

從健康人權之角度論國際藥品 智慧財產權制度之發展

吳全峰

中央研究院法律學研究所
E-Mail: cfw@gate.sinica.edu.tw

壹、前言

藥品之普及對疾病（尤其是傳染性疾病）之控制往往有顯著之效益；舉例而言，依據世界衛生組織（World Health Organization, WHO）之調查，於二〇〇一年一年間僅十二種傳染性疾病便佔全球疾病與失能負擔比例之 20%，更占 5 歲前兒童死因之 63%；¹ 而這些疾病往往經由適當之藥品治療便可預防甚至治療。因此，藥品之可近性（accessibility）乃攸關人類公共健康的維持及生命的延續，更是實踐基本人權（健康人權）的重要部分。但在世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）「與貿易有關之智慧財產權協定」（Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights, TRIPS）² 之規範下，即令有相關例外規定以調和智慧財產

¹ WHO, *The World Report 2001: Stop Exclusion—Dare to Care* (Geneva: WHO, 2001).

² Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299, <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf> (visited 5 November 2010).

權與健康人權之衝突，卻因制度設計之刻意模糊，³ 使較貧窮或製藥產業不發達之國家仍可能因智慧財產權之保障規範，造成專利藥廠得以排他地訂定遠超出低度開發國家民眾所能負擔之藥品價格，而使民眾無法輕易取得與其生命健康密切相關之必要藥品，並對國際人權規範下所保障之健康人權（international human rights to health / the right to health）造成侵害。

因此，國際藥品專利權（pharmaceutical patents）對全球公共衛生與健康人權之衝擊已引起廣泛討論；尤其在 TRIPS 協定通過，以及資料專屬權（data exclusiveness）與專利扣合機制（patent linkage）等較 TRIPS 協定更為嚴格的藥品智慧財產權保護措施（即 TRIPS 加碼，以下簡稱 TRIPS-plus）之出現，更使得藥品專利權成為國際貿易談判中重要核心議題之一。但目前對國際藥品專利制度之討論卻多仍侷限在國際貿易法規範之架構下，依據製藥先進國家對智慧財產權保障之價值體系進行討論；⁴ 然而，除

³ 舉例而言，「TRIPS 協定與公共健康宣言」（Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 以下簡稱 Doha 宣言）第 5(c) 條雖承認國家為因應傳染病（epidemics）之預防與治療，應可作為智慧財產權保障之例外事項，但對於何謂「傳染病」之具體內涵卻未有進一步之解釋。即令條文中有「國家緊急狀況」（national emergency）與「公共衛生危機」（public crises）等敘述，似可作為判斷國家在面臨何種傳染病之威脅下，運用 TRIPS 對智慧財產權保障之例外規定始具有正當性；但不可否認，這些敘述對於判斷「傳染病」之具體內涵實無太大助益。進一步之分析請參考後文第肆—二節之討論。

⁴ 如我國在藥品專利權保障相關政策之規劃上，除專利權保障與藥價合理化之爭議外，往往必須兼及新藥及學名藥政策之平衡；尤其我國製藥工業尚屬落後，政府為產業發展，因此對於相關藥品專利權之爭議，多仍以學名藥與專利藥在我國市場競爭做為分析重點。公共衛生政策固然也是政府考量要素之一，但其影響力明顯不如經濟效益之追求。美韓自由貿易協定（Free Trade Agreement, FTA）則是另一個例子；從韓國與美國在 FTA 之談判過程中亦不難發現，經濟利益之討論與追求仍是藥品專利權保障爭議之核心。如美韓 FTA 在有關智慧財產權保護之規範，明顯納入許多較 TRIPS 更為嚴格的規定，包括專利扣合制度（patent linkage）；對於韓國同意美國之要求，引進包括專利扣合制度等嚴格之藥品專利權保障措施，其背後原因便引起諸多揣測，但一般認為減少藥廠控訴政府之機會、有助於其國內醫藥產業之研發為主因。但在此不難發現，民眾健康人權之保障並未在談判過程中出現，甚至成為交換經濟上利益與發展之

以經濟利益導向爲主之功利主義 (utilitarianism) 進行分析外，針對藥品專利權及健康人權之衝突，亦應思考如何從國際人權典範之法理基礎出發，系統性地尋求不同利益或權利衝突之平衡。⁵ 本文因此希望能跳脫現行專利制度權利限制之機制，並從保障弱勢國家 (disadvantaged nations) 民眾健康人權之角度出發，重新檢視藥品專利權利主張之正當性基礎、具體內涵與限制。

