

論「杜哈**TRIPS**協定與公共衛生 宣言」對「國家緊急危難或其他 緊急狀況」的解釋與潛在爭議

牛惠之，清華大學科技法律研究所副教授
洪千雯，英國愛丁堡大學法學博士生
2007/3/24 第七屆WTO研討會

說明

- 本文係以下列兩篇著作為基礎所衍生而成
 - 牛惠之，淺論認定國家緊急情況與強制授權克流感的正當性與必要性，台灣本土法學雜誌，第79期，2006年2月；
 - 洪千雯，以WTO規範為基礎探討TRIPS協定關於國家緊急情況的認定機制-從我國克流感專利強制授權案出發，國立清華大學碩士論文，2006年7月

說明(續)

- 本文並非一篇關於智慧財產權的論文，而係透過WTO關於健康或安全規定的法理與制度設計，檢視關於「國家緊急危難或其他緊急狀況」的規定，在WTO體制內與實務運用上，所可能引發的爭議。

說明（續）

- 雖然本文作者同感部份爭議發生的機會並不大，但鑑於會員似乎已經出現試探可被認定為「國家緊急危難或其他緊急狀況」的疾病範圍的情況，如心臟病等；下一步是否會進而開始試探可被視為「國家緊急危難或其他緊急狀況」公共衛生議題的範圍，則有待觀察。
- 提出這些問題，係基於風險管理的思維，試圖觀察與思考，並適時籌劃因應之道。

研究方法

- 本文僅為三段論的第一部份

一、從WTO法理分析

二、從公共衛生效果分析

杜哈關於藥品強制
授權解釋的適當性

三、綜合前二項結果，以進行全面分析

研究方法（續）

- 「杜哈公共衛生宣言」同時涉及人類健康與國家安全議題
- 分別從WTO下關於保護人類健康（GATT1994 第20條、SPS協定、TBT協定）與國家安全（GATT1994 第21條）的主要規定的制度設計，與「杜哈公共衛生宣言」關於強制授權的規定進行比對

報告大綱

- 一、**TRIPS**協定、「杜哈公共衛生宣言」與公共衛生
- 二、從**WTO**涉及健康與安全的規定與制度設計
- 三、「杜哈公共衛生宣言」開放授權的法理基礎與爭議

一、TRIPS協定、「杜哈公共衛生宣言」與公共衛生

- 南非、巴西AIDS專利藥品爭議
- 影響藥價的因素
 - 專利
 - 產量限制
 - 限價競爭
 - 高進口稅、關稅、貨物稅、地方稅
 - 批發、零售、儲藏成本
 - 個別國家之定價策略

平均治療費用

- **NNRTI based**

- Nevirapine (每日兩顆, 119×2) + Lamivudine (每日兩顆, 97×2) + Zidovudine (每日六顆, 34.9×6) = **641.4元**

- **PI based**

- Nelfinavir (每日十顆, 40×10) + Lamivudine (每日兩顆, 97×2) + Zidovudine (每日六顆, 34.9×6) = **803.4元**

- **Triple NRTI-Based**

- Trizivir : 每日2顆 = **620元**

- 以平均價每日**700元**計, 每年約為 **$700 \times 365 = 255,500$ 元**, 約合美金 **7300元**。

TRIPS與藥價

- TRIPS協定第7條規定：「智慧財產權之保護及執行必須有助於技術發明之提昇、技術之移轉與散播及技術知識之創造者與使用者之相互利益，並有益於社會及經濟福祉，及權利與義務之平衡。」

(續)

- TRIPS協定第8.1條規定：「會員於訂定或修改其國內法律及規則時，為保護公共衛生及營養，並促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益，得採行符合本協定規定之必要措施。」
- 符合本規定之必要措施包括被許可的強制授權

TRIPS與藥價 - 強制授權

第31條：「會員之法律允許不經專利權人之授權而為其他實施時，或經政府特許之第三人實施其專利之情形者，應符合下列規定之要件：

- 此類強制授權必須基於個案之考量；
- 強制授權申請人曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人極力協商，如仍無法於合理期間內取得授權者，方可准予強制授權；

