

# The Right to Health with Emphasis to Access to Medicine in the International Law

Shafiei MG<sup>1</sup>, \* Raisi Dezki L<sup>2</sup>, Jalali Karve M<sup>3</sup>

## Author Address

1. PhD Student in International Law, Faculty of Humanities and Law, Islamic Azad University, Isfahan Branch (Khorasgan), Isfahan, Iran;

2. PhD in International Law, Associate Professor, Islamic Azad University of Isfahan, Isfahan, Iran;

3. PhD in International Law, Associate Professor, Department of Law, University of Isfahan, Isfahan, Iran.

\*Corresponding Author E-mail: [raisi.leila@gmail.com](mailto:raisi.leila@gmail.com)

Received: 2019 April 20; Accepted: 2019 December 14

## Abstract

**Background & Objectives:** This study aimed to explore the right to access to medicine, i.e., that is necessary to the right to health, with the investigation through investigating the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) and international measures that have been fulfilled in this way, accomplished. This study focused on performed achieved international measures on the right of access to medicine as a foundational human right.

**Methods:** This descriptive study was conducted employing library researching. Given the TRIPS agreement, the provisions and exceptions that were considered for the priority of hygiene and health, the importance of the category of right to access to medicine, and the international measures that have been fulfilled, were studied. Accordingly, a distinctive manner of granting to a compulsory license for the production and sales of medicine was amended, and the right to access to medication was protected.

**Results:** The obtained data suggested that despite the emphasis in the TRIPS agreement on hygiene and health in the effect and following of advocates of human rights based on the Doha Declaration, the TRIPS agreement was amended and the Article 31bis was annexed to it.

**Conclusion:** The results indicated that the human rights aspect of the right to access to medicine is prior to the economic issue of the intellectual property of pharmaceutical innovators. Moreover, this right, as a right, i.e., necessary for the bio psychological health of humans, could be considered and be publicly demanded.

**Keywords:** Right to access to medicines, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), Doha Declaration.

## تقابل مالکیت فکری و حق دسترسی به دارو در موافقتنامه تریپس و اصلاحات آن

مرتضی قلی شفیع<sup>۱</sup>، \*لیلا رئیسی دزکی<sup>۲</sup>، محمود جلالی گروه<sup>۳</sup>

توضیحات نویسندگان

۱. دانشجوی دکتری حقوق بین‌الملل، دانشکده علوم انسانی و حقوق، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)، اصفهان، ایران؛

۲. دکتری حقوق بین‌الملل، دانشیار دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان، اصفهان، ایران؛

۳. دکتری حقوق بین‌الملل، دانشیار گروه حقوق دانشگاه اصفهان، اصفهان، ایران.

\*رایانامه نویسنده مسئول: [raisi.leila@gmail.com](mailto:raisi.leila@gmail.com)

تاریخ دریافت: ۳۱ فروردین ۱۳۹۸؛ تاریخ پذیرش: ۲۳ آذر ۱۳۹۸

### چکیده

**زمینه و هدف:** این پژوهش با هدف بررسی حق دسترسی به دارو که از لوازم حق دسترسی به سلامتی است، با واکاوی موافقتنامه تریپس و اقدامات بین‌المللی انجام‌شده در این راستا، صورت گرفت. در این مقاله بر اقدامات بین‌المللی انجام‌شده درباره حق دسترسی به دارو به‌عنوان یکی از حقوق بنیادین بشری، تمرکز شد.

**روش بررسی:** این پژوهش با روش توصیفی و با ابزار کتابخانه‌ای انجام پذیرفت و با مدنظر قراردادن مقررات موافقتنامه راجع به جنبه‌های تجاری مالکیت فکری (تریپس) و استثنائات منظور شده برای تقدم سلامتی و بهداشت جهت اهمیت‌دادن به مقوله حق دسترسی به دارو، اقدامات بین‌المللی انجام‌شده بررسی شد.

