav biološki materijal.

Postoje debate u naučnim i stručnim krugovima u vezi sa granicama moralnosti i dopuštenosti biotehnoških inovacija koje svakako za sobom povlače i uskraćivanje patentiranja pronalazaka koji su u suprotnosti sa uspostavljenim pravilima. S tim u vezi su Direktivom 98/44/EZ iz patentiranja izuzeti pronalasci čije je komercijalno iskorištavanje u suprotnosti sa javnim redom ili moralom. Najniža granica dopuštenosti patentiranja u oblasti biotehnologije je zabrana postupaka za kloniranje ljudskih bića, postupaka za modificiranje linije genetskog identiteta ljudskih bića, korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe te postupaka za modificiranje genetskog identiteta životinja koji im nanose patnju bez bitne medicinske koristi za čovjeka ili životinju.²⁹ Svi pronalasci koji su izvan navedenog okvira u principu su podobni za zaštitu patentom, pa nema smetnji da se patentom zaštiti novi lijek, vakcina ili bilo koji drugi farmaceutski proizvod kao i proizvod u oblasti biotehnologije općenito.

Prema podacima Svjetske organizacije za intelektualno vlasništvo³⁰ kod ove organizacije u 2009. godini je u oblasti biotehnologije objavljeno 38.403 prijava patenta, u 2014. godini 50.185 a u 2019. godini 70.520 što predstavlja rast od 6,3%. Što se tiče pronalazaka specifično u oblasti farmaceutske industrije u 2009. godini je objavljeno 73.865 prijava patenta, 2014. godini 90.655 i 2019. godini 96.737 što predstavlja ukupni rast od 2,7%.

Po navedenim podacima iako broj prijava patenta u oblasti biotehnologije ima veću stopu rasta, patenti u oblasti farmaceutske industrije su brojniji pa je evidentan značaj pravne regulative ove oblasti patentne zaštite kako na nacionalnom tako i na međunarodnom nivou.

5. Pandemija koronavirusa kao globalna prijetnja

Svjetska zdravstvena organizacija je na dan 11.3.2020. godine zbog alarmantnog nivoa širenja zaraze koronavirusom procijenila da se COVID-19 može smatrati pandemijom.³¹

Do 27. decembra 2020. godine u svijetu je bilo 79.2 miliona potvrđenih

²⁸ Član 3. Direktive 98/44/EZ, Službeni list Europske unije, broj L213/3, 1998.

²⁹ Član 6. Direktive 98/44/EZ, Službeni list Europske unije, broj L213/3, 1998.

³⁰ World Intellectual Property Organisation, World Intellectual Property Indicators 2021, https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2021.pdf (10.3.2022.)

³¹ World Health Organisation, WHO Timeline - COVID-19, <https://www.who.int/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19> (10.3.2022.)

slučajeva zaraze i preko 1.7 miliona smrtnih ishoda.³² Ovako rapidno širenje dovelo je do ogromnog interesovanja za pronalazak vakcine kojom bi se spriječilo širenje pandemije i sačuvali životi i zdravlje ljudske populacije.

Kao odgovor na zdravstvenu krizu izazvanu pandemijom, traganje za vakcinom je dovelo do ogromnog ulaganja javnih sredstava u istraživanje i razvoj na globalnom nivou.³³ Takav ambijent bio je podstrek naučnicima i farmaceutskim kompanijama da u najkraćem vremenu pronađu vakcine protiv koronavirusa.

U principu su u upotrebi dvije vrste tehnologija: klasična, koja je bazirana na cjelokupnom inaktivnom virusu ili na upotrebi dijela virusa i tzv. „nova tehnologija“ zasnovana na „čistoj“ nukleinskoj kiselini (DNA ili RNA) (npr. Moderna i Pfizer-BioNTech) ili na upotrebi vektorskog virusa (npr. Oxford-AstraZeneca, Johnson&Johnson, Sputnik, CanSinoBIO).³⁴

Historijski posmatrano, velike farmaceutske kompanije nisu pokazivale mnogo interesovanja za proizvodnju vakcina. Međutim, pandemija koronavirusa je promijenila situaciju jer su državne subvencije privatnim kompanijama promijenile finansijske projekcije a globalna epidemija je stvorila ogromno potencijalno tržište.³⁵

Svjetska zdravstvena organizacija je dana 31.12.2020. godine izdala prvo odobrenje za hitnu upotrebu za vakcinu Pfizer/BioNTech.³⁶ Nakon toga uslijedilo je izdavanje odobrenje za hitnu upotrebu i za druge vakcine. Obzirom da se intenzitet širenja pandemije nije smanjivao pa je na dan 25. aprila 2021. godine po zvaničnim podacima u svijetu bilo zabilježeno ukupno 146.067.511 potvrđena slučaja zaraze i 3.092.497 smrtnih ishoda³⁷, došlo je do ogromne potražnje za isporukama vakcine te se postavilo pitanje pravičnosti raspodjele.