貳、藥品近用與國際健康人權

一、國際健康人權之定義與架構

國際人權與健康事務 (health affairs, 包括健康與健康照護) 間之密切關聯性，在許多國際人權文獻中已有具體之規範與實踐，亦成爲國際人權法上重要之內容。健康人權之觀念主要是由社會基本權中發展出來的；二十世紀初，福利國家思潮興起，人權概念擴及到社會基本權後，健康權 (health right) 或健康照護人權 (right to health care) 的概念，便不斷被廣泛討論。⁶ 二次

犧牲品。朱懷祖，〈新藥科技與智慧財產權保護〉，朱懷祖、梁啓銘、孔繁璐 (編)，《藥品科技發展與智財權保護》，臺北：中華景康學學基金會，二〇〇六年，頁 47-49。羅昌發，〈96 年度「醫藥經貿議題研究及法規訓練」計畫〉，臺北：行政院衛生署九十六年度委託科技研究計畫，二〇〇八年，頁 438-441。

⁵ 雖然在經濟利益之考量下，學名藥產業因其價格相對便宜而有發展之空間，間接將對民眾健康人權之保障有正面助益；但以經濟利益爲主之分析方法，對於民眾權利之主張實無法提供適當之理論基礎。因此，當製藥先進國以國際智慧財產權規範要求各國犧牲某種程度之經濟利益以達成較重要之國際貿易自由化之經濟目的時，各國便無法提供經濟效益以外強而有力之法理基礎對抗製藥先進國家之主張。而此，也正是人權典範在藥品專利權政策上所能著墨之處。

⁶ 如荷蘭學者 van der Ven、德國 Brunner 與奧地利 Tommandl 便提出社會保健權 (社會安全權、社會保險權) 之概念，具體討論關於人民「最起碼生活要求」之權利—包括生理及心理健康之權利。而一九一九年德國威瑪憲法中揭露抽象的「生存權」概念後，健康人權也逐漸展開更細膩的討論與發展。陳新民，〈憲法基本權利之基本理論〉，臺北：元照，一九九二年，頁 95-128。

世界大戰後，與健康人權保障相關之國際條約規範相繼出現，並賦予民眾具體請求國家維護其最高標準之生理、心理、社會健康狀態（highest attainable standard of physical, mental, and social health）之權利；⁷ 學者之討論及國外判例亦逐漸細緻化健康人權保障之內涵。

詳言之，自一九四八年世界人權宣言（Universal Declaration of Human Rights, UDHR）第 25 條⁸ 之規定起，健康人權之觀念便逐漸自人權體系中獨立出來，而被視為具有獨立特徵之人權體系；而該條文所揭諦之權利內容，也使得與健康有關之種種基本需求（basic needs）——包括食物（包含乾淨之飲用水）、居住、衣物等不同面向——超越傳統狹義對健康之定義，而成爲健康人權討論中最廣泛之健康照護人權內涵。一九四六年「世界衛生組織憲章」（Constitution of the World Health Organization）前言亦確認「可達到的最高水準」之健康狀態爲不分種族、宗教、政治信仰、經濟及社會地位之基本人權，並主張健康之定義爲「生理、心理、社會之完適狀態」而非單指疾病之排除（health is a state of complete physical, mental and social wellbeing and not merely the absence of disease or infirmity）；並認爲國際組織或聯合國會員國應有義務在健康事務上提供必要之技術、資源、與政治協助，以促進國際人權與健康事務之連結。⁹ WHO 之宣示亦某種程度呼應 UDHR 中所定義之廣義健康人權內涵。一九六六年「經濟、

⁷ See e.g., UDHR, G.A. Res. 217A (III), at 71, U.N. Doc.A/810 (Dec. 12, 1948). [hereinafter UDHR]., art. 25 (1). International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights art. 12, G.A. res. 2200A (XXI), at 51, U.N. Doc. A/6316 (1966). Constitution of the World Health Organization, preamble, July 22, 1946, 62 Stat. 267, 14 U.N.T.S. 185.

⁸ Art 25 of the UDHR, “Everyone has the right to a standard of living adequate for the health of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services.”

⁹ WHO, *Health and Human Rights*, <http://www.who.int/hhr/information/MIP_HHR_InfoSheet_final7.pdf> (visited 5 November 2010).