(續)

- 會員得規定國家緊急危難或其他緊急情況或基於非營利之公益考量下，可不受前揭限制而准予強制授權；
- 強制授權應以供應會員國內市場需要為主；
- 在考慮各個專利的經濟價值下，針對各別情況給付相當報酬予權利人；

「杜哈公共衛生宣言」

- 第五段：(b)每個會員有強制授權之權利，以及決定授與強制授權要件之自由；
- (c)每個會員有權利認定什麼狀況構成國家危難或其他極端之緊急狀況，而包含關於愛滋病、結核病及其他風土病的公共健康危機，即可代表一種國家緊急危難及其他極端之緊急狀況。
- 公共衛生問題是否獲得解決？

從公共衛生角度

- 開發中國家之公衛現況
 - 醫療體系與醫療資源普遍落後
 - 例如：一項治療愛滋病垂直感染藥品(ACTG 076 Regimen) ，要發揮療效，除了要取得藥品之外，接受治療者**必須營養狀況良好且不能有貧血的症狀**、施行此種療法的客觀環境中需要能提供病患集中且長期的**健康照護**，以及有**良好的水質**以提供**母乳替代品**。否則吸食母乳，新生兒仍有**14%**的垂直感染率。
 - 經濟能力 (每年僅**\$10**用於醫療，相對於 **\$ 7300 元的 AIDS藥價**)
 - 貧富懸殊(全球有**20%**之藥品輸入開發中國家，但卻僅被當地**10%**之富人使用)
- 開發中國家的公共衛生問題，不能單靠藥價解決

從WTO規則觀察

- 台灣於2005年12月以禽流感疫情構成「國家緊急危難或其他緊急狀況」，做成附條件特許實施瑞士羅氏大藥廠在我國申請的發明第129988專利權 - 克流感（Tamiflu）的製造
- 泰國於2007年1月以心臟病構成「國家緊急危難或其他緊急狀況」，決定強制授權心臟病藥品（Plavix）

學者評論

- 美國佛羅里達州立大學國際法學者 **Frederick Abbott** 提出這項以「心臟病將構成國家緊急危難」的強制授權措施，完全符合 **TRIPS** 協定與「杜哈公共衛生宣言」的規定，因為會員有權自行認定「國家緊急危難或其他緊急狀況」，在此情況下並無與藥商協商的義務

以禽流感為例

- 禽流感分三種
 - 禽傳禽（數十年來一直存在）
 - 禽傳人（近年來發生）
 - 人傳人（尚未發生，為台灣強制授權的原因）
- 截至**2007年2月6日**止全球發生禽流感的國家與死亡案例
 - 數十國發生禽傳禽案例
 - **11**國發生禽傳人死亡案例，共**166**人喪生
 - 台灣既無禽傳禽也無禽傳人案例，卻為唯一主張禽流感為「國家緊急危難」的會員

問題

- 禽流感：是否完全不需舉證證明這項威脅會發生的可能性？
- 心臟病：是否完全不需舉證證明這項疾病與「國家緊急危難或其他緊急狀況」的因果關聯性？
- 這種行為是構成變相貿易保護或造成其他負面貿易效果？

