



人权理事会  
第三十六届会议  
2017年9月11日至29日  
议程项目2和3

联合国人权事务高级专员的年度报告以及  
高级专员办事处的报告和秘书长的报告

促进和保护所有人权——公民权利、政治权利、  
经济、社会及文化权利，包括发展权

## 获取药品问题小组讨论会纪要

### 联合国人权事务高级专员的报告

#### 概要

本报告根据人权理事会第32/15号决议编写。理事会在该决议中决定在第三十四届会议期间举行一次小组讨论会，就获取药品作为人人享有能达到的最高标准身心健康权的一项基本内容方面的良好做法和主要挑战交流意见。理事会还请联合国人权事务高级专员编写小组讨论会纪要报告，供理事会第三十六届会议审议。

\* 由于技术原因于2017年7月27日重发。



## 一. 导言

1. 2017年3月8日，人权理事会根据其第32/15号决议，在第三十四届会议期间举行了一次小组讨论会，就获取药品作为人人享有能达到的最高标准身心健康权的一项基本内容方面的良好做法和主要挑战交流意见。同一决议还请联合国人权事务高级专员编写讨论会纪要报告，提交理事会第三十六届会议。

2. 小组成员是：瑞士前总统、全球毒品政策委员会主席和秘书长的获取药品问题高级别小组共同主席 Ruth Dreifuss；前澳大利亚高等法院法官、秘书长的获取药品问题高级别小组成员 Michael Kirby；世界卫生组织(世卫组织)主管卫生系统和创新助理总干事 Marie-Paule Kieny；世界贸易组织(世贸组织)知识产权司司长 Antony Taubman；世界知识产权组织(知识产权组织)全球问题部门全球卫生负责人 Thomas Bombelles；南方中心贸易和知识产权问题特别顾问 Carlos Correa；联合国贸易和发展会议(贸发会议)投资和企业司司长 James Zhan。讨论会由巴西常驻联合国日内瓦办事处和日内瓦其他国际组织的代表 Maria Nazareth Farani Azevêdo 主持。

3. 在小组讨论期间，小组成员作简短的开场发言，然后由人权理事会副主席默艾德·萨利赫主持辩论。鼓励各国、国家人权机构、非政府组织和其他观察员参与发言，途径是提问、评论、分享良好做法、挑战和关于未来发展方向的建议。

## 二. 背景

4. 认识到尽管在卫生护理和治疗领域取得进展，但由于获取药品和保健技术的机会有限，千百万人仍然被遗弃。2015年11月，秘书长召集了一个获取药品问题高级别小组，“以审查和评估为纠正在保健技术方面发明人的合法权利、国际人权法、贸易规则与公共卫生之间的政策不一致所提出的建议和解决方案”。<sup>1</sup>

5. 在最后报告<sup>2</sup>中，获取药品问题高级别小组(下称小组)呼吁世贸组织成员国尊重《关于与贸易有关的知识产权协议<sup>3</sup>与公共健康的多哈宣言》的文字和精神，不采取任何限制其实施的行动；并呼吁各国政府：提高目前对保健技术的投资水平；与相关的利益攸关方一起测试和实施新的和更多的公共卫生研究筹资和奖励模式；在联合国人权事务高级专员办事处(人权高专办)的协助下，定期根据人权原则和它们履行这些原则的义务审查本国在获取保健技术方面的情况；要求保健技术的制造商和分销商披露信息，说明有关研发成本和所获得的任何公共资金的情况；并确保双边和区域贸易和投资条约不会干扰它们实现健康权的义务。在报告中，小组建议秘书长启动一个进程，就保健技术的协调、筹资和发展进行谈判，以达成全球协议，包括一项研究与发展问题公约，将与这些活动有关的成本与终端价格脱钩，从而促进全民健康。它还建议秘书长建立一个保健技术创新

<sup>1</sup> 见“职权范围”，第3段。可参阅 [www.unsgaccessmeds.org/reports-documents](http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents)。

<sup>2</sup> 见“联合国秘书长获取药品问题高级别小组的报告：促进创新和获取保健技术”。可查阅 [www.unsgaccessmeds.org/final-report](http://www.unsgaccessmeds.org/final-report)。