社會、文化權利國際公約」(International Covenant on Economic, Social and Culture, ICESCR)第12條第1項則首度要求會員國承認健康人權之存在，並於同條第2項中具體指出該權利之內涵應包括：(1)降低嬰兒死產率(stillbirth rate)與死亡率(infant mortality)；(2)促進環境及工業衛生(environmental and industrial hygiene)；(3)預防、治療、控制流行病、地方病、職業病等疾病(prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases)；(4)確保罹病時之健康照護服務([assurance of] all medical service and medical attention in the event of sickness)。另外，消除對婦女一切形式歧視公約(Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, CEDAW)第12條，兒童權利公約(Convention on the Rights of the Child, CRC)第24條等國際公約均進一步確認健康人權作為國際人權一環之地位，並揭露出傳統人權概念應納入健康與醫療等不同面向，且賦予其不同之實質意涵。而在「人之權利與義務之美洲宣言」(American Declaration of the Rights and Duties of Man)第11條、¹⁰「歐洲社會憲章」(European Social Charter)第一部分第11項¹¹與第二部分第11條¹²，以及「人類與人民權利之非洲憲章」

¹⁰ Article XI of the American Declaration of the Rights and Duties of Man, “Every person has the right to the preservation of his health through sanitary and social measures relating to food, clothing, housing and medical care, to the extent permitted by public and community resources.” American Declaration of the Rights and Duties of Man, AG/RES. 1591 (XXVIII-O/98) O.A.S. Res. XXX (1948), <http://shr.aaas.org/article15/Reference_Materials/American_Declaration_Rights_and_Duties_Man_Eng.pdf> (visited 5 November 2010).

¹¹ Part I Paragraph 11 of the European Social Charter “Everyone has the right to benefit from any measures enabling him to enjoy the highest possible standard of health attainable.” European Social Charter, 529 U.N.T.S. 89 (1965), <<http://www1.umn.edu/humanrts/euro/z31escch.html>> (visited 5 November 2010).

¹² Part II Article 11 of the European Social Charter “With a view to ensuring the effective exercise of the right to protection of health, the Contracting Parties undertake, °either directly or in co-operation with public or private organisations, to take appro-

(African Charter on Human and Peoples' Right) 第 16 條¹³ 等區域性條約中，亦對健康人權有重要的界定與闡釋，以保障民眾醫療衛生等相關權利。

就健康人權之基本理念而言，泛指民眾有獲得充分之保健服務與醫療照護之權利，以保障符合人性尊嚴之生活；其內涵在不同國際公約之規範下則已大幅擴充，除包括對一般性、生育、嬰幼兒、緊急醫療等健康照護服務之衛生保健服務請求權外，本質上亦與社會基本權中其他權利（如教育權、工作權、生存權、隱私權、居住權等）產生密切之關係¹⁴——如降低嬰兒死亡率與增加平均壽命便與生存權有關；健康照護相關資訊與健康教育之取得便與資訊取得權與教育權有關；適當營養之食物、乾淨之飲水、健康之工作環境等便與居住權與工作權有關。但學者也承認 UDHR 及 ICESCR 對於健康人權之定義仍嫌過於空泛與模糊；其廣泛且無所不包之定義與權利內涵，雖然從表面上看來對民眾人權之保障面面俱到，但因現實上尊重、保障、實踐（respect, protect, fulfill）該權利之困難程度過高，也使得政府有諸多藉口不予履行對該權利之保障，遂間接使得健康人權成爲虛幻之人

appropriate measures designed inter alia: (1) To remove as far as possible the causes of ill-health; (2) To provide advisory and educational facilities for the promotion of health and the encouragement of individual responsibility in matters of health; (3) To prevent as far as possible epidemic, endemic and other diseases.” See *id.*

¹³ Article 16 of the African Charter on Human and Peoples' Right “(1) Every individual shall have the right to enjoy the best attainable state of physical and mental health. (2) States parties to the present Charter shall take the necessary measures to protect the health of their people and to ensure that they receive medical attention when they are sick.” African Charter on Human and Peoples' Right, OAU Doc. CAB/LEG/67/3 rev. 5, 21 I.L.M. 58 (1982), <http://www.africa-union.org/official_documents/Treaties_%20Conventions_%20Protocols/Banjul%20Charter.pdf> (visited 5 November 2010).

¹⁴ Brigit Toebes, *The Right to Health as a Human Right in International Law* (Oxford: Hart Intersentia, 1999), p. 289.

