منظمة
الصحة العالمية

الفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية
الدورة الثانية
البند ٣ من جدول الأعمال المؤقت

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./5
٣١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٧

مسوّدة الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية

الأعمال المشتركة بين الوكالات للربط بين التجارة والملكية الفكرية والصحة العمومية

تقرير من الأمانة

١- أصدرت جمعية الصحة العالمية على مدى العقد الماضي عدة قرارات لتنظيم أعمال منظمة الصحة العالمية بشأن العلاقات بين الصحة العالمية والتجارة والملكية الفكرية، وكان أحدثها القرار ج ص ع٥٩-٢٤ (الصحة العمومية والابتكار والبحث الصحي الأساسي وحقوق الملكية الفكرية: نحو استراتيجية وخطة عمل عالميتين)، والقرار ج ص ع٥٩-٢٦ (التجارة الدولية والصحة) والقرار ج ص ع٦٠-٣٠ (الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية). وتواصل الأمانة من جهتها تزويد الدول الأعضاء بالإرشادات اللازمة للسياسات العامة وبالدعم التقني في مجال الصحة العمومية والابتكار وحقوق الملكية الفكرية ومن خلال تلبية الطلبات الخاصة التي توجه إلى المديرة العامة.

٢- ولتوحيد إرشادات السياسة العامة والدعم التقني، تتعاون منظمة الصحة العالمية عن كثب مع غيرها من المنظمات الدولية، وخصوصاً مع منظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية. ويرد أدناه ملخص للأنشطة الرئيسية المشتركة بين الوكالات.

ولاية منظمة الصحة العالمية

٣- تناولت عدة قرارات صادرة عن جمعية الصحة العالمية مسألة آثار اتفاقات التجارة على السياسات العامة المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية والصحة، منها على سبيل المثال القرار ج ص ع٥٦-٢٧ الصادر في سنة ٢٠٠٣ والذي أعربت فيه جمعية الصحة العالمية عن أنها وضعت "في حسبانها القلق بشأن النظام الحالي لحماية براءات الاختراع، وخاصة فيما يتعلق بالحصول على الأدوية في البلدان النامية"، وحثت الدول الأعضاء على أن تنظر، حسب الاقتضاء، في "تعديل التشريعات الوطنية من أجل الاستفادة القصوى من أوجه المرونة المتضمنة في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (التريبس)". وعلى هذا النحو طلبت جمعية الصحة العالمية، في قرارها ج ص ع٥٧-١٤، حثياً من الدول الأعضاء، على سبيل الأولوية في هذه المرة "النظر، عند الاقتضاء، في تكييف التشريعات الوطنية من أجل الاستفادة التامة من أوجه المرونة الواردة في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية [و] مراعاة جوانب المرونة التي

يتضمنها اتفاق منظمة التجارة العالمية المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، والتي أقر بها الإعلان الصادر حول ذلك الاتفاق والصحة العمومية والذي اعتمده المؤتمر الوزاري الذي نظمته منظمة التجارة العالمية (الدوحة، ٢٠٠١) في إبرام الاتفاقات التجارية الثنائية".

٤- وأصدرت جمعية الصحة العالمية التاسعة والخمسون قرارين في أيار/ مايو ٢٠٠٦ أيدت فيهما النهج المتعدد الوكالات في مجال التعاون التقني. ففي القرار ج ص ع٥٩-٢٦ طلبت إلى المدير العام "تلبية طلبات الدول الأعضاء لدعم جهودها الرامية إلى بناء القدرات لفهم ما للتجارة الدولية والاتفاقات التجارية من آثار على الصحة، ومعالجة القضايا ذات الصلة عن طريق السياسات والتشريعات التي تستفيد من الفرص المحتملة وتجابه التحديات التي يمكن أن تثيرها التجارة والاتفاقات التجارية بالنسبة للصحة". وقررت، في القرار ج ص ع٥٩-٢٤، إنشاء فريق عامل حكومي دولي من أجل وضع استراتيجية وخطة عمل عالميتين على أساس توصيات اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية، بغية تحقيق جملة أمور منها "تأمين أساس معزز ومستدام لأنشطة البحث والتطوير الأساسية في المجال الصحي والقائمة على الاحتياجات والتي تتصل بالأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب". وطلب ذلك القرار أيضاً إلى المدير العام "أن يواصل، من منظور صحي عمومي، وبالتشاور مع سائر المنظمات الدولية حسبما يناسب، رصد أثر حقوق الملكية الفكرية والقضايا الأخرى التي يعالجها تقرير اللجنة بشأن استحداث وإتاحة منتجات جديدة للرعاية الصحية، وتقديم تقرير عن ذلك إلى جمعية الصحة العالمية."