<sup>3</sup> 世贸组织关于与贸易有关的知识产权协议。

和获取问题机构间工作队，以帮助加强联合国各实体与相关多边组织(如世贸组织)之间的一致性。

### 三. 讨论会纪要

#### A. 开幕词

6. 联合国人权事务副高级专员致开幕词，她强调指出，若想实现健康权，各国需要确保在平等和不歧视的基础上普遍提供高质量的医疗保健，包括基本药物。虽然这意味着人人都应能够不受歧视地获取有尊严的生活所必需的创新，但目前却有千百万人无法获得基本药品。其原因不在于缺少商品本身，而完全是因为政策的缺陷和一些根深蒂固的做法。副高级专员特别提请注意妇女和女童的状况，她们尽管已到可能罹患性传播疾病或怀孕的年龄，却被剥夺了获得必要服务和药物治疗以及控制自身生育能力的自主权。

7. 在获取药品问题上，各国需要从主要是市场导向的角度转向侧重确保健康权的角度。不应允许强大的商业和其他利益集团专横地指挥公共卫生政策而损害人权。这意味着认识到并应对一些挑战，包括对知识产权的过度保护，这种过度保护限制了政府采取措施保护健康权所需要的政策空间，并因扩大垄断、维持更长时间的高价、延迟非专利药品的提供，而限制了药品的获取。应在谈判贸易和投资协议时考虑到人权，并将向所有人提供优质药品并使其不受歧视地获取和接受优质药品纳入所有公共政策框架。她强调必须赋予权利持有者权能，使其成为健康领域的合作伙伴，要求享有健康权和与健康有关的权利，并使卫生问题的决策者作出以人为本的决策，并追究他们在这些问题上的责任。

8. 最后，确保获取保健的机会不仅仅是国家的政治意愿问题，它也是卫生经济学的问题、制药业的伦理问题，以及卫生保健提供者和卫生专业人员的责任。她呼吁所有这些当局和行为者维护健康权。强大的利益集团不应专横地指挥卫生政策而损害人权，保护知识产权不能践踏健康权。

#### B. 小组成员的发言概述

9. Ruth Dreifuss 女士介绍了小组的工作和报告，强调指出它只处理了获取药品问题的一个部分，还存在其他许多障碍，如卫生和运输基础设施短缺，缺乏为公共保健的融资，昂贵的健康保险制度和官僚主义。她还强调小组的任务有关保健技术的获取，其中不仅包括药品，还包括疫苗、诊断工具和各种类型的医疗设备。

10. 她强调了在目前知识产权制度所提供的激励机制下生物医学研究和医药开发的缺点，这些机制基于的是可存活市场的存在而不是对需求的评估。这种做法导致例如许多热带病受到忽视。此外，专利和许可证产生的垄断导致价格高昂，阻碍很多人从科学进步中受益。其结果是卫生系统被迫实行限制和配给做法。

11. 知识产权与发明者的合法权利不是一回事。贸易规则和知识产权的目的是促进经济增长和刺激创新，但它们也可能成为公共卫生的一个障碍。在这方面，小组欢迎《多哈宣言》申明各国有权援引《与贸易有关的知识产权协议》下提供

的灵活性，以采取措施保护公共健康，但它批评了持续存在政策不一致的情况，特别是为了劝阻各国援引这些灵活性而施加的压力所导致的不一致。

12. Kirby 先生强调，讨论的问题不仅是一个伦理问题，而且是一个国际法问题，《2030 年可持续发展议程》中已经将其作为一个优先事项。在刺激发明和促进依照国际人权法公正分配方面，政策的不一致和市场机制的弱点严重阻碍了健康权的实现。

13. 他强调起草小组报告的协商过程，特别是那些参加了小组公开听证会的被遗弃者的声音，包括那些被迫乞求获得拯救生命药物的妇女和女孩，和那些罹患了耐药结核病却支付不起新疗法的亚洲和非洲人民。他还指出，富裕国家的卫生系统在获取越来越昂贵的药物方面也面临挑战。除非人权理事会，而且在更广泛的意义上，除非联合国立即采取行动，否则可持续发展目标 3 就不会实现，千百万人将被遗弃或死亡。

14. 虽然某些高级别小组成员可能在报告中走得更远，但所有成员都同意核心结论和建议：世贸组织成员应尊重与贸易有关的知识产权协议中的灵活性，并尊重《多哈宣言》中所载的对人权的保护；它们不应再施加压力逼迫各国放弃质疑“常青”<sup>4</sup> 的权利，也不应存在其他滥用市场的力量；秘书长应启动一个健康技术创新问题独立审查机构，并在 2018 年底之前召开一次高级别会议，以纠正全球市场的弱点。

