

## حق دسترسی به داروهای اساسی در چارچوب موافقت‌نامه تریپس و چالش حمایت از حق بین‌المللی بشر بر سلامت

صابر نیاورانی\*

احسان جاوید\*\*

تاریخ دریافت: ۱۳۹۳/۳/۱۰

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۴/۴/۲۱

### چکیده

اگرچه در اسناد بین‌المللی حقوق بشری به‌طور صریح به حق دسترسی به داروهای اساسی و حیات‌بخش به‌عنوان «حقی بشری» اشاره نشده است، این حق، یکی از حقوق بنیادینی به‌شمار می‌رود که در نظام بین‌المللی حقوق بشر برای تحقق حق بر بهره‌مندی از سلامت جسمی و روانی مطلوب، ضرورت دارد. یکی از مهم‌ترین مسائل مرتبط با دسترسی به دارو، بحث حمایت بین‌المللی از ابداعات دارویی و تعارض احتمالی میان این نظام با نظام بین‌المللی حقوق بشر است. در موافقت‌نامه تریپس برای حل این تعارض، انعطاف‌هایی پیش‌بینی شده است که دولت‌ها می‌توانند با توسل به آن‌ها از بروز این تعارضات جلوگیری کنند. با تصویب اعلامیه دوحه و صدور تصمیم شورای تریپس در مورد اجرای مفاد بند ۶ این اعلامیه، چارچوب جدیدی برای مجوزهای اجباری ایجاد شده است. محور اصلی این پژوهش این است که آیا وجود وضعیت‌های فوق‌العاده ملی می‌تواند عذری موجه برای دولت‌ها جهت عدول از رعایت مقررات بین‌المللی راجع به حمایت از ابداعات دارویی باشد یا خیر. موافقت‌نامه تریپس با پیش‌بینی امکان استفاده‌های دیگر از امتیازنامه‌های ثبت ابداعات دارویی بدون رضایت صاحب آن، به‌صورتی غیرمستقیم، راه را برای اعضای سازمان جهانی تجارت، جهت عدول از رعایت مقررات این موافقت‌نامه در موارد حادث شدن وضعیت بحرانی و اضطراری در حوزه بهداشت عمومی باز گذاشته است.

### واژگان کلیدی

حق بر سلامت، دسترسی به دارو، موافقت‌نامه تریپس، حق انحصاری، مجوز اجباری، اعلامیه دوحه

## مقدمه

حق بشر بر سلامت به حق هر انسان در بهره‌مندی از حد‌اعلای سلامت جسمی و روانی اشاره دارد. حق بر سلامت به‌عنوان حق - ادعا در نظام بین‌المللی حقوق بشر، مسائل گسترده‌ای را به هم پیوند زده که هرکدام در نیل به این استاندارد متعالی نقشی اساسی ایفا می‌کند. موضوعاتی نظیر حق برخورداری از آب آشامیدنی سالم، غذای کافی و مقوی، بهره‌مندی از محیط‌زیست سالم و پاک و بهره‌مندی از بهداشت عمومی و مراقبت و خدمات بهداشتی و درمانی اولیه، در کنار حق دسترسی به دارو، به مثابه تاروپود حق بر عالی‌ترین استاندارد قابل حصول سلامت تلقی می‌شود.<sup>۱</sup> به‌واقع، حق بر دسترسی به دارو،<sup>۲</sup> منصرف از اینکه در اسناد بین‌المللی حقوق بشری به‌طور مستقل و صریح مورد اشاره قرار نگرفته است، حقی بنیادین و یکی از عناصر اصلی در تحقق حق بر سلامت قلمداد می‌شود که بر اساس آن، هر فردی حق دارد در مواقع ابتلا به بیماری، به داروهای اساسی<sup>۳</sup> از قبیل واکسن‌ها، آنتی‌بیوتیک‌ها، کپسول‌ها و محلول‌های تزریقی و خوراکی در هر زمان و مکان دسترسی داشته باشد. قابل توجه است که دارو در پیشگیری، درمان و کنترل بیماری‌های فراگیر،<sup>۴</sup> بومی - محلی<sup>۵</sup> و بیماری‌های حرفه‌ای و شغلی<sup>۶</sup> نقش چشمگیری دارد و از این حیث، عاملی مهم در تحقق حق بر سلامت به‌شمار می‌رود.

میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی، در بند ۲ ماده ۱۲ خود در میان اقداماتی که از دولت‌های عضو می‌خواهد تا برای تحقق حق بر سلامت انجام دهند، به تعهد دول عضو جهت «پیشگیری، درمان و کنترل بیماری‌های فراگیر، بومی و حرفه‌ای و پیکار با این بیماری‌ها» اشاره کرده است. هرچند در ماده ۱۲ میثاق، اشاره صریحی به مسئله دسترسی به دارو نشده است، تعهد مندرج در قسمت (ج) بند ۲ ماده ۱۲، به موضوع دسترسی به دارو به‌عنوان ابزاری برای مبارزه با بیماری توجه کرده است، چرا که یکی از راه‌های بسیار مهمی که دولت‌های عضو می‌توانند با توسل به آن، این تعهد را اجرا کنند، تعمیم دسترسی به دارو است. از این‌رو، وجود دارو و دسترسی به آن، عنصری حیاتی در فرایند پیشگیری، درمان و کنترل بیماری‌ها به حساب می‌آید، «به‌طوری‌که درمان بسیاری از عفونت‌های شدید همچون عفونت‌های قارچی<sup>۷</sup> و عفونت‌های ویروسی<sup>۸</sup> بدون کاربرد آنتی‌بیوتیک‌ها

۱. زمانی، سیدقاسم؛ «شبه‌سازی درمانی و حق بر سلامتی در قلمرو حقوق بین‌الملل بشر»، پژوهش حقوق و سیاست، شماره ۱۹، ۱۳۸۵، صص ۳۲ و ۳۳.

2. Access to Medicine
3. Essential Drugs
4. Epidemic
5. Endemic
6. Occupational Diseases
7. Fungal Infection
8. Viral Infection

غیرقابل تصور است».<sup>۹</sup> کمیته حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی نیز در تفسیر عمومی شماره ۱۴ خود، دسترسی به داروهای اساسی را به‌عنوان حقی بشری توصیف کرده که از عناصر اصلی تحقق عالی‌ترین سطح قابل حصول سلامت جسمی و روانی به شمار می‌رود.<sup>۱۰</sup> علاوه بر این، کمیسیون (سابق) حقوق بشر ملل متحد نیز اشاره داشته که دسترسی به دارو در مورد بیماری‌های فراگیر مثل HIV/AIDS، عنصری حیاتی برای تحقق تدریجی و کامل حق بر بهره‌مندی از عالی‌ترین سطح قابل حصول سلامت به شمار می‌رود.<sup>۱۱</sup>

در کنار این مسئله باید به تعهدات دولت‌ها در زمینه محقق‌ساختن حق دسترسی به دارو نیز اشاره کرد. علی‌الاصول، متعهد اولیه در نظام بین‌المللی حقوق بشر، دولت‌ها هستند. در این نظام، دولت‌ها مستقیماً مخاطب اسناد بین‌المللی حقوق بشری قرار می‌گیرند و مسئولیت اجرا و رعایت هنجارهای بین‌المللی به رسمیت شناخته‌شده در این اسناد، بر دوش این بازیگران نهاده می‌شود. از این‌رو، از دولت‌ها انتظار می‌رود تا در پرتو مسئولیت‌های خود در نظام بین‌المللی حقوق بشر، در راستای تحقق استانداردهای موردنظر این نظام گام بردارند. در زمینه حق بر سلامت به‌طور اعم و حق دسترسی به دارو به‌طور اخص نیز نظام بین‌المللی حقوق بشر از دولت‌ها انتظار دارد که در راستای تحقق تدریجی و کامل این حق، با به‌کارگیری و تخصیص حداکثر امکانات خود در این زمینه و «با اتخاذ اقدامات مشترک و جداگانه، به حصول کامل حق بر سلامت کمک کنند».<sup>۱۲</sup> در این ارتباط، سه دسته تعهد وجود دارد: تعهد به احترام و رعایت، تعهد به حمایت و تعهد به اجرا. تعهد به احترام و رعایت<sup>۱۳</sup> به‌طور کلی دولت‌ها را متعهد می‌سازد تا از رفتارهای مداخله‌گرانه و عملکردهای تبعیض‌آمیز خودداری کنند. منظور این است که دولت‌ها «نباید در بهره‌مندی از این حق، موانع و محدودیت‌هایی برای افراد یا دسته‌ای از افراد ایجاد کنند. یکی از مصادیق این تعهد آن است که کشورها با اقدامات حقوقی یا اقتصادی خود، دسترسی بیماران به داروها را تحدید نکنند».<sup>۱۴</sup> بنابراین در حوزه دسترسی به دارو، تعهد به احترام و رعایت، مستلزم الزام دولت به تأمین دسترسی برابر و بدون تبعیض همه بیماران به داروهای اساسی است. بالابودن قیمت دارو، نبود پوشش‌های بیمه‌ای و یارانه برای پرداخت قیمت دارو و بالاخص عدم تخصیص منابع ارزی

9. Holger Hstermeyer, *Human Rights and the WTO; the Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press, 2007, p.104

10. Committee on Economic, Social & Cultural Rights (CESCR), 2000, "The Right to the Highest Attainable Standard of Health", (article 12 of the ICESR), General Comment No. 14, para. 12(a).

11. UN Commission on Human Rights, Report of the Secretary-General, "Access to Medication in the Context of Pandemics Such as HIV/AIDS", E/CN.4/Res.2003/48, 16 January 2003, para. 2.

12. CESCR, General Comment No. 14, para.38.

13. Obligation to Respect

۱۴. صادقی، محسن؛ «حمایت از اختراعات دارویی و چالش‌های حقوق بشری آن»، فصلنامه حقوق، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، دوره ۳۹، شماره ۳، پاییز ۱۳۸۸، ص ۲۰۸.

لازم برای واردات دارو می‌تواند دسترسی به داروها را به لحاظ اقتصادی با مانع مواجه سازد.<sup>۱۵</sup> از سوی دیگر، تعهد به حمایت،<sup>۱۶</sup> هم مستلزم اتخاذ اقدامات قانونی لازم جهت تنظیم و قاعده‌مند ساختن چارچوب‌های حمایتی است و هم دولت‌ها را متعهد می‌سازد تا از مداخله طرفین ثالث در بهره‌مندی از این حق، جلوگیری کنند. کمیته حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی نیز در تفسیر عمومی شماره ۱۴ خود با اشاره به این تعهد اشاره می‌کند که «دولت‌ها باید از طریق اقدامات تقنینی و دیگر اقدامات لازم، دسترسی برابر به خدمات مراقبت‌های بهداشتی و درمانی و داروی با کیفیت و سالم و ... و سایر کالاها و خدمات بهداشتی و پزشکی را تضمین کنند».<sup>۱۷</sup>

نهایتاً تعهد به اجرا<sup>۱۸</sup> در کل، مستلزم اتخاذ اقدامات قانونی، اجرایی و قضایی متناسب است. در واقع، تعهد به اجرا، روی دیگر تعهد به حمایت است، بدین معنا که در این مرحله دولت‌ها باید قوانین حمایتی خود را عملیاتی کنند. اجرای حق دسترسی به دارو به‌عنوان بخشی از حق بر سلامت، نیازمند صرف منابع بوده و الزاماً طی فرایندی تدریجی محقق خواهد شد. از یک‌سو تأمین هزینه‌ها و تعمیر قابلیت خرید داروها برای همه از طریق وضع و اجرای پوشش‌های بیمه‌ای دولتی و خصوصی و از سوی دیگر، استقرار سازوکارهای مناسب جهت توزیع داروها و نظارت مقتضی بر آن، در رابطه با اجرای حق دسترسی به دارو قابل توجه است.

اما آنچه ماده نزاع در بحث حاضر به شمار می‌رود، وجود تعارض میان نظام بین‌المللی حقوق بشر و بالخصوص حق دسترسی به ابداعات دارویی از یک‌سو و حمایت از حقوق مالکیت فکری مخترعین داروهای اساسی و حیات‌بخش جدید از سوی دیگر است. قواعد حقوق بین‌الملل بشر، تعهداتی سلبی و ایجابی در رابطه با حمایت و تضمین حقوق اولیه انسانی برای دولت‌ها ترسیم می‌کند. در مقابل، قواعد حقوق بین‌الملل مالکیت فکری نیز دولت‌ها را متعهد می‌کند تا به حقوق انحصاری صاحبان محصولات فکری و صنعتی بدیع احترام گذارده و از نقض این حقوق انحصاری توسط طرفین ثالث جلوگیری کنند. لیکن مسئله اصلی در جایی است که دولت‌ها ناچار باشند به جهت اجرای تعهدات خود در چارچوب نظام بین‌المللی حقوق بشر، الزامات ناشی از حقوق مالکیت فکری را نادیده گرفته و اقداماتی مغایر با حقوق دارندگان امتیازنامه‌های انحصاری<sup>۱۹</sup> اتخاذ کنند. به‌عنوان مثال، در فرضی که کشوری با بحران عمومی در بهداشت و سلامت جامعه روبه‌رو است، می‌تواند بدون اخذ مجوز از شرکت صاحب امتیازنامه انحصاری، داروهای دارای امتیازنامه انحصاری را تولید یا وارد کند. حال سؤال این است که وجود چنین وضعیت‌های فوق‌العاده می‌تواند عذری

15. Holger Hestermeyer, *op. cit.*, p. 104.

16. Obligation to Protect

17. CESCR, General Comment No. 14, para. 35.

18. Obligation to Fulfillment

19. Patent Holder's Rights

موجه برای دولت‌ها جهت عدول از رعایت مقررات بین‌المللی راجع به حمایت از ابداعات دارویی باشد یا خیر. دیگر اینکه در موارد بروز تعارض هنجاری میان این دو نظام حقوقی، تقدم و تأخر در رعایت قواعد این دو نظام به چه ترتیب خواهد بود. در این مقاله به بررسی ماهیت و جایگاه حق دسترسی به دارو در نظام بین‌المللی حقوق بشر، اهمیت حقوق مالکیت فکری و حمایت از ابداعات در صنعت داروسازی، تعارضات احتمالی میان نظام حقوق بشر و مقررات موافقت‌نامه تریپس، انعطاف‌پذیری‌های موجود در موافقت‌نامه تریپس و رویه جدید صدور مجوزهای اجباری پرداخته می‌شود.