³² World Health Organisation, Weekly epidemiological update – 29 December 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---29-december-2020> (10.3.2022.)

³³ G. Velasquez, *Vaccines, Medicines and COVID-19, How Can WHO Be Given a Stronger Voice?*, Springer, Cham 2022, 1.

³⁴ *Ibid*, 2.

³⁵ *Ibid*.

³⁶ World Health Organisation, WHO issues its first emergency use validation for a COVID-19 vaccine and emphasizes need for equitable global access, <https://www.who.int/news/item/31-12-2020-who-issues-its-first-emergency-use-validation-for-a-covid-19-vaccine-and-emphasizes-need-for-equitable-global-access> (10.3.2022.)

³⁷ World Health Organisation, Weekly epidemiological update – 27 April 2021, <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---27-april-2021> (10.3.2022.)

6. Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – Trips)

Krajem 80-tih godina XX vijeka ukazala se potreba da se izradi jedan novi univerzalni međunarodni instrument zaštite intelektualnog vlasništva koji će imati najveći stepen obaveznosti za najveći dio svijeta.³⁸

Države koje su učestvovala u pregovorima razmatrale su nedostatke u radu dotadašnjeg GATT-a – Opšteg sporazuma o trgovini i carinama. Kako bi se nedostaci otklonili pojavila se ideja o formiranju specijalizirane agencije UN-a sa organizacionom strukturom i mehanizmom za rješavanje sporova. Nakon toga je proveden tzv. Uruvajski krug pregovora sa prijedlogom da se formira „Multilateralna Trgovinska Organizacija“ pa su radne grupe naziv preimenovala u „Svjetska Trgovinska Organizacija“. U konačnici, usaglašeno je da se Svjetska Trgovinska Organizacija osnuje sa 1. januarom 1995. godine a set sporazuma kojima se osniva organizacija bio je otvoren za potpise u Marakešu od 15. aprila 1994. godine. Set sporazuma sadrži nekoliko multilateralnih sporazuma spojenih u jedinstven dokument nazvan Marakeški sporazum o osnivanju Svjetske Trgovinske Organizacije.³⁹ U prvom redu radi se o sporazumu o osnivanju koji sadrži propise o ustrojstvu i radu organizacije a zatim i o nizu sporazuma o carinama, poljoprivredi i dr.

Jedan od sporazuma je i Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva⁴⁰ (skraćeno TRIPS) sadržan u Aneksu 1C kojim se utvrđuje najniža razina zaštite prava intelektualnog vlasništva koju su države članice obavezne utvrditi u svojim zakonodavstvima.

Članom 27. u odjeljku 5. koji se odnosi na patente regulisano je da se patenti odobravaju za pronalaskе bez obzira da li se radi o proizvodu ili postupku pod pretpostavkom da su novi, rezultat inventivnosti i podobni za industrijsku primjenu. Članom 28. su utvrđena isključiva prava nosiocu patenta koji može spriječiti treća lica da bez njegovog odobrenja proizvod izrađuju, upotrebljuju, nude na prodaju, zatim prodaju ili uvoze a ukoliko je predmet patenta postupak, treća lica bez odobrenja nosioca patenta ne mogu koristiti, nuditi na prodaju, prodavati ili uvoziti u te svrhe proizvod koji je dobijen neposredno zaštićenim postupkom.

³⁸ S. M. Marković, *Pravo intelektualne svojine*, Magistrat, Pravni fakultet Univerziteta u Sarajevu, Sarajevo 2007, 349.

³⁹ M. Matsushita *et al.*, *The World Trade Organization – law, practice, and policy*, 3. izd., Oxford University Press, New York 2015, 10.

⁴⁰ Objavljen u Službenom listu Europske unije, broj L336/214, 1994

7. Zahtjev za izuzeće primjene odredbi Trips-a u vezi sa prevencijom, suzbijanjem i liječenjem oboljenja covid-19

Indija i Južnoafrička Republika su 2. oktobra 2020. godine Svjetskoj Trgovinskoj Organizaciji uputile zahtjev za izuzeće primjene pojedinih odredbi TRIPS-a koje se odnose na pitanja prevencije, suzbijanja i liječenja oboljenja COVID-19.⁴¹

U zahtjevu je sadržan prijedlog odluke kojom bi se utvrdilo da se države članice se izuzimaju obaveze da primjenjuju odredbe odjeljka 1. (autorska i srodna prava) II dijela TRIPS-a, zatim odjeljka 4. (industrijski dizajn), odjeljka 5. (patenti) i odjeljka 7. (zaštita poslovne tajne) a u vezi sa prevencijom, suzbijanjem i liječenjem oboljenja COVID-19. Istovremeno, ovakvo izuzeće se ne bi odnosilo na zaštitu izvođača, proizvođača fonograma i radio-difuznih organizacija iz člana 14. TRIPS-a. Nadalje, izuzeće bi bilo razmatrano u smislu revidiranja ne prije isteka perioda od godine dana od dana kada se utvrdi a nakon toga jednom godišnje, sve dok je izuzeće na snazi.