**یافته‌ها:** با وجود اینکه در مقررات موافقتنامه تریپس بر توجه به سلامتی و بهداشت تأکید شده است، بر اثر فشار و پیگیری طرفداران حقوق بشر براساس اعلامیه دوحه موافقتنامه تریپس اصلاح و ماده ۳۱ مکرر به مقررات موافقتنامه مذکور الحاق گردید. با این اقدام نحوه اعطای مجوزهای اجباری برای تولید و فروش دارو اصلاح شد و حق دسترسی به دارو تحت حمایت قرار گرفت.

**نتیجه‌گیری:** براساس یافته‌ها می‌توان گفت که جنبه حقوق بشری حق دسترسی به دارو بر جنبه اقتصادی مالکیت فکری ابداع‌کنندگان دارو مقدم بوده و این حق به‌عنوان حق لازم جهت سلامت جسمی و روانی بشر، می‌تواند مدنظر و مطالبه عمومی واقع شود.

**کلیدواژه‌ها:** حق دسترسی به دارو، موافقتنامه تریپس، اعلامیه دوحه.

ماده ۳۱ مکرر به این موافقتنامه جهت حمایت از حق دسترسی به دارو مختصری به شرح زیر بیان شود.

موافقتنامه تریپس: موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس)<sup>۱</sup> از جمله اسناد بین‌المللی است. این موافقتنامه ضمن توجه به حق مالکیت فکری ابداع‌کننده درحقیقت به‌طور ضمنی به حق بر سلامتی و حق دسترسی به دارو نیز توجه داشته است. طبق ماده هفت موافقتنامه تریپس، حمایت و اجرای حقوق مالکیت فکری باید در تشویق، انتقال و گسترش نوآوری فنی و مزیت دوجانبه برای تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان دانش فنی سهیم بوده و به‌شيوه‌ای باشد که رفاه اجتماعی و اقتصادی و ایجاد تعادل میان حقوق و تکالیف را رهنمون گردد. ملاحظه می‌شود که در ماده هفت بحث توسعه کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته مدنظر واقع شده است؛ زیرا ارتقای رفاه اجتماعی دربرگیرنده توجه به حق بر سلامت و بحث در دسترس بودن دارو نیز می‌باشد و ارتقای سطح بهداشتی که از لوازم رفاه بوده، ناظر بر توجه به دسترس بودن دارو است (۴). درباره موافقتنامه تریپس به‌جهت چالش‌برانگیز بودن از جنبه‌های مختلف، اظهار نظر و اقداماتی صورت گرفته که تحت عنوان نظر طرفداران حقوق بشر و طرفداران جنبه اقتصادی این موافقتنامه بیان شده است.

درخصوص اینکه موافقتنامه تریپس اصولاً توجهی به حقوق بشر داشته یا خیر، اختلاف نظر وجود دارد. گروهی مقررات تریپس را صرفاً دارای جنبه اقتصادی دانسته و گروهی دیگر با استناد به استثنائات تریپس واضعان را از توجه نکردن به حقوق بشر مبرا می‌دانند. این نظر با تصویب و الحاق ماده ۳۱ مکرر به مقررات تریپس تأیید می‌شود. بتر در نتیجه‌گیری مقاله‌ای که تحت عنوان «برقراری تعامل بین تریپس و حقوق بشر و...» نوشته، در رابطه با نقش حقوق بشری این موافقتنامه چنین اظهار نظر کرده است: حقوق بشر نه تنها می‌تواند، بلکه باید در راستای تفسیر مقررات تریپس و اجرای تریپس و توسعه تریپس ایفای نقش کند. درست است که مقررات تریپس به‌جهت استثنائات ضعیفی که در آن گنجانده شده است درحقیقت انعکاس حقوق بشری محسوب نمی‌شود، مع الوصف تریپس را نمی‌توان سیستمی بسته<sup>۲</sup> تلقی کرد (۵). موادی از موافقتنامه تریپس در راستای حق دسترسی به دارو: اقداماتی در رابطه با موافقتنامه تریپس در راستای حق دسترسی به دارو صورت گرفته است که کارهای زیر از این قبیل اقدامات است: در میحث اصل قابلیت متناسب‌سازی، در موافقتنامه تریپس<sup>۳</sup> ماده هفت به‌عنوان دستاویزی مناسب<sup>۴</sup> تلقی شده است؛ به‌دلیل اینکه در آن لغاتی به‌کار رفته که نشانگر روش‌های قابل متناسب‌سازی است. این ماده موازنه حقوق و تکالیف<sup>۵</sup> را شامل می‌شود (۶)؛ ماده هشت موافقتنامه تریپس نیز از جمله موادی است که بند یک آن در راستای رعایت استاندارد در امور نیل به هدف حمایت از تغذیه و بهداشت عمومی به‌عنوان منفعتی عمومی که از کارهای مهم لازم برای حیات بوده، اشاره شده است (۷).

