منظمة الصحة العالمية

الفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية
الدورة الثانية
البند ٢ من جدول الأعمال المؤقت

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./4
٢ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧

تقرير عن التطورات المستجدة منذ الدورة الأولى للفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية

ملخص جلسة الاستماع العلنية الثانية

١- تحضيراً لعقد الدورة الثانية للفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، عقدت الأمانة جلسة استماع علنية على شبكة الإنترنت في الفترة من ١٥ آب/ أغسطس إلى ٣٠ أيلول/ سبتمبر ٢٠٠٧. وكان الهدف منها الحصول على آراء أوسع مجموعة ممكنة من أصحاب المصلحة.[١]

٢- وقد قسمت جلسة الاستماع إلى قسمين. شمل القسم الأول التعليقات والمدخلات الخاصة بمسوّدة الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية،[٢] التي وضعت على أساس توصيات اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية[٣] التابعة لمنظمة الصحة العالمية، وقرارات جمعية الصحة العالمية ذات الصلة، ومدخلات الدورة الأولى للفريق العامل، والآراء التي قدمتها بعد ذلك الدول الأعضاء. أما القسم الثاني فقد خصص لتلبية الطلبات الواردة في قرار جمعية الصحة ج ص ع٦٠-٣٠ الذي طلب إلى المديرة العامة "تشجيع وضع اقتراحات لأنشطة البحث والتطوير القائمة على الاحتياجات الصحية كي تتم مناقشتها في إطار الفريق العامل الحكومي الدولي، على أن تشمل مجموعة من آليات الحوافز منها التصدي للعلاقة بين تكلفة البحث والتطوير وبين أسعار الأدوية واللقاحات ومستلزمات التشخيص وغيرها من منتجات الرعاية الصحية وطريقة لتهيئة المزيج الأمثل من الحوافز بما يناسب حالة ما أو منتجاً ما، بهدف التصدي للأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب".

٣- وقد أسهم في هذه الجلسة العلنية دول أعضاء، وأفراد، وتنظيمات المجتمع المدني، ومؤسسات وأوساط جامعية وهيئات بحوث وطنية، والقطاع الخاص، وأطراف مهتمة أخرى. وفيما يلي ملخص المسائل والاقتراحات الرئيسية.

---

١ الملخصات والنصوص الكاملة متاحة بلغاتها الأصلية على موقع منظمة الصحة العالمية وعنوانه (http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/en/index.html)، وهي متاح أيضاً على نسخ ورقية توزع بناءً على الطلب.

٢ الوثيقة A/PHI/IGWG/2/2.

٣ الوثيقة CIPIH/2006/1.

القسم ١

٤- أبرزت بعض الردود أهمية تحديد أولويات لاحتياجات البحث والتطوير (العنصر الأول من مسوّدة الاستراتيجية العالمية)، وخصوصاً البحث والتطوير في مجال المنتجات الصحية التي تكافح الأمراض المنسية، وتبادل المعلومات عن الأطراف التي تلبي هذه الاحتياجات. وقد اقترح جرد أنشطة البحث والتطوير التي تستهدف الأمراض المدارية المنسية، وذلك تلافياً لازدواج الجهود. وتمسك عدد من المشاركين بأن يكون السماح بالاستفادة من المحفوظات الكيميائية أمراً طوعياً لا غير.

٥- أما في مجال تعزيز البحث والتطوير (العنصر الثاني) فقد ثار قلق إزاء نموذج المصدر المفتوح للبحث والتطوير بخصوص المنتجات الصيدلانية. وأوصى أحد المشاركين بإنشاء فريق عامل يعنى بتشجيع أنشطة البحث والتطوير التي لا غنى عنها في مجال اللقاحات الوقائية والعلاجية.