### ۱. حق دسترسی به دارو به مثابه حقی بنیادین در نظام بین‌المللی حقوق بشر

اعمال مقررات مربوط به حقوق انحصاری ابداعات دارویی به دلیل تأثیری که مستقیماً بر روی میزان و کیفیت دسترسی به دارو دارد، باید هم از منظر حقوق مالکیت فکری و هم از منظر حقوق بین‌الملل بشر، اجرای این قواعد توجیه‌پذیر بوده و نوعی تعادل میان منافع متعارض نظام حقوق مالکیت فکری و نظام حقوق بین‌الملل بشر برقرار شود. دسترسی به داروهای اساسی، حقی است که در چارچوب کلی حق بر سلامت و حق بر حیات، قابل مطالبه است. در کنار این حق، همچنین باید به دیگر حقوق مرتبط با حق بر سلامت اشاره کرد که به اتفاق، مقوم سلامت انسان هستند، از جمله حق بر منع تبعیض در دسترسی به امکانات، تسهیلات و خدمات بهداشتی، حق دسترسی به غذا، مسکن و سرپناه مناسب، آب آشامیدنی سالم و توزیع عادلانه کلیه امکانات و خدمات بهداشتی و درمانی برای همه. در واقع، دسترسی به دارو و دیگر امکانات و خدمات بهداشتی حداقلی را می‌توان به‌عنوان یکی از استحقاقات بنیادین حقوق بشری به شمار آورد.<sup>۲۰</sup>

حق بر سلامت به‌طور اعم و حق دسترسی به داروهای اساسی به‌طور اخص، دولت‌ها را موظف می‌سازند که دسترسی و امکان تهیه داروها را برای همه تضمین کنند و از وجود محدودیت‌ها یا موانع در دسترسی به داروهای اساسی پیشگیری کنند. در راستای ایجاد تعادل و توازن بین حقوق مالکیت فکری و حق بر سلامت و دسترسی به داروهای اساسی، موافقت‌نامه تریپس دارای انعطاف‌هایی است که دولت‌های عضو می‌توانند با استفاده از این انعطاف‌ها، دسترسی به داروهای حیات‌بخش را فراهم ساخته و به تعهدات بین‌المللی منبعت از میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی، جامه عمل بپوشانند.

باید اشاره کرد که مهم‌ترین و معتبرترین تعریفی که در نظام حقوق بین‌الملل بشر از حق بر سلامت ارائه شده است، تعریفی مندرج در تفسیر عمومی شماره ۱۴ کمیته حقوق اقتصادی، اجتماعی

20. Forman, Lisa, "Trade Rules, Intellectual Property and the Right to Health", *Ethics & International Affairs*, Fall 2007, p. 5.

و فرهنگی ملل متحد در سال ۲۰۰۰ است. کمیته در تفسیر خود از یک طرف، عناصر و قلمرو حق بر سلامت را بیان کرده و از طرف دیگر، ماهیت تعهدات دولت‌ها در قبال این حق را تبیین می‌کند. به عبارت دیگر، حق بر سلامت، دربرگیرنده حق بر مراقبت‌های بهداشتی کافی و در دسترس بوده و «تعهدات محوری حداقلی»<sup>۲۱</sup> را بر دولت‌های عضو میثاق تحمیل می‌کند. تعهدات حداقلی از نظر کمیته، جزو تعهدات به نتیجه فوری است، به این معنی که اجرای دقیق و مطلق این تعهدات از دولت‌های عضو انتظار می‌رود و هیچ‌گونه عذری برای عدم اجرا پذیرفتنی نیست. به عبارت دیگر، حق بر سلامت، دارای آستانه حداقلی است که مستلزم تحقق فوری است و تعهد دولت‌ها در قبال این حداقل‌ها از نوع تعهد به نتیجه فوری است. از جمله این تعهدات حداقلی بنیادین می‌توان به تدوین برنامه جامع در زمینه توسعه و اعتلای حق بر سلامت، تضمین دسترسی به خدمات بهداشتی برای همه و بدون تبعیض و توزیع عادلانه خدمات و تسهیلات مربوط به بهداشت و درمان اشاره کرد.<sup>۲۲</sup> اینها حداقل‌هایی است که هر دولت عضو میثاق باید منصرف از میزان منابع و امکانات موجود خود، آن را تضمین کند، چرا که «حداقل‌های معیشتی، بهداشتی و آموزشی، لازمه حیثیت ذاتی انسان است. به نظر می‌رسد که این حداقل‌ها یک سری حداقل‌های رفاهی است که عدم بهره‌مندی از آن به منزله نقض صریح کرامت ذاتی و حیثیت انسانی به‌شمار می‌رود».<sup>۲۳</sup>

تفسیر کمیته، قلمرو تعهدات دولت‌ها در زمینه حق بر سلامت و تضمین دسترسی به داروهای اساسی را نیز توسعه داده است. به‌عنوان نمونه، دولت‌ها موظف‌اند که در بهره‌مندی از این حق، مداخله

## 21. Minimum Core Obligations

22. Hunt, Paul, "Report of the Special Rapporteur on the Right to the Highest Attainable Standard of Mental and Physical Health", *Human Rights Council*, Resolution 7/11, 31 January 2008, para. 15(a),(b),(c).

۲۳. سیدفاطمی، سیدمحمدقاری؛ حقوق بشر در جهان معاصر؛ جستارهایی تحلیلی از حق‌ها و آزادی‌ها، دفتر دوم، شهر دانش، ۱۳۸۸، صص ۲۶۲-۲۵۹.

اما این تعهد، منحصر به این سطح حداقلی نیست، بلکه بُعد دیگر آن تعهد به نتیجه، رو به افزایش است، یعنی دولت‌ها باید ابتدائاً این حداقل‌ها را تأمین و تضمین کنند و در وهله بعد تلاش کنند به تناسب منابع تحت اختیار خود، میزان بهره‌مندی از این حق‌ها را افزایش داده و حداقل‌ها را به حداکثر برسانند. بنابراین تعهدات مربوط به حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی فقط از نوع تعهد به وسیله نیست.

Potts, Helen, "Accountability and the Right to the Highest Attainable Standard of Health", *University of Essex, Human Rights Centre*, 2007, p. 12.

ماهیت به‌نتیجه‌بودن تعهدات حداقلی مزبور ایجاب می‌کند که هرگونه کوتاهی، مسئولیت دولت قاصر را در پی داشته باشد. به بیانی ساده‌تر، تعهد دولت‌های عضو میثاق در اجابت فوری حداقل‌های بهداشتی، منصرف از تعهد آنان به محقق‌ساختن عالی‌ترین سطح قابل حصول بهداشت جسمی و روانی است. در واقع آنچه در میثاق، تحت عنوان «تعهد به‌کارگیری حداکثر امکانات موجود» و «تحقق تدریجی» حقوق مندرج در آن ذکر شده است، ناظر بر تحقق عالی‌ترین سطح قابل حصول در سلامت است. تعهد دولت‌ها برای تحقق این سطح، ماهیتاً تعهد به وسیله است، لیکن تعهد بر تحقق حداقل‌های بنیادین سلامت، جزو تعهدات منتج به نتیجه فوری است. ماده ۱۲ میثاق به‌طور تمثیلی برخی از این حداقل‌ها را برشمرده است. برای مطالعه بیشتر در این زمینه، ن.ک: سیدفاطمی؛ همان، صص ۳۰۴-۲۹۶.

نموده (تعهد به رعایت)، از مداخلات طرفین ثالث جلوگیری کنند (تعهد به حمایت) و دسترسی به خدمات بهداشتی و داروهای اساسی را برای تمام افراد، فراهم و تضمین کنند (تعهد به اجرا). این تعهدات سه‌گانه حاکی از آن است که تعهد به تأمین داروها و تضمین دسترسی کافی به داروهای اساسی، دولت‌ها را ملزم می‌کند که بر اقدامات شرکت‌های داروساز، مانند رویه‌های قیمت‌گذاری گران داروهای نوظهور که می‌تواند مانعی عمده در دسترسی اقتصادی به این محصولات باشد، نظارت کافی داشته باشند.<sup>۲۴</sup> به این ترتیب، کمیته به‌طور ضمنی اشاره دارد که هدف از ترسیم این تعهدات، تضمین این مسئله است که موافقت‌نامه‌های بین‌المللی نباید تأثیر منفی بر بهره‌مندی از حق بر سلامت داشته باشند و در صورتی که برخورداری از این حق و بالاخص دسترسی به داروهای اساسی در اثر انعقاد موافقت‌نامه‌های تجاری دوجانبه (مانند موافقت‌نامه‌های تجارت آزاد فراتریپس)<sup>۲۵</sup> محدود شود یا در اثر اجرای این موافقت‌نامه‌ها مانعی در بهره‌مندی از این حقوق به وجود آید، چنین وضعیتی به مثابه نقض حق بر سلامت قلمداد خواهد شد. بنابراین، در انعقاد این موافقت‌نامه‌های دوجانبه، دولت‌ها باید تلاش کنند از طریق به‌کارگیری انعطاف‌های پیش‌بینی‌شده در موافقت‌نامه ترپس، الزامات ناشی از نظام

۲۴. باید توجه داشت که مسئله عمده در اینجا چگونگی اعمال کنترل و نظارت از سوی دولت بر این شرکت‌هاست، چرا که مادامی که شرکت‌ها قوانین داخلی کشور ذی‌ربط را نقض نکرده باشند، امکان اعمال نفوذ و ضمانت اجرای قانونی علیه آن‌ها مقدور نخواهد بود. همچنین نباید از این نکته غافل شد که این شرکت‌ها، مؤسساتی تجاری و انتفاعی هستند و هدف مؤسسان آن‌ها عملیات تجاری و کسب سود هرچه بیشتر است. لذا اقدامات شرکت‌های فوق‌الاشعار در چارچوب عرف تجاری، خود عملی مغایر با قانون محسوب نمی‌شود، علی‌الخصوص که ابداع و تولید داروهای نوظهور، فرایندی زمان‌بر و پرهزینه است. از این رو طبیعی است که شرکت‌ها برای جبران هزینه‌های سنگین تحقیق و توسعه (research & development)، قیمت محصولات خود را بالا ببرند. افزایش قیمت دارو و قیمت‌گذاری‌های بالا، همان اندازه که برای جبران هزینه‌های تحقیق و توسعه در بخش دارو و ترغیب هرچه بیشتر شرکت‌های داروساز به ارتقای کیفیت داروهای تولیدی بسیار حیاتی است، می‌تواند آثار سوئی در دسترسی گروه‌های کم‌درآمد به داروهای اساسی و حیات‌بخش، به‌ویژه در کشورهای درحال توسعه و کمتر توسعه‌یافته داشته باشد. یکی از راهکارهایی که می‌تواند تا حدودی این آثار منفی را تعدیل کند، ترغیب شرکت‌ها به اتخاذ رویه‌های قیمت‌گذاری متفاوت و ترجیحی است (differential and preferential pricing) که قیمت دارو نه به‌طور یکسان، بلکه با توجه به ویژگی‌های اقتصادی و بازار کشور محل فروش تعیین می‌شود. به نظر می‌رسد که دولت‌ها می‌توانند با ارائه پوشش‌های بیمه درمانی دولتی و خصوصی کامل و جامع برای تأمین هزینه‌های دارویی بیماران و توسل به راهکارهای پیش‌بینی‌شده در اسناد بین‌المللی ذی‌ربط مانند موافقت‌نامه ترپس (از جمله اخذ مجوزهای اختیاری و صدور مجوزهای اجباری موردی) دسترسی بهتر به داروهای اساسی را تضمین کنند.

## 25. TRIPS-Plus Free Trade Agreements

منظور از موافقت‌نامه‌های فراتر از ترپس یا فراتریپس، موافقت‌نامه‌های تجاری است که به‌صورت دوجانبه میان کشورها منعقد می‌شود و هدف از آن تشدید حمایت از حقوق مالکیت فکری است. «در طی چند سال اخیر، رویکردی نوین در خصوص موافقت‌نامه‌های تجاری دوجانبه در جهت تقویت حمایت از مالکیت معنوی با نام تعهدات فراتر از ترپس (TRIPS Plus) و تعهدات بسیار فراتر از ترپس (TRIPS Plus Plus) در پیش گرفته شده است که کشورهای پیشرفته در صدد تحمیل این‌گونه تعهدات در قراردادهای دوجانبه خود با کشورهای درحال توسعه می‌باشند، شامل اقدامات بخش خصوصی بر علیه دولت به‌طوری‌که شرکت‌های خصوصی می‌توانند دولت را مورد تعقیب قانونی قرار دهند». نامی پارسا، نگار؛ تأمین دارو: حقوق و تکالیف دولت‌ها در نظام بین‌المللی، شهر دانش، ۱۳۹۳، ص ۱۵۲.

بین‌المللی حقوق بشر در کل و تعهدات ناظر بر تحقق حق بر سلامت و دسترسی به داروهای اساسی به‌طور اخص را رعایت و اجرا کنند.