دارو از لوازم التیام دردها و فایزآمدن بر بیماری‌ها و دسترسی به سلامتی است. حق بشر به دسترسی به دارو صراحتاً در اکثر اسناد بین‌المللی درج نشده است؛ ولی حق بر سلامت که یکی از ابزار تحقق آن، حق بر دسترسی به دارو می‌باشد، در اسناد بین‌المللی به صراحت درج گردیده و از آن تعاریف مختلفی ارائه شده است. حق بر سلامت فقط شامل سلامت جسمانی نیست؛ بلکه به حق هر انسان در بهره‌مندی از حد اعلا سلامت جسمی و روانی اشاره دارد. موضوعاتی نظیر حق برخوردار از آب آشامیدنی سالم، غذای کافی و مقوی، بهره‌مندی از محیط زیست سالم و پاک و بهره‌مندی از بهداشت عمومی و مراقبت و خدمات بهداشتی و درمانی اولیه، در کنار حق دسترسی به دارو، به‌مثابه تاروپود حق بر عالی‌ترین استاندارد قابل حصول سلامت تلقی می‌شود (۱). گرچه حق بر سلامتی بدون شک یکی از حقوق بنیادین بشری بوده و از زمان پیدایش بشر از حقوق مسلم آن محسوب شده است، توجه به این حق پس از جنگ جهانی دوم با تصویب اسناد حقوق بشری وضعیت ویژه‌ای پیدا کرده و تصویب اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای و ملی درباره حق بر سلامتی به‌دنبال تلاش‌های جامعه بین‌المللی برای حمایت از این حق بنیادین بشر صورت گرفته است. این حق به‌عنوان حقی که از اجزای لاینفک حق حیات محسوب می‌شود، در دسته‌بندی‌های حقوق بشری جزء حقوق نسل اول و از جهت نقش محوری آن در حقوق اقتصادی و اجتماعی و فرهنگی به‌لحاظ اهمیت توجه به بهداشت عمومی، جزء نسل دوم حقوق بشر و نیز به‌جهت رابطه ناگسستگی‌اش با حق بر محیط زیست سالم جزء نسل سوم حقوق بشر محسوب می‌گردد؛ بدین جهت بیان شده است که این حق را می‌توان حلقه رابط بین نسل‌های حقوق بشر قلمداد کرد (۲). گفته شده است این حق براساس اسنادی که به آن توجه داشتند، می‌تواند از اصول کلی پذیرفته‌شده در نظام حقوقی توسعه‌یافته محسوب شود (۳).

ضرورت پرداختن به موضوع تحقیق از آن جهت احساس می‌شود که تاکنون پژوهشگرانی که در این رابطه مطالعاتی داشته و مقالاتی منتشر کردند بیشتر به مفاهیم و معانی و بررسی وظایف حامیان این حق از جمله لزوم حمایت دولت‌ها از آن پرداخته‌اند و از توجه اسناد به حق دسترسی به دارو به‌صورت مبسوط سخن نگفته‌اند؛ بنابه مراتب به‌نظر می‌رسد که پژوهش در این خصوص و بیان اهمیت این حق در مقاله‌ای که صرفاً جایگاه این حق و تقابل آن با مالکیت فکری را بررسی کرده، خالی از فایده نخواهد بود.

