

## 摘要

近十年來，國際先後因為愛滋病藥品取得的爭議，以及 SARS、禽流感等重大傳染病事件，使得跨國疾病防制與藥品取得等公共衛生議題獲得國際間的高度關切。由於藥品的生產與取得，和這些重大公共衛生議題具有密切的關聯性，WTO 下的 TRIPS 協定便因為藥品專利，而與公共衛生議題產生連結。「杜哈公共衛生宣言」的成立，便可顯示 WTO 在國際關注下，對於這個新興議題的努力。

本文係以健康、安全為出發點，透過 WTO 的法理與規範，以 TRIPS 協定第 31 條(b)中所指之「國家緊急危難或其他緊急狀況」的認定機制與潛在爭議為研究對象。根據 TRIPS 協定與「杜哈公共衛生宣言」的相關規定，會員可因為 AIDS 等議題所引發的「國家緊急危難或其他緊急狀況」，例外地免除與權利人事先協商的義務，對於必要的藥品授與專利的強制授權，以改善公共衛生的問題。這項規定，在性質上屬於 WTO 下健康議題的規範之一，就法理而言，應確保這項條文運用的結果，與 WTO 其他涉及健康議題的協定或例外規定一般，對於貿易的自由化，不會產生不必要的負面效益。整體而言，在 WTO 的其他類似規定中，都設有一定的遵行要件，以避免這些規定或例外條款的不當使用而損及貿易的公平性與市場的自由化。儘管如此，由於 TRIPS 協定與「杜哈公共衛生宣言」的相關規定中，並未對於「國家緊急危難或其他緊急狀況」提供進一步定義或認定標準，因此當會員在運用此一條款強制授權某項專利藥品時，極可能因為認知差距而引發會員間的爭議。

為處理這個問題，本文試圖援引 WTO 的相關規定、法理與案例，探討與分析在 TRIPS 協定下為維護公共衛生而設立的「國家緊急危難或其他緊急狀況」的例外規定，應該如何落實，才能在符合 WTO 自由貿易與公平競爭的精神，與會員保護國內人民安全的國家自主權之間取得平衡關係。就此，本文將分為三個層面探討：第一，本文首先想確立「杜哈公共衛生宣言」與 TRIPS 的關聯性，這包括「杜哈公共衛生宣言」的法律效力，對 TRIPS 屬於補充性規定還是平行規定，依據為何。第二，分析 WTO 下涉及健康、安全議題的協定與規定，如

GATT1994 第 20 條(b)、SPS 協定、TBT 協定等，以 GATT1994 第 21 條的國家安全例外條款，以就相關制度設計與爭端案例，突顯出「杜哈公共衛生宣言」的設計，對於在 TRIPS 協定下認定「國家緊急危難或其他緊急狀況」的特殊性。第三，以「杜哈公共衛生宣言」具有與 TRIPS 協定等同的法律效力的學說為探討對象，探討其授權會員自行認定「國家緊急危難或其他緊急狀況」的法理基礎與制度設計，不論在 WTO 的法理，或公共衛生的目的上，可能引發的潛在爭議。

由此可知，本文探討的議題雖然和 TRIPS 協定下的專利強制授權制度相關，但核心關切並非專利權的認定、授與或保護等專利議題。本文係以 WTO 法理與自由貿易規範作為論證基礎，探討會員在面臨可能涉及公共衛生的「國家緊急危難或其他緊急狀況」時，應如何透過 TRIPS 的規定保障國人的安全與健康，才能符合 WTO 的精神；並進一步針對這種以自由貿易為核心價值，處理健康與安全議題的思維模式，提出作者的意見。

**關鍵字：**公共衛生、強制授權、TRIPS協定、杜哈公共衛生宣言、國家緊急危難