## ۲. اهمیت حقوق مالکیت فکری در صنایع داروسازی

در صنعت داروسازی، حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراعات دارویی از اهمیت بسزایی برخوردار است. درحقیقت، وجود موافقت‌نامه تریپس هم به دلیل فشارهای شرکت‌های بزرگ داروسازی بر کشورهای توسعه‌یافته بود. آن‌ها تأکید می‌کردند که موضوع حمایت از حقوق مالکیت فکری ابداعات باید در دستور کار مذاکرات دور اروگوئه گنجانده شود.<sup>۲۶</sup> به چند دلیل، ثبت اختراعات دارویی برای شرکت‌های داروساز اهمیت دارد: اول اینکه هزینه‌های تحقیق و توسعه در بخش دارو بسیار بالا است. هرچند که میزان دقیق هزینه‌ها محل اختلاف است، قدر متیقن اینک هزینه‌های فوق در هر مورد بسیار چشمگیر است. دوم اینکه در فرایند ثبت اختراعات دارویی، افشا و صریح‌گویی<sup>۲۷</sup> در خصوص محصول ابداعی لازم است. سوم اینکه معمولاً شبیه‌سازی و جعل محصول نوظهور، نسبتاً آسان است. بنابراین ثبت اختراع و دریافت ورقه اختراع و بهره‌مندی از حقوق انحصاری ناشی از آن، برای حمایت از حقوق صاحب ابداع، مهم است. چهارم اینکه ثبت اختراع به شرکت امکان می‌دهد که سود و منافع فوق‌العاده‌ای به‌دست آورد.<sup>۲۸</sup>

به عبارت دیگر، به دلیل امتیاز انحصاری که ثبت اختراع به صاحب آن اعطا می‌کند، شرکت، حق مالکیتی عینی نسبت محصول ابداعی خود به دست می‌آورد و می‌تواند در برابر اشخاصی که حقوق انحصاری‌اش را زیر پا گذاشته‌اند به مراجع قانونی متوسل شود. همچنین در مواردی که تقاضا نسبت به داروی نوظهور وجود داشته باشد، می‌تواند برای صدور مجوز تولید، قیمت بالاتری

۲۶. لازم به یادآوری است که مذاکرات مربوط به موافقت‌نامه تریپس با کنفرانس وزرای کشورهای عضو موافقت‌نامه عمومی تعرفه و تجارت (گات) در سپتامبر ۱۹۸۶ در پورت‌آدل/استه اروگوئه شروع شد. یکی از اهداف این کنفرانس، انعقاد موافقت‌نامه چندجانبه جدید در زمینه مالکیت فکری بود. در شروع مذاکرات، بسیاری از کشورهای کمتر توسعه‌یافته مدعی بودند که حوزه موضوعی گات نمی‌تواند شامل مسائل ماهوی راجع به حقوق مالکیت فکری باشد. این کشورها که در رأس آن‌ها هند و برزیل قرار داشتند، تأکید می‌کردند که تنها سازمان جهانی مالکیت فکری (WIPO) به لحاظ سازمانی، دارای صلاحیت بحث در این زمینه است. با وجود اختلاف‌نظرهایی که میان شرکت‌کنندگان در کنفرانس وجود داشت، اکثر قریب به اتفاق شرکت‌کنندگان در مذاکرات، روی این نقطه به اتفاق نظر رسیدند که شمول استانداردهای حداقلی برای حمایت و اجرای حقوق مالکیت فکری در چارچوب نظام گات، اجتناب‌ناپذیر است. برای بحث تفصیلی در این زمینه، ن.ک:

Pete K. Yu, "The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement", *Houston Law Review*, 2009, vol. 46.

برای مطالعه در مورد پیشینه تصویب موافقت‌نامه تریپس، ن.ک:

محسن صادقی؛ «حمایت از اختراعات دارویی و چالش‌های حقوق بشری آن»، *فصلنامه حقوق*، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، دوره ۳۹، شماره ۳، پاییز ۱۳۸۸، صص ۲۰۴-۲۰۰.

27. Disclosure

28. The TRIPS Agreement & Pharmaceuticals, report of an ASEAN workshop on the TRIPS agreement and its impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 May 2000, p. 17.



مطالبه کند و در نتیجه، سودی بیش از آنچه در رقابت آزاد و غیرانحصاری قابل حصول است، به دست آورد. بدین ترتیب از رهگذر درآمد فروش انحصاری محصول ابداعی، هزینه‌های شرکت برای تحقیق و توسعه جبران می‌شود.

در کنار آثار مثبت ابداعات دارویی برای شرکت‌های سازنده، باید توجه داشت که ثبت ابداعات و حمایت از مالکیت فکری شرکت‌های سازنده می‌تواند بر روی سطح توسعه‌یافتگی هم اثرگذار باشد. در این رابطه باید دو جنبه از توسعه‌یافتگی را متمایز ساخت: ابعاد اقتصادی توسعه‌یافتگی و ابعاد اجتماعی و بشری.<sup>۲۹</sup> لیکن اهمیت ابعاد اجتماعی و بشری بسیار بیشتر است و از این رو حقوق مالکیت فکری باید از این زاویه دیده شود. در واقع، گواهی‌های ثبت ابداعات دارویی که صادر می‌شود، گواه روشنی بر آثار مستقیم و بالقوه منفی حقوق مالکیت فکری بر ابعاد اجتماعی و بشری توسعه‌یافتگی است، چرا که این امتیازنامه‌های انحصاری از یک سو باعث بالاتر رفتن قیمت دارو می‌شود و از سوی دیگر، میزان دسترسی فیزیکی و اقتصادی به داروها را کاهش می‌دهد. با وجود این، نباید فراموش کرد که ثبت ابداعات دارویی و اعطای حقوق انحصاری به مخترعین آن، آثار مثبت قابل‌ملاحظه‌ای نیز در پی دارد، چرا که انحصاری بودن و حمایت از حقوق مالکانه مخترعین دارویی باعث رشد و توسعه دانش و فناوری دارویی می‌شود و انگیزه صنایع داروسازی برای سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه دارویی را افزایش می‌دهد.

در نتیجه، حمایت از حقوق مالکیت فکری مخترعین دارویی در کنار آثار مثبتی که از حیث پیشرفت کیفی داروها و ظهور داروهای جدید در پی دارد، می‌تواند تأثیر منفی بر حمایت جهان‌شمول از حقوق بشر بر جای بگذارد. در این خصوص امکان دارد که میان تعهدات دولت‌ها به موجب حقوق بین‌الملل بشر از یک سو و تعهدات ناشی از اسناد بین‌المللی مالکیت فکری (به‌ویژه موافقت‌نامه تریپس) از سوی دیگر، تعارض پدید آید. لذا باید به دنبال برقراری توازن منطقی میان این دو دسته از تعهدات بین‌المللی دولت‌ها بود.

### ۳. تعارضات میان نظام بین‌المللی حقوق بشر و مقررات موافقت‌نامه تریپس

مقررات موافقت‌نامه تریپس از حقوق مالکیت فکری مخترعین داروهای جدید و نوظهور حمایت می‌کند. همان طور که اشاره شد، با ثبت اختراع داروی جدید، حقوقی انحصاری برای مخترع آن

۲۹. در زمینه حمایت از ابداعات دارویی، موافقان و مخالفان حمایت، از منظرهای مختلف اقتصادی و اجتماعی به طرح نظرات خود پرداخته‌اند. برای مطالعه تفصیلی مبانی اقتصادی و اجتماعی موافقان و مخالفان حمایت از ابداعات دارویی، ن.ک: محسن صادقی؛ *حمایت از ابداعات دارویی و الحاق به سازمان تجارت جهانی*، میزان، ۱۳۸۷، صص ۲۷۳-۲۱۴. همچنین، ن.ک: مریم شیخی؛ «چالش‌های حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت»، *رفاه اجتماعی*، شماره ۲۰، بهار ۱۳۸۵، صص ۶۵ و ۶۶.

ایجاد می‌شود و به‌جز مواقع استثنایی،<sup>۳۰</sup> هرگونه بهره‌برداری از محصول ابداعی، مستلزم کسب مجوز (قرارداد لیسانس)<sup>۳۱</sup> از دارنده امتیازنامه است. حقوق حمایتی برای دارنده برکه ثبت اختراع طبق ماده ۳۳ موافقت‌نامه تریپس، ۲۰ سال است و تا قبل از انقضای این مدت، هرگونه بهره‌برداری و تولید داروی جدید، مستلزم کسب مجوز از دارنده امتیازنامه است.<sup>۳۲</sup> البته این مدت بیست ساله، حداقل مدت حقوق انحصاری است و این امکان وجود دارد که کشورها در قوانین داخلی خود، مدتی فراتر از این را پیش‌بینی کنند. به نظر می‌رسد که مقررات موافقت‌نامه تریپس در خصوص ثبت اختراع و صدور امتیازنامه‌های بیست ساله برای داروهای جدید، محدودیتی برای دسترسی به داروهای اساسی به وجود می‌آورد. بنابراین بروز تعارض میان حق بین‌المللی بشر بر سلامت و مقررات موافقت‌نامه تریپس در زمینه حمایت از مالکیت فکری ابداعات دارویی جدید، امری واضح است که باید تلاش کرد تا تعادلی میان این منافع متعارض برقرار شود. نخستین گام در این چارچوب برای حل این مشکل این است که میان تعهدات ناشی از نظام بین‌المللی حقوق بشر و تعهدات منبعت از موافقت‌نامه تریپس، هم به لحاظ عملی و هم به لحاظ نظری، رابطه‌ای حقوقی برقرار شود.

۳۰. می‌توان گفت که یکی از مبانی اصلی اعطا و پیش‌بینی حق صدور مجوزهای اجباری، منع صاحب حق انحصاری از سوءاستفاده از حق خود است. ابداعات دارویی به دلیل ارتباطی که با سلامت و حیات بشری دارد، از جایگاهی برجسته در میان سایر ابداعات برخوردار است. از این رو، هرچند ثبت این ابداعات، حقوقی انحصاری برای صاحب ابداع به وجود می‌آورد، در موارد بروز وضعیت بحرانی، مانند فراگیر شدن بیماری مسری که سلامت یک ملت را به خطر می‌اندازد، صاحب امتیازنامه نمی‌تواند بر حقوق انحصاری خود پافشاری کند و مانع استفاده و بهره‌مندی عمومی از محصول ابداعی خود شود. در واقع، خصلت خصوصی بودن امتیازنامه‌ها در مواقع بروز بحران انسانی و بشردوستانه، زائل شده و کشور دچار بحران می‌تواند با عدول از رعایت حق انحصاری صاحب ابداع و صدور مجوز اجباری برای تولید، از داروی جدید در راستای هدفی اجتماعی و عام‌المنفعه استفاده کند.

۳۱. موضوع قرارداد لیسانس (License)، اعطای حق استفاده و بهره‌برداری از محصول ابداعی از سوی شخص مخترع به اشخاص حقیقی و حقوقی ثالث است و چون عنوان قرارداد را دارد، الزاماً مدت این استفاده هم باید در قرارداد، مشخص و معین شود. بنابراین با عقد قرارداد لیسانس بین مخترع و متقاضی بهره‌برداری، تنها حق بهره‌برداری برای مدتی محدود به ثالث اعطا می‌شود نه حق مالکیت. لذا صاحب اختراع حقوق مالکانه، حق خود را بر محصول دارویی نوظهور، برای خود حفظ می‌کند.

۳۲. «با استناد به ماده ۳۳ موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری، مدت حمایت نباید کمتر از بیست سال از تاریخ ثبت درخواست اختراع باشد. نکته حائز توجه این است که به‌رغم بحث درباره جبران زمان ازدست‌رفته مربوط به بازاریابی کالاهای دارویی در مذاکرات دور اروگوئه، موافقت‌نامه هیچ‌گونه مقرراتی را در این باره عنوان نمی‌کند. توضیح اینکه مدت خاصی از دوره حمایت بیست ساله از حقوق اختراعی در مورد کالاهای دارویی به‌منظور انجام امور بازاریابی و اخذ مجوزهای بهداشتی لازم برای مراجع ذی‌ربط سپری می‌شود، بدون اینکه اختراع موردنظر به‌طور محسوس مورد استفاده قرار بگیرد. در این راستا، کشورهای پیشرفته در مذاکرات دور اروگوئه، پیشنهادهایی برای جبران آن ارائه کردند که در نهایت مورد موافقت قرار نگرفت و وارد موافقت‌نامه نیز نشد. شایان ذکر است که در ذیل ماده ۳۳ در پاورقی موافقت‌نامه مقرر شده است که در خصوص اعضای بدون [فاقد] نظام اعطای حق در خصوص حقوق اعطایی، این تاریخ از زمانی محاسبه می‌شود که حق اختراع در نظام اصلی مورد ثبت قرار گرفته باشد». فتحی‌زاده، امیرھوشنگ؛ «بررسی حق اختراع در مقررات موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری: مطالعه موردی حق اختراع محصول دارویی»، بررسی‌های بازرگانی، شماره ۳، آذر و دی ۱۳۸۲، ص ۴۱.

