



2023 年届会

2022 年 7 月 25 日至 2023 年 7 月 26 日

议程项目 19(f)

社会及人权问题：人权

## 经济、社会及文化权利

### 联合国人权事务高级专员的报告

#### 概要

本报告根据大会第 48/141 号决议提交，联合国人权事务高级专员在报告中概述了在现有制药创新系统、相关商业模式和现行定价做法中出现的与获得药品有关的挑战。穷国和富国的药品价格都高得令人望而却步，这是 20 亿人无法获得所需药品，以及每天都有数千人死于可预防的疾病的主要原因，这引起了严重的人权问题。高级专员强调，虽然基于合理回报率的定价将挽救成千上万人的生命，但不惜一切代价使投资者的回报率最大化，表明政府系统性地不遵守人权法，工商企业未能履行其尊重人权的责任。它敦促各国采取行动，尊重、保护和实现人权以及新的商业模式，以使制药公司的信托责任与人权责任相协调。



## 一. 导言

1. 世界卫生组织(世卫组织)将基本药品定义为满足人口优先保健需要的药品。在选择这些药品时适当考虑到疾病流行率和公共卫生相关性、功效和安全性证据以及相对成本效益,这些药品应该随时以适当的剂量型式、可靠的质量以及个人和卫生系统能够负担的价格,在正常运行的卫生系统中提供。<sup>1</sup>今天,有 20 亿人无法获得基本药品,因此无法享受到能改善健康或者挽救或延长生命的科学和医学进步的好处。<sup>2</sup>绝大多数受影响的人生活在低收入和中等收入国家。<sup>3</sup>虽然每个国家的情况都是独特的,但保健产品,如药品等的可靠、可负担和高质量的供应,对任何卫生系统都至关重要。<sup>4</sup>同样,在健康权框架下,可负担性和可获得性是必不可少的。

2. 《2030 年可持续发展议程》援引人权框架的一项核心原则,要求各国承诺确保不让任何人掉队,并努力首先帮助那些落在最后面的人。《可持续发展目标》的目标 3(“确保健康的生活方式,促进各年龄段人群的福祉”)是主要的健康目标,其具体目标侧重于一系列健康问题。这些具体目标涉及:(a) 降低全球孕产妇死亡率(具体目标 3.1);(b) 新生儿和 5 岁以下儿童可预防的死亡(具体目标 3.2);(c) 艾滋病、结核病、疟疾和被忽视的热带疾病、肝炎、水传播疾病和其他传染病(具体目标 3.3);(d) 非传染性疾病导致的过早死亡(具体目标 3.4);(e) 实现全民健康保障,包括提供经济风险保护,人人享有优质的基本保健服务,人人获得安全、有效、优质和负担得起的基本药品和疫苗(具体目标 3.8);(f) 根据《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》,研究和开发主要影响发展中国家的传染性和非传染性疾病的疫苗和药品,并提供负担得起的基本药品和疫苗(具体目标 3b)。<sup>5</sup>要实现这些具体目标,就必须有效地获得药品。因此,价格对获得性的影响是努力实现整个目标 3 的一个关键因素。

3. 如果对生命和健康至关重要的创新的提供和经济上的可获得性要取决于那些以是创造收入为主要和唯一目的的生产商,那么,在人权的实际享有与利润动机和相关的商业模式之间就不可避免地会出现紧张关系。这种情况在获得药品和疫苗方面尤为明显,冠状病毒病(COVID-19)大流行仍然是一个最清楚的例子,说明不给疫苗获得机会的影响。世卫组织估计,全球共确诊 764,474,387 例 COVID-19 确诊病例,包括 6,915,286 例死亡病例。<sup>6</sup>然而,对于制药业的一些实体而

<sup>1</sup> 见 [www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02](http://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02)。

<sup>2</sup> 世卫组织,“获得药品:让市场力量为穷人服务—2007-2017 年公共卫生十年”(日内瓦,2017 年),第 14 页。

<sup>3</sup> Rachel Silverman and others, *Tackling the Triple Transition in Global Health Procurement: Promoting Access to Essential Health Products through Aid Eligibility Changes, Epidemiological Transformation, and the Progressive Realization of Universal Health Coverage* (Washington, D.C., Center for Global Development, 2019), p. xi.

<sup>4</sup> 同上。

<sup>5</sup> 此处援引《与贸易有关的知识产权协定》(1994 年)。

<sup>6</sup> 截至 2023 年 4 月 26 日。见 <https://covid19.who.int/>。

言，疫情带来了非凡的收益，并将继续如此。<sup>7</sup> 这一意外之财在很大程度上得益于对所开发的新疫苗的专利保护，以及签订预购协议。绝大多数疫苗都卖给了富裕国家，低收入和中等收入国家基本上被抛在后面，这导致了有时被称为疫苗民族主义的现象。<sup>8</sup>

4. COVID-19 大流行的例子很有启发性，因为它说明了与获得药品有关的一些复杂问题。过去几十年来，从几个不同角度审查了这些问题，包括联合国人权事务高级专员办事处(人权高专办)发表的报告。<sup>9</sup> 在本报告中，高级专员探讨了与基本药品定价、成本考虑和现有制药创新制度对获得的影响等具体相关的挑战。高级专员考虑到已经为全球和国家两级不断演变的思维提供了信息的广泛工作，提出了向一种不同的获得性范式转变的可能性。

## 二. 需要进一步改革的关键领域

### A. 定价和专利

5. 如此多的人无法获得所需药品的原因有几个，其中包括采购流程效率低、分销基础设施和做法差。然而，相对较高的价格可以说是获得救生疫苗和其他药品的最重要障碍。<sup>10</sup> 由于卫生系统经常被迫根据成本效益计算来定量配给药品，生活贫困或无力支付必要药品的人被迫放弃其保健的一个重要部分。