باتوجه به اینکه حق بر سلامتی در اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای و ملی مدنظر بوده و مطالب زیادی راجع به آن بیان شده است؛ از پرداختن به اسناد مربوط به آن صرف‌نظر گردید و در مجال محدود این مقاله سعی شد از موافقتنامه مربوط به جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت معنوی (تریپس) و اقدامات انجام‌شده برای اصلاح این موافقتنامه و الحاق

4. Adequate normative hook

5. Balance of rights and obligations

1. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)

2. Closed system

3. The Proportionality Principle in the TRIPS Agreement

موضوعاتی است که به حاکمیت اجازه می‌دهد به صورت استثنا بر حق اعلامیه دوحه: تصویب اعلامیه دوحه از امور دیگری بود که اصلاح مقررات تریپس و الحاق ماده ۳۱ مکرر به مقررات را در راستای نحوه اعطای مجوزهای اجباری برای تولید و واردات و صادرات داروهای لازم کشورهای نیازمند در بازه زمانی که حق اختراع برای مخترع دارو بوده، میسر ساخت. با پیگیری و پافشاری طرفداران حقوق بشر و کشورهای در حال توسعه اعلامیه‌ای در رابطه با موافقتنامه تریپس و بهداشت عمومی در دوحه در ۱۴ نوامبر ۲۰۰۱ توسط کنفرانس وزیران کشورهای عضو سازمان جهانی تجارت تصویب شد و به اعلامیه دوحه معروف گردید؛ این اقدام در واقع پاسخ به نگرانی‌هایی بود که در خصوص تأثیر منفی موافقتنامه تریپس بر دسترسی به دارو وجود داشت. این اعلامیه در حقیقت ارتباطی میان حقوق مالکیت فکری و حق دسترسی به دارو برقرار کرد (۱۰).

اثر حقوق مالکیت فکری، مخصوصاً حق اختراع در خط‌مشی‌های سلامت عمومی و دستیابی به داروها از مسائل بسیار بحث‌برانگیز در سطح سازمان تجارت جهانی در سال‌های اخیر بوده است. علاوه بر الزامات تریپس، قراردادهای تجارت آزاد، اجازه بازاریابی محصول یعنی اعطای حقوق انحصاری برای آزمایشی داروخانه‌ای به افراد صالح را که با هدف به دست آوردن اجازه ورود به بازار ارائه می‌شود، در جهت حمایت از حق اختراع محصولات دارویی اضافه کرده‌اند. با پذیرش اعلامیه دوحه و تصمیم هیئت عمومی سازمان تجارت جهانی برای اجرای پاراگراف شش اعلامیه، مشکل کشورهای کم‌بازار تولید دارو در داخل کشور روبرو بوده، تا حدودی مرتفع شده است (۱۱). نقش مالکیت فکری و حق اختراعات اعطایی به مخترعان در دسترسی به دارو انکارناپذیر است.

## ۲ نتیجه‌گیری

بر اساس یافته‌ها می‌توان گفت که جنبه حقوق بشری حق دسترسی به دارو بر جنبه اقتصادی مالکیت فکری ابداع‌کنندگان دارو مقدم است. لازمه حمایت از حق دسترسی به دارو استفاده از تسهیلات مندرج در موافقتنامه تریپس از قبیل اعطای مجوزهای اجباری برای تولید و توزیع و صدور دارو به کشورهای نیازمند در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته یا اقدام به واردات موازی است که اصلاح مقررات تریپس و الحاق ماده ۳۱ مکرر به این مقررات نیز در این راستا بوده است. در نتیجه چنین اقدامات بین‌المللی است که از دولت‌ها اصلاح مقررات داخلی برای حمایت از حق دسترسی به سلامتی با تأکید بر ایجاد تسهیلات جهت دسترسی به دارو برای نیازمندان انتظار می‌رود. ضمناً می‌توان انتظار داشت که معاهده‌ای بین‌المللی با موضوع مستقل «لزوم توجه به سلامتی و دسترسی به دارو» تصویب شود تا گامی در جهت نزدیک شدن به مفهوم عدالت در راستای منافع جامعه بین‌المللی برداشته شود. برآورده شدن چنین انتظاری نیاز به بررسی و پژوهش‌های دقیق و علمی داشته و تلاش و اهتمام پژوهشگران و دلسوزان عرصه حقوق بشر را می‌طلبد.