ایجاد این رابطه حقوقی می‌تواند چارچوب توجیهی مناسبی به وجود آورد. قابل توجه است که اکثریت اعضای سازمان جهانی تجارت، نسبت به نظام بین‌المللی حقوق بشر بر سلامت، ملتزم هستند: ۱۲۲ کشور از ۱۴۹ کشور عضو سازمان جهانی تجارت (۸۱ درصد) میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی را تصویب کرده‌اند و ۱۴۵ کشور عضو (۹۷ درصد) نیز حداقل یک معاهده بین‌المللی حقوق بشری متضمن حق بر سلامت (مانند کنوانسیون حقوق کودک، کنوانسیون امحاء کلیه اشکال تبعیض نژادی و کنوانسیون امحاء کلیه اشکال تبعیض علیه زنان) را تصویب کرده‌اند.<sup>۳۳</sup>

آیا تعهدات بین‌المللی ناشی از معاهدات حقوق بشری بر تعهدات بین‌المللی ناشی از موافقت‌نامه‌های تجاری دوجانبه و چندجانبه برتری دارد یا خیر؟ از منظر اصل سلسله‌مراتبی هنجاری قواعد حقوق بین‌الملل، باید گفت که تعهدات حقوق بشری عام‌الشمول بر تعهدات خاص ناشی از موافقت‌نامه‌های تجاری بین‌المللی تفوق دارد. به عبارت دیگر، تعهدات بین‌المللی حقوق بشر به‌عنوان تعهدات ناشی از قواعد عام حقوق بین‌الملل به شمار می‌رود که در صورت تعارض هنجاری با تعهدات ناشی از موافقت‌نامه‌های خاص و قراردادی دوجانبه و چندجانبه، تقدم اجرا با تعهدات بین‌المللی حقوق بشری خواهد بود. [به لحاظ ارزش اخلاقی] اولویت و غلبه ارزش حیات و سلامت بشری بر تعهدات متعارض ناشی از موافقت‌نامه‌های تجاری، کاملاً بدیهی می‌نماید. وضعیت ایده‌آل این است که در صورت تعارض میان تعهدات حقوق بشری با تعهدات ناشی از نظام حقوق مالکیت فکری، باید اولویت با حقوق بشر باشد.<sup>۳۴</sup>

### 33. Lisa Forman, *op. cit.*, p. 7.

لازم به اشاره است که از میان اعضای سازمان جهانی تجارت، چهار عضو در هیچ معاهده حقوق بشری عضو نیستند: جوامع اروپایی که علی‌الاصول نمی‌تواند معاهدات حقوق بشری را تصویب و عضو آن‌ها شود، هرچند که هریک از کشورهای عضو جوامع اروپایی، معاهدات حقوق بشری ذی‌ربط را تصویب کرده‌اند. سه عضو دیگر عبارت‌اند از: هنگ‌کنگ، چین تایپه (تایوان) و ماکائو.

34. «در حوزه مسائل مربوط به تعارض معاهدات، هنوز در حقوق بین‌الملل، قاعده آمره‌ای وجود ندارد که بنابر آن، معاهده لاحق به علت تعارض با معاهده سابق باطل باشد. به اعتقاد گوگنهایم و کلسن، معاهدات معارض، با یکدیگر برابرند و تعارض آن‌ها با هم موجب بطلان هیچ‌یک از آن‌ها نیست ... تنها راه‌حلی که در این باره به چشم می‌خورد، غیرمشموع اعلام کردن این قبیل معاهدات و جبران خسارت دولت زیان‌دیده است ... تعارض معاهدات، وقتی پیچیده می‌شود که میان قواعد مختلف ناشی از معاهدات، سلسله‌مراتب به وجود آید و دسته‌ای از آن‌ها برتر از سایر قواعد قلمداد شود. ماده ۱۰۳ منشور ملل متحد با ایجاد این سلسله‌مراتب، به اولویت و نفوذ معاهده اساسی ملل متحد بر سایر تعهدات بین‌المللی تصریح کرده است». برای مطالعه بیشتر، ن.ک: هدایت‌الله فلسفی؛ *حقوق بین‌الملل معاهدات*، چاپ دوم، فرهنگ نشر نو، ۱۳۸۳، ص ۲۹۲.

ماده ۵۳ کنوانسیون حقوق معاهدات وین ۱۹۶۹ صریحاً به هنجارهای آمره حقوق بین‌الملل عام اشاره می‌کند و هرگونه معاهده مغایر با آن در زمان انعقاد را باطل می‌داند. اگر قائل بر این باشیم که قواعد ناشی از معاهدات بین‌المللی حقوق بشری واجد خصلت آمره است، هرگونه معاهده بعدی که در تعارض با معاهده حقوق بشری منعقد می‌شود، باید باطل قلمداد شود. اما ادعای فوق با تردیدهای جدی مواجه است. قدر متیقن اینکه کمیسیون حقوق بین‌الملل در تدوین کنوانسیون حقوق معاهدات وین در سال ۱۹۶۶ هنجارهای حقوق بشر را در زمره هنجارهای واجد خصلت آمره طبقه‌بندی نکرده است.

آیا این رجحان مطلق است؟ یعنی اینکه ایجاب می‌کند حق بشر بر سلامت، همیشه غالب بر حقوق انحصاری ناشی از ثبت ابداعات دارویی باشد؟ ممکن است در بدو امر، پاسخ مثبت باشد، لیکن باید توجه داشت که حقوق انحصاری مخترعین داروهای اساسی، خود جزئی از یک حق کلی بشری به نام حق بر مالکیت است که هم در اعلامیه جهانی حقوق بشر و هم در میثاق بین‌المللی حقوق بشر به‌عنوان یکی از مصادیق حقوق بشری به رسمیت شناخته شده است.<sup>۳۵</sup> هرچند در خود این اسناد، لفظ «حقوق مالکیت فکری» به کار نرفته است، ناگفته پیداست که مالکیت بر محصولات فکری، بخشی از حق بر مالکیت بوده و حق بشری به‌شمار می‌آید. پس دامنه تعهد به رعایت و حمایت جهان‌شمول از حقوق بشر، احترام به حق مالکیت بر ابداعات دارویی را نیز در بر می‌گیرد. با وجود این نباید فراموش کرد که ممکن است اکثر مصادیق حقوق بشری به دلایلی موجه و در راستای حمایت از منافع جمعی محدود شود، از جمله به دلیل امنیت ملی، بهداشت عمومی و ...<sup>۳۶</sup> این محدودیت‌ها می‌بایست ضرورت داشته و با هدفی که دنبال می‌شود، تناسب داشته باشد.<sup>۳۷</sup> به عبارت دیگر، وضع محدودیت‌ها باید آخرین راهکار برای رفع بحران بوده و تا حدی که برای این منظور لازم است، بهره‌مندی از برخی مصادیق حقوق بشری محدود شود. مثلاً کشورها می‌توانند از صدور روایید برای مسافرت شهروندان از کشوری که درگیر یک بیماری فراگیر است، به‌طور

Bianchi, Andrea, "Human Rights and the Magic of Jus Cogens", *European Journal of International Law*, 2008, vol. 19, no. 3, p. 492.

درمورد هنجارهای حقوق بشری گفته شده که تلقی آن‌ها به‌عنوان قواعد حقوق بین‌الملل عام از رهگذر حقوق عرفی و انکا بر رویه دولت‌ها رخ نمی‌دهد، بلکه هنجارهای بنیادین حقوق بشری به‌عنوان اصول کلی، بخشی از قواعد عام حقوق بین‌الملل را تشکیل می‌دهد. اصول کلی تقریباً با فرایندی مشابه با عرف استقرار می‌یابد، اما این فرایند، چندان هم بی‌تفاوت نیست، چرا که شرط لازم شناسایی و پذیرش عام که بر رویه دولت‌ها مبتنی باشد، در خصوص اصول کلی لازم نیست بلکه این اصول، بیشتر از ملاحظات اخلاقی و بشردوستانه و ارزش‌ها و منافع مشترک جامعه بین‌المللی منشأ می‌گیرد.

Simma and Alston, "The Sources of Human Rights Law: Customs, Jus Cogens and General Principles", *Australian Yearbook of International Law*, 1988-1989, vol. 12, pp. 82 and 105.

**۳۵.** بند ۲ ماده ۲۷ اعلامیه جهانی حقوق بشر: «هر فردی نسبت به حمایت از منافع مادی و معنوی ناشی از هرگونه تولید علمی، ادبی یا هنری که خالق آن است، محق است». همچنین قسمت (ج) بند اول ماده ۱۵ میثاق حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی به «... برخورداری از حمایت از منافع مادی و معنوی ناشی از هر تولید علمی، ادبی یا هنری که خالق آن هستند» اشاره می‌کند.

**۳۶.** به‌عنوان نمونه، میثاق بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی در راستای حمایت از منافع جمع (از جمله امنیت ملی، بهداشت عمومی، نظم عمومی، اخلاق حسنه، اضطراب عمومی و ...) اجازه می‌دهد که برخی حقوق مندرج در میثاق (مانند آزادی تردد، مذهب، اجتماعات مسالمت‌آمیز و آزادی مطبوعات) محدود شود. همچنین میثاق به کشورهای عضو، این اجازه را می‌دهد که در مواقع وجود حالت اضطراب عمومی که حیات ملت را تهدید می‌کند (و وجود این وضعیت نیز به‌طور رسمی اعلام شده است)، بتوانند از رعایت برخی از تعهدات ناشی از میثاق به‌طور موقت تخطی کنند. البته وجود چنین وضعیت‌هایی نمی‌تواند باعث تخطی از حقوق مطلق (absolute rights) مثل حق بر منع شکنجه و اقدامات غیرانسانی و تحقیرآمیز و حق بر حیات شود.

**37.** For more details, See: UN Economic & Social Council, UN Sub-Commission on Prevention of Discrimination & Protection of Minorities, *Siracusa Principles on the Limitation and Derogation of Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights*, UN Doc.E/CN.4/1984/4(1984).

محدود خودداری کنند یا ترتیبات مربوط به قرنطینه در مرزها را به اجرا بگذارند. به این ترتیب می‌توان گفت که حق مالکیت انحصاری بر محصولات دارویی نوظهور ثبت‌شده، خود به‌عنوان حقی بشری، در مواردی استثنایی و در راستای منافع جمعی و با رعایت پیش‌شرط‌های لازم، به‌طور موردی قابل تخطی است. درحقیقت، ماهیت آمرانه بودن قواعد حقوق بشری در حقوق بین‌الملل، توجیه‌گر اعطای چنین رجحانی به قواعد حقوق بشری است. از طرفی، این تفسیر با مطلق بودن ارزش حیات و سلامت بشری به‌عنوان «غایت» و تفوق آن بر روش‌هایی چون حقوق مالکیت فکری نیز هماهنگی دارد. کمیته حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی در این ارتباط اشعار می‌دارد که حقوق بشر، حقوقی بنیادین و ذاتی انسان‌هاست، درحالی‌که حقوق مالکیت فکری در درجه نخست، روشی است که به‌وسیله آن، دولت‌ها تلاش می‌کنند تا مشوق‌هایی را برای ابتکار و خلاقیت بیشتر ایجاد کنند، توزیع و انتشار محصولات ابداعی را ترویج و تشویق و از تمامیت محصولات علمی، ادبی و هنری در راستای منافع جامعه در کلیت آن، حمایت و صیانت نمایند.<sup>۳۸</sup> لذا هرگاه حفظ حیات و سلامت ملت ایجاب کند، می‌توان از رعایت الزامات ناشی از نظام بین‌المللی حمایت از حقوق مالکیت فکری عدول کرد. کمیته اظهار می‌دارد که اگر بتوان میان حقوق مالکیت فکری با حقوق دیگر به‌نحو مناسبی توازن برقرار کرد، حقوق مالکیت فکری می‌تواند تحت محدودیت‌های ضروری و متناسبی قرار گیرد تا صرفاً در راستای منافع خصوصی سازندگان و حمایت از حقوق آن‌ها نباشد، بلکه توجهی مقتضی به منافع عمومی در برخورداری از دسترسی گسترده به محصولات دارویی ابداع‌شده نیز داشته باشد.<sup>۳۹</sup> این بدان معناست که کشورهای عضو میثاق باید این تضمین را بدهند که نظام حقوقی حمایتی آن‌ها از مالکیت‌های فکری، مانعتی برای اجرای تعهدات بین‌المللی‌شان در رابطه با حق بر سلامت به وجود نخواهد آورد. درنهایت به نقل از کمیته حقوق اقتصادی باید گفت که «مالکیت فکری، یک محصول اجتماعی است و کارکردی اجتماعی دارد. بنابراین کشورهای عضو میثاق متعهدند که از قیمت‌های بالای داروها جهت دسترسی بهتر به داروهای اساسی جلوگیری کنند».<sup>۴۰</sup>

#### ۴. موافقت‌نامه تریپس و امتیازنامه‌های ثبت اختراع؛ چارچوبی ناکافی برای دسترسی به دارو؟

همان‌طور که در قسمت قبلی اشاره شد، حیات و سلامت بشری برترین ارزش است و هرگاه

38. CESCR, "The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author, (article 15(1)(c) of the ICESR), General Comment No. 17, 2006, para. 1.

39. *Ibid.*, paras. 22-24 and 35.

40. *Ibid.*, para. 35.