٦- وفي مجال بناء القدرة على الابتكار (العنصر الثالث)، عارض مشاركون كثيرون فكرة وضع معاهدة للبحث والتطوير في مجال الطب. ووردت اقتراحات بشأن العناصر التالية من مسألة الموارد البشرية: التدريب الملائم والاحتفاظ بالباحثين والمهنيين الصحيين، والاستعانة المنهجية بالخريجين وصغار المهنيين من أجل التعجيل بالبحث والتطوير، والتشجيع الذي قدمه الفريق العامل من أجل إنشاء شراكات بين القطاعين العام والخاص لتحقيق التكافل بين الموارد، والمساعدة على تدريب موظفي حكومات البلدان النامية على تكوين نُظم الملكية الفكرية وتنظيمها وممارسات إنفاذها. وانصب التركيز على أهمية تعزيز قدرة تنظيم المنتجات. واقترح أن توفر البلدان التي تجري أنشطة البحث والتطوير رقابة تنظيمية مشددة على عمليات الإنتاج.

٧- أما التعليقات الواردة على مسألة نقل التكنولوجيا (العنصر الرابع) فقد شددت على ضرورة اتخاذ تدابير ملموسة، وعلى إمكانية جمع أدلة جديدة على مدى استصواب وجدوى إنشاء مجمع لبراءات الاختراع من أجل خفض التكاليف.

٨- وبينت الردود على مسألة إدارة شؤون الملكية الفكرية (العنصر الخامس) أهمية تقييم وتعزيز الآليات الجديدة للنهوض بأنشطة الابتكار التي تلبي الاحتياجات الصحية، وشددت على ضرورة إدارة شؤون الملكية الفكرية بالأموال العامة بما يشجع تطبيقها على احتياجات البلدان النامية. وأيدت الردود فكرة صياغة المزيد من الاقتراحات بشأن التزامات الأسواق المسبقة. وحصرية الآليات، والحوافز الضريبية للبحث والتطوير والحوافز الاستراتيجية والقائمة على آليات السوق لتشجيع البحوث في المجالات التي تعوزها البحوث، بما في ذلك "تجميع التزامات المشتريات المسبقة". وطالبت ردود كثيرة بتنقيح نص هذا العنصر للتفرقة بين وظيفة مكاتب تسجيل براءات الاختراع ووظيفة الوكالات التنظيمية.

٩- وتطرقت ردود كثيرة إلى موضوع تحسين التسليم والإتاحة (العنصر السادس)، وأبرزت على وجه الخصوص أهمية دعم الحصول على الأدوية في السياق الأوسع للسياسات الصحية، وترشيد استعمال الأدوية. ومما لوحظ أن الحاجة تقضي بوضع استراتيجيات مستهدفة لتحسين معالجة الأمراض وتحسين نتائج العلاج لدى مجموعات وفئات السكان التي تعاني من نقص الخدمات مع أنها شديدة التعرض للمخاطر. وللتعجيل بإجراءات إعطاء الموافقة التنظيمية لإنتاج الأدوية حبذا لو تمت الاستعانة بالآراء العلمية التي استجدت لدى الكيانات أو الوكالات الأخرى. وقد أوصت بعض الردود بأن تشمل مسوّدة الاستراتيجية مسألة استدامة التمويل اللازم لاستحداث المنتجات، وذلك بالإضافة إلى تنسيق التوسع في قدرات البحوث الصحية وزيادة التمويل الذي يقدم إليها. وبدر اقتراح بإنشاء فرقة عمل لجمع المعلومات الدقيقة عن تزييف المنتجات الصيدلانية.

١٠- ورداً على سؤال طُرح حول ما إذا كان ينبغي إدراج أي مسائل إضافية في مسوّدة الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين، اقترحت بعض الردود أن يشمل النص أحكاماً بشأن الجنسين، وإيلاء اعتبار خاص للقاحات الوقائية والعلاجية، وإعطاء المرضى وفئات المرضى دوراً مركزياً في مناقشات المستقبل، وتقديم الموارد اللازمة لتثقيف مجتمعاتهم المحلية، وإيلاء اعتبار خاص للمقيمين في الأرياف.