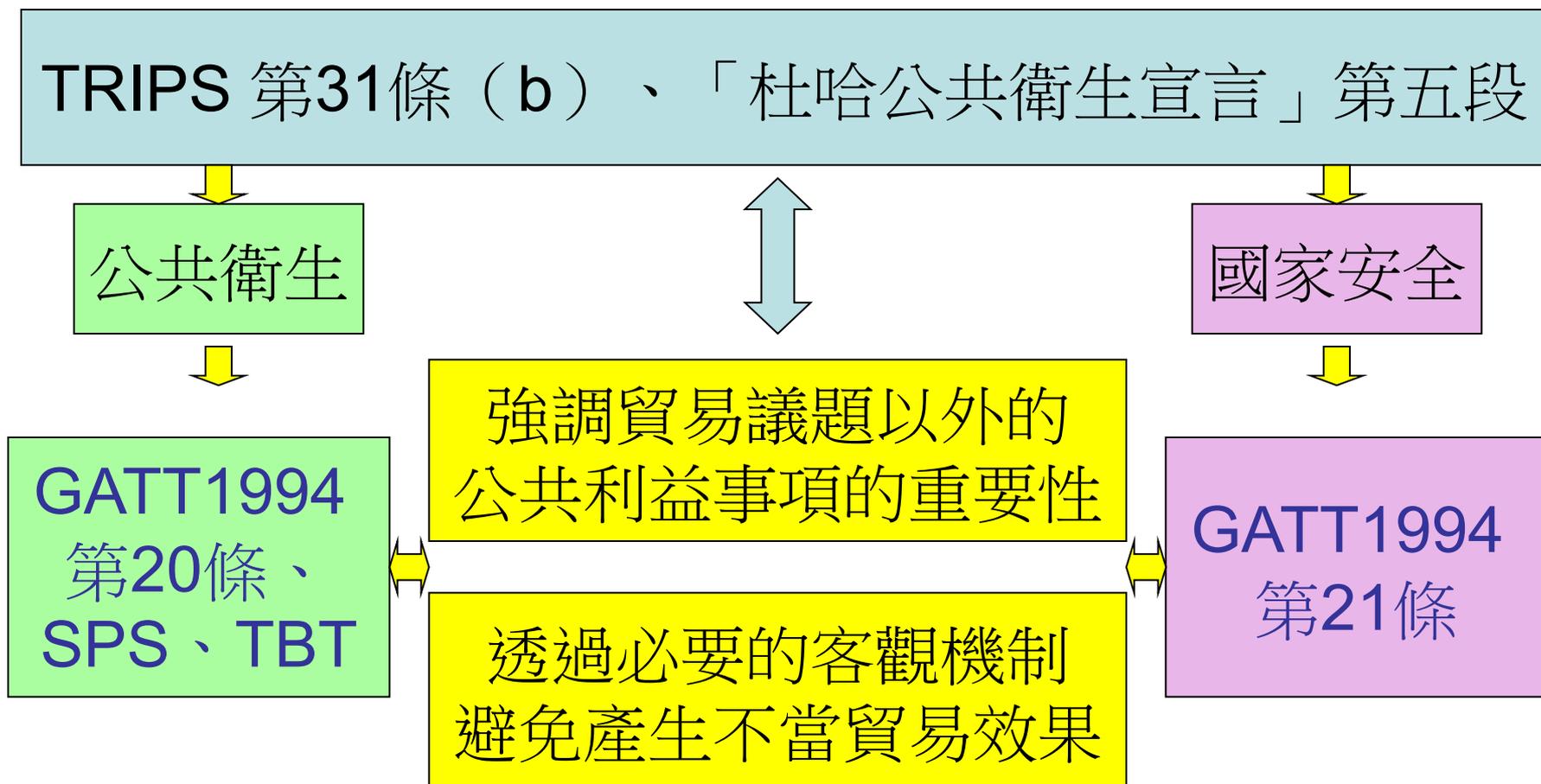
問題（續）

- 從貿易競爭的角度，會員是否會以公共衛生之名
 - 先試探可構成國家緊急危難的疾病類型？
 - 繼而試探構成國家緊急危難的公共衛生議題類型？（如環境議題是否適用？）

「杜哈公共衛生宣言」的法律效力？

- 等同**WTO**規定，對會員具有拘束力？
 - 依據杜哈的解釋，會員的自由認定並無違反**WTO**之虞
- 具有輔助解釋**WTO**規定的功能？
 - 未必具有絕對的拘束力
- 政治宣示性質的軟法？