ضرورت حمایت از این ارزش و دارایی بی‌همتای بشری ایجاد کند، به‌صورت موردی و تحت شرایطی معین می‌توان از رعایت مقررات حقوق انحصاری ناشی از ثبت ابداعات دارویی جدید عدول کرد. هدف این موافقت‌نامه، استقرار سیستم بین‌المللی برای حمایت از حقوق انحصاری مخترعین است. موافقت‌نامه مزبور، معیارها و استانداردهای حمایتی مؤثرتری را نسبت به گذشته برای حقوق مالکیت معنوی صاحبان آثار و اختراعات فراهم آورده و خلأهای موجود در نظام بین‌المللی حمایت از مالکیت‌های فکری و معنوی را پوشش داده است. اما با وجود تأثیرات مثبتی که موافقت‌نامه تریپس به ارمغان آورده است، آثاری منفی برای کشورهای درحال توسعه داشته است «زیرا این کشورها توانایی رقابت تکنولوژیکی با کشورهای پیشرفته را نداشته و این امر، اقتصاد آنان را وابسته‌تر می‌سازد. اعمال حق انحصاری اختراع بر فرآورده‌های حیاتی مانند دارو که نتیجتاً به افزایش قیمت آن‌ها منجر می‌شود، زندگی میلیون‌ها نفر انسان را در مخاطره قرار داده است.<sup>۴۱</sup> به اعتقاد سازمان جهانی بهداشت، پیروی محض از مقررات حقوق مالکیت فکری و امتیازنامه‌های انحصاری می‌تواند مانعی برای تحقیق و توسعه دارویی و دسترسی به دارو به‌ویژه در کشورهای فقیر به وجود آورد.<sup>۴۲</sup> به نظر می‌رسد مقررات پیش‌بینی شده در موافقت‌نامه تریپس همچون امکان زوال حقوق انحصاری، مجوزهای اجباری و قید استثنائات با هدف حمایت از کشورهای درحال توسعه وضع شده است. در واقع، حق انحصاری بیست‌ساله اعطاشده به موجب ماده ۳۳ موافقت‌نامه تریپس به دارنده امتیازنامه جهت ممانعت اشخاص ثالث فاقد مجوز از ساخت، تولید، استفاده، فروش یا واردات فرآورده یا فرایند مشمول امتیازنامه، حقی مطلق و بی‌قیدوحوصر نیست بلکه در مواد ۳۰ و ۳۱ موافقت‌نامه مزبور، محدودیت‌هایی بر این حق پیش‌بینی شده است. ماده ۳۰ به بیان «استثنائات وارده بر حقوق اعطایی» و ماده ۳۱ به مسئله صدور مجوزهای اجباری پرداخته است. اما نباید این واقعیت را هم فراموش کرد که شرایط لازم برای اعمال این استثنائات و محدودیت‌ها بسیار سخت است و درعمل این مقررات، تأمین‌کننده منافع شرکت‌های بین‌المللی و فراملی داروساز است تا تضمین‌کننده حق دسترسی به دارو برای بیماران نیازمند در کشورهای درحال توسعه. از همین رو باید گفت که این موافقت‌نامه فی‌نفسه نمی‌تواند چارچوب حمایتی مناسبی برای تضمین دسترسی به داروهای اساسی و حیات‌بخش که اغلب به‌صورت تجاری و دارای علائم ثبت‌شده هستند، فراهم آورد. البته لازم به اشاره است که در موافقت‌نامه تریپس، واژه «مجوز اجباری»<sup>۴۳</sup> صریحاً ذکر نشده است، بلکه ماده ۳۱ صریحاً استفاده از محصولات ثبت‌شده بدون رضایت صاحب امتیازنامه را با عنوان «استفاده دیگر بدون

۴۱. نامی پارسا؛ همان، ص ۱۴۶.

42. WHO, International Working Group on Public Health, Innovation & Intellectual Property, "Status of Implementation of Resolution WHA59/24", 4 December 2006, p. 2.

43. Compulsory License

اجازه صاحب امتیازنامه»<sup>۴۴</sup> مقرر داشته است.

این قسمت، ابتدا به «انعطاف‌پذیری‌های» موافقت‌نامه تریپس و محدودیت قابلیت اجرایی مواد ۳۰ و ۳۱ این موافقت‌نامه می‌پردازد و سپس اعلامیه دوحه<sup>۴۵</sup> و قلمرو اجرایی ماده ۳۱ تریپس در چارچوب این اعلامیه را بررسی می‌کند.

#### ۴-۱. انعطاف‌پذیری موافقت‌نامه تریپس؛ قابلیت اجرای محدود مواد ۳۰ و ۳۱

##### الف. تفسیر قید «استثنای محدود» بر حقوق انحصاری اعطایی در ماده ۳۰

ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس مقرر می‌دارد که «اعضا می‌توانند استثنائات محدودی را بر حقوق انحصاری اعطاشده به‌موجب برگه ثبت اختراع پیش‌بینی کنند، مشروط بر اینکه قید چنین استثنائاتی به‌طور غیرمنطقی با بهره‌برداری عادی از امتیازنامه در تعارض نبوده و با در نظر گرفتن منافع مشروع طرفین ثالث، به‌صورتی نامعقول به منافع مشروع دارنده برگه اختراع، لطمه‌ای وارد نکند». عبارت‌پردازی این ماده بسیار کلی به نظر می‌رسد. انعطافی که در این ماده از موافقت‌نامه تریپس مجاز دانسته شده است، محل اختلاف نظر میان اعضای سازمان جهانی تجارت بود، تا اینکه رکن حل اختلاف سازمان در تصمیم خود در اختلاف بین کانادا و جوامع اروپایی در سال ۲۰۰۰<sup>۴۶</sup> قلمرو این ماده را تفسیر کرد.<sup>۴۷</sup> رکن حل اختلاف سازمان با اعمال قواعد عرفی بین‌المللی ناظر بر تفسیر معاهدات بین‌المللی مقرر در کنوانسیون حقوق معاهدات وین ۱۹۶۹ به این نتیجه رسید که ماده ۳۰ دارای سه شرط مجزا و درعین حال، جمعی<sup>۴۸</sup> است:

شرط نخست و بسیار مهم اینکه رکن حل اختلاف احراز کرد که شرط «استثنای محدود» مقرر در ماده ۳۰ تریپس باید جدا و مستقل از مابقی ماده، تجزیه و تحلیل شده و به‌صورت بسیار محدود و مضیق و با لحاظ حقوق انحصاری موضوع ماده ۲۸ این موافقت‌نامه تفسیر شود. ماده ۲۸ برخی حقوق انحصاری را برای دارنده برگه ثبت اختراع دارو مقرر کرده است، از جمله به صاحب امتیازنامه، حق جلوگیری از ساخت، استفاده، عرضه برای فروش، فروش فرآورده یا فرایند

44. "Other Use without Authorization of the Right Holder"

45. World Trade Organization, *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WTO Ministerial Conference, Doha, Adopted on 14 November 2001.

46. World Trade Organization, Panel Report, "Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products", WT/DS114/R, March 17, 2000.

47. Mor Bakhom, "TRIPS, Patent Rights and Right to Health: Price or Prize for Better Access to Medicine?", *Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law Research Paper Series* no. 10-07, 2008, p. 9.

48. Cumulative

دارویی<sup>۴۹</sup> یا واردات آن‌ها برای اهداف مذکور از سوی اشخاص ثالثی که رضایت دارنده امتیازنامه را کسب نکرده‌اند، اعطا کرده است.

شرط دوم اینکه رکن حل اختلاف سازمان با تأیید و تأکید مجدد بر عبارت‌پردازی ماده ۳۰ تریپس، اظهار داشته که این استثنا، هرچند به صورت محدود، نباید «به‌طور نامعقولی با بهره‌برداری متعارف از امتیازنامه» در تضاد باشد؛

و نهایتاً اینکه قید «استثنای محدود» در ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس، با در نظر گرفتن «منافع مشروع طرفین ثالث» نباید به صورت نامعقولی بر «منافع مشروع دارنده امتیازنامه، لطمه وارد کند».<sup>۵۰</sup> در این ارتباط، خانم سینتیا هو<sup>۵۱</sup> با تفسیر تصمیم رکن حل اختلاف سازمان، پیشنهاد می‌کند که «عبارت‌پردازی متفاوت می‌تواند با شرط «استثنای محدود» در ماده ۳۰ مطابقت داشته باشد، به این صورت که محدودیت تولید بر اساس کمیت، جایگزین محدودیت تولید بر اساس دوره زمانی شود».<sup>۵۲</sup> به اعتقاد ایشان، «رکن حل اختلاف سازمان به صورت خیلی جزئی اشاره کرده که دکترین استفاده آزمایشی - که بر اساس آن، محققین این امکان را می‌یابند که از ابداعات دارویی ثبت‌شده در مدت تحقیق استفاده کنند - تحت ماده ۳۰ مجاز خواهد بود».<sup>۵۳</sup>

در خصوص ضرورت در نظر گرفتن منافع مشروع اشخاص ثالث به‌ویژه مصرف‌کنندگان، این‌طور برمی‌آید که قرارداد داروها در دسترس مصرف‌کنندگان با قیمت قابل خرید، درست پس از انقضای تاریخ اعتبار امتیازنامه انحصاری، ضرورتاً با بهره‌برداری متعارف از امتیازنامه تعارض ندارد. در کل، از نقطه نظر مسائل راجع به سلامت می‌توان از تصمیم رکن حل اختلاف سازمان، این‌طور برداشت کرد که قید «استثنای محدود» در ماده ۳۰ تریپس، در راستای منافع دارنده امتیازنامه به صورت مضیق تفسیر شده و بنابراین، رویکردی بسیار محدود در خصوص این قید از سوی رکن حل اختلاف سازمان اتخاذ شده است.

۴۹. قابل توجه است که موافقت‌نامه تریپس در ماده ۲۸ میان حقوق انحصاری مربوط به فرآورده‌ها (Product) و فرایندها (Process) قائل به تفکیک شده است. علت این تفکیک این است که «موافقت‌نامه برای اختراعات راجع به فرایندها حقوق مادی کمتری قائل شده است زیرا اولاً، ورقه اختراع یک فرآورده دارویی، اجازه ساخت غیرمجاز آن فرآورده را از هر طریقی منع می‌کند، درحالی‌که درمورد فرایندها این‌گونه نیست و اعطای ورقه اختراع به مخترع یک فرایند دارویی، دیگران را از ساخت فرآورده دارویی از سایر فرایندها باز نمی‌دارد و ثانیاً، حقوق مادی فرایندها محدود به فرایندهایی است که مستقیماً منتهی به تولید فرآورده دارویی می‌گردد. در نتیجه، فرایندهایی که غیرمستقیم به ساخت یک فرآورده دارویی منجر می‌شوند، مشمول حمایت نیستند». صادقی؛ همان، ص ۴۸۱. همچنین ن. ک: فتحی‌زاده؛ همان، ص ۴۰.

50. Mor Bakhom, *op. cit.*, p. 10.

51. Cynthia M. Ho.

52. Cynthia M. Ho, "A New World for Addressing Patent Rights and Public Health", *Chicago-Kent Law Review*, 2007, vol. 1469, No. 82, p. 1481.

53. *Ibid.*



## ب. نگرشی اجمالی بر مقررات ناظر بر رویه صدور «مجوزهای اجباری» در ماده

### ۳۱ موافقت‌نامه تریپس

مجوزهای اجباری عموماً به‌عنوان مجوزهایی توصیف می‌شود که به شخص ثالث اجازه می‌دهد تا محصول ابداعی ثبت‌شده را بدون رضایت صاحب برگه اختراع، تولید یا استفاده کند یا به فروش برساند.<sup>۵۴</sup> اغلب کشورها مقرراتی در زمینه اعطای مجوزهای اجباری دارند، خواه در چارچوب مقررات حقوق مالکیت فکری یا قوانین ضدتراست. ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس اگرچه صریحاً به اصطلاح «مجوز اجباری» اشاره نمی‌کند، مفاد آن به‌طور کلی به این مجوزها اشاره کرده است. ماده ۳۰ تحت شرایطی خاص، اجازه استفاده از محصول ابداعی بدون مجوز قبلی دارنده برگه اختراع را می‌دهد ولی به‌منظور اجتناب از هرگونه سوءاستفاده از این استثنای وارده بر حقوق انحصاری، باید شرایط معینی قبل از اقدام نسبت به صدور مجوز اجباری رعایت شود.

به‌طور کلی ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس به‌صورت تلویحی دامنه صلاحیت موسعی را برای کشورها شناسایی کرده است، چرا که در این ماده، هیچ‌گونه دلیلی<sup>۵۵</sup> برای ممنوعیت کلی صدور مجوز اجباری بیان نشده و صرفاً به وجود برخی محدودیت‌ها اشاره شده است.<sup>۵۶</sup> از سوی دیگر، اگرچه موافقت‌نامه تریپس، دلائل اعطای مجوزهای اجباری را احصا نکرده است، کشورهای عضو سازمان جهانی تجارت، تنها می‌توانند بنا به دلایلی که در قوانین داخلی‌شان مجاز دانسته شده است، این مجوزها را صادر کنند. از این‌رو تشخیص موارد صدور این مجوزها بر عهده خود کشورها گذاشته شده است ولی این اختیار، مطلق نیست، چرا که همان‌طور که در بالا نیز اشاره شد، صدور این مجوزها باید با رعایت شرایط مندرج در ماده ۳۱ صورت پذیرد. هرگونه مجوز صادره در هر موردی که کشور صادرکننده ضروری تشخیص می‌دهد، در صورت انطباق با شرایط ذی‌ربط، واجد اعتبار قانونی خواهد بود.<sup>۵۷</sup>

در رابطه با دلائل صدور مجوزهای اجباری باید گفت که کشورها در قوانین داخلی خود دلائل متفاوت زیادی را برای صدور مجوزهای اجباری مقرر داشته‌اند. این دلائل می‌تواند شامل بهداشت عمومی، وضعیت‌های اضطراری فوری، اپیدمی‌ها، استفاده‌های عمومی غیرتجاری، جبران رویه‌های ضدرقابتی یا در جهت حمایت از محیط‌زیست باشد.

مجوزهای اجباری اساساً حقوق انحصاری دارنده برگه اختراع را محدود می‌کند اما این حقوق را سلب نمی‌کند. شرط اولیه و حائز اهمیت در صدور این مجوزها این است که هر وضعیت باید

54. Rojina Thapa, "Waiver Solution in Public Health and Pharmaceutical Domain under TRIPS Agreement", *Journal of Intellectual Property Rights*, 2011, vol. 16, p. 470.

55. Ground

56. *Ibid.*, p. 472.

57. *The TRIPS Agreement & Pharmaceuticals*, report of an ASEAN workshop on the TRIPS agreement and its impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 May 2000, p. 32.