١١- وشملت بعض التعليقات ذات الطابع العام مسألة التكلفة. وهناك من أعرب عن قلقه لأن مسوّدة خطة العمل أنشأت ازدواجاً في أنشطة راهنة (مثل أنشطة البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية المشترك بين اليونيسيف وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية)، الأمر الذي يهدد بتقويض المصادر الأخرى للاستثمار في أمراض الفقر، ولأن العناصر الثمانية لم تشمل أي تكاليف تقديرية لتنفيذها. ومن مصادر القلق الأخرى أن المبادئ التي تنظم الحسابات الخارجة عن ميزانية منظمة الصحة العالمية وليست موارد الميزانية العادية، هي التي تتحكم في عملية الإدارة. واقترح أحد المشاركين أن ترعى منظمة الصحة العالمية تحليلاً للمنافع والتكاليف لكي يتبين ما إذا كان تنفيذ خطة العمل سيقوض الاستثمار المحلي والأجنبي في صناعة المنتجات الصيدلانية التابعة للقطاع الخاص في أفريقيا جنوبي الصحراء الكبرى.

١٢- أعربت عدة ردود عن قلق إزاء نصوص محددة ومن بينها: استخدام العبارتين الاصطلاحيتين "الأمراض والاعتلالات ذات الأهمية بالنسبة للصحة العمومية" و"التي تؤثر على نحو غير متناسب في البلدان النامية". وطلبت بعض الردود تعريف المصطلح "تقاسم المعلومات" والمصطلح "تعميم المعلومات المناسبة"، وأوصى رد واحد بتغيير عبارة وردت في خانة مؤشرات التقدم أمام بند البنية التحتية لتصبح تلك العبارة "عدد البلدان النامية التي زادت استثمارها في البنية التحتية لتسليم المنتجات الصحية كجزء من الميزانيات الحكومية الكلية بحلول سنة ٢٠١٥". وبدر أيضاً اقتراح بضرورة وضع تحديد كمي للاحتياجات المالية المقبلة للبحث والتطوير في مجال أمراض النمطين الثاني والثالث.

١٣- وأسفرت المخاوف الأعم عن فكرة مؤداها ألا يركز النص إلا على أمراض النمطين الثاني والثالث، وعن قلق لأن مسوّدة الاستراتيجية تجاوزت ولاية منظمة الصحة العالمية وتدخلت في ولايتي منظمة التجارة العالمية ومنظمة الصحة العالمية.

القسم ٢

١٤- وطلبت المنظمة أن يراعي المشاركون ما يلي عند إعداد اقتراحاتهم: التركيز على الأمراض التي تؤثر على نحو غير متناسب في البلدان النامية، وجدوى الاقتراح، واحتمال إسهام الاقتراح في تعزيز الابتكار وبناء القدرات وتحسين الحصول على المنتجات.

١٥- وأعرب عدة مشاركين عن قلقهم من استحداث بدائل لنموذج الابتكار الراهن في القطاع الخاص. ورأى بعضهم أن الشركات الخاصة أعلم عموماً من الحكومات بالقيمة المحتملة التي تعود على المرضى ومقدمي العلاج من جراء الابتكارات، وأن الحكومات تميل إلى خفض التكاليف في مجالات البحث المفيدة للمستهلكين، وأن الحوافز التي نشأت عن طريق نظام الملكية الفكرية الراهن يجب أن تكون موضع حماية لضمان ظهور آليات جديدة لتمويل إنتاج أدوية جديدة للأمراض التي تهدد الحياة. وكانت الحلول المقترحة بدلاً من تغيير النموذج الراهن هي تقوية مجتمع الأعمال، وتحسين الوفورات، وإنشاء آليات تمويل مثل التمويل البالغ الصغر. وكان هناك تأييد قوي لمبادرات القطاعين العام والخاص الرامية إلى زيادة الحوافز عموماً.

١٦- ويرد أدناه مخلص الاقتراحات الجديدة بشأن البحث والتطوير في مجال الاحتياجات الصحية، وهي اقتراحات تستحق أن يدرسها الفريق العامل.

١٧- ومن المقترح أن تعمل منظمة الصحة العالمية وسيطاً لتنسيق البحوث والابتكار والحصول بإنصاف على الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية في الأسواق التي تعاني من نقص الخدمات، وذلك بتسهيل وضع استراتيجية متشعبة تستند إلى حوافز وإلى الترخيص الطوعي. ذلك لأن أي استراتيجية من هذا القبيل تنفذ بقيادة المنظمة ستؤدي إلى توسيع نطاق الحصول المنصف والمستدام على العلاج بالمضادات السليمة للفيروسات القهقرية لصالح السكان محدودي الموارد، وإلى تعزيز الدراية في الوقت ذاته، ونقل التكنولوجيا، والابتكار والبحث والتطوير، والقدرات الصناعية الوطنية ودخول منتجي المستحضرات الصيدلانية الجنيسة إلى الأسواق.