二、從WTO涉及健康與安全的規定 與制度設計



檢驗途徑		目的	措施類型	維持客觀性原則	確保貿易公平性的原則/機制
公共衛生安全規定	GATT1994 第 20 條(b)	保護人類、動物或植物之生命或健康	限制產品進出口	必要性原則	最小貿易限制、不可預期之條件、不歧視、禁止隱藏性限制
	SPS 協定	會員境內之人類、動植物生命或健康	食品衛生檢驗與動植物檢疫措施	科學證據、國際標準、風險評估...	最小貿易限制、恣意或無理的歧視與隱藏性限制之禁止
	TBT 協定	人類、動植物生命健康	技術性法規、標準	透明、科學、必要	不歧視 (NT、MFN)
國家安全例外 GATT 第 21 條(b)	保護會員「基本安全利益」所必要者	保護會員基本安全利益必要行動	「其認為必要」	「應符合理性國家標準，與 WTO 例外從嚴解釋之法理」	
TRIPS 協定與「杜哈公共衛生宣言」	保護公共衛生、國家緊急危難等	強制授權	授權會員自行認定，無客觀標準	「杜哈公共衛生宣言」無； TRIPS 協定：NT、MFN	

「杜哈公共衛生宣言」的比較

- 保護人類健康規定皆有科學證據或必要性等客觀機制，以確保具貿易限制效果措施不致於受到濫用；但「杜哈公共衛生宣言」完全授權會員主觀認定強制授權的基礎
- 國家安全例外的必要性，經過國際實踐後，已逐漸從主觀判定，發展到符合理性國家標準與WTO例外從嚴解釋之法理

三、「杜哈公共衛生宣言」開放授權的法理基礎與爭議

- 「杜哈公共衛生宣言」開放授權的可能法理基礎
 - 因應**緊急事件**的特別例外
 - 基於對會員國家**自主權**的尊重
 - 雙造合意**權利金**的約制
 - **必要性原則**的把關作用

急迫性的說服力

- 第一，當面臨的議題是急迫的公共衛生議題，及時的強制授權專利藥品是否真能及時解除或和緩這項緊急情況或危機？

急迫性 (續)

- 第二，「國際衛生條例」(International Health Regulations, IHR)第43條特別授權締約國「為應變特定公共衛生危害或有關國際公共衛生的緊急事件(specific public health risks or public health emergencies of international concern)，得自行採取具有比WHO建議的措施具有相同或更高健康保護程度的額外健康措施，但應基於科學原則、科學證據或WHO的建議等

自主權

- **GATT1994第21條(b)**國家安全例外，基於對會員自主權的尊重，會員援引安全例外條款之起因，除「其認為必要」的實際威脅外，還包括潛在的**(potential)安全威脅**；但為平衡涉入會員間的個別國家利益關係，在會員的實踐上，**會斟酌國際外交壓力**，並朝向符合理性國家標準與**WTO**例外從嚴解釋之法理發展，以避免過分擴張解釋。
- 強制授權之下，因為權利金的問題，需要考慮的是**專利制度下市場機制的特性**；自主權的運用，未必會朝向客觀、理性的方向發展。

權利金與必要性

- **TRIPS 第31條(h)**規定的「在考慮各個專利的經濟價值下，針對各別情況給付相當報酬予權利人。」
- 如果權利金能談攏，縱使強制授權不具必要性，也未必會產生貿易爭議
 - 誰具有主導性？
 - 是否所有會員都誰有能力運用本條？
 - 是否可能在雙邊協議與互利下，犧牲**WTO**追求的集體貿易利益？

對WTO與公共衛生的潛在負面意義

- 強化專利權人的實質主導地位
- 會員運用預防原則的契機
- 公共衛生議題相較於其他公共利益目標在WTO的一致性與價值衝突

專利權人實質主導地位與雙邊效應

- 權利金談判下的優勢者？
- 從多邊而雙邊
 - 自由貿易協定：經貿實力較弱的一方（通常也是需要仰賴藥品輸入的一方），談判籌碼較弱，使得強制授權相關規定受到較大限制，對WTO固然較佳，但對公共衛生需求則構成影響
 - 印尼於**2007年2月**將國內禽流感**H5N1**病株出售給藥商，而不交由**WHO**以公益目的進行研究，以確保藥品研發成功後，可以優先享用藥品
 - 全球公共衛生利益轉為藥商與有病株會員的互利