15. Kienny 女士提请注意世卫组织长期以来一直支持把获取药品作为健康权的一项基本内容。她特别强调了最近的举措，例如世卫组织关于获取丙型肝炎治疗情况的报告，<sup>5</sup> 它对全球获取治疗肝炎药品的情况进行了摸底调查。该报告载有详细信息，介绍丙型肝炎新疗法的专利和监管情况，所有药品的定价，以及以负担得起的价格提供这些治疗的方式。其他举措包括世卫组织的全球价格报告机制，它提供了：艾滋病毒、结核病、疟疾和丙型肝炎疗法的定价和采购数据；综合网络平台，提供关于疫苗产品、价格和采购数据的信息；以及公平定价新举措，评估基本药品的生产成本。所有这些举措都与小组关于提高价格透明度的呼吁相一致。

16. 关于对其成员国的技术支持，2016 年，世卫组织与埃及政府密切合作，确保早日以负担得起的价格提供丙型肝炎治疗。同样在 2016 年，世卫组织建议哥伦比亚利用与贸易有关的知识产权灵活性，提供更加负担得起的癌症治疗，并帮助埃塞俄比亚政府制定和实施其扩大制药业的国家战略和行动计划。在区域一级，2016 年，世卫组织、世贸组织、知识产权组织和其他组织联合就南非知识产权制度的改革提出建议，特别是就如何实施与贸易有关的知识产权灵活性以扩大获取药品的机会提出建议。

17. 她最后强调，小组呼吁各国政府根据人权标准和原则以及国家履行它们的义务，审查本国的药品获取情况。

<sup>4</sup> 在未对有关产品进行重大变革的情况下延长专利。

<sup>5</sup> “关于获取丙型肝炎治疗情况的全球报告：重点是克服障碍”（日内瓦，世卫组织，2016 年）。

18. Taubman 先生着重指出，对世贸组织来说，在把与贸易有关的知识产权协议的法律、实践和政策影响明确纳入公共卫生背景方面，《多哈宣言》是一个里程碑。它现在仍是决策者的重要基准，特别是考虑到可持续发展目标，以及日益扩大的区域和双边贸易协议网络。不过，他还强调指出，以下实际问题仍然悬而未决，即如何在政策空间中游刃有余和如何变通这些灵活性。

19. 为解决这个问题，他强调需要进一步加强多边体系的协调与合作。他提请注意，世卫组织、知识产权组织和世贸组织的三边合作对制定公共卫生政策和在这方面取得实际一致性，包括对承认获取药品和保健技术的人权层面非常重要。迄今为止采取的重大举措包括世贸组织每年举行贸易与卫生问题能力建设旗舰讲习班，该讲习班处理可获性和创新两方面的需要。

20. 他还强调需要提高透明度，并提到上述世卫组织关于获取丙型肝炎治疗情况的报告是一个很好的范例。他强调信息平台的重要性，这一平台支持各国政府有效利用系统内的权利和灵活性，履行其相关的人权责任。

21. Bombelles 先生强调指出，知识产权组织的使命是牵头发展一个均衡、有效的国际知识产权制度，使创新和创造力造福所有人。知识产权已经超越了与专利、版权和商标有关的法律问题，涉及到我们时代许多最重要的公共政策问题，包括健康、环境和粮食安全。

22. 知识产权组织在创新、技术转让和能力建设的更广泛背景下开展的涉及获取药品问题的活动包括：更新世卫组织必需药品示范表中产品的专利状况；推动对被忽视的疾病进行更多的研发活动；利用三边合作，推动创新、贸易和卫生方面的政策一致性。知识产权组织的专利法常设委员会委托对专利有关的各种问题，包括对专利的例外和限制进行实证研究。知识产权组织还应成员国的要求，在多边体系的框架内提供立法和政策协助。他提请注意知识产权组织的数据库，它提供的信息有关知识产权的多种形式，包括专利、商标和版权。知识产权组织的专家还编写专利态势报告，说明各种各样的药品和其他技术，包括治疗艾滋病毒/艾滋病的药品、疫苗和治疗非传染性疾病的某些药品。

23. Correa 先生描述了为克服知识产权政策与人权法之间的不一致在国家一级采取的行动，重点是小组报告中建议的人权的作用和公共卫生影响评估。他强调了一些例子，例如泰国国家人权委员会就自由贸易协议知识产权条款对公共卫生的潜在影响进行的研究，泰国一直在与美国谈判这个协议，但后来谈判受阻，拖延了下去。他建议人权理事会为这种影响评估制定准则和方法。制定它们不只是为了在谈判增强知识产权保护的双边或区域协议之前实施，还应为了采用适当的方法，解决采用某些知识产权保护措施的后果。

24. 知识产权领域的这种过度保护主义并非不可逆转，各国政府和国际组织应共同努力，审查和修订国家法律和国际协定和条约，以发现知识产权与实现健康权之间是否存在不一致。