به‌صورت موردی و جداگانه بررسی شود. در واقع معیاری کلی برای احراز وضعیت مستوجب صدور مجوز اجباری وجود ندارد و در هر مورد باید به‌صورت مجزا بررسی کرد که آیا وضعیت ادعایی به آن درجه از اهمیت رسیده است که بتواند صدور مجوز اجباری را توجیه کند یا خیر. شرط دوم این است که در مواقعی که کشوری خواهان صدور مجوز است باید قبل از هر اقدامی تلاش کند ابتدا با کسب موافقت دارنده امتیازنامه، از خود وی مجوز کسب کند که به این مجوزها، مجوز اختیاری یا داوطلبانه<sup>۵۸</sup> گفته می‌شود. ماده ۳۱ تریپس لازم دانسته که قبل از صدور مجوز اجباری، با دارنده حق حق انحصاری، «ظرف مدت معقول» در مورد «شرایط و ضوابط تجاری منصفانه» مذاکره شود.<sup>۵۹</sup> در صورت امتناع صاحب امتیازنامه از اعطای مجوز و سوءاستفاده وی از حقوق انحصاری خود، دولت متقاضی، مجوز اجباری صادر خواهد کرد. باین‌حال، در صورت وجود «حالت اضطرار ملی یا دیگر وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری»، دولت ذی‌ربط از تعهد به مذاکره قبلی با صاحب حق انحصاری و تلاش برای کسب مجوز اختیاری معاف می‌شود.<sup>۶۰</sup>

مسئله‌ای که می‌تواند محل اختلاف نظر باشد، این است که وضعیت خاص باید به چه آستانه‌ای از شدت برسد تا بتوان آن را «حالت اضطرار ملی یا دیگر وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری» تلقی کرد. اعلامیه دوحه تا حدی این اختلاف را تعدیل کرده است، چرا که این اعلامیه به هر دولت عضو سازمان، این اختیار و صلاحیت را اعطا کرده است که بتواند آنچه را که موجب «حالت اضطرار ملی یا دیگر وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری» است، در قوانین داخلی خود تعریف کند.<sup>۶۱</sup>

شرط سوم این است که باید «با در نظر گرفتن ارزش اقتصادی مجوز»، در هر مورد، غرامتی کافی<sup>۶۲</sup> به صاحب امتیازنامه پرداخت شود.<sup>۶۳</sup>

شرط چهارم، به مورد استفاده عمومی غیرتجاری مربوط است. در این مورد، موافقت‌نامه تریپس مقرر داشته است که اگر هدف از صدور مجوز اجباری، اصلاح یا جبران رویه ضدرقابتی موجود باشد، کشور ذی‌ربط از تعهد به مذاکره قبلی و کسب مجوز از دارنده حق انحصاری معاف خواهد بود و رأساً می‌تواند مجوز اجباری صادر کند. در این موارد فقط تعهد به پرداخت غرامت به قوت خود باقی خواهد بود.<sup>۶۴</sup> در کل، در موارد مصرف عمومی و غیرتجاری از یک داروی نوظهور دارای برگه اختراع، امکان طرح شکایت علیه دولت به دلیل نقض امتیازنامه وجود ندارد و فقط

58. Voluntary License

59. TRIPS Agreement, Art.31(b).

60. *Ibid.*

61. World Trade Organization, *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WTO Ministerial Conference, Doha, Adopted on 14 November 2001, point 5(c).

62. Adequate Remuneration

63. TRIPS Agreement, Art.31(h).

64. TRIPS Agreement, Art.31(k).

مقدار غرامت پرداختی می‌تواند مورد ادعا قرار گیرد.

این مورد بالاخص از نظر قیمت داروی نوظهور ثبت‌شده بسیار حائز اهمیت است. همان طور که اشاره شد، صدور مجوز اجباری می‌تواند با اهدافی مثل جبران و مقابله با رویه‌های ضدرقابتی و انحصاری مرتبط با تثبیت قیمت یا محدودیت تولید اتخاذ شود. در رابطه با کنترل و نظارت بر فرایند رقابت از طریق دادن مجوز اجباری باید اشاره کرد که اعضای سازمان جهانی تجارت، اغلب قیمت دارو را در سطح ملی تحت کنترل خود دارند و اعطای مجوز اجباری نیز یکی از سازوکارهایی است که جهت کنترل قیمت‌گذاری و پرهیز از ایجاد رویه‌های انحصاری و غیررقابتی در این زمینه قابل استفاده است.<sup>۶۵</sup>

شرط پنجم این است که تصمیم به صدور مجوز اجباری نیازمند انجام بررسی<sup>۶۶</sup> است، اما این بررسی الزاماً بررسی قضایی نیست. موافقت‌نامه تریپس فقط لازم دانسته که بررسی مستقل باشد. در بیشتر کشورها تمایل بر این است که بررسی، غیرقضایی باشد و در فرایندی اداری و اجرایی صورت بگیرد. این بررسی‌ها، هم کم‌هزینه‌تر است و هم سریع‌تر. استفاده از رسیدگی‌های قضایی، هم مستلزم صرف زمان زیادی است و هم می‌تواند استفاده از مجوز اجباری را با مانع مواجه سازد، چرا که لزوم انجام بررسی قضایی باعث می‌شود که دارنده امتیازنامه بتواند با طرح شکایت، استفاده از مجوز اجباری را بلوکه کند. البته این مربوط به موردی است که شرایط لازم برای صدور مجوز اجباری مهیا باشد و با وجود این شرایط، صاحب امتیازنامه از دادن مجوز خودداری کند. بنابراین به نظر می‌رسد که پیش‌بینی فرایند بررسی صرفاً اداری می‌تواند از بروز این موانع جلوگیری کند.<sup>۶۷</sup>

شرط آخر این است که مجوز اجباری صادره، عموماً برای تأمین نیازهای بازار داخلی و مصرف داخلی است.<sup>۶۸</sup> به همین خاطر، مجوز اجباری می‌تواند از بروز رویه‌های قیمت‌گذاری سنگین جلوگیری کند. علی‌رغم شرط لزوم صدور مجوز برای استفاده صرفاً داخلی، امکان برخی صادرات نیز وجود دارد.<sup>۶۹</sup>

نکته پایانی این است که همان طور که اشاره شد، صدور مجوزهای اجباری موردی است. لذا در صورتی که شرایط و اوضاع و احوال موجهه صدور این مجوزها زائل شده باشد، مجوز صادره باید باطل و لغو شود. دلیل این مسئله این است که با صدور این مجوزها فقط امکان بهره‌برداری موردی از داروی مربوطه فراهم می‌آید. بنابراین وقتی شرایطی که صدور این مجوز را ضروری ساخته است، از بین رفته باشد، دلیلی وجود ندارد که این مجوز کماکان حفظ شود. به این ترتیب این مجوزها دائمی نیست.

65. ASEAN, *op. cit.*, p. 33.

66. Review

67. Mor Bakhom, *op. cit.*, p. 14.

68. TRIPS Agreement, Art.31(f).

۶۹. برای مطالعه بیشتر در زمینه شرایط اعطای مجوزها، ن.ک: فتحی‌زاده؛ همان، ص ۴۲.

#### ۲-۴. تبیین قلمرو اجرایی ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس در اعلامیه دوحه

«اعلامیه مربوط به موافقت‌نامه تریپس و بهداشت عمومی» معروف به اعلامیه دوحه در ۱۴ نوامبر ۲۰۰۱ در طول کنفرانس وزرای کشورهای عضو سازمان جهانی تجارت در دوحه تصویب شد. تصویب این اعلامیه در واقع پاسخ به نگرانی‌هایی بود که در خصوص تأثیر منفی موافقت‌نامه تریپس بر دسترسی به دارو وجود داشت.<sup>۷۰</sup> بحث‌های مذاکرات دوحه با ابتکار گروه‌های آفریقایی و با این هدف اولیه آغاز شد که «مباحثی را پیرامون تفسیر و اجرای مقررات ذی‌ربط موافقت‌نامه تریپس با عطف توجه به انعطاف‌پذیری‌هایی که دولت‌های عضو از آن‌ها برخوردار هستند، آغاز و به‌ویژه ارتباطی را میان حقوق مالکیت فکری و دسترسی به داروها برقرار سازند».<sup>۷۱</sup> در واقع این اعلامیه با یادآوری وجود برخی انعطاف‌پذیری‌ها در موافقت‌نامه تریپس که اعضای سازمان می‌توانند آن‌ها را در سطح ملی به اجرا بگذارند، تلاش می‌کند تا به مسئله ارتباط میان حقوق مالکیت فکری و بهداشت عمومی پاسخ دهد.

اگرچه در مورد موافقت‌نامه تریپس ممکن است این شک و تردید به وجود آید که این موافقت‌نامه الزامات عملی در مورد دسترسی بهتر به دارو را مقرر نکرده است، اعلامیه دوحه تصریح کرده که یکی از اهداف موافقت‌نامه تریپس، توجه به مسئله بهداشت عمومی است. در این ارتباط، اعلامیه صریحاً بیان می‌دارد که «شدت و وخامت مشکلات بهداشت عمومی، بسیاری از کشورهای درحال توسعه و کمترتوسعه‌یافته را با بحران مواجه ساخته» و موافقت‌نامه تریپس باید به‌عنوان «بخشی از اقدام ملی و بین‌المللی وسیع‌تر جهت حل‌وفصل این معضلات» قلمداد شود.<sup>۷۲</sup>

اعلامیه پس از شناسایی اهمیت بهداشت عمومی بیان می‌دارد که «موافقت‌نامه تریپس، اعضا را از اتخاذ اقدامات [لازم] برای حمایت از بهداشت عمومی باز نمی‌دارد و نباید بازدارد».<sup>۷۳</sup> اعلامیه تأکید دارد که «موافقت‌نامه تریپس می‌تواند و باید در راستای حق اعضا جهت حمایت از بهداشت عمومی و به‌ویژه ارتقای دسترسی به دارو برای همه تفسیر شده و اجرا شود».<sup>۷۴</sup>

در رابطه با ماده ۳۱، اعلامیه دوحه برای اعضای سازمان، این حق را شناسایی کرده که تعیین کنند به چه دلائلی مجوز اجباری می‌تواند صادر شود. در اعلامیه اشاره شده که «هر دولت عضو حق دارد مجوزهای اجباری اعطا کند و از این آزادی عمل برخوردار است تا مشخص سازد که به چه دلائلی چنین مجوزهایی اعطا می‌شود».<sup>۷۵</sup> بنابراین از دیدگاه اعلامیه، می‌توان گفت

70. Sun, Haochen, "The Road to Doha and Beyond: Some Reflections on the TRIPS Agreement and Public Health", *European Journal of International Law*, 2004, p. 1.

71. *Ibid.*, p. 9.

72. Doha Declaration, point 1-2.

73. *Ibid.*, Doha Declaration, point 4.

74. *Ibid.*

75. *Ibid.*, point 4(b).

مادامی که شرایط شکلی و تشریفات مقرر در ماده ۳۱ تریپس برای صدور مجوزهای اجباری رعایت می‌شود، موارد صدور این مجوزها محدود نخواهد شد. لذا صلاحیت تشخیص موارد و دلایل اعطای مجوزهای اجباری به خود دولت‌های عضو سازمان واگذار شده است، لیکن در هر مورد باید اوضاع و احوال و دلایل موجهی برای صدور مجوز وجود داشته باشد. به عبارت دیگر، دولت اقدام‌کننده باید ضرورت صدور مجوز اجباری را ثابت کند و نشان دهد که پیش‌شرط‌های لازم برای اخذ مجوز اختیاری را طی کرده ولی موفقیت‌آمیز نبوده است.<sup>۷۶</sup>

مسئله دیگر در ارتباط با ماده ۳۱ این است که اعلامیه از حق دولت‌های عضو برای تعریف اینکه چه چیز موجد وضعیت اضطرار ملی یا وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری است، حمایت کرده و به رسمیت شناخته است. در بند (ب) ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس اشاره شده که در موارد وجود «وضعیت اضطرار ملی یا دیگر وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری یا در موارد استفاده عمومی غیرتجاری»<sup>۷۷</sup> دولت عضو از رعایت شرط مندرج در این ماده معاف خواهد بود.<sup>۷۸</sup> با وجود این، در موارد فوق‌الاشعار، دولت متقاضی می‌بایست در اولین فرصت ممکن و به صورت مقتضی تصمیم خود را به صاحب حق انحصاری اطلاع دهد.

در مجموع، در سه حالت، کسب اجازه قبلی از دارنده امتیازنامه انحصاری الزامی نیست: در وضعیت اضطرار ملی یا دیگر وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری، استفاده عمومی غیرتجاری و نیز در جایی که صدور چنین مجوزی جهت جبران رویه‌ای باشد که پس از طی فرایندهای قضایی یا اداری، ضدرقابتهی تشخیص داده شده است.<sup>۷۹</sup>

عبارات «اضطرار ملی» یا «وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری» کلی بوده و دامنه تفسیری موسعی دارند. در اعلامیه دوحه به‌جای تعریف یا ارائه معیار برای تشخیص وجود چنین وضعیت‌هایی، صرفاً اعلام شده که هر دولت عضو در تعیین اینکه چه چیز موجد چنین وضعیتی است، محق است. البته اعلامیه با ارائه مصداق، سعی در پاسخ‌گویی به این مسئله دارد، چرا که به‌صورت تمثیلی به بحران‌های بهداشت عمومی از قبیل بیماری‌های آیدز، سل، مالاریا و دیگر اپیدمی‌ها به‌عنوان نمونه‌هایی از اضطرار ملی یا وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری اشاره کرده است. از این‌رو، همان‌گونه که قبلاً هم اشاره شد، با توجه به شناسایی حق بر تعریف این وضعیت‌ها برای دولت‌های عضو سازمان در اعلامیه، مرجع صلاحیت‌دار برای تشخیص و تصمیم‌گیری در مورد

76. Haochen Sun, *op. cit.*, p. 11.

77. TRIPS Agreement, Art. 31(b): "...in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public noncommercial use..."

78. در صدر بند (ب) ماده ۳۱ اشاره شده که «... (ب) چنین استفاده‌ای تنها در صورتی ممکن است اجازه داده شود که قبل از این استفاده، کاربر متقاضی تلاش کرده باشد تا بر اساس شرایط و ضوابط تجاری متعارف از دارنده حق انحصاری، مجوز کسب کند و این تلاش‌ها در مدت معقول، موفقیت‌آمیز نبوده باشد...».