權。¹⁵ 聯合國有感於既有健康人權規範之空泛，可能導致健康人權究係屬於無限保障民眾擁有 WHO 所宣稱之完整健康狀態之權利，抑或只是在國家之有限資源範圍內有限度地提供民眾健康照護服務之爭議，遂於二〇〇〇年於經濟社會暨文化權利委員會（Committee of Economic, Social and Cultural Rights）中通過第 14 號一般意見書（General Comment No. 14），對健康人權之範圍、內容、與架構做進一步之闡釋與界定；而該意見書亦成爲至目前爲止聯合國對健康人權所作出較爲完整權利內涵闡釋之國際文件（見表一）。

表一：健康人權之內涵¹⁶

議題	健康人權	條約
健康照護 Health care	一般醫療照護 General medical care	UDHR 25(1) WHO Constitution ICESCR 12(2)(c)&(d) General Comment 14 para. 16
	初級健康照護 Primary health care	ICESCR 12(2)(c) CRC 24(2)(f) General Comment 14 paras. 19, 38, 43
	預防性健康照護 Preventive health care	ICESCR 12(2)(c) CRC 24(2)(f) General Comment 14 paras. 17, 19, 34
	生育健康照護 Maternal/ reproductive health services	UDHR 25(2) ICESCR 12(2)(a) CEDAW 12(2) CRC 24(2)(d) General Comment 14 paras. 14, 21, 44

¹⁵ 吳全峰、黃文鴻，〈醫療人權之發展與權利體系〉，《月旦法學》，第一四八期，二〇〇七年，頁 131。

¹⁶ 吳全峰，〈從健康人權之角度論菸草控制控制框架公約之發展與國家菸害控制之義務〉，《月旦法學》，第一六九期，二〇〇九年，頁 53-54。

	嬰幼兒健康照護 Infant /child health services	UDHR 25(2) ICESCR 12(2)(a) CRC 24 General Comment 14 paras. 14, 22–24, 44
	心理健康照護 Mental health services	ICESCR 12(1) WHO Constitution General Comment 14 paras.17–18, 22, 26–27, 34
	家庭計畫 Family planning services	CEDAW 12 CRC 24(2)(f)
	醫療品質 Quality	General Comment 14 para. 12
健康資訊 Health-related information Accessibility	健康資訊 Health-related information	WHO Constitution CRC 24(2)(e) General Comment 14 paras. 3, 11–12, 22–23, 34–37, 44
	健康教育 Health education	WHO Constitution CRC 24(2)(e) General Comment 14 paras. 3, 17, 21, 34–37, 44
其他基本要素 Underlying preconditions for health	健康之工作環境 Healthy & natural workplace environments	ICESCR 12(2)(b) CRC 21(c) General Comment 14 para. 15
	乾淨之飲用水 Clean drinking water	ICESCR 12(2)(b) CRC 24(2)(e) General Comment 14 paras. 4, 11–12, 40, 43
	適當之營養 Adequate nutritious foods	CRC 24(2)(c) CEDAW 12(2) General Comment 14 paras. 4, 11–12, 40, 43
	適當之住居所 Adequate sanitation	ICESCR 12(2)(b) CRC 24(2)(e) General Comment 14 paras. 4, 11–12, 40, 43

資料來源：作者自製。

二、藥品近用在國際健康人權體系之地位

健康人權雖為國際人權體系中重要之一環，但其內涵是否必然包括保障民眾近用藥品之權利（the right to access medicines）？不可否認，在 ICESCR 或 WHO 憲章中均未明確說明民眾近用藥品之權利是否屬於健康照護人權之要素，而僅泛指民眾有近用健康照護服務之權利；但因藥品之使用實為健康照護服務中必要且不可或缺之要件，故學者多認為健康人權應含括民眾近用藥品之權利，應無疑義。¹⁷ 以表 1 中所臚列之各項健康人權之內涵中亦不難發現，除健康資訊與基本要素（underlying preconditions for health）以外，若缺乏適當之藥品供給或合理之近用環境，僅單純靠醫療專業人員將不可能實現作為健康人權主要議題之健康照護內容，更不可能達成 ICESCR 第 12 條第 1 項所強調之「能達到最高生理與心理健康之標準」之目標。

也因此，除人員及服務外，CESCR General Comment No. 14 第 12 段中便將藥品之可利用性與可近性視為健康人權實踐中不可或缺之核心要素（essential elements）。依據 CESCR General Comment No. 14 第 12 段之內容：(1) 所謂可利用性（availability），係指國家有義務提供足夠之健康照護設備、物品、服務保障民眾實現健康人權之權利，而其中便包括足夠之基本藥品供給；¹⁸ (2) 所謂可近性（accessibility），則係指國家有義務不歧視提供各種可近用之健康照護設備、物品、服務，而這種可近用性除了實體上（physical accessibility）保障所有民眾不分種族、性別、年齡均可近用健康照護設備、物品、服務外，亦包括經濟上（eco-

¹⁷ Molly Beutz Land, “Protecting Rights Online,” in 34(1) *Yale Journal of International Law* (2009), pp. 1-15.