٥- وطلبت جمعية الصحة العالمية الستون، في قرارها ج ص ع٦٠-٣٠ إلى المديرة العامة " تقديم الدعم التقني والدعم الخاص بالسياسات، حسب الاقتضاء وعند الطلب، وبالتعاون مع المنظمات الدولية المختصة، إلى البلدان التي تعتزم الاستفادة من جوانب المرونة الواردة في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية وسائر الاتفاقات الدولية، بغية تعزيز الحصول على المنتجات الصيدلانية، وتنفيذ إعلان الدوحة الوزاري بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (التريبس)، والصحة العمومية، وسائر صكوك منظمة التجارة العالمية" (وأدرجت في القرار حاشية تشرح المعنى الذي وضعه مجلس منظمة التجارة العالمية لعبارة "المنتج الصيدلاني"). وبالإضافة إلى ذلك، وبالنظر إلى استمرار المناقشات حول تبادل فيروسات الأنفلونزا عن طريق الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا، التي تنسقها منظمة الصحة العالمية، وحول احتمال استخدامها لاستحداث منتجات صيدلانية ووسائل تشخيصية ولقاحات مضادة للأنفلونزا، كلفت جمعية الصحة العالمية في قرارها ج ص ع٦٠-٢٨ المديرة العامة "بوضع تقرير متخصص حول قضايا البراءات المتعلقة بفيروسات الأنفلونزا وجيناتها". وهذا العمل جارٍ مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية.

التعاون التقني

٦- تركز أعمال منظمة الصحة العالمية مع المنظمات الأخرى على أربعة مجالات رئيسية بدرجات متفاوتة من المشاركة: الإرشادات التقنية اللازمة لتعزيز قرارات السياسة العامة وبناء القدرات، والدعم القطري المباشر، والرصد وتقييم الآثار.

الإرشادات التقنية لتعزيز قرارات السياسة العامة

٧- تواصل الأمانة، من خلال التشاور مع مختلف الخبراء والمنظمات الدولية المعنية، تحديد المسائل الأساسية المتعلقة بتنفيذ اتفاق التريبس وإعلان الدوحة بشأن اتفاق التريبس والصحة العمومية، وتقديم الإرشادات التقنية والسياسية على شكل منشورات تقنية ووثائق معلومات. وفيما يلي مثالان حديثان على ذلك:

- أصدرت منظمة الصحة العالمية بالتشارك مع برنامج الأمم المتحدة الإنمائي *إرشادات بشأن المكافأة على الاستعمال غير الطوعي لأي براءة اختراع تخص التكنولوجيات الطبية.*[١] وقد أكد إعلان الدوحة بشأن اتفاق التريبس والصحة العمومية على حق البلدان في إصدار رخص إلزامية، وحريتها في تحديد الأسباب التي تصدر على أساسها هذه الرخص. لكن غياب هيكل أساسي إداري وقانوني ملائم وإجراءات مناسبة لتنفيذ نظام الترخيص أمر قد يعرقل الاستفادة الفعالة. ولما كان معظم البلدان النامية لا يتمتع بالخبرة أو التجربة الكافية في هذا المجال، فإن الغرض من هذا الدليل هو تزويدها بتوجيهات مفيدة بشأن متطلب حاسم في مجال الترخيص الإلزامي.