會員運用預防原則的契機

- 依據「杜哈公共衛生宣言」，會員似可在未必具有科學證據上的必要性與客觀性的情況下，基於國家自主權認定一項尚未發生，且未必發生的公共衛生議題為「國家緊急危難」，並因而決定強制授權一項專利藥品；
- 只要嗣後和專利權人談妥了權利金的額度，便無貿易爭議或違反WTO規定的疑慮

預防原則（續）

- 「杜哈公共衛生宣言」似乎為**WTO**會員開了一道後門，使其得以在欠缺明確科學證據的情況下，運用預防原則
- 權利金的機制可使原本在**WTO**下未必能被正當化的議題 - 基於預防原則針對不具科學證據的風險制訂的措施 - 在專利權人私益的妥協下，例外的被夾帶過關，而與**WTO**一貫表達預防原則不適用於**WTO**議題的立場產生衝突
 - 賀爾蒙案、歐體生技案

預防原則（續）

- 在「杜哈公共衛生宣言」之下，會員可以依據預防原則提前因應尚不具明確科學證據的公共衛生風險
- 在WTO下，會員卻不能運用這個從環境法中發展出的預防原則，及時處理環境議題

公共衛生議題相較於其他公共利益 目標在WTO的一致性與價值衝突

- 「杜哈公共衛生宣言」的解釋，可能會因為**TRIPS**協定第**31條(b)**兼具健康與國家安全的雙重特性，衍生出關於公共衛生的規定，似乎可以較環境、文化、倫理、勞工等同樣在**WTO**下具有高度爭議性與國際關切的議題，在運用上更具彈性。

(續)

- 疾病以外的公共衛生議題能否適用「杜哈公共衛生宣言」的解釋？
 - 會員將可能逐步試探「公共衛生」議題的範圍
- 氣候變遷是否能「杜哈公共衛生宣言」的解釋，由會員自行認定此係一項公共衛生議題，故構成「國家緊急危難或其他緊急狀況」，並強制授權某些環保技術？

(續)

- 「杜哈公共衛生宣言」的授權解釋是否應限於藥品專利？或能否被用於解釋環境議題為「國家緊急危難」？
- 如果可以，是否會產生過度擴張該條適用範圍的負面效果？
- 「杜哈公共衛生宣言」標題為公共衛生，環境議題為公共衛生的一環
- TRIPS協定第31條處理「國家緊急危難」，範圍更廣
- 如果不行，則出現同一法條在處理不同類型的公共衛生議題時，需要運用不同機制的現象

結 論

- 急迫性、尊重會員主權、權利金的制衡與必要性的把關等理由或機制，似乎都無法成為支撐「杜哈公共衛生宣言」第五段(c)的法理依據；
- 「杜哈公共衛生宣言」的法律效力仍有爭議；

(續)

- **WTO**關於健康與國家安全的規定，多涉有客觀機制以避免相關措施受到濫用，「杜哈公共衛生宣言」的解釋，則無類似限制規定；
- 權利金將無法強制授權規定朝向國家安全例外規定的理性國家的方向發展，反而可能落入以私利為主的互動模式中，並只有少數較具經貿實力、或擁有談判籌碼（如病株）的會員才玩得起；
- 不需科學證據的彈性作法，將使本條與其他**WTO**健康規定在運用上出現落差，甚至正當化預防原則在**WTO**下的運用，而產生國家實踐的效果；

(續)

- 「杜哈公共衛生宣言」的法律效力，將使會員在試圖探討所能適用的議題範圍時，產生會員自行認定「國家緊急危難」範圍過廣的爭議，或造成運用同一法條處理不同議題時，要運用不同機制的現象的兩難；
- 本文不支持「杜哈公共衛生宣言」具有等同於**TRIPS**協定約文法律效果，而僅能作為指導會員運用**TRIPS**協定第**31**條**(b)**的參考，並應隨著個案的發展，而逐步修正。

感謝聆聽
敬請指教