6. 制药业的创新植根于专利制度，如下文所述，专利制度存在重大缺陷。<sup>11</sup> 艾滋病毒与法律问题全球委员会在 2012 年的报告中发现，过度的知识产权保护在加剧无法获得艾滋病毒/艾滋病治疗和其他基本药品方面发挥了关键作用。委员会注意到：“(知识产权)保护本应为创新提供激励，但经验表明，现行法律未能促进满足穷人医疗需求的创新。”<sup>12</sup> 正如经济、社会及文化权利委员会所指出的，知识产权归根结底是一种具有社会功能的社会产品，缔约国有责任防止价格过高的基本药品损害健康权。

7. 专利新药定价偏高的趋势在富国和穷国都会损害药品的获得机会。<sup>13</sup> 1996 年，艾滋病毒/艾滋病的高效治疗药品进入市场，使艾滋病从一种绝症变成了一种慢性病，有可能有正常寿命。然而，药品的费用对大多数发展中国家来说是高

<sup>7</sup> 例如，关于东南欧制药公司的盈利情况，见 <https://top100.seenews.com/pharma-remains-sees-most-profitable-sector>。2021 年 11 月，人民疫苗联盟报告称，辉瑞、BioNTech 和莫德纳每分钟的利润总和为 6.5 万美元。有一个消息来源称，辉瑞、BioNTech、莫德纳和科兴生物 2021 年 COVID-19 相关销售(疫苗和非疫苗)的净利润超过 500 亿美元，2022 年前三季度超过 300 亿美元。见 Esther de Haan and Albert ten Kate, *Pharma's Pandemic Profits: Pharma Profits from COVID-19 Vaccines* (Amsterdam, Centre for Research on Multinational Corporations, 2023), p. 11。

<sup>8</sup> 见 <https://data.undp.org/vaccine-equity/assessment-70-percent-global-goal>。

<sup>9</sup> 例如，见 A/HRC/49/35 和 A/HRC/52/56。

<sup>10</sup> Ellen 't Hoen, *Private Patents and Public Health: Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines* (Amsterdam, Health Action International, 2016), pp. 1 and 2.

<sup>11</sup> 同上，第 4 页。

<sup>12</sup> 艾滋病毒与法律全球委员会，《艾滋病毒与法律：风险、权利与健康》(纽约，联合国开发计划署，2012 年)，第 8 页。

<sup>13</sup> 't Hoen, *Private Patents and Public Health*, p. 2.

得令人望而却步的，那里每天有 8,000 人死亡，艾滋病毒/艾滋病的负担最重。<sup>14</sup> 虽然全球卫生界和公众及其他利益攸关方成功地动员并迫使改变了这种情况——即许多人死于有治疗法但费用太高的病症，但价格过高的问题仍然存在。

8. 虽然公司依法有权获得合理的投资回报率，但被认为合理的回报率应受到药品可及性的检验。治疗癌症的药品是另一个例子，说明一些制药公司利用专利保护，人为地限制少数有必要的医疗保险或支付得起费用的人获得救命药品。一种用于治疗慢性髓性白血病(一种罕见的癌症)的药品在 2001 年上市时的价格接近 3 万美元/年，2012 年的价格达到 9.2 万美元/年。<sup>15</sup> 然而，正如专家们所指出的，成本回收和投资回报已计入原价，即使更多的人被排除在救命治疗之外，原价仍在继续上涨。<sup>16</sup> 在获得治疗糖尿病、丙型肝炎和其他疾病的药品方面也出现了类似的定价问题。

9. 除了与专利有关的成本问题外，旧的非专利产品的价格上涨有时是在一家公司被另一家公司收购或出售药品权利之后，新的所有者由于现在享有的垄断地位而设定更高的价格。一个很好的例子是治疗弓形体病的唯一药品，弓形体病是一种猫寄生虫感染，可导致生育缺陷。<sup>17</sup> 它在美国的价格上涨了 5,000%，从每片的 13.50 美元上涨到 2015 年 8 月的 750 美元。<sup>18</sup> 这种药品还被用作艾滋病毒感染和疟疾的联合治疗，这些疾病在生活贫困或因其他原因而易受伤害的人中往往过多。

10. 制药业通常为高昂的药费用提出的理由包括研究和开发、生产和商业化的成本以及需要确保足够的投资回报。专利制度，有人认为，是必要的，以使制造商收回这些成本，并保持进一步投资的动机。<sup>19</sup> 然而，基本药品专利所造成的有效垄断可以使制造商将新药物的价格定在唯有使投资回报最大化的价格点上，即使这会导致可避免的死亡。<sup>20</sup> 在定价决定中，对千百万人的权利的实际影响往往被忽视，价格往往与产品的价值或研究和开发的成本无关。一些研究发现各种理由是站不住脚的，一些研究指出，研究和开发、生产和营销等方面的真实支出缺乏透明度，因此无法更准确地了解这些费用。一些专家指出，不同地理区域的抗癌药品价格差异很大，这证实了这样一种说法，即价格反映了地缘政治和社会经济因素，而这些因素与开发成本关系不大。<sup>21</sup>

<sup>14</sup> 同上，第 1 页。

<sup>15</sup> 所提到的药物称为伊马替尼或格列卫。见 <https://ashpublications.org/blood/article/121/22/4439/31343/The-price-of-drugs-for-chronic-myeloid-leukemia>。

<sup>16</sup> 同上。

<sup>17</sup> 这种药物被称为 Daraprim。

<sup>18</sup> 见 [www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html](http://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html)。

<sup>19</sup> 例如见，Olivier J. Wouters and others, “Association of research and development investments with treatment costs for new drugs approved from 2009 to 2018”, *JAMA Network Open*, 26 September 2022, p. 1。