- يجري الآن تنفيذ مشروع تعاوني يرمي إلى إعداد أداة تحليلية وتقييمية، وصياغة دليل مصاحب لها لمعاونة راسمي السياسات على ما يلي (١) وضع سياسات واستراتيجيات وطنية أفضل في مجال التجارية والصحة، (٢) وضع هيكل محدد لطلباتهم المتعلقة ببناء القدرات اللازمة لقضايا التجارة والصحة. ويعتمد هذا المشروع على أعمال أخرى جارية في نخبة من البلدان تركّز على تحسين فهم قضايا التجارة والصحة وتحسين الإجراءات اللازمة لها. ويجمع هذا المشروع بين كبار مسؤولي التجارة ومسؤولي الصحة من بلدان اكتسبت المهارات التحليلية، وخبراء من منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية، والبنك الدولي، ومؤتمر الأمم المتحدة للتعريفات الجمركية والتجارة، ووكالات التنمية الثنائية، والدوائر الأكاديمية، ومراكز الامتياز، والمجتمع المدني، بغية استعراض وتقييم العمليات الوطنية التي اشتملت على تقييم التجارة والصحة، والدراسات المقررة عن التقييم الراهن لمنهجيات التقييم وغيرها من الأدوات في نخبة من مجالات التجارة والصحة، غير الأداة الجاري إعدادها. وسيكيف ناتج هذا المشروع – الذي سيصبح أساساً لمبادرة عالمية بشأن التجارة والصحة – ليناسب بلدان بعينها حسب الاقتضاء، وليناسب أيضاً احتياجات أصحاب المصلحة الآخرين مثل شركاء التنمية، ووكالات التنمية المتعددة الأطراف والإقليمية، والهيئات التقنية.

بناء القدرات

٨- تواصل منظمة الصحة العالمية إقرار نهج متعدد الوكالات لتقديم المعلومات وعقد دورات التدريب لصالح مسؤولي الصحة والتجارة وبراءات الاختراع، وذلك لتعزيز قدرات البلدان النامية على ضمان المشاركة الفعالة في مفاوضات التجارة، وإقامة الاعتبار الوافي لمصالح الصحة العمومية في السياسات والتشريعات الوطنية. وفي الفترة ٢٠٠٥-٢٠٠٦ نظمت منظمة الصحة العالمية سلسلة من حلقات التدريب العملي الإقليمية والوطنية لصالح راسمي السياسات ومفاوضي التجارة في البلدان النامية، وذلك لزيادة قدراتهم على استيعاب ورصد أثر اتفاقات التجارة، وبناء مهارات التفاوض. وفيما يلي أبرز ثلاثة أمثلة:

- الحلقة الدراسية المشتركة بين البلدان عن حقوق الملكية الفكرية والحصول على الأدوية (دكا، آذار/ مارس ٢٠٠٦) التي نظمها مكتب منظمة الصحة العالمية الإقليمي لجنوب شرق آسيا، وكان الهدف منها تقديم معلومات محدثة عن التطورات المتعلقة باتفاقات حقوق الملكية الفكرية والتجارة؛ ودراسة تأثير هذه التطورات على الحصول على الأدوية (بما فيها دواء أوزيلتاميفير وسائر أدوية الأيدز والعدوى بفيروسه) على المستوى الوطني؛ والتوصية بإجراءات محددة على المستويين الإقليمي والوطني بخصوص المنافع الناجمة عن أحكام الصحة العمومية المدرجة في

١ الوثيقة WHO/TCM/2005.1.

اتفاقات التجارة. وكان من بين المشاركين مسؤولون عن الصحة والتجارة وبراءات الاختراع من الدول الأعضاء في إقليم جنوب شرق آسيا، وذلك حسب النهج المتعدد القطاعات الذي وضعته منظمة الصحة العالمية لتسهيل صنع القرار بطريقة متسقة.

- حلقة عملية إقليمية نظمتها منظمة الصحة العالمية عن إنتاج الأدوية الأساسية ولاسيما مضادات الفيروسات القهقرية (برازافيل، شباط/ فبراير ٢٠٠٦)، نظمها المكتب الإقليمي لأفريقيا لتحقيق الأهداف الرئيسية التالية: استعراض القدرات الراهنة لإنتاج الأدوية الأساسية في الإقليم الأفريقي؛ ودراسة الاستراتيجيات والخيارات السياسية المجدية لتعزيز إنتاج الأدوية الأساسية بما فيها مضادات الفيروسات القهقرية؛ وإعداد إطار استراتيجي يتألف من أنشطة للفترة ٢٠٠٦-٢٠١٠ تزيد قدرات الإنتاج المحلي من الأدوية الأساسية، بما فيها مضادات الفيروسات القهقرية؛ وصياغة خطة عمل لتنجز منظمة الصحة العالمية هذه الأنشطة. وقد شمل الإطار الاستراتيجي الناجم عن ذلك أهم الجوانب مثل السياسات العامة، بما فيها السياسات الوطنية للأدوية والملكية الفكرية والمسائل المتعلقة بالتجارة.