25. Zhan 先生强调需要建设低收入国家生产药品的能力，并概述了几项挑战和政策建议。挑战包括：监管框架薄弱；缺乏资金，部分原因是风险回报不佳和个别国家市场规模小；政策缺乏一致性，体制机构分散；投资、卫生和贸易当局之间缺乏协调和协同增效；没有有效的促进措施，往往没有奖励和投资方案；本地生产能力薄弱和供应网络不足以支持投资；最后是国际支持措施不足。

26. 针对这些挑战，他讨论了贸发会议已经提出的一些政策建议，其中包括：寻求新的供资来源，包括社会投资和发展援助机构与包括非专利药生产者在内的私营部门建立伙伴关系；帮助发展中国家利用与贸易有关的知识产权的灵活性；发展新一代的投资促进便利化战略和机构；促进区域合作以利生产和分配，从而建设规模经济，扩大消费市场；最后是与投资者、政府和国际组织建立伙伴关系。

### C. 成员国、观察员国和其他观察员的代表发言

27. 在随后的讨论中，以下代表发了言：巴西代表葡萄牙语国家共同体和其本国；古巴；萨尔瓦多代表拉丁美洲和加勒比国家共同体和其本国；欧洲联盟；斐济；印度尼西亚代表巴西、中国、埃及、塞内加尔、南非和泰国；伊朗伊斯兰共和国；科威特；利比亚；马来西亚；墨西哥；巴基斯坦代表伊斯兰合作组织和其本国；葡萄牙；卡塔尔；大韩民国；俄罗斯联邦；塞拉利昂；苏丹；多哥；突尼斯代表非洲集团；美国。

28. 以下非政府组织的代表也为讨论作出了贡献：美洲法学家协会；国际明爱机构(天主教慈善组织国际联合会)；Conectas 人权组织；伊拉克发展组织；国际人权网络和瑞典性教育协会。

29. 许多国家的代表重申其对确保获取药品的承诺，获取药品是健康权的一项基本内容。一位代表提请注意，人权理事会自 2009 年以来通过了五项确认这一承诺的决议。代表们还强调指出，在实现可持续发展目标 3，即确保所有人在生命所有阶段的健康和福祉的努力中，所有人都能够获取药品非常重要。在解决缺乏获取药品的机会方面，联合国可以发挥重要作用。有几位代表也借此机会强调其本国在促进获取药品方面的一些良好做法，包括发展国内的保健技术能力，促进南南合作，提供技术培训，促进非专利药的销售，以及管理和控制价格。

30. 然而，总体而言，各国代表描绘的情景相当黯淡，突出说明了能否获取药品和高质量的医疗技术取决于人们居住的地方。有几位代表提请注意，目前有数亿人无法获得挽救生命的卫生服务，特别是妇女和儿童。缺乏获取许多药品的机会不仅限于发展中国家。所有国家都面临问题，甚至在富裕国家，许多药品的价格也是昂贵得令人难以承受，这威胁到全民保健制度的可持续性。

31. 在许多小组成员把侧重点放在小组报告上之后，多数国家的代表强调了知识产权制度和当前创新模式的问题。有几个国家的代表承认，虽然当前的模式产生了包括延长寿命在内的等等进展，但仍存在一些挑战，例如：价格高昂；市场没有应对特定的公共卫生的需求，特别是在发展中国家；需要在人权法、知识产权以及贸易和投资制度之间达成一致。许多人指责是政策的不一致造成了获取药品方面的悬殊差异。正如几个代表团强调的那样，许多发展中国家的生产能力有限，造成对外国制药公司的依赖，致使这一问题更加严重。

32. 几位代表重复了小组成员的一些观点，强调许多药品的价格不可承受，特别是那些用于治疗癌症和丙型肝炎的药品。除了妨碍个人获取之外，这还威胁到许多保健系统的可持续性。政府需要继续与行业和监管机构合作，确保在开发和使用时，提供新保健技术的同时，提供更加负担得起的治疗。他们还问小组成员如何能够提高成本和定价的透明度。

33. 一些国家的代表表示大力支持《多哈宣言》中申明的与贸易有关的知识产权的灵活性，这些灵活性包括有权出于一些不同的理由，例如出于公共利益，颁发强制许可，以及给予最不发达国家特殊待遇。例如，与会者听取了斐济议会如何刚刚批准了修订与贸易有关的知识产权协议议定书的修正案。但是，有几位代表，包括一个非政府组织的代表，提请注意正在进行的几起案件。在这些案件中，有些国家由于利用了《多哈宣言》规定的灵活性而正在受到压力。该非政府组织的代表具体强调了“常青”专利对减少人权享受的影响。该代表指出，小组报告载有解决这个问题的基本建议，各国应在发明和专利方面制定强有力的标准，以保护公共卫生方面的关切。许多国家的代表还请小组成员说明发展中国家如何利用与贸易有关的知识产权的灵活性，以确保药品的可负担性，以及如何利用他们的建议来支持正在进行的案件，在这些案件中，一些国家因利用了灵活性而受到攻击。