١٨- وورد اقتراح آخر بإعداد نص لالتزام شامل مسبق بالسوق يجيز لمبتكري المنتجات الصيدلانية صرف رخص تكنولوجياتهم بدون قيود لقاء الحصول على مدفوعات مقيسة بمدى إسهام مبتكراتهم في تحسين الصحة. ولما كانت المدفوعات بموجب الالتزام المسبق مشروطة بنتائج قابلة للقياس، فإن هذا المخطط سيوازن بين الحوافز والاحتياجات الصحية، وسيحفز الشركات على استحداث وترويج منتجات من شأنها أن تحسن الصحة، وعلى العمل مع وكالات الصحة العمومية على ترويج منتجاتها وترشيد استخدامها. ويمكن اتباع هذا النهج لوضع حوافز جديدة للبحث والتطوير في مجال الأدوية التي تستعمل في البلدان النامية، لأنه نهج لا يقتصر على البحث والتطوير في مجال أمراض البلدان الصناعية.

١٩- وأشار اقتراح آخر إلى دعم نظام براءات الاختراع الراهن بنظام ذي مستويين يكافئ المبتكرين ما داموا يتنازلون عن حصرية أي ابتكار صيدلاني أو أي جانب منه، على أن تكون هذه المكافأة متناسبة مع الأثر الصحي الشامل للابتكار الذي طرحوه في السوق العامة. وبالسماح بإنتاج وتوزيع وبيع أي دواء جديد بدون قيود تصبح الشركة أهلاً للمكافأة بموجب المستوى الثاني حسب نجاعة أدويتها في خفض العبء العام للمرض في أولى سنوات طرح هذا الدواء، وبوسعها أن تعتمد على أي معاهدة يمكن التفاوض عليها.

٢٠- وينطوي مخطط "الملكية الفكرية الخضراء" على الحصول بدون عراقيل على التكنولوجيات الضرورية (وهي تشمل عادة الأدوية الأساسية)، وعلى حماية براءة الاختراع في الوقت ذاته، وبالتالي فإن هذا المخطط يحاكي الحوافز، وهو ينطوي على فرض تكاليف على أصحاب براءات الاختراع (بمثابة "تأمين" لضمان الاستثمار في وقت مبكر وتقديم مكافآت معقولة) ينشأ بها صندوق ائتماني يعرض المساعدة المالية على المنتفعين بالتكنولوجيا ممن كان حصولهم على التكنولوجيا المحمية ببراءة الاختراع ضئيلاً أو منعدماً. وبهذه الطريقة تزداد الحوافز أمام المبتكرين ليستحدثوا تكنولوجيات جديدة.

٢١- وعرض رد آخر فكرة إنشاء كونسورتيوم للبحوث الرامية إلى اكتشاف أدوية للأمراض المعدية التي تصيب الفقراء، يركز على أولى مراحل بحوث الأدوية وتطوير المركبات الرئيسية، وعلى الجمع بين كبرى الأطراف الفاعلة مثل البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية المشترك بين اليونيسيف وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية، والأوساط الجامعية (في البلدان المتقدمة والبلدان النامية)، وصناعة المنتجات الصيدلانية، وشراكات تطوير المنتجات. وبهذا النهج يمكن تحسين الانتفاع بالمساهمات المالية التي تقدمها الحكومات والمؤسسات الخاصة لتمويل البحث والتطوير في مجال أدوية الأمراض المعدية التي تؤثر على البلدان النامية.

٢٢- ووردت توصية بمنح جوائز مالية باعتبار هذه الجوائز آلية بديلة لتحفيز استثمارات القطاع الخاص في البحث والتطوير. وينبغي على وجه التحديد أن تفكر الهيئات المانحة والحكومات في الجوائز المالية بدلاً

من اعتبار احتكار المنتجات في الأسواق المكافأة الوحيدة التي يعود بها الاستثمار الناجح. وينبغي أيضاً أن تدرس اقتراحات شراء براءات الاختراع أو التزامات الأسواق المسبقة لأنها تعمل بطريقة مشابهة.