Nakon što su se i druge članice pridružile zahtjevu⁴², države članice koje su podnijele zahtjev su 25. maja 2021. godine dostavile i revidirani prijedlog odluke⁴³ kojim je precizirano da se izuzeće odnosi na proizvode i tehnologiju iz oblasti zdravstva što uključuje dijagnoze, terapije, vakcine, medicinske uređaje, opremu za zaštitu osoblja, zatim materijale i komponente od kojih su sačinjeni, metode i sredstva proizvodnje a sve radi prevencije, liječenja i suzbijanja oboljenja COVID-19. Preciziran je također i period izuzeća koji bi trajao tri godine od dana donošenja odluke a Generalno Vijeće Svjetske Trgovinske Organizacije bi trebalo razmotriti izuzeće najranije godinu dana i nakon toga jednom godišnje sve dok se ne odredi da se izuzeće prekida.

Zahtjev za izuzeće je podnijet na osnovu odredbi člana IX Sporazuma o osnivanju Svjetske Trgovinske Organizacije⁴⁴. Ova odredba ima generalni karakter i definiše mogućnost izuzeća primjene neke obaveze koja se Sporazumom o osnivanju ili bilo kojim od multilateralnih trgovinskih sporazuma određuje

⁴¹ World Trade Organisation, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19 – Communication from India and South Africa, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (11.3.2022.)

⁴² Afrička grupa, Bolivija, Egipat, Esvatini, Fidži, Indonezija, Kenija, LDC grupa, Maldivi, Mozambik, Mongolija, Nambija, Pakistan, Vanuatu, Venezuela i Zimbabve.

⁴³ World Trade Organisation, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19 – Revised decision text, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True> (11.3.2022.)

⁴⁴ Objavljen u Službenom listu Europske unije, broj L336/3, 1994

članici, što nije ograničeno samo na odredbe TRIPS-a koje se tiču pitanja intelektualnog vlasništva. Uslovi koji se moraju ispuniti nisu taksativno navedeni već je ekstenzivnom formulacijom navedeno da se radi o *iznimnim*, odnosno *izvanrednim* okolnostima koje takav zahtjev opravdavaju. Države članice koje su podnijele zahtjev za izuzeće upravo su za situaciju globalne pandemije koronavirusa tvrdile da se radi o takvim iznimnim i izvanrednim okolnostima temeljem kojih se može tražiti izuzeće od obaveze zaštite prava intelektualnog vlasništva.

a. Argumenti za izuzeće primjene odredbi o zaštiti prava intelektualnog vlasništva

Države članice Svjetske Trgovinske Organizacije koje su podnijele zahtjev za izuzeće ističu nekoliko argumenata u korist izuzeća.

Tako se u prvobitnom zahtjevu⁴⁵ obrazlaže da je u situaciji globalne prijetnje neophodno da sve države članice osiguraju da prava intelektualnog vlasništva kao što su patenti, industrijski dizajn, autorsko pravo i zaštita poslovne tajne ne stvaraju prepreku za blagovremeni pristup medicinskim proizvodima uključujući vakcine i lijekove kao i pristup istraživanju i razvoju medicinskih proizvoda neophodnih u borbi protiv oboljenja COVID-19.⁴⁶

Pandemija je dovela do brzog porasta globalne potražnje pri čemu je veliki broj država suočen sa nedostacima u pristupu medicinskim proizvodima i sredstvima kao što su dijagnostički uređaji, maske, sredstva za zaštitu medicinskog osoblja, respiratori te i lijekovi i vakcine. Takvi nedostaci su doveli do životnog rizika ili rizika po zdravlje velikog broja ljudi a uzrokovali su i smrtne ishode koji su se mogli izbjeći. Obzirom da se razvijaju nove dijagnostike, terapije i vakcine, postoji zabrinutost o tome na koji će način promptno, u dovoljnoj količini i po pristupačnoj cijeni iste biti raspodijeljene na globalnom nivou.⁴⁷

Jedan od argumenata su i zaključci u nekoliko izvještaja o tome kako prava intelektualnog vlasništva ometaju ili potencijalno ometaju blagovremeno snadbjevanje pristupačnim medicinskim proizvodima pacijenata.⁴⁸

Važeće odredbe TRIPS-a o prisilnim licencama su posebnim izjašnjenjem⁴⁹

⁴⁵ World Trade Organisation, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19 – Communication from India and South Africa, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (11.3.2022.)