- تواصل منظمة الصحة العالمية المشاركة في الحلقات العملية الإقليمية التي تنظمها منظمة التجارة العالمية عن مسائل اتفاق التريبس، ومنها مثلاً إيفاد خبراء تقنيين إلى أربع حلقات إقليمية عقدت في سنة ٢٠٠٦ عن تنفيذ اتفاق التريبس وإعلان الدوحة، وتقديم التدريب على مسائل الصحة والتجارة وبراءات الاختراع إلى مسؤولين من عدد كبير من البلدان. وقدم مسؤولون من منظمة الصحة العالمية حصة عن تنفيذ اتفاق التريبس والحصول على الأدوية، بما في ذلك من مسائل تتعلق بتنظيم الأدوية، وذلك في الندوة التي نظمتها منظمة التجارة العالمية (جنيف، أيلول/ سبتمبر ٢٠٠٦) عن تنفيذ الفقرة ٦ من إعلان الدوحة.

٩- وتعاونت منظمة الصحة العالمية فضلاً عن ذلك مع منظمة التجارة العالمية على إعداد نموذج تدريبي على اتفاق التريبس والحصول على الأدوية، وذلك لاستخدامه في دورة تدريبية عن سياسات الصحة في ظل العولمة (جنيف، حزيران/ يونيو ٢٠٠٥)، من أجل عرض مسائل السياسات الصحية الراهنة والناشئة على مسؤولي منظمة الصحة العالمية والطلاب الجامعيين.

الدعم القطري المباشر

١٠- قدمت منظمة الصحة العالمية ومازالت تقدم الدعم المباشر إلى البلدان لتسهيل مراجعة سياساتها الوطنية وأطرها التشريعية. ويركز هذا الدعم على صياغة تشريعات محلية لبراءات الاختراع التي تمس مسائل الصحة العمومية وتشمل أوجه المرونة المذكورة في اتفاق التريبس. وقد أعد هذا النهج بعد التشاور الوثيق مع مسؤولي البلدان والمكاتب الإقليمية. وكان هذا الدعم مقدماً تلبية للطلب الذي وجهته جمعية الصحة العالمية إلى المدير العام في القرار ج ص ع٦٠-٣٠ "لكي يقدم حسب الاقتضاء وبناءً على الطلب وبالتعاون مع المنظمات الدولية الأخرى المختصة دعماً تقنياً وسياسياً إلى البلدان التي تعتزم الاستفادة من أوجه المرونة التي تضمنها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والصحة العمومية والاتفاقات الأخرى لتشجيع الحصول على المنتجات الصيدلانية".

الرصد وتقييم الآثار

١١- لم يكتمل بعد تقييم تأثير حماية الملكية الفكرية على الصحة العالمية. ولابد من الرصد والتحليل المتواصلين لمعرفة تأثير اتفاقات التجارة على الصحة العمومية والحصول على الأدوية الأساسية. هذا فضلاً عن ضرورة جمع وتحليل بيانات عمليات تقييم الآثار التي يعود بها كل من العولمة الاقتصادية واتفاق التريبس على تحسين الحصول على الأدوية. وستركز منظمة الصحة العالمية على رصد وتحليل أثر اتفاقات التجارة على الصحة العمومية والحصول على الأدوية الأساسية، بما في ذلك تأثير الاتجاهات الناشئة والتطورات المستجدة. وفيما يلي أولويات هذا العمل والأنشطة المرتبطة به:

- **تحديد وضع براءات اختراع الأدوية الأساسية.** بدأت منظمة الصحة العالمية في تنفيذ مشروع رائد مع عدة شركاء، منهم المكتب الأوروبي لبراءات الاختراع، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ونخبة من المكاتب الوطنية لبراءات الاختراع، وذلك لتقصي وتحليل مدى حماية الأدوية الضرورية ببراءات اختراع في البلدان النامية.