انعطاف‌پذیری‌های تریپس<sup>۱</sup>: انعطاف‌پذیری در مقررات تریپس از جمله صاحب اختراع در مواقع اضطرار ملی و اعمال غیررقابتی یا در مواقعی که صاحب حق اختراع حامی اختراع نباشد، مقررات و شرایط ویژه وضع کند و از اموری بوده که مقررات موافقتنامه تریپس در مقابل آن منعطف است (۷). باتوجه به این انعطاف‌پذیری است که طبق ماده ۳۰ و ۳۱ و ۳۱ مکرر موافقتنامه تریپس در زمینه صدور مجوزهای اجباری و واردات موازی دولت‌ها می‌توانند اقدام کنند. لازم به توضیح است که استثنای مربوط به حق اختراعات اعطایی در ماده ۳۰ از مقررات موافقتنامه تریپس تحت عنوان «استثنای حقوق اعطایی»<sup>۲</sup> و ماده ۳۱ از مقررات موافقتنامه تریپس با عنوان «سایر استفاده‌های بدون جلب رضایت دارندگان حق»<sup>۳</sup> بوده که از دوازده بند تشکیل شده است.

مکانیزم اعطای مجوزهای اجباری: از جمله تسهیلاتی که در موافقتنامه تریپس در نظر گرفته شده، اعطای مجوزهای اجباری است. اینکه این مجوزها از چه طریقی اعطا می‌شود، موضوعی بحث‌برانگیز است. اعطای مجوزهای اجباری که از مزایای مقررات تریپس بوده، برای افزایش توان رقابت و جلوگیری از سوءاستفاده از مدت حمایت از حق اختراع اعطایی به مخترعان است که به دیگر مخترعان برای تولید و عرضه به بازار اعطا می‌شود (۸).

بهره‌برداری از ابداعات و فراورده‌های دارویی در مواقع اضطراری و تحت شرایط خاص مقرر در قوانین در قبال پرداخت اجرت منصفانه به مبدع و مخترع می‌تواند بر اساس قوانین ملی و بین‌المللی مؤثر واقع شود. مجوزهای اجباری بهره‌برداری از ابداعات دارویی باید به عنوان ابزاری ضروری در اختیار دولت‌ها باشد و نباید در استفاده از آن‌ها عرصه را بر دولت‌ها تنگ کرد؛ البته سیستم مجوزهای اجباری بهره‌برداری از ابداعات دارویی نیز می‌تواند مشکل‌ساز باشد؛ چراکه برخی از کشورها توان استفاده از مجوزهای اجباری را به دلیل نبود توانایی و ظرفیت در تولید داروهای موضوع مجوزهای اجباری ندارند؛ لذا باید این کشورها بتوانند اجازه تولید را به کشور ثالثی که توان تولید محصول داروی مدنظر را داشته، واگذار کنند تا پس از تولید به کشوری که پروانه اجباری برای آن کشور صادر شده، انتقال دهند؛ البته کشورهایی که ظرفیت تولید داروهای لازم خود را ندارند در حالت اضطراری با استفاده از سیستم مجوزهای اجباری قادر خواهند بود به واردات داروهای ارزان‌قیمت از کشورهای دیگر اقدام کنند (۹). در مواد مربوط از اصطلاح مجوزهای اجباری استفاده نشده است؛ بلکه عبارت «استفاده‌های دیگر» به کار رفته که استفاده دولت را نیز در بر می‌گیرد و مجوز اجباری فقط یکی از مصادیق آن است؛ البته در ماده ۲۱ که مربوط به علائم تجاری بوده از اصطلاح «مجوزهای اجباری» و در بند دوم ماده ۳۷ که مربوط به طرح‌های ساخت مدارهای یکپارچه می‌باشد، از اصطلاح «مجوز غیراختیاری»<sup>۴</sup> استفاده شده است؛ ولی در ماده ۳۱ مکرر و اعلامیه دوحه و تصمیم شورای تریپس که عطف به ماده شش اعلامیه تریپس اتخاذ شده، صراحتاً اصطلاح «مجوزهای اجباری» به کار رفته است.