⁴⁶ *Ibid.*, tačka 3. (12.3.2022.)

⁴⁷ *Ibid.*, tačka 6. i 7. (12.3.2022.)

⁴⁸ *Ibid.*, tačka 9. (12.3.2022.)

⁴⁹ World Trade Organisation, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement

protumačene kao nedovoljne. To iz razloga što takve olakšice iz člana 31. i 31 *bis* sadrže proceduralne i teritorijalne restrikcije koje postupak izdavanja prisilne licence čine kompleksnim i nepovoljnim za međusobnu saradnju i razmjenu proizvoda između država članica. Član 31. zahtijeva da se prisilne licence izdaju od slučaja do slučaja i uglavnom se koriste za snadbjevanje domaćih tržišta na taj način limitirajući mogućnost da države u kojima se proizvode vakcine vrše izvoz državama kojima su vakcine potrebne.⁵⁰

Dobrovoljne licence također nisu siguran mehanizam iz razloga što nosiocu patenta omogućavaju da sam izabere i odluči kome će prenijeti neko pravo licencom pa je kao primjer naveden kompanija Gilead koja je potpisala bilateralni ugovor o licenci za lijek Remdesivir koji se koristi u liječenju oboljenja COVID-19 sa nekoliko kompanija po svom izboru isključujući tako opskrbu skoro polovice svjetske populacije pri čemu je najviše isporuke osigurano samo za najrazvijenije države.⁵¹ Isto tako navodi se i primjer vakcine Pfizer/BioNtech za koju je unaprijed ugovorena prodaja od 82% količine razvijenim državama koje čine svega 14% svjetske populacije⁵² pa se zaključuje da dobrovoljnim licencama farmaceutska industrija favorizuje razvijene države, dok države u razvoju i nerazvijene države ostaju uskraćene mogućnosti da proizvodima snadbiju svoje stanovništvo. Sve to dovodi do nemogućnosti pristupa vakcinama što je dodatni argument opravdanosti zahtjeva za izuzeće.

U situaciji globalne pandemije bi se namjane trebalo voditi računa o osiguranju monopola. Zbog toga se smatra da bi vakcina protiv koronavirusa trebala biti opće dobro a iz razloga što države ulažu javna sredstva u pronalazak lijekova i vakcina i finansiraju nastojanja u tom smislu dok nijedna kompanija nema potencijal da zadovolji potražnju na globalnom nivou.⁵³ Obzirom da se u istraživanje i pronalazak vakcine i lijekova ulažu javna sredstva poreznih obveznika, koristi ne bi trebale biti rezervisane samo za farmaceutske kompanije. Stoga je izuzeće primjene odredbi kojima se između ostalog i osigurava monopol u smislu proizvodnje i stavljanja u promet vakcina zapravo uspostavljanje balansa između javnog interesa i interesa farmaceutskih kompanija.

Konačno, u korist argumentacije opravdanosti zahtjeva za izuzeće ističe se i to da prihvatanje izuzeća na međunarodnom nivou ne bi obavezivalo države članice

for the prevention, containment and treatment of COVID-19 – Responses to questions, Communication from the Plurinational State of Bolivia, Eswatini, India, Kenya, Mozambique, Mongolia, Pakistan, South Africa, the Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q/IP/C/W672.pdf&Open=True> (11.3.2022.)

⁵⁰ *Ibid.*, tačka 3. (12.3.2022.)

⁵¹ *Ibid.*, tačka 7. (12.3.2022.)

⁵² *Ibid.*, tačka 31. (12.3.2022.)

⁵³ *Ibid.*, tačka 12. (12.3.2022.)

na nacionalnom nivou budući da implementacija na nacionalnom nivou ovisi od ustavnog uređenja i zakonskog okvira svake države.⁵⁴

b. Opravdanost zahtjeva za izuzeće primjene odredbi o zaštiti prava intelektualnog vlasništva i potencijalni rizici

Druga polovica devetnaestog i početak dvadesetog stoljeća bio je zlatni period inovacija pa su se u tom periodu pojavile električne sijalice, filmovi, fotografije, radio, telefoni, avioni, automobili i sve ono bez čega bi život današnjice bio nezamisliv, radi čega su pronalazači i inovatori općenito bili omiljeni u društvenoj zajednici kao nikada prije.⁵⁵