<sup>20</sup> 见 <https://twn.my/title/twr131b.htm>。

<sup>21</sup> 见 <https://ashpublications.org/blood/article/121/22/4439/31343/The-price-of-drugs-for-chronic-myeloid-leukemia>。

## B. 公共资金和私人利润

11. 政府显然有兴趣鼓励药物研究和开发，在许多国家，公共部门在供资方面发挥着至关重要的作用。新药的发现和开发通常涉及“基础生物医学研究的过程，以揭示药品作用的潜在靶点，然后是应用或转化研究，以确定候选产品并确定其有效性和安全性”，这使得在每个阶段实现的价值公平归属成为一个复杂的问题。<sup>22</sup>

12. 然而，根据一项估计，全球三分之二的前期研究和开发费用由公众承担，大约三分之一的新药是在研究机构开始开发的。<sup>23</sup> 制药业开发的许多药品是纳税人出资的大量科学工作的结果。<sup>24</sup> 例如，七家最大的 COVID-19 疫苗生产商在各自的辖区获得了总计至少 58 亿美元的政府资金用于研发。2021 年，他们来自 COVID-19 疫苗的收入为 860 亿美元，其中 500 亿美元为实现的净利润。<sup>25</sup> 因此，政府提供初始资金，作为履行健康权义务的努力的一部分，在这种情况下，纳税人自己在必须支付(通常来说)高昂的药品费用之前，就已经支付了初始费用。如果不能保证利用公共资金开发的药品的可得性和可负担性，也不能保证所产生的数据、知识和技术得到分享，那么，权利持有人对他们的投资，以及在充分实现健康权和享有科学进步及其应用所获之益方面，都是输家。

## C. 定价做法、成本考虑和专利保护的影响

13. 在本节中，高级专员概述了一些领域，在这些领域中，定价制度、成本考虑和相关做法对特定的群体和具体的研究领域产生不利影响，因而对人造成巨大但本可避免的痛苦。该清单是说明性的，并非详尽无遗，造成的影响比这里所述的领域要广泛得多。

### 1. 贫困人口主要需要的药品

14. 专利制度带来的经济回报太大了，因此实现仿制药的可得性，以允许竞争的奖励措施仍然非常稀少。此外，由于聚焦确保投资的高回报率，开发成本过高或回报率不够高的保健产品往往被忽视。对购买力有限的贫困人口来说，这就是新药和其他保健产品的命运，因此往往缺乏满足这些人口独特保健需要的研究和开发。<sup>26</sup> 全世界受 20 种被忽视的疾病影响的 10 亿多人，生活在贫困和边缘化的社区，他们就是这样一群人口。<sup>27</sup> 正如世卫组织所指出的：“缺乏获得药品的机

<sup>22</sup> Ekaterina Galkina Cleary, Matthew J. Jackson and Fred D. Ledley, *Government as the First Investor in Biopharmaceutical Innovation: Evidence from New Drug Approvals 2010–2019*, revised 2021, Working Paper No. 133 (Institute for New Economic Thinking), p. 1.

<sup>23</sup> Dzintars Gotham and others, *Pills and Profits: How Drug Companies Make a Killing Out of Public Research* (London, STOPAIDS and Global Justice Now, 2017), p. 13.

<sup>24</sup> 见

[www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK50972/#:~:text=While%20basic%20discovery%20research%20is%20pharmaceutical%20companies%20or%20venture%20capitalists](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK50972/#:~:text=While%20basic%20discovery%20research%20is%20pharmaceutical%20companies%20or%20venture%20capitalists) 和 [www.doctorswithoutborders.ca/issues/medical-rd-and-essential-medicines](http://www.doctorswithoutborders.ca/issues/medical-rd-and-essential-medicines).

<sup>25</sup> De Haan and ten Kate, *Pharma's Pandemic Profits*, p. 4.

<sup>26</sup> 世卫组织，《获得药品：让市场力量为穷人服务》，第 16 页。

<sup>27</sup> 见 [www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases](http://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases).



会，造成了一连串的痛苦和苦难，从儿童耳痛的剧痛得不到缓解，到妇女在分娩时流血致死，再到死于容易和可廉价预防或治愈的疾病。”<sup>28</sup>

## 2. 罕见病

15. 在全球范围内，共有约 3 亿人患有罕见疾病，<sup>29</sup> 绝大多数罕见疾病(80%)是遗传性疾病。<sup>30</sup> 由于认为投资回报不足，在研究和开发方面，这一疾病研究领域长期投资不足，被边缘化，导致诊断、疗法和治疗的发展不足。尽管绝大多数罕见疾病没有有效的治疗或治愈方法，但许多患者仍然可以得益于延长生命或改善生活质量的治疗。治疗罕见病所需的一些药品价格高昂，加剧了获得药品的障碍；在发展中国家，影响最为明显，罕见病患者往往得不到在其他地方按常规能得到的治疗。据《英国医学杂志》报道，2019 年推出了一种针对脊髓性肌萎缩症的基因疗法，单剂治疗的价格为 200 万美元，<sup>31</sup> 而另一种针对血友病 B 的基因疗法截至 2022 年 11 月，每剂治疗的价格为 350 万美元。<sup>32</sup>

## 3. 抗微生物药品

16. 另一个因认为不能盈利而缺乏研究和开发的领域是抗微生物药品，包括抗生素、抗病毒药、抗真菌药和抗寄生虫药。具体而言，在这方面，一项评估提到，市场激励措施不足，无法促使公司投资于研发，在适当的时候将新产品推向市场，保护这些产品不被过度使用，从而避免过早产生耐药性，并确保全球获得拯救生命的抗生素。<sup>33</sup> 正如世卫组织所强调的那样，耐药病原体的出现和扩散继续严重威胁着治疗常见感染的持续能力。多重和泛耐药细菌(“超级细菌”)的快速全球传播，造成了一些感染，用现有抗微生物药品也治不了。<sup>34</sup> 新的抗微生物药品的研发管道几乎干涸，富国和穷国都受到影响。过去几年随着治疗无效的人数增加，情况在不断恶化，因此，医疗程序，如剖腹产和髋关节置换、癌症化疗和器官移植等等的外科手术，对他们来说变得越来越危险。