¹⁸ Paragraph 12(a) of the CESCR General Comment No. 14, “[F]unctioning public health and health-care facilities, goods and services, as well as programmes, have to be available in sufficient quantity within the State party. . . . They will include . . . essential drugs, as defined by the WHO Action Programme on Essential Drugs.”

conomic accessibility/affordability) 保障所有民眾可以負擔這些健康照護設備、物品、服務。¹⁹ 由第 12 段之規範內容不難發現，國家對於藥品提供所應負擔之義務，不僅應於醫療層面提供一套可正常運作之藥品管制體系，以提供所有民眾（不分種族、性別、年齡）在有相對應之健康照護需要時，能有符合品質控管之藥品供民眾使用；尚擴及經濟層面，要求政府提供民眾經濟上可負擔 (affordable) 之藥品；而此亦為 CESCR General Comment No. 14 第 43(b) 段所列國家之核心義務 (core obligations)。WHO 進一步運用整合性概念，發展出四項重要觀察指標，作為評估國家是否滿足適當提供民眾基本藥品義務 (包括可利用性與可近性) 之依據：²⁰ (1) 可負擔之藥價；(2) 合理之選擇與使用；(3) 穩定之財務系統；(4) 可依賴之供給系統。相較於後三項因素著重在藥品應在適當地點與時機由適當病人使用 (包括適當衛生行政體系之建立與完整之健康照護財務設計)；藥品價格因素則與貿易商業互動之關係更為緊密，遂使得國家保障健康人權中民眾近用藥品之權利，跨出傳統健康照護之領域，而與其他政策 (如經貿政策或智慧財產權政策) 產生緊密之關連性。²¹

¹⁹ Paragraph 12(b) of the CESCR General Comment No. 14, “Health facilities, goods and services have to be accessible to everyone without discrimination, within the jurisdiction of the State party. Accessibility has [some] overlapping dimensions: . . . Physical accessibility: health facilities, goods and services must be within safe physical reach for all sections of the population, especially vulnerable or marginalized groups. . . . Economic accessibility (affordability): health facilities, goods and services must be affordable for all. . . .”

²⁰ According to the WHO, access to essential drugs is part of the human right to health, and “depends on: (1) rational selection and use of medicines (2) sustainable adequate financing (3) affordable prices and (4) reliable health and supply systems.” WHO, *Meeting Report: Network for Monitoring the Impact of Globalization and TRIPS on Access to Medicines*, 20, WHO/EDM/PAR/2002.1 (February 19–21, 2001).

²¹ Carmel Shalev, “Access to Essential Drugs, Human Rights and Global Justice,” in *24 Ethics of Science and Technology Assessment* (2005), pp. 93–98.

另一項支持藥品近用作為健康人權重要內涵之理由，可從 ICESCR 第 15(1)(b) 條之規範中推論得出。依據 CESCR General Comment No. 14 第 8 段之規定，健康人權並不應被理解為「健康之權利」(the right to be healthy)，而是作為政策手段以保障人人有平等達到最高生理與心理健康標準之機會 (equality of opportunity for people to enjoy the highest attainable level of health)；因此，國家保障健康人權之義務雖然不在於保證或維持民眾健康安適之狀態 (well-being)，但仍須採取必要之步驟以協助滿足民眾之健康照護需要，因其可能影響民眾實現理想生活目標之平等機會 (fair opportunity to pursue good ends in the life)。而這些步驟，因 ICESCR 第 15(1)(b) 條規定「本公約締約各國承認人人有權……享受科學進步及其應用所產生之利益 ([t]he States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone: . . . [t]o enjoy the benefits of scientific progress and its applications)」，自應包括科學發展下所研發製作以治療疾病與失能之相關藥品；蓋藥品作為科學進步及應用所產生之利益，民眾依據 ICESCR 之規定自應享有近用之權利，更何況藥品近用對於民眾健康人權之實踐具有實質且不可或缺之影響。因此，若國家對於民眾藥品近用之權利未給予適當之保障，則不僅可能違反 ICESCR 第 15(1)(b) 條之規範，亦將違反 ICESCR 第 2(1) 條所稱，締約國家應盡最大能力採取適當步驟以逐漸達到本公約中所承認權利（包括健康人權）之充分實現。²²