Zaštita prava intelektualnog vlasništva treba da bude poticaj pronalazačima da ulažu maksimalne napore u istraživanje i razvoj a sve u svrhu novih pronalazaka koji će riješiti postojeće probleme i olakšati te unaprijediti život ljudske populacije u cjelini. Najbolji poticaj svakako je garancija da će pronalazač moći u cijelosti ostvariti materijalna prava kao plodove svoga truda, što će mu biti podstrek da i dalje inovira, pronalazi i istražuje. Svako odstupanje od zaštite materijalnih prava pronalazača predstavlja rizik za druge pronalazače u budućnosti kod kojih može doći do pomanjkanja opredjeljenosti i odlučnosti da inoviraju i istražuju. Iz tog razloga se svako izuzeće od primjene odredbi zaštite prava intelektualnog vlasništva mora pažljivo sagledati i odgovoriti na dva pitanja: da li će izuzeće zadovoljiti javni interes na potpun i pravilan način za konkretni problem i da li će to dovesti do smanjenja motivacije pronalazačima da ubuduće u istim ili sličnim situacijama budu posvećeni budućem inoviranju, istraživanju i pronalascima općenito.

Kriza izazvana oboljenjem COVID-19 je dovela do izražaja globalnu međuovisnost u opskrbi farmaceutskim proizvodima pa se mnoge industrijalizovane države sve više opredjeljuju za vlastiti razvoj farmaceutske proizvodnje.⁵⁶ To ukazuje na aktuelni nedostatak kapaciteta da svaka država proizvede vakcinu za svoje stanovništvo, čak i ukoliko bi se odobrilo izuzeće primjene odredbi o zaštiti patenta u slučaju vakcine protiv koronavirusa.

Trenutno, oko 80% globalne prodaje vakcina dolazi od svega pet velikih multinacionalnih kompanija.⁵⁷ Sa pravom se postavlja pitanje da li bi izuzeće primjene odredbi o patentu u trenutnoj situaciji riješilo problem snadbjevanja vakcinom i raspodjelom na globalnom nivou tako da vakcine u kratkom

⁵⁴ *Ibid.*, tačka 27., 28. (12.3.2022.)

⁵⁵ S. Scotchmer, *Innovation and Incentives*, MIT Press, Cambridge-London 2004, 11.

⁵⁶ G. Velasquez, *Vaccines, Medicines and COVID-19, How Can WHO Be Given a Stronger Voice?*, Springer, Cham 2022, 40.

⁵⁷ *Ibid.*, 41.

vremenskom periodu budu dostupne ljudskoj populaciji bez obzira da li se radi o razvijenim, nerazvijenim ili državama u razvoju. Prema podacima Svjetske Zdravstvene Organizacije, trenutno se vakcine, protiv bilo kojih oboljenja, proizvode u samo 23 države sa nacionalnim regulatornim tijelima koji ispunjavaju zadane kriterije.⁵⁸ To znači da samo 23 države⁵⁹ imaju proizvodne kapacitete za proizvodnju bilo kojih vakcina pa bi mogle proizvoditi i vakcinu protiv koronavirusa. Sve ostale države svijeta bi, čak i u slučaju prihvatanja zahtjeva za izuzeće primjene odredbi TRIPS-a morale pristupati izgradnji novih proizvodnih kapaciteta.

Na taj način bi nastalo samo formalno omogućavanje takve proizvodnje dok se ona ne bi provela u praksi zbog nedostatka materijalnih pretpostavki.

Proizvodnja bi bila moguća jedino ukoliko bi se izvršio prijenos tehnologije iz država u kojima se vakcine proizvode a proizvodnja bi se morala u cijelosti implementirati u svim fazama. Sam postupak prijenosa tehnologije proizvodnje vakcine je izuzetno složen. On za sobom povlači veliki obim odgovornosti kao i tehničkih pretpostavki koje se moraju ispuniti na strani primaoca tehnologije.⁶⁰

Ukoliko bi se pristupalo izgradnji novih kapaciteta za proizvodnju vakcina, to bi pored vremenskog perioda u vezi sa prijenosom tehnologije iziskivalo i velike troškove koje bi nerazvijene države i države u razvoju morale obezbijediti. Odnosno, u tom slučaju bi jedina ušteda troškova bila u radnoj snazi koja je jeftinija u odnosu na razvijene države.⁶¹

Zbog toga države koje nemaju proizvodnih kapaciteta ne bi imale direktne koristi od usvajanja zahtjeva za izuzeće primjene odredbi o patentu. Budući da bi u takvoj situaciji bila uklonjena sva ograničenja za proizvodnju i prometovanje na tržištu, najdirektniju korist bi ostvarile farmaceutske kompanije koje nisu uspjele u nastojanjima da pronađu vakcinu ili nisu ni pokušavale poduzimati aktivnosti u tom pravcu. Ove kompanije, kao direktni konkurenti kompanijama koje su patentirale pronalazak vakcine bi sa njima bile dovedene u isti tržišni položaj te bi im se omogućilo da se koriste rezultatima rada i intelektualnih napora konkurencije. Takve okolnosti bi stvorile precedent koji za sobom povlači veliki rizik u svakoj budućoj situaciji globalne zdravstvene prijetnje jer bi se

⁵⁸ World Trade Organisation, List of vaccine producing countries with functional NRAs, <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/list-of-vaccine-prod-countries> (14.3.2022.)