## 4. 小儿科

17. 尽管过去几十年在降低儿童死亡率和发病率方面取得了非常重要的进展，但联合国儿童基金会估计，2021 年将有 500 万儿童死于可预防和可治疗的疾病，其中大多数生活在发展中世界。<sup>35</sup> 儿童易患许多与成人相同的疾病；但只有一小部分成人药品在儿科人群中进行了疗效、剂量准确性和耐受性的评估。药品在儿童体内可能会以不同的方式吸收、代谢和消解，因此需要对儿童的潜在反应进行

<sup>28</sup> 世卫组织，《获得药品：让市场力量为穷人服务》，第 14 页。

<sup>29</sup> 在美利坚合众国，罕见病的定义是每 100,000 人中有 86 人患病，而在欧洲联盟，罕见病是每 100,000 人中不到 50 人患病。

<sup>30</sup> M.C. Letinturier-Valencia and others, eds., *State of Play: Rare Diseases – Research Initiatives 2019–2021* (Ivry-sur-Seine, International Rare Diseases Research Consortium, 2022), p. 12.

<sup>31</sup> 该药物是 onasemnogene abeparvovec(Zolgensma)。

<sup>32</sup> 见 <http://press.psprings.co.uk/bmj/february/drugprice.pdf>。

<sup>33</sup> Kevin Outterson, “New business models for sustainable antibiotics”, Working Groups on Antimicrobial Resistance, Paper 1 (London, Chatham House, 2014).

<sup>34</sup> 见 [www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance)。

<sup>35</sup> 见 <https://data.unicef.org/resources/levels-and-trends-in-child-mortality-2021>。

专门研究。<sup>36</sup> 一个消息来源援引现有患者人群的稀缺性，研究和开发的实际复杂性，以及资金回报率太低等，作为对儿童的治疗法较少的原因。就艾滋病毒/艾滋病而言，尽管儿童应立即开始接受逆转录病毒药品治疗，但 2018 年，近 50% 的艾滋病毒感染儿童没有接受治疗。<sup>37</sup> 由于最有效治疗法是开发供成人使用的，因此，受影响儿童的一个严重问题仍然是，病毒得不到彻底抑制，而使情况更行恶化的是缺乏适当的制剂。<sup>38</sup>

## 5. 妇女与研究和开发

18. 医学研究和开发领域的一个关键缺口，是未能对妇女的特殊医疗需要给予平等注意。在患病率、诊断、严重程度和疾病结局方面可观察到由于性别而产生的差别；有些疾病在妇女中较为流行，而其他疾病的表现可能不同，导致长期并发症的可能性也不同。<sup>39</sup> 然而，妇女在临床实验中的代表性不足，主要或专门影响妇女的健康问题在临床研究中被边缘化。<sup>40</sup> 这导致了保健产品的开发主要针对男性的需要，也导致了关于生理差异的关键数据的缺口，例如在剂量，以及孕妇或哺乳期妇女的药品安全性和有效性等方面的缺口。<sup>41</sup> 这方面的一个积极例子，是怀孕对多发性硬化症的影响，由此发现怀孕大大降低复发的可能性。<sup>42</sup> 为将妇女排除在实验外提出的理由有，成本增加(包括在涉及动物的临床前阶段)以及复杂性。妇女在领导医学研究和开发的人员中代表性不足，是造成这种排斥的一个因素。

## 三. 可适用的人权规范和标准

19. 工商企业应厉行人权尽责，以查明、防止、减轻和问责它们如何处理其业务对人权(包括健康权)的影响。就它们而言，在国家未能采取必要步骤确保公司尊重人权的情况下，包括在有害的定价做法方面，这种不作为涉及到国际人权法规定的义务，如《工商业与人权指导原则》第一支柱所述的义务。此外，《联合国宪章》第一条第三款申明，联合国组织的宗旨是，实现国际合作，以解决经济、

<sup>36</sup> 见 [www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0149291817308329?via%3](http://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0149291817308329?via%3).

<sup>37</sup> 见 [www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/treatment/treatment-and-care-in-children-and-adolescents](http://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/treatment/treatment-and-care-in-children-and-adolescents).

<sup>38</sup> 同上。

<sup>39</sup> Katherine A. Liu and Natalie A. Dipietro Mager, “Women’s involvement in clinical trials: historical perspective and future implications”, *Pharmacy Practice* (Granada), vol. 14, No. 1 (January–March 2016), p. 1. See also Susan Christine Massey and others, “Sex differences in health and disease: a review of biological sex differences relevant to cancer with a spotlight on glioma”, *Cancer Letters*, vol. 498; and Franck Mauvais-Jarvis and others, “Sex and gender: modifiers of health, disease, and medicine”, *Lancet*, vol. 396, No. 10250 (August 2020).

<sup>40</sup> 见 <https://acmedsci.ac.uk/file-download/22836484>; and Institute of Medicine, *Women’s Health Research: Progress, Pitfalls, and Promise* (Washington, D.C., National Academies Press, 2010), p. 15.

<sup>41</sup> 见 [www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551714422000441?via%3Dihub](http://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551714422000441?via%3Dihub) 和 <https://dndi.org/advocacy/gender-equity-in-drug-development>.

<sup>42</sup> Kerstin Hellwig, Elisabetta Verdun di Cantogno and Meritxell Sabidó, “A systematic review of relapse rates during pregnancy and postpartum in patients with relapsing multiple sclerosis”, *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*, vol. 14 (November 2021).