將前述藥品近用作為健康人權重要內涵之概念，納入國家保

²² Article 2 (1) of the ICESCR, “Each State Party to the present Covenant undertakes to take steps, individually and through international assistance and co-operation, especially economic and technical, to the maximum of its available resources, with a view to achieving progressively the full realization of the rights recognized in the present Covenant by all appropriate means, including particularly the adoption of legislative measures.”

障健康人權義務之架構中（包括尊重、保障、實踐健康人權之義務），便不難發現，國家對於民眾藥品近用權利之保障，可分為三個層次：²³ (1) 國家不僅需負擔確保藥品品質與合理使用之義務，使民眾所能達到最高生理與心理健康之標準不致有所減損，而能滿足「尊重」健康人權（*respect*, 指國家應避免直接或間接干預個人健康人權）之義務；(2) 國家尚需規劃並執行適當合理之政策（不限於健康照護政策），以確保民眾取得適當藥品之權利不致受到不當干預（如適當之交通運輸設施，以建立可依賴之藥品供給系統；或如適當之倉儲設備，以確保藥品之品質等），以滿足「實踐」健康人權之義務（*fulfill*, 指國家應採取適當之立法、行政、司法等措施以確保個人健康人權之完全實現）；(3) 更重要的是，因國家負擔「保障」（*protect*）健康人權不受第三人之任意干預之義務，故國家應負擔義務排除影響藥品價格或供給（作為藥品近用之重要指標）之負面因素（如建立透明之藥價審核機制），以確保藥品之可利用性與可近性。更進一步，若民眾健康人權可能因不合理之昂貴藥價而受到嚴重侵害之可能性下，政府介入市場並以價格控制（*price control*）之手段，確保民眾近用藥品之權利將可能具有正當性。²⁴

在此概念下，如 CESCR General Comment No. 14 第 35 段便強調國家應負擔管制藥品行銷販售之義務，以確保民眾近用健康

²³ Paragraph 33 of the CESCR General Comment No. 14, “The right to health, like all human rights, imposes three types or levels of obligations on States parties: the obligations to *respect*, *protect* and *fulfill*. In turn, the obligation to fulfill contains obligations to facilitate, provide and promote. The obligation to *respect* requires States to refrain from interfering directly or indirectly with the enjoyment of the right to health. The obligation to *protect* requires States to take measures that prevent third parties from interfering with article 12 guarantees. Finally, the obligation to *fulfill* requires States to adopt appropriate legislative, administrative, budgetary, judicial, promotional and other measures towards the full realization of the right to health.”

²⁴ See e.g. Minister of Health & Professor D. McIntyre Nov. New Clicks South Africa (Pty) Ltd & Others 2006 (2) SA 311 (CC) (S. Afr.).

照護服務（包括藥品）之權利不受到第三人之干預或限制；²⁵ 另如南非 *Minister of Health v. New Clicks South Africa (Pty) Ltd.* 乙案中，憲法法院對於連鎖藥局控告南非政府所採行之藥價管理政策（包括將藥局之調劑費調降）是否將傷害藥事人員之專業自主，雖然意見分歧；²⁶ 但憲法法院仍一再確認提供可負擔之藥品供民眾使用為政府所應盡之義務，並超越既有之南非憲法架構，²⁷ 將藥品近用權利確認為健康人權之重要成分，²⁸ 並進一步承認過高之藥品價格將等同於直接對民眾健康人權之限制。²⁹ 因此，防止不合理之藥價利潤並不只是政府保障健康人權之選項，而是為保障社會中「最弱勢族群」（尤其是生理上或經濟上之弱勢族群）所應盡之義務。³⁰

由前述分析不難發現，倘若社會中弱勢族群近用藥品之權利，因藥品智慧財產權政策間接導致國際藥廠在市場中採取不合理之定價策略，而受到限制時，國家是有可能被賦予某種程度之義務對藥品價格採取適當之管制。而這種廣泛健康人權保障義務之要求，便顯現在藥品智慧財產權與健康人權之衝突解決中；如

²⁵ Paragraph 35 of the CESCR General Comment No. 14, “Obligations to *protect* include . . . the duties of States . . . to control the marketing of medical equipment and medicines by third parties . . . also ensure that third parties do not limit people’s access to health-related information and services.”