79. TRIPS Agreement, Art. 31(b), (f) and (k).

وجود اوضاع و احوال موجد این وضعیت‌ها، دولت مربوطه است، اما چون اعطای مجوزهای اجباری در این موارد، امری استثنایی است، باید این عبارات کلی را به صورت مضیق تفسیر کرد.

## ۵. رویه جدید مجوزهای اجباری

### ۵-۱. رویکرد جامع نسبت به بیماری‌ها

به دنبال توصیه‌ای که در اعلامیه دوحه مبنی بر یافتن راه‌حل عاجل و ضروری برای مشکلات و دشواری‌های پیش روی دولت‌های فاقد ظرفیت تولید یا دارای ظرفیت‌های ناکافی جهت استفاده بهینه و مؤثر از مجوزهای اجباری طبق موافقت‌نامه تریپس صورت گرفته بود،<sup>۸۰</sup> شورای تریپس در سال ۲۰۰۳ طرحی معروف به «تصمیم معاف‌سازی»<sup>۸۱</sup> اتخاذ کرد که به موجب آن، نظام جدیدی از مجوزهای اجباری به وجود آمده است. در این نظام جدید، دولت‌های عضو واجد شرایط از رعایت شرط مقرر در موافقت‌نامه تریپس (بند f ماده ۳۱) مبنی بر لزوم استفاده داخلی از مجوزهای اجباری معاف می‌شوند.

یکی از مسائلی که در مباحث شورای تریپس مطرح شد، این بود که چه بیماری‌هایی باید تحت پوشش «تصمیم معاف‌سازی» قرار گیرند. دولت ایالات متحده با اتخاذ موضعی بسیار مضیق، معتقد بود که فقط در موارد فراگیر شدن ایدز، مالاریا، سل و گروه کوچکی از دیگر بیماری‌های مسری، امکان صدور تصمیم معافیت و اعراض از رعایت حقوق انحصاری وجود دارد. به همین خاطر، این تصمیم باید به موارد خاص فوق‌الذکر محدود شود.<sup>۸۲</sup> این در حالی بود که اتحادیه اروپا پیشنهاد می‌کرد که موضوع این تصمیم باید به بحران بهداشت عمومی «حاد و وخیم» محدود شود. علی‌رغم اختلاف‌نظراتی که در این خصوص وجود داشت و برخلاف مواضع کشورهای توسعه‌یافته و همسو با رهیافت بسیار موسع پذیرفته‌شده در اعلامیه دوحه، کشورهای در حال توسعه در مورد محدوده بیماری‌های مشمول نظام «تصمیم معاف‌سازی»، رویکردی نامحدود در پیش گرفتند و در نهایت نیز رویکرد همین کشورها غلبه یافت.<sup>۸۳</sup> نتیجه این شد که در اعلامیه دوحه مقرر شد که «... شدت و وخامت بحران‌های بهداشت عمومی، به‌ویژه بحران‌های ناشی از ایدز، مالاریا، سل و سایر بیماری‌های فراگیر، بسیاری از کشورهای

۸۰. مطابق بند ۶ اعلامیه دوحه: «... اعضای سازمان جهانی تجارت فاقد ظرفیت یا دارای ظرفیت‌های تولیدی ناکافی در بخش دارویی، ممکن است در استفاده مؤثر از مجوزهای اجباری تحت موافقت‌نامه تریپس با مشکلاتی مواجه شوند...».

81. Waiver Decision

82. Frederick M. Abbott & Jerome H. Reichmann, "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions", *Journal of International Economic Law*, vol. 921, No. 10 2007, p. 12.

83. *Ibid.*

در حال توسعه و کمتر توسعه یافته را تحت تأثیر خود قرار داده است».<sup>۸۴</sup> بنابراین موارد مذکور در بند ۱ اعلامیه دوحه، تمثیلی است و می‌توان گفت که تصمیم شورای تریپس مبنی بر اعراض از رعایت مقررات ماده ۳۱ تریپس (بندهای (و) و (ح)) محدود به موارد مطروح در بند ۱ اعلامیه نخواهد بود، بلکه اعلامیه در مقام بیان تمثیل از موارد مشکلات حاد و وخیم سلامت عمومی بوده است.

### ۵-۲. لزوم اعلام قبلی

کشورهای عضو سازمان جهانی تجارت، به استثنای کشورهای کمتر توسعه یافته، بر اساس نظام نوین مجوزهای اجباری ملزم‌اند که تصمیم خود را برای استفاده از این سیستم به‌عنوان کشور واردکننده به شورای تریپس اعلام کنند. کشورهای کمتر توسعه یافته عضو سازمان جهانی تجارت ملزم نیستند که فقدان یا عدم کفایت ظرفیت‌های تولید داخلی خود را به اثبات برسانند، بلکه این قبیل کشورها به‌عنوان اعضای واجد شرایطی به شمار می‌روند که از رعایت این شرایط معاف هستند. در حقیقت کشورهای کمتر توسعه یافته به دلیل وضعیت خاص اقتصادی و فنی، از رعایت تعهدات در قبال این نظام معاف شده‌اند. از این رو این کشورها به‌صورت خودکار به‌عنوان اعضای واردکننده، واجد شرایط هستند.

اما دیگر اعضای سازمان باید تصمیم خود را مبنی بر استفاده کامل یا محدود از این نظام اعلام کنند.<sup>۸۵</sup> در واقع این اعضا باید با اثبات عدم کفایت ظرفیت تولید داخلی و احتیاجات خود، اقدام به واردات داروهای تولیدشده با استفاده از مجوزهای اجباری کنند.<sup>۸۶</sup> تقریباً کلیه کشورهای عضو سازمان همکاری و توسعه اقتصادی<sup>۸۷</sup> که از ظرفیت‌های تولیدی کافی برخوردارند، تصمیم خود مبنی بر استفاده کامل یا محدود از این نظام را اعلام کرده‌اند. در اعلام قبلی، شورای تریپس از اعضای که تصمیم خود را اعلام می‌کنند، اطلاعات خاصی را درخواست نمی‌کند و صرف بیان کلی قصد کشور ذی‌ربط، کافی است.<sup>۸۸</sup>

### ۵-۳. احراز فقدان یا عدم کفایت ظرفیت‌های تولید داخلی

در نظام جدید استفاده از مجوزهای اجباری، تنها اعضای که فاقد ظرفیت‌های تولیدی کافی

84. Doha Declaration, point 1.

85. Decision of the TRIPS General Council, 2003, "Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", WT/L/540, General Council, 30 August 2003, para. 1(b).

86. Mor Bakhom, *op. cit.*, p. 20.

87. Organization of Economic Cooperation and Development

88. Frederick M. Abbott & Jerome H. Reichmann, *op. cit.*, p. 12.

هستند، به‌عنوان کشورهای واردکننده، واجد شرایط به شمار می‌روند. جهت احراز فقدان یا عدم کفایت ظرفیت‌های تولید داخلی، لازم است که دولت مدعی با ارائه ادله و مدارک کافی، فقد یا عدم کفایت ظرفیت‌های تولیدی داخلی خود در مورد داروی مورد تقاضا را اثبات کند.<sup>۸۹</sup> تشخیص کفایت یا عدم کفایت ظرفیت‌های تولیدی با استناد به ظرفیت‌های ملی کشور متقاضی انجام می‌شود، لیکن تجهیزات و امکانات تولیدی که ممکن است صاحب امتیازنامه از آن برخوردار باشد، در این بررسی جهت احراز کفایت یا عدم کفایت ظرفیت‌ها مدنظر قرار نمی‌گیرد. به بیانی دقیق‌تر، این بررسی با لحاظ امکانات و ظرفیت‌های ملی کشور ذی‌ربط از جمیع جهات انجام شده و نتیجه‌گیری لازم را شورای تریپس به عمل می‌آورد. درنهایت، اگر امکانات داخلی به اندازه‌ای کافی باشد که بتواند نیازهای داخلی کشور مورد بحث را فراهم آورد، دیگر دلیلی وجود ندارد که این کشور بخواهد محصول مورد نیاز را از جای دیگر تأمین کند.<sup>۹۰</sup>

از سوی دیگر، قابل‌توجه است که بهره‌مندی این قبیل کشورها از امتیازات نظام جدید مجوزهای اجباری، بالاخص کشورهای کمتر توسعه‌یافته، می‌تواند به این واقعیت برگردد که در این میان، آنچه در معرض خطر قرار دارد، حیات و سلامت عمومی شهروندان کشوری است که از یک‌سو با ضعف یا فقد امکانات تولیدی مواجه بوده و از سوی دیگر، با بحران‌های بهداشت عمومی دست به‌گریبان است. بنابراین حمایت از حق بر سلامت شهروندان ایجاب می‌کند که این قبیل کشورها از امتیازات و معافیت‌های بیشتری نسبت به سایر اعضای سازمان جهانی تجارت در دسترسی به داروهای جدید برخوردار باشند.

#### ۵-۴. تعهدات کشورهای عضو واردکننده

کشورهای عضو واردکننده به‌استثنای کشورهای کمتر توسعه‌یافته، علاوه بر تعهد به اثبات فقد یا عدم کفایت ظرفیت‌های تولیدی داخلی خود و اعلام تصمیم خود مبنی بر استفاده از این نظام، می‌بایست برخی تشریفات را نیز رعایت کنند. طبق تصمیم شورای تریپس، هر کشور عضو واردکننده باید صدور مجوز اجباری یا قصد خود را برای انجام این کار، به اطلاع شورای تریپس برساند.<sup>۹۱</sup> این کشور همچنین ملزم است که اسامی داروها و مقدار مورد نیاز آن‌ها را به شورای تریپس اعلام کند، مانند «مقدار مورد نیاز برای درمان گروه تقریباً برآورده‌شده‌ای از بیماران در طول یک دوره زمانی تقریبی».<sup>۹۲</sup> این تعهد برای کشورهای عضو واردکننده وجود دارد که اگر داروی جدید در کشور آن‌ها به ثبت رسیده است، مجوز اجباری صادر کنند.

89. Decision of the TRIPS General Council, para. 2(a)(ii).

90. Frederick M. Abbott & Jerome H. Reichmann, 2007, p. 12.

91. Decision of the TRIPS Council, para. 2(a)(ii).

92. Mor Bakhoun, *op. cit.*, p. 21.



### ۵-۵. تعهدات کشورهای عضو صادرکننده

همانند کشورهای عضو واردکننده، اعضای صادرکننده نیز ملزم به صدور مجوز اجباری هستند. البته در موارد اضطرار ملی یا وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری، کشور صادرکننده علی‌الاصول تعهدی به اعلام قصد خود به صاحب امتیازنامه و مذاکره با او ندارد. قابل توجه است که مجوزی که در این موارد، این کشورها صادر می‌کنند با هدف تولید همان داروهای است که کشور واردکننده، اسامی آن‌ها را به شورای تریپس اعلام کرده است. از این رو کشور صادرکننده باید برای تولید همان دارو و به همان مقدار که کشور واردکننده اعلام نیاز کرده است، مجوز اجباری صادر کند. علاوه بر این، لازم است که کل حجم محصول تولیدشده به کشور واردکننده صادر شود و باید ترتیبات نظارتی مؤثری از سوی کشور صادرکننده اتخاذ شود تا از این مجوزها سوءاستفاده نشده و محصولات دارویی تولیدی به کشوری دیگر صادر نشود.<sup>۹۳</sup> در این میان ناگفته پیداست که کشور صادرکننده باید غرامت کافی با توجه به ارزش اقتصادی استفاده از مجوز، به صاحب امتیازنامه پرداخت کند. تعهدات دیگری که متوجه کشور صادرکننده است، ناظر بر برچسب‌زنی و علامت‌گذاری داروهاست. این کشور باید داروهای تولیدشده بر اساس این مجوزها را به صورت مناسب رنگ‌آمیزی، بسته‌بندی و علامت‌گذاری کند، به گونه‌ای که به راحتی از سایر تولیدات بر اساس همین امتیازنامه قابل تفکیک باشد. اما این بسته‌بندی‌ها و درج علائم ممیزه نباید تأثیری در افزایش قیمت داروهای صادره داشته باشد.<sup>۹۴</sup>

### نتیجه

با توجه به آنچه ذکر شد، می‌توان این گونه نتیجه‌گیری کرد که علی‌رغم اینکه حق دسترسی به دارو در اسناد بین‌المللی حقوق بشری صریحاً و به طور مستقل، به عنوان حق بشری ذکر نشده است، با توجه به اشاره بند (ج) ماده ۱۲ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی به «پیشگیری و معالجه بیماری‌های فراگیر و ... پیکار علیه بیماری‌ها» می‌توان گفت که یکی از ابزارهای اصلی رسیدن به این هدف، تعمیم دسترسی به دارو است. از این رو حق دسترسی به دارو به عنوان یکی از استحقاقات زیرمجموعه حق بر سلامت به شمار می‌رود و در قالب این حق قابل مطالبه و ادعا است. بدین سان، یکی از طرق تحقق عالی‌ترین سطح قابل حصول سلامت جسمی و روانی برای هر فرد، تأمین نیازهای اولیه بیماران برای دسترسی به داروهای اساسی و حیات‌بخش است. طبق میثاق، به عنوان تعهد عام، دولت‌های عضو موظف شده‌اند که بهره‌مندی از این حقوق را بدون تبعیض برای همه تضمین کرده و حداکثر منابع تحت اختیار خود را به تحقیق حقوق مذکور در میثاق اختصاص

93. Frederick M. Abbott & Jerome H. Reichmann, 2007, p. 14.

94. Decision of the TRIPS Council, para. 2(b)(ii).

دهند.