社会、文化或人道主义性质的国际问题，促进和鼓励尊重所有人的人权和基本自由，不分种族、性别、语言或宗教。国际团结与合作在创造有利环境，实现所有国家所有人民的所有人权和基本自由方面可发挥关键作用。在本报告的这一节中，高级专员讨论适用于获得药品的关键规范标准，首先讨论两套最相关的准则，因为这两套准则的范围很全面。报告随后讨论这些准则如何在不同的范式中起作用，以提高药品的可及性和可得性。

## A. 制药公司在获得药品机会方面的人权准则

20. 2008 年，当时的人人有权享有能达到的最高标准身心健康问题特别报告员拟定了《制药公司在获取药品方面的人权准则》。<sup>43</sup>《准则》重申这样一条原则：即国家对实现享有能达到的最高标准健康的权利以及增加获得药品的机会负有首要责任；《准则》指出，此外，许多国家和国际行为体都有责任增加获得药品的机会；<sup>44</sup>包括制药公司在内的企业部门在获得药品的机会方面负有人权责任。<sup>45</sup>《准则》认为，虽然制药公司受到几种形式的内部和外部的监督和问责，但这些机制对获得药品的机会方面的人权责任，通常不监督，也不追究公司的责任。<sup>46</sup>

21. 准则 1 呼吁，在公司的战略、政策、方案、项目和活动方面，通过一项人权政策声明，明确承认各种人权的重要性，特别是享有能达到的最高标准健康的权利。准则 2 呼吁将包括健康权在内的人权纳入这些战略、政策、方案、项目和活动。《准则》涵盖若干实质性领域，如关于促进被忽视疾病的研发的公共承诺；需要尊重各国充分利用《与贸易有关的知识产权协定》规定的灵活性促进获得药品的权利；定价；讲道德的促销和营销；透明；管理、监测和问责。

## B. 《工商业与人权指导原则》

22. 继关于制药公司的准则之后，于 2011 年通过了《工商业与人权指导原则》，<sup>47</sup>同年得到人权理事会的核准。<sup>48</sup>《工商业与人权指导原则》虽然没有特别聚焦于制药业的商业实体或者获得药品的机会，但它适用于所有国家和所有工商企业，不论规模、所属部门、地点、所有权和结构如何。《原则》的基础是各国尊重、保护和实现人权及基本自由的现有义务；工商企业的作用，即作为必须遵守所有可适用法律并尊重人权的，履行专门职能的社会专门机构的作用；以及对不利的人权影响作出适当和有效补救的必要性。<sup>49</sup>

23. 根据指导原则 1，国家必须保护在其领土和/或管辖范围内人权不受第三方，包括工商企业侵犯。这就要求采取适当步骤，通过有效政策、法律、条例和裁

<sup>43</sup> A/63/263. 该准则附于特别报告员提交大会的报告后面。

<sup>44</sup> 序言部分(f)和(g)段。

<sup>45</sup> 序言部分(h)段。

<sup>46</sup> 序言部分(k)段。

<sup>47</sup> A/HRC/17/31, 附件。

<sup>48</sup> 人权理事会第 17/4 号决议，第 1 段。

<sup>49</sup> 《工商业与人权指导原则》，一般原则。



定，防止、调查、惩治和补救此类侵权行为。指导原则 3 审视各国如何履行其保护义务，呼吁各国：(a) 执行法律，其目的或其效果是要求工商企业尊重人权，同时，定期评估此类法律的充分性，弥补差距；(b) 确保制约工商企业创办和运作的其他法律和政策，例如公司法，不会限制而是促使企业尊重人权；(c) 切实指导工商企业在各项经营中尊重人权；(d) 鼓励并在适当时要求工商企业通报其如何处理人权影响。应采取额外步骤，保护人权不受国家拥有或控制的工商企业，或接受国家机构实质性支持和服务的企业侵犯，包括在适当时要求人权尽责。<sup>50</sup> 至关重要的是，在与其他国家或工商企业追求工商业相关政策目标时，如在投资条约或合同方面，国家应保持履行人权义务所需的政策空间。

24. 根据《工商企业与人权指导原则》工商企业应避免侵犯他人的人权，并应解决它们所涉及的负面人权影响。为了履行尊重人权的责任，工商企业应：(a) 避免造成或加剧负面人权影响，并在产生影响时予以处理；(b) 努力预防或缓解经由其商业关系与其业务、产品或服务直接关联的负面人权影响，即使并非它们造成了此类影响。<sup>51</sup> 工商企业应实施人权尽责，以知道并表明它们尊重人权。<sup>52</sup>

### C. 生命权

25. 《世界人权宣言》和《公民及政治权利国际公约》都保障生命权。<sup>53</sup> 人权事务委员监测《公约》的执行情况，它将生命权描述为最高权利，即使在威胁到国家生存的社会紧急状态下也不得克减，并指出不应狭义地解释生命权。<sup>54</sup> 各缔约国在《公约》第二条下受约束，必须为境内受其管辖之所有人尊重并确保《公约》所确认的权利，不分种族、肤色、性别、语言、宗教、政见或其他主张、民族或社会出身、财产、出生或其他身分。<sup>55</sup> 第二条还规定，如果现行立法或其他措施尚无规定，各缔约国保证根据宪法程序和《公约》的规定，采取必要步骤，通过必要的立法或其他措施，以实现《公约》所确认的权利。<sup>56</sup> 关于保护生命权的积极措施，委员会强调，各国义务解决社会中的一般状况，包括危及生命的疾病流行(如艾滋病、结核病和疟疾等)，以免对生命造成直接威胁和妨碍个人有尊严地享受生命权。<sup>57</sup> 因此，由于无法获得基本药品而造成的生命损失可能构成对生命权的侵犯。