²⁶ *Minister of Health & Professor D. McIntyre No v. New Clicks South Africa (Pty) Ltd & Others* 2006 (2) SA 311 (CC) at paras. 16, 84, 314, 514 and 519 (S. Afr.).

²⁷ 南非憲法（South Africa Final Constitution）第 27(1)(a) 條僅規定「每個人均有權利近用健康照護服務，包括生育健康照護服務（Everyone has the right to have access to . . . health care services, including reproductive health care），而未明確具體地將藥品近用權利納入憲法保障之範疇。

²⁸ *Minister of Health & Professor D. McIntyre No v. New Clicks South Africa (Pty) Ltd & Others* 2006 (2) SA 311 (CC) at paras. 514 and 704 (S. Afr.).

²⁹ South Africa Constitutional Court stated, “prohibitive pricing of medicines . . . would in effect equate to a denial of the right of access to health care.” *Id.* at para. 706.

³⁰ *Id.* at para. 659.

聯合國人權委員會（Commission on Human Rights）及經濟社會理事會（Economic and Social Council）下之人權保障及促進次級委員會（Sub-Commission on the Protection and Promotion of Human Rights）便作成許多決議及報告，承認藥品近用為健康人權之重要元素，³¹ 並要求各國在實施 TRIPS 協定且面對智慧財產權保障與藥品近用權利間之顯著衝突時，應確保對其所簽署國際人權文件中所保障之健康人權不會造成負面之影響。³² 換言之，藥品近用權利不僅在國際人權法體系中已受到規範及保障，更進一步成為解決貿易與人權衝突時之重要指標。³³

³¹ Paragraph 1 of the U.N. High Commissioner for Human Rights resolution 2001/33, Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/AIDS, “The Commission on Human Rights . . . [r]ecognizes that access to medication . . . is one fundamental element for achieving progressively the full realization of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.” U.N. High Commissioner for Human Rights, Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/AIDS, para. 1, E/CN.4/RES/2001/33 (April 20, 2001), <http://www.temple.edu/lawschool/drwilttext/docs/UN%20Commission%20on%20Human%20Rights%20Res%202001_22.pdf> (visited 8 November 2010).

³² Preamble and Paragraph 5 of the Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7, Intellectual Property Rights and Human Rights, “The Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights . . . [notes] further that actual or potential conflicts exist between the implementation of the TRIPS Agreement and the realization of economic, social and cultural rights in relation to . . . restrictions on access to patented pharmaceuticals and the implications for the enjoyment of the right to health” and “[u]rges all Governments to ensure that the implementation of the TRIPS Agreement does not negatively impact on the enjoyment of human rights as provided for in international human rights instruments by which they are bound.” UN Economic and Social Council, Sub-Commission on Human Rights resolution, Intellectual Property Rights and Human Rights, preamble and para. 5, E.CN.4.SUB.2.RES.2001.21 (August 17, 2000), <<http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/c462b62cf8a07b13c12569700046704e?Opendocument>> (visited 8 November 2010).

³³ 或有論者並不同意將人權典範廣泛運用在貿易架構中，作者亦同意健康人權與藥品智慧財產權之衝突解決需要更細膩之設計而非單純地將貿易規範置於人權典範之架構下，詳細之分析與討論請見本文第伍節及第陸節。

但此處需要進一步說明的是，不論 CESCR General Comment No. 14 相關內容或南非 *New Clicks* 判決，均僅能說明藥品近用已被承認為健康人權中之重要內涵；但藥品近用作為健康人權之成份卻不當然表示在保障健康人權之前提下，藥價控制之手段均具備正當性。蓋藥價控制對自由市場競爭及藥廠權利（包括智慧財產權）之影響甚為深遠，因此藥價控制政策必須要受到嚴格之檢視（strict scrutiny）；如南非憲法法院便訂出嚴格之標準——即藥價已對社會中「最弱勢族群」之藥品近用權利造成嚴重影響——作為藥價控制之前提。本文在第陸節中便將利用同樣之理論架構，評估藥品智慧財產權與健康人權之衝突。