⁵⁹ Australija, Belgija, Brazil, Bugarska, Kanada, Kina, Kuba, Danska, Francuska, Njemačka, Indija, Indonezija, Italija, Japan, Meksiko, Holandija, Južna Koreja, Rusija, Srbija, Švedska, Švicarska, Ujedinjeno Kraljevstvo, Sjedinjene Američke Države.

⁶⁰ C. Miyaki *et al.*, "Influenza vaccine production for Brazil: A classic example of successful North-South bilateral technology transfer" *ResearchGate*, 29S/2011, 14.

⁶¹ P. F. Basch, *Vaccines & World Health – science, policy and practice*, Oxford University Press, New York 1994, 138.

farmaceutске kompanije i naučnici općenito suzdržavali od ulaganja napora i ne bi bili stimulisani da pronađu nove lijekove ili vakcine znajući da postoji opasnost da se novim izuzećem primjene odredbi o patentu, proizvodnja i promet prepusti drugim subjektima a u prvom redu konkurenciji.

Odredbama TRIPS-a je članom 31. utvrđena mogućnost prisilne licence za upotrebu predmeta patenta pod uslovom da se bezuspješno pokušala ishoditi dozvola od nosioca patenta u razumnom vremenskom periodu. Svrha ovakve odredbe, kako se navodi u stavu (f) je prevashodno snadbjevanje domaćeg tržišta države koja uvodi prisilnu licencu.

Amandmanom iz 2017. godine je usvojen novi član 31bis⁶² koji vrši dopunu tačke (f) člana 31. propisujući da se obaveze iz ovog stava, po kojoj je prisilna licenca namijenjena prevashodno potrebama domaćeg tržišta, ne primjenjuju na izdavanje prisilne licence u mjeri koja je neophodna za proizvodnju farmaceutskih proizvoda i njihov uvoz u državu članicu kada je to potrebno. Jasno je da ovakva odredba predviđa olakšicu državama članicama upravo u situaciji kao što je pandemija koronavirusa.

Međutim, države članice a pogotovo države u razvoju u dosadašnjem periodu nisu iskoristile fleksibilnosti i olakšice TRIPS-a u vezi sa prisilnim licencama te nisu u svoja zakonodavstva inkorporisale moguća rješenja.⁶³ Kako države članice nisu iskoristile raspoložive mehanizme kojim bi se omogućilo brzo i efikasno izdavanje prisilnih licenci, nije osnovano očekivati da bi usvajanje zahtjeva za izuzeće primjene odredbi TRIPS-a koje se odnose na patent riješilo problem snadbjevanja vakcinama.

Konačno, Svjetska Zdravstvena Organizacija kontinuirano ulaže napore u širenje proizvodnih kapaciteta u vezi sa borbom protiv pandemije koronavirusa. Tako je u februaru mjesecu 2022. godine objavljeno da će u šest država Afrike: Egipat, Kenija, Nigerija, Senegal, Južna Afrika i Tunis, biti izvršen prijenos tehnologije za proizvodnju mRNA vakcina. U ovisnosti o infrastrukturi i raspoloživim kapacitetima ovih država, Svjetska Zdravstvena Organizacija će poduzeti sve potrebne korake kako bi se izvršila odgovarajuća obuka i podrška a sve sa ciljem što skorijeg početka proizvodnje vakcina.⁶⁴

⁶² World Trade Organization, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (as amended on 23 January 2017), https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm (14.3.2022.)

⁶³ S.F. Musungu, C. Oh, *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?*, South Centre, Geneva 2006, 119.

⁶⁴ World Health Organization, WHO announces first technology recipients of mRNA vaccine hub with strong support from African and European partners, <https://www.who.int/news/item/18-02-2022-who-announces-first-technology-recipients-of-mrna-vaccine-hub-with-strong-support-from-african-and-european-partners> (12.3.2022.)

c. Mogućnost kompromisa

Uprkos postojanju oprečnih stavova u pogledu opravdanosti zahtjeva, u ovom trenutku postoje naznake da bi se kompromis ipak mogao postići. Glasnogovornik Ureda trgovačkog predstavništva Sjedinjenih Američkih Država je tako u svojoj izjavi naveo da je dugotrajni proces rezultirao kompromisom koji nudi obećavajući uspjeh u smislu postizanja konkretnog i smislenog dogovora⁶⁵ iako tom prilikom nije saopšteno više detalja.

