



UDENRIGSMINISTERIET

Orientering om forslag i WTO vedr. intellektuelle ejendomsrettigheder og COVID-19-vacciner

Der har siden foråret 2020 pågået drøftelser i WTO vedrørende WTO's bidrag til håndtering af COVID-19-pandemien. Især har Indien og Sydafrikas forslag fra oktober 2020 om en "TRIPS waiver" fået meget opmærksomhed. Desuden har EU fremsat forslag om smidigere og mere effektiv brug af tvangslicenser samt andre handelspolitiske tiltag.

EU, USA, Indien og Sydafrika har i marts 2022 udarbejdet et tekstforslag til et muligt kompromis vedr. intellektuelle ejendomsrettigheder og COVID-19-vacciner. Forslaget er resultatet af flere måneders uformelle forhandlinger mellem de fire parter, faciliteret af WTO's generaldirektør Ngozi. EU har tilkendegivet at kunne acceptere forslaget, men det afventer endnu formel godkendelse fra USA, Indien og Sydafrika. I denne måned er forslaget delt med den fulde WTO-medlemskreds.

Forslaget vil give udviklingslandene nemmere adgang til at producere og eksportere COVID-19-vacciner uden patenthavers samtykke. Forslaget vil ekstraordinært og i en tidsbegrænset periode skabe simple procedurer end under det nuværende tvangslicenssystem. Det sikres dog fortsat, at der ydes en rimelig kompensation for brug af patentet til patenthaveren. Kompensationen skal afspejle, om produktionen skal bruges til humanitære og non-profit formål, eller om produktet skal sælges på markedsvilkår. Den grundlæggende beskyttelse af patentrettigheder, som fastlagt i TRIPS-aftalen, ophæves ikke.

Kompromiset omfatter kun COVID-19-vacciner, men lægger op til, at det inden for et halvt år skal besluttes, om anvendelsesområdet skal udvides til terapeutisk behandling og diagnosticering. Forslagets bestemmelser vil kun gælde i en tidsbegrænset periode på enten 3 eller 5 år.

De øgede undtagelsesmuligheder vil kun omfatte udviklingslande. Det indgår som en mulig model i forslaget, at undtagelsesmulighederne kun vil gælde for de udviklingslande, der eksporterede mindre end 10 % af den samlede globale eksport af COVID-19-vacciner i 2021. I praksis vil dette krav betyde, at alle udviklingslande undtagen Kina er omfattet af forslaget. Det er også muligt, at der findes en anden model for at afgrænse undtagelsesmulighederne.

Kompromiset giver mulighed for, at tilladelser til produktion af COVID-19-vacciner uden patenthavers samtykke kan udstedes uden forudgående forhandling med patenthaveren samt gives gennem andre former for bemyndigelser end tvangslicenser, f.eks. regeringsbeslutninger. Det kan bidrage til at løse et konkret

problem i udviklingslande, herunder Sydafrika, hvor lovgivningen ikke giver adgang til brug af tvangslicenser som tilladt under TRIPS-aftalen. Dertil vil der kun være behov for én bemyndigelse til en specifik vaccine, også selvom produktionen omfatter brug af flere forskellige patenter (hvilket er tilfældet med COVID-19-vacciner).

Forslaget vil desuden sikre effektiviteten af tiltagene ved at præcisere, at virksomheder, der producerer vacciner uden samtykke fra patenthaver, ikke skal udføre egne kliniske forsøg, men kan basere sig på patenthaverens forsøgsdata.

Endelig vil forslaget ophæve TRIPS-aftalens bestemmelser om, at produkter, der er fremstillet med brug af regeringsbemyndigelser, som udgangspunkt er tilladt til national brug og kun i særlige tilfælde kan eksporteres. Kompromiset præciserer i stedet, at det er tilladt for de omfattede udviklingslande at eksportere de pågældende vacciner til andre omfattede udviklingslande. De processuelle krav om notifikationer mm. for både det eksporterende og det importerende land ophæves. Imidlertid vil der blive stillet krav om transparens og tiltag for at undgå reeksport. Alle WTO-medlemslande er endvidere fortsat underlagt krav om at sikre, at der er effektive juridiske instrumenter tilgængelige, der kan bruges til at hindre uretmæssig import.

For så vidt angår den videre proces i WTO behandles forslaget nu af den fulde medlemskreds i TRIPS-rådet. Det skal derefter godkendes i Det Generelle Råd med konsensus. Foreløbigt har forslaget fået en blandet modtagelse, og det er endnu for tidligt at sige, om der kan opnås enighed blandt alle medlemslande. Det er ambitionen, at en eventuel vedtagelse senest sker i forbindelse med WTO's ministerkonference MC12 den 12.-15. juni.

Regeringens holdning

Regeringen ønsker, at WTO leverer konkrete resultater vedr. COVID-19-vacciner, der kan bidrage til øget global adgang til vacciner, og er rede til at drøfte alle forslag til det formål. På den baggrund støtter regeringen forslaget som basis for et kompromis i WTO om COVID-19-vacciner og TRIPS-aftalen. Regeringen vurderer, at et kompromis på dette grundlag, den ekstraordinære situation skabt af COVID-19 taget i betragtning, vil hjælpe udviklingslandene med at adressere visse konkrete udfordringer, f.eks. med brugen af tvangslicenser. Samtidig vil grundlæggende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder fortsat blive respekteret, da aftalen ikke ophæver intellektuelle ejendomsrettigheder, men alene ophæver og forenkler procedurekrav ved brug af patenter uden patenthavers samtykke ift. COVID-19 vacciner. Kompromisløsningen vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder bør efter regeringens opfattelse ledsages af andre handelspolitiske tiltag, der adresserer de væsentligste udfordringer for global vaccineadgang, jf. EU's bredere tilgang og konkrete forslag om ned-

bringelse af eksportrestriktioner, hurtig toldbehandling, mm. Hertil kommer udviklingspolitiske initiativer uden for WTO-regi, der understøtter udrulningen af vacciner, f.eks. ift. svage sundhedssystemer og vaccineskepsis. Regeringen kan derfor tilslutte sig kompromisløsningen, men vil fortsat arbejde for, at denne så vidt muligt indgår i en bredere COVID-19-sundhedspakke fra WTO/MC12 og ikke skaber præcedens.