### D. 健康权

26. 国际人权框架通过许多文书承认健康权，其中包括《世界人权宣言》、《经济社会文化权利国际公约》、《儿童权利公约》和《残疾人权利公约》。《经济

<sup>50</sup> 指导原则 4。

<sup>51</sup> 指导原则 13。

<sup>52</sup> 指导原则 17。

<sup>53</sup> 分别是第三条和第六条。

<sup>54</sup> 人权事务委员会第 36 号一般性意见(2018 年)，第 2 段。

<sup>55</sup> 第二条第 1 款。

<sup>56</sup> 第二条第 2 款。

<sup>57</sup> 人权事务委员会，第 36 号一般性意见(2018 年)，第 26 段。

《社会文化权利国际公约》第十二条对健康权作了最全面的阐述，其中提到享有能达到的最高标准的身心健康的权利，并确定了缔约国为充分实现这一权利应采取的若干强制性措施。这些措施包括采取必要措施，降低死产率和婴儿死亡率，预防、治疗和控制流行病、地方病和职业病，并创造条件，确保所有人在生病时都能得到医疗服务和医治。<sup>58</sup>

27. 各监测机构对条约规定的解释为规范性内容以及相应的国家义务和优先干预措施提供了权威性指导。经济、社会及文化权利委员会在第 14 号一般性意见(2000 年)中健康权的内容提供了广泛的指导。健康权包含自由，如对自己的健康和身体的自主权，以及应享权利，如健康保护制度，为人们享有可达到的最高水平的健康提供平等机会。<sup>59</sup> 这是一项包容性权利，涵盖获得及时和适当的保健，以及影响享受保健的许多因素，这是健康的基本决定因素。<sup>60</sup>

28. 实现健康权的人权框架要求各国政府确保卫生设施、货物和服务根据不歧视原则，有充足的供应量，在形体上可及，可获得，可负担。卫生设施、货物和服务也必须对性别敏感，文化适当，科学和医学适当，质量高，并尊重医德。社会所有成员都应能够通过透明的进程参与卫生政策的制定和执行。卫生主管部门和其他义务承担人应该对履行公共卫生领域的人权义务负责，包括通过司法和准司法机制或其他有效补救渠道。

29. 与《经济社会文化权利国际公约》所保护的所有其他权利一样，健康权必须逐步实现。然而，各国负有义务立即为此目的采取深思熟虑、具体和精准的措施，并保证不受歧视地行使健康权。立即采取行动的义务还适用于确保满足每项权利的最低基本水平。就健康权而言，这些“核心义务”包括确保在不歧视的基础上获得卫生设施、货物和服务，特别是对脆弱和边缘群体；确保公平地分配一切卫生设施、货物和服务；根据流行病学证据，执行和采取国家公共卫生战略和行动计划；并提供基本药品。<sup>61</sup>

30. 获得药品有四个方面：药品必须在全国各地可获得；药品必须是所有人，包括生活贫困的人都能负担得起的；药品必须是可获得的，没有基于任何被禁理由的歧视；关于药品的可靠信息，必须是患者和保健专业人员能够获得的，以便利于知情决策。<sup>62</sup> 获得药品和保健技术是健康权的一个基本组成部分，履行健康权的义务包括促进医学研究。<sup>63</sup>

## E. 享受科学进步及其应用所获之益的权利

31. 1947 年，联合国教育、科学及文化组织为发展《世界人权宣言》草案的基本概念而召集的人权理论基础委员会承认“分享进步的权利”，其特点是“充分

<sup>58</sup> 第十二条第 2 款。

<sup>59</sup> 经济、社会及文化权利委员会第 14 号一般性意见(2000 年)，第 8 段。

<sup>60</sup> 同上，第 11 段。

<sup>61</sup> 同上，第 43 段。

<sup>62</sup> A/61/338，第 49 段。

<sup>63</sup> A/HRC/11/12，第 10 段；经济、社会及文化权利委员会第 14 号一般性意见(2000 年)，第 36 段。

享受文明的技术和文化成果的权利”。<sup>64</sup> 享有科学进步及其应用所带来的利益的权利在国际人权法下得到了明确规定，并在《世界人权宣言》(第二十七条第 1 款)和《经济社会文化权利国际公约》(第十五条第 1 款(b)项)中得到了承认。随后，《世界生物伦理与人权宣言》(2005 年)承认，获得高质量的医疗保健，是科学研究及其应用所产生的益处，应与全社会分享。<sup>65</sup>

32. 享受科学进步及其应用所获之益的权利，其最重要的内容之一是，对有尊严地生活所必不可少的创新应该为每个人，特别是边缘化群体所能够获得。<sup>66</sup> 这项权利的规范性内容包括人人不受歧视地获得科学利益的机会；人人为科学研究不可或缺的科学事业和自由作出贡献的机会；个人和社群参与决策；以及一个有利于保护、发展和传播科学和技术的环境。<sup>67</sup> 各国应确保科学利益平等地为所有人实际获得并在经济上可负担，不歧视方面则要求消除法律上和事实上的障碍。<sup>68</sup> 特别是，必须采取积极步骤，确保边缘化群体，如生活贫困者和残疾人，以及老年人、妇女和儿童，不受歧视地获得科学信息、进程和产品。<sup>69</sup>

33. 关于对享受科学进步及其应用的利益的权利所允许的限制，限制必须是为了合法的目的，符合这项权利的实质，并且是促进民主社会的普遍福祉所绝对必要的。<sup>70</sup> 对这项权利的所有限制在任何情况下都应是相称的。<sup>71</sup> 鉴于药品对健康和生命至关重要，可负担性和可得性也是享受科学进步及其应用所获之益的权利的重要方面。如果对发明者权利的保护过分限制了对他们的发明的享受，从而限制了享受科学进步及其应用所获之益的权利，那么这种保护就会对公众福祉造成损害。缔约国应确保其关于保护科学生产带来的精神和物质利益的法律或其他制度不妨碍其履行与健康权和科学权有关的核心义务的能力。