Nakon toga je u aktu generalnog direktora Svjetske Trgovinske Organizacije upućenog Vijeću TRIPS-a⁶⁶ dostavljen prijedlog odluke sa pojedinačnim stavkama za koji je zatraženo da radi osiguranja transparentnosti postupanja bude proslijeđen svim ostalim članicama radi dalje diskusije u okviru Vijeća TRIPS-a. Prijedlog odluke nastao je kao rezultat uložениh napora budući da se diskusija o zahtjevu za izuzeće našla u zastoju pa je s tim u vezi obavljeno niz konsultacija sa predstavnicima članica.

Prijedlog u prvom redu definiše odgovarajuće članice na koje se njegove odredbe primjenjuju utvrđujući tako da se iste mogu primjeniti na sve države članice u razvoju. Državama članicama u razvoju koje su u kapacitetu da mogu vršiti izvoz vakcina, što implicira da mogu proizvesti dovoljne količine za svoje potrebe, data je preporuka da ne učestvuju u primjeni odluke, dok je za države članice u razvoju koje su izvezle više od 10% doza vakcine protiv COVID-19 proizvedenih u 2021. godini na svjetskom nivou predviđeno da se na njih odredbe ove odluke ne primjenjuju.⁶⁷ Evidentno je da odluka ide tragom primjene samo u onim državama članicama koje nisu u mogućnosti i nemaju kapaciteta za proizvodnju vakcina u dosadašnjem periodu.

U odnosu na prvobitno postavljeni zahtjev, prijedlog odluke sadrži redukovan obim izuzeća primjene odredbi TRIPS-a. Tako je predviđeno da odgovarajuća članica može ograničiti prava predviđena članom 28. stav 1. TRIPS-a dajući ovlaštenje za upotrebu predmeta patenta, bez saglasnosti nosioca patenta, u cilju proizvodnje i isporuke vakcina protiv COVID-19 a sa svrhom okončanja pandemije.⁶⁸

Kada je u pitanju sam način na koji će se realizirati davanje ovlaštenja,

⁶⁵ Office of the United States Trade Representative, Statement from USTR spokesperson Adam Hodge on the WTO TRIPS waiver discussion, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2022/march/statement-ustr-spokesperson-adam-hodge-wto-trips-waiver-discussions> (20.5.2022.)

⁶⁶ World Trade Organization, Communication from the Chairperson, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True> (25.5.2022.)

⁶⁷ *Ibid.*, tačka 1 – fusnota 1.

⁶⁸ *Ibid.*, tačka 1.

prijedlog odluke⁶⁹ ostavlja mogućnost državama članicama da to odrede bilo u formi izvršne naredbe, vanrednog dekreta, državnog ovlaštenja za upotrebu ili u formi sudskih i upravnih odluka.

Iako izuzeće primjene ima za svrhu snadbjevanje domaćeg tržišta članica, prijedlog odluke ide i korak dalje pa predviđa izuzeće primjene i člana 31. stav 1. tačka (f) TRIPS-a omogućavajući tako članicama da vaccine izvoze u druge odgovarajuće države članice na koje bi se odluka primjenjivala kao i da kroz izvoz učestvuju u međunarodnim inicijativama i aktivnostima u svrhu osiguranja jednakog pristupa vakcinama.⁷⁰

U pogledu perioda primjene odluke, prijedlog predviđa period od 3 ili 5 godina računajući od dana njenog donošenja, s tim da bi Vijeće ovaj period moglo produžiti imajući u vidu eventualno izvanredne okolnosti pandemije COVID-19, uz godišnju reviziju i razmatranje njene primjene.⁷¹

8. Zaključak

Pandemija koronavirusa uzrokovala je mnogobrojne i intenzivne promjene u skoro svim oblastima ljudskog života počevši od ekonomskih, privrednih, socioloških, pa sve do pravnih implikacija. Najrelevantnija je posljedica u zdravstvenom sektoru gdje se ulažu ogromni naponi kako bi se došlo do adekvatnih medicinskih sredstava koja će zaustaviti širenje pandemije. Obzirom da pravo u svojoj suštini reguliše sve značajne sfere života, pravnom regulacijom je obuhvaćena i problematika pronalaska i plasiranja lijekova i vakcina u borbi protiv pandemije. Zbog okolnosti pandemije, skupina država na čelu sa Indijom i Južnoafričkom Republikom su od Svjetske Trgovinske Organizacije zatražile da se odredi izuzeće primjene odredbi TRIPS-a koje se odnose između ostalog i na patente, čime bi se omogućilo da se vaccine proizvode i stavljaju u promet bez ograničenja propisanih pravom intelektualnog vlasništva.