3. Other Use Without Authorization of the Right Holder

4. non-voluntary licensing

1. TRIPS flexibilities

2. Exceptions to Rights Conferred

## References

1. Zamani SG. Therapeutic cloning and the right to health in international human rights law. *Public Law Research*. 2006;8(19):25–41. [Persian] [http://qjpl.atu.ac.ir/article\\_2831\\_691f8b61d9118f24f82e67704d45438e.pdf](http://qjpl.atu.ac.ir/article_2831_691f8b61d9118f24f82e67704d45438e.pdf)
2. Niavarani S, Javid E. The right to access to essential drugs within the framework of TRIPS agreement and the challenge of protection of international human right to health. *International Law Review*. 2016;33(54):29–58. [Persian] doi: [10.22066/cilamag.2016.20719](https://doi.org/10.22066/cilamag.2016.20719)
3. Alekajbaf H. Concept and situation of Rights to Health under the International Human Rights bills”. *Iranian Journal of Medical Law*. 2013;7(24):139–70. [Persian] <http://ijmedicallaw.ir/article-1-103-en.pdf>
4. Sadeghi M. *Protection of Pharmaceutical*. Tehran: Mizan Publication; 2008, pp:136. [Persian]
5. Beiter KD. Establishing Conformity between TRIPS and Human Rights: Hierarchy in International Law, Human Rights Obligations of the WTO and Extraterritorial State Obligations Under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. In: Ullrich H, Hilty RM, Lamping M, Drexel J, editors. *TRIPS plus 20: From Trade Rules to Market Principles*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2016, pp: 499. doi: [10.1007/978-3-662-48107-3\\_7](https://doi.org/10.1007/978-3-662-48107-3_7)
6. Wallot M. The Proportionality Principle in the TRIPS Agreement. In: Ullrich H, Hilty RM, Lamping M, Drexel J, editors. *TRIPS plus 20: From Trade Rules to Market Principles*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2016. pp: 221–2. doi: [10.1007/978-3-662-48107-3\\_7](https://doi.org/10.1007/978-3-662-48107-3_7)
7. Intellectual property (TRIPS) – fact sheet – pharmaceuticals – contents [Internet]. WTO. 2006. Available from: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/tripsfactsheet\\_pharma\\_2006\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf)
8. Nain B. Impact of Trips Agreement on Developing Countries. *SSRN Journal*. 2006. Available from: <http://www.ssrn.com/abstract=1021962> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1021962>
9. Abbasi M, Khakpour M, Foroghi M. Criminal Responsibility and mental disorder Base on DSM–IV. *Iranian Journal of Medical Law*. 2012;6(23):13–43. [Persian] <http://ijmedicallaw.ir/article-1-70-en.pdf>
10. Javid E, Niavarani S. The Scope of the Right to Health in International Human Rights Law. *Public Law Research*. 2014;15(41):47–70. [Persian] [http://qjpl.atu.ac.ir/article\\_157\\_9fc746ae6e51ba101b0f307efcd5b608.pdf](http://qjpl.atu.ac.ir/article_157_9fc746ae6e51ba101b0f307efcd5b608.pdf)
11. Shahabedin A. *Intellectual Property and Sustainable Development*. Tehran: Adak Publication; 2012, pp:61. [Persian]