### 三. 探索变革之路

#### A. 需要新的“参与规则”

34. 缺乏获得药品的机会已成为一个全球性挑战，因为富国和穷国都受到影响(尽管程度不同)，而且生活在发展中国家的世界人口比例继续上升，到 2050 年将达到 86%，而在发展中国家，缺乏获得药品的机会是最大的问题。<sup>72</sup> 如上所述，现有的药物研发系统存在重大缺陷，在提供最佳创新率和使研发投资与公共

<sup>64</sup> 联合国教育、科学及文化组织，人权：评论和解释，附录二，第 14 页，第 15 段。

<sup>65</sup> 第十五条。

<sup>66</sup> A/HRC/20/26, 第 29 段。

<sup>67</sup> 同上，第 25 段。

<sup>68</sup> 同上，第 30 和 31 段。

<sup>69</sup> 同上，第 31 段。

<sup>70</sup> 见《经济社会文化权利国际公约》第四条。

<sup>71</sup> A/HRC/20/26, 第 49 段。

<sup>72</sup> 见 <https://unctad.org/data-visualization/now-8-billion-and-counting-where-worlds-population-has-grown-most-and-why>.

卫生优先事项相一致方面成绩欠佳。<sup>73</sup> 此外，在国家提供资金的情况下，一般的趋势是由公众承担风险，同时则允许商业利润私有化。一种观点认为，通常假定国家将通过税收或这一过程产生的“溢出效应”从其投资中获得一些回报；然而，如果专利权的作用是限制溢出效应，或者如果投资是在整个创新链中进行的，而不仅仅是在基础研究一级进行的，那么这一假设就不成立了。<sup>74</sup> 这是政府干预的一个关键领域，以对平衡作出纠正，从而有利于更广泛享有人权。

35. 虽然工商企业在很大程度上是受利润驱动的，但国家有不可谈判的义务尊重、保护和实现获得基本药品的权利，工商企业有责任尊重这一权利。如有文章指出的那样，一个问题是，围绕研究和开发的话语“主要是关于私营部门对生物制药业的投资，该行业的经济学，以及临床开发、监管审查、营销和销售等倒数第二阶段的效率等的研究”，而公共投资和政府的作用则不那么突出。<sup>75</sup>

36. 长期以来，全球卫生界和其他利益攸关方一直呼吁制定各国政府(单独和集体)、制药公司和其他参与研发的机构以及权利持有人之间的参与规则。利用人权框架并确保各国履行其现有义务和企业履行其根据国际人权法承担的责任，将有助于解决现行制度的缺陷。尽管超出本报告的范围，因为这一辩论所引起的技术问题和其他问题很复杂，但为了阐述一个或多个可能的模式，高级专员确实提出了一些基于人权框架的“组织原则”，可围绕这些原则进行对话，并提出了可加强现有规范的领域。为此，应重申和坚持以下原则：(a) 国家作为维护人权的主要责任承担者的作用；(b) 工商企业尊重人权的义务，不论国家是否有能力和/或意愿履行其自身的人权义务；<sup>76</sup> (c) 将尊重人权作为尊重法治的一部分；(d) 在涉及对生命、健康或尊严至关重要的公共品或创新时，不应牟取暴利或投机；以及(e) 国际合作实现生命权、健康权和享受科学进步及其应用(当适用于获得药品时)所获之益的权利，应被理解为一项人权义务，并予以落实。

## B. 建议

37. 考虑到上述原则和适用于获得药品的其他人权规范，高级专员提出以下建议，作为利益攸关方进一步讨论如何纠正平衡以更好地保护实际享有人权的基础：

(a) 为了考虑确保人人获得药品的新范式，应建立一个利益攸关方的协作性和全纳性网络，该网络具备本报告所涉领域的专门知识，以便除其他外，考虑如何实现适当的创新激励，同时避免当前制度中典型的在获得药品方面的不平等。除了本报告所述的人权规范和标准外，该网络应在全球以及国家和区域各级现有工作的基础上，考虑需要采取哪些措施来实现以下目标：建设能力，以加强成员国内部的卫生研究系统；支持确定满足卫生需求的研究优先事项，特别是在

<sup>73</sup> 't Hoen, *Private Patents and Public Health*, p. 131.

<sup>74</sup> Mariana Mazzucato, “From market fixing to market creating: a new framework for innovation policy”, *Industry and Innovation*, vol. 23, No. 2 (2016), p. 149.

<sup>75</sup> 见 [www.ineteconomics.org/perspectives/blog/us-tax-dollars-funded-every-new-pharmaceutical-in-the-last-decade](http://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/us-tax-dollars-funded-every-new-pharmaceutical-in-the-last-decade).