تعمیم حق دسترسی همگانی به داروهای اساسی، حقی بنیادین در نظام حقوق بشر به شمار می‌آید، چرا که برخورداری از این حق به‌عنوان پیش‌شرطی برای بهره‌مندی از سلامت کامل جسمی و روانی، ضرورتی انکارناپذیر است. باین‌حال، در غالب موارد، انحصار تولید و عرضه داروهای اساسی در اختیار بخش خصوصی است و مداخله دولت در زمینه تولید و عرضه داروها بدون رضایت قبلی شرکت‌های صاحب امتیاز، خود به‌منزله زیرپانهادن حق مالکیت دارندگان امتیازنامه‌های دارویی است. دانستیم که ابداع محصول یا فرآورده دارویی جدید، مستلزم صرف هزینه‌های بسیار برای مراحل مختلف تحقیق و توسعه، تحقیقات ژنتیکی، آزمایش‌های پیش‌بالینی و بالینی، انتشار یافته‌های حاصل از تحقیقات، ثبت اختراع و کسب امتیازنامه انحصاری و تولید است. در نتیجه وقتی شرکت سازنده می‌خواهد محصول ابداعی خود را روانه بازار کند، به وضع قیمت می‌پردازد. یکی از راهکارهایی که شرکت‌ها می‌توانند هزینه‌های صرف‌شده در مراحل قبلی را جبران کنند، وضع قیمت‌های بالا برای تولیدات دارویی جدید است. با توجه به اینکه امتیاز انحصاری تولید و عرضه محصول ابداعی، متعلق به شرکت ثبت‌کننده است، وضع قیمت‌های بالا توسط شرکت می‌تواند دسترسی به این داروها را با مشکل مواجه سازد. این مشکل، بخصوص در کشورهای درحال توسعه و کشورهای با حداقل سطح توسعه به دلیل پایین بودن قدرت خرید مردم و ضعف اقتصادی مفرط و نیز فقدان پوشش‌های بیمه‌ای کافی، نمود بیشتری پیدا می‌کند.

علی‌رغم این مشکل عملی، نمی‌توان از اهمیت ثبت اختراعات دارویی و حمایت از حقوق مالکیت فکری شرکت‌های داروساز غافل شد. در واقع حمایت از حقوق مالکیت فکری شرکت‌ها در قالب ثبت ابداعات دارویی و اعطای حقوق انحصاری به آنان می‌تواند زمینه‌ساز رشد و پیشرفت علمی در زمینه ابداع و بهبود داروهای جدیدتر برای بیماری‌های ناشناخته شود. به عبارت دیگر، حمایت‌های مزبور، مانند مشوقی قوی برای شرکت‌ها عمل می‌کند. نتیجه این حمایت‌ها، توسعه فناوری‌های جدید دارویی است که منافع آن در بلندمدت عاید جامعه خواهد شد، ولی در کوتاه‌مدت ممکن است با موازین و استانداردهای حقوق بشری، از جمله حق بر سلامت، در تعارض باشد. این تعارض، نقطه چالش‌برانگیز میان نظام حقوق مالکیت فکری و حقوق بشر بر سلامت است. هر دو طرف دارای منافع هستند که ضرورت حمایت از آن را توجیه می‌کند، اما آن‌گاه که این تعارض باعث می‌شود که اجرای هم‌زمان تعهدات دولت‌ها در چارچوب نظام بین‌المللی حقوق بشر با تعهدات ناشی از اسناد بین‌المللی حقوق مالکیت فکری - همانند موافقت‌نامه تریپس - غیرممکن شود، ناگزیر باید اولویت را به تعهدات حقوق بشری داد. هرچند که حمایت از حقوق مالکیت فکری، به‌نوعی حمایت از یک حق بشری به نام حق بر مالکیت است، در جایی که حقی بنیادین همچون حق بر سلامت در معرض خطر باشد، می‌توان

از رعایت سایر حق‌ها به صورت موردی عدول و تخطی کرد. به همین خاطر است که در اسناد حقوق بشری معمولاً از «شرط تخطی» استفاده می‌شود. در واقع، اگر حق بر سلامت بشری را به عنوان «ارزش غائی» و هدف نظام بین‌المللی حقوق بشر قلمداد شود، حقوق بین‌الملل مالکیت فکری را باید به عنوان «روشی» قلمداد کرد که فقط دارای طریقت است، نه موضوعیت. پس هرگاه میان «ارزش‌ها» و «روش‌ها» تعارض پدید آید، یقیناً اولویت با ارزش‌ها خواهد بود.

هرچند موافقت‌نامه تریپس هم صریحاً به این مسئله که ممکن است در اثر اجرای مقررات مالکیت‌های فکری، حقوق بشر نقض شود، نپرداخته است، با پیش‌بینی امکان استفاده‌های دیگر از امتیازنامه‌های ثبت ابداعات دارویی بدون رضایت صاحب آن، به صورتی غیرمستقیم، راه را برای اعضای سازمان جهانی تجارت جهت عدول از رعایت مقررات این موافقت‌نامه در موارد حادث‌شدن وضعیت بحرانی و اضطراری در حوزه بهداشت عمومی باز گذاشته است. به این ترتیب، اعضا تحت شرایطی که قبلاً توضیح داده شد، می‌توانند بدون رعایت مقررات موافقت‌نامه از منافع امتیازنامه‌های دارویی به صورت محدود و موقت برخوردار شوند. تعهد اولیه دولت‌ها برای استفاده از محصولات دارویی ثبت‌شده این است که باید تلاش کنند ابتدا با مذاکره با صاحب امتیازنامه از او مجوز اختیاری اخذ کنند. لیکن چون احتمال دارد صاحب امتیازنامه از اعطای مجوز و حق بهره‌برداری بدون وجود عذر موجه خودداری کند، در موافقت‌نامه تریپس (ماده ۳۱) امکان استفاده از موضوع امتیازنامه انحصاری بدون اجازه صاحب آن پیش‌بینی شده است. در واقع در مواردی که مذاکره قبلی بر اساس شرایط و ضوابط تجاری متعارف با دارنده امتیازنامه در طی مدت زمانی معقول به نتیجه نرسد، دولت یا شخص ثالث مجاز از طرف دولت، اختیار خواهد داشت که از امتیازنامه مورد بحث بدون رضایت صاحب آن استفاده کند. این استفاده با صدور مجوز اجباری از سوی دولتی که اختراع دارویی در سرزمین او به ثبت رسیده است، انجام می‌گیرد. اما در سه وضعیت استثنایی، صدور مجوز اجباری، بدون رعایت این پیش‌شرط‌ها خواهد بود: ۱- در وضعیت‌های اضطرار ملی و دیگر وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری، ۲- در موارد استفاده غیرتجاری عمومی و ۳- در موارد استفاده برای اصلاح یک رویه ضدرقابتی.

در نهایت باید اشاره کرد که با تصویب اعلامیه دوحه و صدور تصمیم شورای تریپس در مورد اجرای بند ۶ این اعلامیه، نظام صدور مجوزهای اجباری دچار تغییراتی شده است. در چارچوب نظام جدید، کشورهای کمتر توسعه‌یافته سازمان جهانی تجارت، از رفتاری ترجیحی نسبت به سایر اعضا برخوردار شده‌اند، به این صورت که این کشورها از تعهد به اثبات نیازهای داخلی خود به داروهای اساسی موضوع امتیازنامه‌های انحصاری و فقدان یا عدم کفایت ظرفیت‌های داخلی خود برای تولید داروها معاف هستند. این اعضای واردکننده واجد شرایط، رأساً می‌توانند به صرف اعلام اسامی و مقادیر داروهای مورد نیاز خود، از کشوری که مجوز اجباری برای آن داروها صادر کرده

است، درخواست واردات دارویی خاص را بکنند. به‌منظور جلوگیری از سوءاستفاده‌های احتمالی، اولاً، باید مجوز برای تولید به میزان مورد تقاضا صادر شود. ثانیاً، کشور صادرکننده باید متناسب با ارزش اقتصادی مجوز، حق‌الزحمه‌ای کافی به دارنده امتیازنامه پرداخت کند و ثالثاً، داروهای تولیدشده تحت این مجوزهای ویژه باید به‌صورت مقتضی رنگ‌بندی و علامت‌گذاری شود تا از دیگر داروهای تولیدی از همان نوع متمایز شود.

صدور این تصمیم شورای تریپس و همچنین تصویب اعلامیه دوحه که باز تأکیدی بر اهمیت سلامت عمومی و دسترسی به داروهای اساسی بود، به‌واقع در راستای نیازهای جهان درحال‌توسعه و کمترتوسعه‌یافته بود، چرا که این کشورها با داشتن بیشترین میزان شیوع بیماری‌های فراگیر همچون ایدز و سل، از کمترین میزان دسترسی به داروهای حیات‌بخش برخوردارند. بنابراین این الزام برای کشورهای دارنده فناوری‌های جدید دارویی که عموماً انحصاری هستند، ایجاد شده که نسبت به مشکلات و بحران‌های بهداشت عمومی در سایر کشورها بی‌توجه نبوده و در موارد تقاضا از سوی کشورهای کمترتوسعه‌یافته، با صدور مجوزهای اجباری ویژه، داروهای مورد نیاز آن‌ها را تأمین کنند.

منابع:

الف) فارسی

– کتاب

- صادقی، محسن؛ *حمایت از ابداعات دارویی و الحاق به سازمان تجارت جهانی*، میزان، ۱۳۸۷.
- فلسفی، هدایت‌الله؛ *حقوق بین‌الملل معاهدات*، فرهنگ نشر نو، ۱۳۸۳.
- قاری سیدفاطمی، سیدمحمد؛ *حقوق بشر در جهان معاصر؛ جستارهایی تحلیلی از حق‌ها و آزادی‌ها*، دفتر دوم، شهر دانش، ۱۳۸۸.
- نامی پارسا، نگار؛ *تأمین دارو: حقوق و تکالیف دولت‌ها در نظام بین‌المللی*، شهر دانش، ۱۳۹۳.

– مقاله

- زمانی، سیدقاسم؛ «شبه‌سازی درمانی و حق بر سلامتی در قلمرو حقوق بین‌الملل بشر»، *پژوهش حقوق و سیاست*، شماره ۱۹، ۱۳۸۵.
- شیخی، مریم؛ «چالش‌های حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت»، *رفاه اجتماعی*، شماره ۲۰، بهار ۱۳۸۵.
- صادقی، محسن؛ «حمایت از اختراعات دارویی و چالش‌های حقوق بشری آن»، *فصلنامه حقوق*، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، دوره ۳۹، شماره ۳، پاییز ۱۳۸۸.
- فتحی‌زاده، امیرهوشنگ؛ «بررسی حق اختراع در مقررات موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری»: مطالعه موردی حق اختراع محصول دارویی، *بررسی‌های بازرگانی*، شماره ۳، آذر و دی ۱۳۸۲.

ب) انگلیسی

Book

- Hestermeyer, Holger, *Human Rights and the WTO; the Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press, 2007.

Articles

- Abbott, Frederick M. & Reichmann, Jerome H., “The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions”, *Journal of International Economic Law*, vol. 921, No. 10. 2007.
- Bakhoun, Mor, “TRIPS, Patent Rights and Right to Health: Price or Prize for Better Access to Medicine?”, *Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law Research Paper Series*, Nos. 10-07, 2008.
- Bianchi, Andrea, “Human Rights and the Magic of Jus Cogens”, *European Journal of International Law*, vol. 19, No. 3. 2008.
- Committee on Economic, Social & Cultural Rights (CESCR), “The Right

to the Highest Attainable Standard of Health”, (article 12 of the ICESR), General Comment, No.14. 2000.

- CESCR, “The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author, (article 15(1)(c) of the ICESR), General Comment No. 17. 2006.
- Decision of the TRIPS General Council, “Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and Public Health”, WT/L/540, General Council, 30 August 2003.
- Forman, Lisa, “Trade Rules, Intellectual Property and the Right to Health”, *Ethics & International Affairs*, Fall 2007.
- Ho, Cynthia M., “A New World for Addressing Patent Rights and Public Health”. *Chicago-Kent Law Review*, vol. 1469, No. 82. 2007.
- Hunt, Paul, “Report of the Special Rapporteur on the Right to the Highest Attainable Standard of Mental and Physical Health”, Human Rights Council, Resolution 7/11, 31 January 2008.
- Potts, Helen, “Accountability and the Right to the Highest Attainable Standard of Health”, *University of Essex, Human Rights Center*, 2007.
- Simma and Alston, “The Sources of Human Rights Law: Customs, Jus Cogens and General Principles”, *Australian Yearbook of International Law*, vol. 12. 1988-1989.
- Sun, Haochen, “The Road to Doha and Beyond: Some Reflections on the TRIPS Agreement and Public Health”, *European Journal of International Law*, 2004.
- Thapa, Rojina, “Waiver Solution in Public Health and Pharmaceutical Domain under TRIPS Agreement”, *Journal of Intellectual Property Rights*, vol. 16. 2011.
- World Trade Organization, Panel Report, “Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products”, WT/DS114/R, March 17, 2000.
- Yu, Pete K., “The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement”, *Houston Law Review*, vol. 46. 2009.

#### Cases and Materials

- The TRIPS Agreement & Pharmaceuticals, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and Its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 May 2000.
- UN Commission on Human Rights, Report of the Secretary-General, “Access to Medication in the Context of Pandemics Such as HIV/AIDS”, E/CN.4/Res.2003/48, 16 January 2003.
- UN Economic & Social Council, UN Sub-Commission on Prevention of Discrimination & Protection of Minorities, Siracusa Principles on the Limitation and Derogation of Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights, UN Doc. E/CN.4/1984/4(1984).
- WHO, International Working Group on Public Health, Innovation & Intellectual Property, “Status of Implementation of Resolution WHA59/24”, 4 December 2006.
- World Trade Organization, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WTO Ministerial Conference, Doha, Adopted on 14 November 2001.