Udovoljenje takvom zahtjevu ne bi riješilo problem snadbjevanja vakcinama jer mnoge države svijeta ne raspolažu proizvodnim kapacitetima pa bi situacija za njih bila nepromijenjena. Problem se, očito, ogleda u proizvodnim kapacitetima postojećih proizvođača radi čega je neophodno omogućiti poboljšanja u lancima isporuka ali i što skoriji i efikasniji prijenos tehnologije u nerazvijene države kao i države u razvoju. Kako Svjetska Zdravstvena Organizacija poduzima aktivnosti u tom pravcu, udovoljenje zahtjevu za izuzeće primjene odredbi prava intelektualnog vlasništva bi potencijalno stvorilo veliki rizik po pravo intelektualnog vlasništva jer bi destimuliralo naučne krugove da ulažu maksimalne napore, znanje i vještine

⁶⁹ *Ibid.*, tačka 2.

⁷⁰ *Ibid.*, tačka 3. (c)

⁷¹ *Ibid.*, tačka 6.

u pronalazak lijekova, vakcina i medicinskih sredstava u budućnosti obzirom na opravdanu bojazan da će izostati zaštita njihovih materijalnih prava.

Evidentno je da je pandemija koronavirusa znatno utjecala i na patent kao segment intelektualnog vlasništva jer je u pitanje dovedena njegova primjena u vanrednim okolnostima kao što je proglašenje pandemije na globalnom nivou. Međutim, kako nema pokazatelja da bi izostanak primjene riješio probleme manjka proizvodnje i isporuke vakcina, dok sa druge strane postoji opravdan i izvjestan rizik da bi takav izostanak primjene doveo do ugrožavanja cilja, smisla i svrhe patenata, inovacija i pronalazaka u budućnosti, nema uslova niti dovoljne razine opravdanja za udovoljenje postavljenom zahtjevu za izuzeće primjene odredbi TRIPS-a koje se odnose na intelektualno vlasništvo.

Činjenica da je u okvirima Svjetske Trgovinske Organizacije u toku postupak u kojem se nastoje približiti stavovi te donijeti odluka o izuzeću primjene odredbi koje se odnose na zaštitu patentiranih pronalazaka u svrhu borbe i suzbijanja pandemije koronavirusa, kao i da već postoje naznake kompromisa u tom smislu, ukazuje na ogroman utjecaj koji je pandemija ostavila na primjenu zaštite prava intelektualnog vlasništva na međunarodnom nivou.

Pored toga, pandemija koronavirusa na ovaj način eventualno može ugroziti poticaj i motiviranost pronalazača da se u svakoj idućoj sličnoj situaciji globalne ili regionalne zdravstvene prijetnje ne opredijele za svestrano i posvećeno istraživanje i pronalazak lijeka ili vakcine, znajući da im, obzirom na već eventualno ustanovljeni presedan, neće biti zaštićena prava i interesi jer ih ne bi mogli ostvariti u punom obimu.

THE IMPACT OF THE CORONAVIRUS PANDEMIC ON THE PATENT OF THE VACCINE THROUGH THE PROPOSAL FOR WAIVER FROM CERTAIN TRIPS PROVISIONS

Summary

As an intellectual property right, a patent protects innovators and ensures their use of benefits of their labor and resources. On the other hand, intellectual property rights take into account public interest because the public has an interest and sometimes there is a need to use an invention. Thus, it is defined that a patent may be exempted from the holder and conferred to another person or company that will use the invention or will use the invention sufficiently to meet the needs of the community. At the international level, several conventions have been adopted defining conditions that must be met in order for an invention to be granted a patent. Provisions in the legislation of Bosnia and Herzegovina are compatible with criteria of patentability as prescribed in other countries legislations and international agreements. Although a patent primarily relates to technical solution, patent protection is also provided for inventions in the fields of biotechnology and includes invention of new drugs and vaccines. Coronavirus pandemic has led to a global health problem that has endangered many lives and caused a lot of deaths. In such a situation, the question arises whether the urgency of need to deliver vaccines to as wide a population as possible has led to the discovery of vaccines being considered as the public interest, which may require an exemption from the provisions. Such an exemption would allow an unlimited number of subjects to produce and place vaccines on the market. India and South Africa have used the possibility provided by the provisions of TRIPS and proposed to the World Trade Organization a waiver from certain provisions. However, meeting such requirement would only lead to partial solution to vaccine supply problem in the short term, while negative consequences for intellectual property rights would be possible.

Keywords: *intellectual property, patent, TRIPS, waiver of provisions.*