34. 有几个国家的代表还提出很难为某些药品融资的问题，特别是市场驱动的制度没有为“无利可图”的疾病提供治疗和诊断，因为这些疾病只影响到一小部分人或最不发达国家。他们谈到在全球，尤其是在非洲，药品获得可持续和公平供资的机会在减少。他们请小组成员举例说明可能采取哪些行动或计划，以通过公共伙伴关系为药品融资，改善向发展中国家转让关键技术和投资的情况，并通过规模经济来增加对药品的需求，加强全球市场并降低价格。

35. 总体上说，多数国家的代表支持小组的报告，并明确鼓励各国执行其各项建议。一位代表说，欧洲议会欢迎小组的报告，并呼吁欧洲联盟各机构和成员国采取措施落实其建议。有几个国家的代表请人权理事会呼吁执行小组的建议，途径是加强联合国各基金、方案以及专门机构之间的合作，以支持各国政府在确保获取药品方面采用公共卫生服务标准。几位代表赞赏建议各国政府根据人权原则和国家义务定期审查本国获取保健技术的情况，并赞赏人权理事会和人权高专办在落实这些建议方面的重要作用。许多代表还重申小组的建议，即秘书长启动一个进程，以使各国政府就健康技术的协调、筹资和发展进行谈判并达成全球协议。这包括谈判达成一项研究与发展公约，把与研发活动有关的成本与终端价格脱钩，从而促进获取保健技术的机会。一些代表还提议更重视让制药公司参与确保增加获取药品机会的努力。

36. 许多国家的代表重复小组报告的关切，强调为确保药品的获取，必须在各级开展合作和经过协调的行动。几个代表团敦促贸发会议继续它与弱小经济体的合作方案。它们还强调各国应开展合作，以及需要呼吁制药公司与联合国各机构合作。

37. 然而，有几位代表对小组成员过于侧重小组的报告表示遗憾。他们指出，人权理事会第 32/15 号决议中涵盖的获取药品问题，其范围超过小组报告中提出的问题。一位代表认为，小组成员狭隘的侧重点，使各国没有机会审议非专利基本药品为何在某些国家没有到达患者手中的原因。其他应审议的可能障碍包括税收和关税政策不当，卫生系统不胜任，融资渠道不足或缺乏采购系统。

38. 提到了一些限制获取药品的普遍挑战，包括缺少工作人员、歧视、污名、排斥、供应链有限、冲突区，以及向受灾社区提供人道主义援助的相关问题。一位代表提请注意实施单方面胁迫措施，以及它对迫切需要药品的人造成的影响。该代表请小组成员讨论这些措施和/或制裁如何侵犯了健康权。

## 四. 结论

39. 小组成员在其结论意见中，再次把重点放在知识产权制度和需要加强一致性以尊重和保护健康权上。在强调知识产权制度对确保创新非常重要的同时，一些小组成员明确表示需要“灵活变通”。Kirby 先生在展示竞争带来的好处时，引用了艾滋病毒/艾滋病抗逆转录病毒药物的例子。最初时，每名患者每年需要花费 10,000 美元。一旦通过允许合法生产非专利药而引入竞争后，价格就出现大幅下降。

40. 几位小组成员强调，需要确保经济考虑不再凌驾于人权之上。他们还强调需要提高成本和定价的透明度，并呼吁各国要求保健技术公司披露其用于研发活动的实际投资。他们请各国政府披露它们为药品和保健技术支付的价格。Kieny 女士注意到根据社会价值定价的现象，即不是根据成本，而是根据社会价值定价。例如，治疗丙型肝炎的药物价格就没有与研发成本挂钩，而是与肝移植的成本挂钩。

41. 关于可能就这一专题召开大会特别会议的问题，Zhan 先生强调指出，需要收集包括政府和制药业在内的利益攸关方关于需要对当前模式进行根本性改革的意见。例如，他问可能有其他哪些筹资模式，例如是推动机制(例如赠款)还是拉动机制(例如减税)。小组成员再次呼吁秘书长设立一个保健技术创新和获取问题机构间工作队。

42. 小组成员一致认为这一问题非常重要，需要采取基于人权的办法，既促进创新，又确保所有人的健康权，实现《2030 年可持续发展议程》，并防止有人被遗弃。

---