٢٣- وأشار اقتراح آخر إلى أن المبادرات العملية والبناءة تزيد وتعزز البحث والتطوير في مجال الأمراض التي تؤثر على نحو غير متناسب في البلدان النامية. ذلك لأن هذه المبادرات قد تنطوي على زيادة الموارد لصالح البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية، وعلى تعزيز الشراكات بين القطاعين العام والخاص التي تركز على أمراض النمطين الثاني والثالث، وعلى تحديد الثغرات الكامنة في بحوث أمراض النمطين الثاني والثالث، وعلى اقتراح حوافز بناءة وقائمة على آليات السوق لسد تلك الثغرات (مثل التزامات الأسواق المسبقة) وتقديم حوافز للباحثين والشركات في البلدان النامية للنهوض بأعمال البحث والتطوير في مجال أمراض النمطين الثاني والثالث.

٢٤- ولوحظ أن المجالات المفيدة الممكنة في مجمعات براءات الاختراع تشمل التكنولوجيات الطبية الأساسية التي استحدثتها مؤسسة Essential Invention (وهي مؤسسة لا تستهدف الربح) والتكنولوجيات ذات الصلة بالأيدز والعدوى بفيروسه التي يناقشها الآن مجلس الفريق الدولي لشراء الأدوية. كما طُرح اقتراح أعم بإنشاء وكالة لترخيص الابتكارات الطبية الأساسية.

٢٥- واقترحت الاستراتيجيات الإدارية التالية: إدراج بند بخصوص الترخيص في اتفاقات نقل التكنولوجيا الحصرية، يضمن الحصول بتكلفة زهيدة على الابتكارات المتعلقة بالصحة في العالم النامي، وإعداد استراتيجية شفافة للحصول العالمي على التكنولوجيات المتعلقة بالصحة على أساس كل حالة على حدة، وإعداد مثال على بحوث أمراض النمط الثالث بناءً على أي براءة اختراع امتلكتها جامعة أو أي رخصة نفذتها.

٢٦- ورأى أحد المشاركين أن تستطلع مسوّدة الاستراتيجية الآليات المجددة والمستدامة لتمويل البحث والتطوير، مثل تحصيل ضريبة إنتاج على المعاملات عبر الحدود ("ضريبة توبين") وغير ذلك من الحوافز غير المرتبطة بحقوق الملكية الفكرية. وبدر اقتراح بإعداد نموذج للتمويل المستدام من أجل استحداث أدوية جديدة (الجزيئات الصغيرة على وجه التحديد) للأمراض حيثما لا توجد جدوى من آليات السوق في البلدان الأغنى.

٢٧- واقترح مشاركون آخرون أن تنشئ منظمة الصحة العالمية معهداً استشارياً إلكترونياً لبحوث لقاحات فيروس العوز المناعي البشري، وأساليب التشخيص الجديدة وتكنولوجيات تثبيط الفيروسات، وذلك بتسهيل تقاسم المعلومات عن التكنولوجيات الراهنة والوسائل المتاحة المعلن عن استعمالها بدون قيد أو شرط. وينبغي لمنظمة الصحة العالمية أيضاً أن تقدم خدمة دولية متخصصة لإعداد خطط وطنية أو إقليمية متكاملة لتحديد الأولويات في السياسات الصحية. وطلب حثيثاً من المنظمة أن تشرع في تحضير دراسة شاملة عن المبادرات الممكنة - ولاسيما الشراكات بين القطاعين العام والخاص - لتحسين حصول المصابين بالأمراض المعدية على الأدوية.

٢٨- وبالإضافة إلى ما سبق حث مشاركون كثيرون منظمة الصحة العالمية على إيلاء الاعتبار للمبادرات الحديثة القائمة على آليات السوق، ومن بينها النصوص الحديثة، لتعديلات قانون الولايات المتحدة الأمريكية لسنة ٢٠٠٧، لأنها أنشأت حافزاً جديداً لتستثمر الشركات أموالاً في السُبل الجديدة لعلاج الأمراض المدارية المنسية، وهذا الحافز هو "قسيمة مراجعة الأولويات" التي تمنح لأي شركة تحصل على موافقة على علاج لمرض مداري منسي.

= = =