<sup>76</sup> 《工商业与人权指导原则》，对原则 11 的评注。

低收入和中等收入国家；创造有利的研究环境，制定良好研究做法的规范和标准；确保将高质量的证据转化为可负担的卫生技术和循证政策；

(b) 各国应加强在获得药品方面的合作，特别是在交流技术知识和数据、新药、疫苗和诊断工具的研发、资助和有效监管等方面，包括在人权尽责方面，以确保参与开发、生产和销售药品的工商企业，根据其人权责任开展业务；

(c) 发达国家应重申并采取行动履行其责任，采取步骤，通过国际援助和合作充分实现健康权。这一义务对向必需向发展中国家提供经济或技术资源特别相关，目的是为其人民面临的主要健康问题对研究和开发进行投资；<sup>77</sup>

(d) 各国应单独和相互合作，利用人权框架，包括《制药公司在获得药品方面的人权准则》和《工商业与人权指导原则》，制定法律和政策框架，确保药品的获得是可持续、公平并响应其民众，包括妇女、生活贫困者、患有罕见或被忽视疾病的人，以及儿童等的需要；

(e) 为了抵制专利垄断对定价的影响，特别是对新药品对定价的影响，各国政府应积极主动地保护公共利益和人权，如艾滋病毒和法律问题全球委员会所建议的那样，利用其他领域的法律和政策，如竞争法、价格控制政策和采购法，帮助增加获得医药产品的机会。正如联合国开发计划署所强调的那样，竞争法具有相当大的尚未开发的潜力，特别是在低收入和中等收入国家。<sup>78</sup> 基于自由和公平竞争在选择和可负担性方面有利于消费者这一前提，竞争法可有效地用于处理滥用市场支配地位，收取不公平价格，对保健服务使用者施加其他不公平条件或限制生产等等问题；

(f) 各国应确保不受歧视地获得卫生教育，加强民间社会、社区组织和公众有意义地参与公共卫生决策进程的能力，并积极促进他们参与法律和决策。这涉及在社区、次国家和国家各级建立透明的社会对话和多方利益攸关方机制，并确保参与成果为次国家、国家和全球有关公共卫生，特别是获得药品的政策和方案提供信息；

(g) 公共卫生优先事项，包括与研发公共投资、医药产品和药品的研发协调以及拟列入国家基本药品清单的药品有关的优先事项，都应根据全体民众的健康关切，通过参与性、透明和包容性的进程来决定。这些进程应涉及所有权利持有人，包括患者倡导团体、社区卫生工作者协会、公共资助的研究机构，以及一些团体(代表罕见疾病患者和受贫困者常见病症影响者的人)。它们应允许各级利益攸关方有意义地参与，并考虑这些利益攸关方的投入。应认真征求和反映妇女、生活贫困者、患有罕见或被忽视疾病者和儿童的意见和投入；

(h) 各国应为公共卫生分配和管理用于研究和开发的公共资金，并确保在政府财政和其他支持下开发的所有药品完全按需对每个人可获得并可及。公共资助的研究和开发应附加公共利益和人权条件，包括源自《制药公司在获取药品机会方面的人权准则》和《工商业与人权指导原则》的条件。这一目标可以在更广的监管框架内实现，可以授权政府机构在与公共和私营部门利益攸关方签订的

<sup>77</sup> 《经济社会文化权利国际公约》第二条第 1 款。经济、社会及文化权利委员会第 14 号一般性意见(2000 年)，第 38 段。

<sup>78</sup> 联合国开发计划署，“利用竞争法促进低收入和中等收入国家获得药品和相关卫生技术”(纽约，2017 年)。



所有健康研究合同和协议中要求、监测和执行这些条件。通过可负担的定价确保公共投资公平回报的框架，其基础应该是：在整个研发过程中的透明，以及研发成本的回收同样也应适用于公共投资者的原则；

(i) 各国应单独和集体地努力促进可持续筹资，以扩大获得可负担的药品的机会，并探索创新办法和其他方法，例如确保用更容易创收的其他药品的收入来补贴被视为“非盈利”的医药产品的研发费用。借鉴药品专利池等良好做法，应是这一努力的组成部分。药品专利池是创新推动获得药品和拯救生命的一个例子，它为中低等收入国家提供了获得抗逆转录病毒疗法的机会。药品专利池与民间社会、政府、国际组织、业界、患者团体和其他利益攸关方合作，确定基本药品的优先次序并发放许可证，并汇集知识产权，以鼓励仿制药的生产和新配方的开发；

(j) 医药部门的工商企业应根据《工商业与人权指导原则》制定政策和程序，包括履行尊重人权责任的政策承诺；人权尽职程序，以查明、防止、减轻和问责它们如何处理它们对人权的影响，特别是在定价和获得药品方面；以及能够补救它们造成或助长的任何不利人权影响的程序；

(k) 以任何身份参与药品开发的企业实体都应将获得药品方面的可适用人权标准，包括健康权和享受科学进步及其应用所获之益的权利，纳入其战略、政策、方案、项目和活动。特别是，为此采取的行动应特别注意对来自风险、脆弱性或边缘化程度可能更高的群体或民众的个人(如儿童、老年人、妇女、生活贫困者和患有罕见疾病者)的任何特定人权影响，并铭记男女可能面临的不同风险。

## 四. 结论

38. 国家负有首要责任，有法律义务尊重、保护和实现获得药品的权利。国家能否履行这些义务，在很大程度上要取决于起到生产商作用的私人行为体。这就赋予这些行为体以权力，能对健康或生命所必需的药品供应施加非常直接的正面或负面的影响。然而，这种权力伴随着一种责任，这种责任植根于人权框架，即不以牺牲人的生命和健康为代价进行投机或牟取暴利。行使权利和自由只应受到依法确定的限制，而且是出于维护他人权利和自由，以及满足民主社会中道德、公共秩序和一般福祉等公正要求的目的。这些是不容谈判的价值观，应有帮助塑造我们所建设的社会。因此，有尊严地生活所必不可少的创新，应该让每个人都可及。<sup>79</sup> 然而，专利保护、剥削性定价政策和对不良商业做法的监管不足，严重限制了药品的获得，包括主要影响生活贫困者的病症的药品、治疗罕见疾病的药品以及儿童药品和制剂。这不符合平等、不歧视和尊重生命、健康和尊严的人权原则。前行之路要求积极的国家行动和具体措施，以确保人人获得药品，并需要新的商业模式，使工商企业能够在有效履行国际人权法规定的责任的同时创造利润。

<sup>79</sup> A/70/279, 第3段。