- **وضع منظور للصحة العمومية من أجل دراسة براءات اختراع الأدوية.** وتلبية للمخاوف المتزايدة إزاء ازدياد عدد براءات الاختراع التي تحمي أشكالاً مغايرة من الأدوية أو عمليات تحضيرها الراهنة، في حين ظل عدد براءات الكيانات الجزيئية صغيراً بل وفي تناقص، لابد من رصد وتحليل اتجاهات تسجيل البراءات الصيدلانية. وقد احتوى تقرير هذه الدراسة مجموعة من الخطوط التوجيهية العامة لتقييم بعض الشكليات المشتركة لمطالبات البراءات الصيدلانية، وعناصر مقترحة لوضع خطوط توجيهية بشأن الصحة العمومية، لاتباعها في تقييم ومراجعة البراءات الصيدلانية على المستوى الوطني في البلدان النامية. وقد تعاونت الأمانة في تنفيذ هذه الأنشطة مع عدة دول أعضاء، ومع المنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية، ومؤتمر الأمم المتحدة للتعريفات الجمركية والتجارة، والمركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة، ومركز الجنوب. وأعدت مسوّدة ورقة عمل، وهي الآن موضع المراجعة من خلال مشاورات واسعة.

- **تقييم آثار اتفاقات التجارة.** يزداد الطلب على إعداد تحليل واضح لاتفاقات التجارة الثنائية والإقليمية من منظور الصحة العالمية، بما في ذلك من آثار على الصحة العمومية والحصول على الأدوية من جراء نصوص مختلفة مثل حصرية البيانات، وتمديد البراءات، والقيود المفروضة على الترخيص الإلزامي، والعلاقة بين سلطات تنظيم براءات الاختراع وسلطات تنظيم الأدوية. وعقدت منظمة الصحة العالمية، بمشاركة معهد البنك الدولي والمركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة، مشاورات متخصصة حول وضع منهجية لتقييم تأثير الأحكام الإضافية لاتفاق التريبس والتي تمس أسعار الأدوية (جنيف، ٣١ تموز/ يوليو إلى ١ آب/ أغسطس ٢٠٠٦). والهدف من هذا المشروع المشترك بين المنظمات الثلاث لتقييم الآثار هو وضع إطار لمنهجية مشتركة لتحسين قدرة البلدان النامية على تقييم مدى تأثير الأحكام الأكثر تشدداً من اتفاق التريبس على الصحة العمومية، لكي تستخدم الحكومات ومؤسسات البحوث ومنظمات المجتمع المدني هذا الإطار. ذلك لأن إتاحة الدليل التجريبي السليم يؤدي إلى جملة أمور، منها ما يلي: تعزيز قدرات الحكومات على التفاوض؛ وتحديد الحالات التي تقتضي الاستفادة من أوجه المرونة في المفاوضات حسب المعايير الجديدة لحقوق الملكية الفكرية؛ وبيان الحالات التي قد تساعد فيها السياسات العامة التكميلية على التخفيف من حدة الأثر الذي قد يضر بالصحة العمومية من جراء القواعد الأكثر تشدداً من اتفاق التريبس. وينبغي أن يسفر إعداد

الأدوات اللازمة للتحليل التجريبي والمعلومات اللازمة لاتخاذ القرارات عن علم عن الإسهام المفيد في مناقشة آثار الأحكام الإضافية لاتفاق التريبس.

الخطوات التالية

١٢- مازالت أولويات الأمانة كما يلي: زيادة قدرات الدول الأعضاء، مهما تفاوتت المستويات، على تحليل وتقييم آثار التجارة الدولية وقواعد التجارة وحقوق الملكية الفكرية على الصحة العمومية، واتخاذ الإجراءات الضرورية. وتحاول منظمة الصحة العالمية دعم التعاون التطلعي مع طائفة كبيرة من الشركاء، ولاسيما مع الأمم المتحدة والأقاليم والبلدان، وذلك من خلال ثلاث استراتيجيات هي:

- توسيع ونشر الدراية عن العولمة والتجارة والصحة، بما في ذلك إعداد آفاق واضحة للسياسات العامة وإرشادات تقنية عن آثار اتفاقات التجارة وحقوق الملكية الفكرية على الصحة العمومية؛

- استحداث وتطوير أدوات ومواد تدريبية، وتقديم الدعم التقني من أجل بناء القدرات القطرية اللازمة لتحليل آثار تحرير التجارة وقواعد التجارة وحقوق الملكية الفكرية على الصحة العمومية، والتصرف إزاء هذه الآثار؛

- تشجيع تساوق سياسات منظمة الصحة العالمية بشأن مسائل التجارة والصحة، وإقامة شراكات عالمية حتى تتسنى مراعاة المخاوف على الصحة العمومية من جراء السياسات التجارية وقواعد التجارة.

= = =