三、藥品近用權利內涵之細緻化

藥品近用雖然被視為健康人權之重要內涵，但國際人權體系對於國家限制民眾藥品近用權利是否具正當性、藥品近用權利之保障是否具界線等議題，卻仍存在著極大之爭議。如前節所討論，國家在保障民眾藥品近用權利之前提下雖得對藥品價格採取控制手段，但該價格控制之手段是否適用在所有藥品而不論其對民眾健康影響程度之高低？若有必要區分其重要性，並認為僅於特定藥品與民眾生命健康有密切關連時，始有將其近用視為健康人權體系之一環，則是否表示與健康較無關聯或關聯性較低之藥品便無保障其近用之需要？將同樣問題進一步套用在強制授權之爭議上，便成為製藥先進國與開發中國家之主要爭議：除（Doha 宣言所列）AIDS/HIV、結核病、瘧疾、或可能造成國家危急狀況之傳染病外，慢性藥品是否足以作為正當化強制授權（限制藥品專利權）之理由？

前述爭議之出現，主要是因健康人權內涵之不明確所導致。在傳統人權體系中，人權可區分為防禦權（negative rights）與受益權（positive rights）兩大類，其中公民與政治權利（civil and

political rights) 屬於前者，屬具防禦功能之基本權利，而國家應負擔不考慮資源有限性並立即滿足 (immediate realizations) 該權利之義務；相對地，經濟、社會、文化權利 (economic, social, and cultural rights) 則屬於後者，屬具給付功能之基本權利，國家在資源有限之前提下僅須負擔漸進滿足 (progressive realizations) 該權利 (包括健康人權) 之有限義務。³⁴ 詳言之，就健康人權 (屬經濟、社會、文化權利) 之保障而言，國際間雖同意 (consensus) 對健康人權應採取保障之態度，並對國家政策形成實質約束力 (法律權利而非僅為宣示性之道德權利)；但依 ICESCR 第 2(1) 條及 CESCR General Comment No. 3 第 9 段之規定，國家僅須承擔其最大能力範圍內所能採取之個別步驟 (包括行政、立法、司法等措施，或經由國際援助與合作等適當方法)，逐漸達到健康人權之充分實現 (亦即漸進滿足健康人權之義務即可)，³⁵ 亦即國家保障健康人權之義務係以其可運用之有限資源為界線。實務上，如南非憲法法院在 *Soobramoney v. Minister of Health* 乙案中，亦認國家實踐健康人權之義務有其界線且僅需漸進達成即可，而有限資源之配置便可作為國家限制民眾健康人權之正當化理由 (justifications)。³⁶ 在國家有限義務之架構下，加上國際人

³⁴ 吳全峰、黃文鴻，前揭註 15，頁 147。

³⁵ Article 2 (1) of the ICESCR, “Each State Party to the present Covenant undertakes to take steps, individually and through international assistance and co-operation, especially economic and technical, to the maximum of its available resources, with a view to achieving progressively the full realization of the rights recognized in the present Covenant by all appropriate means, including particularly the adoption of legislative measures.”

³⁶ *Soobramoney v. Minister of Health* 之判決認為，當醫院以資源有限為由，僅提供洗腎醫療服務給急性腎衰竭病人或符合腎臟移植之慢性腎衰竭病人，並拒絕提供該服務予不可逆之慢性腎衰竭病人時，該健康照護政策並未侵犯民眾之健康照護人權，因提供洗腎醫療服務予不可逆之慢性腎衰竭病人將竭盡國家之醫療資源，因此並不屬於合理可用之醫療資源範圍內。Soobramoney v. Minister of Health, KwaZulu-Natal 1997 (12) BCLR 1696 (CC) at paras. 11 and 19 (S. Afr.).

權規範將健康視為整全不可分割之概念（undifferentiated and universal conception）而未加以細分，³⁷ 健康人權（包括藥品近用權利）多元而複雜之內涵，便被恣意地簡化成爲均一地僅在國家可負擔資源之前提下始具有被漸進滿足之地位，而忽視在不同健康人權內涵之保障下，不同健康照護服務（或不同藥品）與民眾健康或生命關聯性實有輕重緩急之分。

舉例而言，南非憲法法院在 *Minister of Health v. Treatment Action Campaign* 乙案中，雖延續 *Soobramoney v. Minister of Health* 之判斷基礎，認爲在藥廠已提供公立醫院低價 Nevirapine（防止愛滋病垂直感染之藥品）之前提下，公立醫院若仍拒絕提供罹患 AIDS/HIV 孕婦適當藥品以防止垂直感染，將屬侵害民眾健康人權之違憲行爲（因藥廠既已將 Nevirapine 以低價提供予公立醫院，則國家以全面性提供 Nevirapine 將竭盡國家資源爲理由拒絕提供該健康照護，便不具正當性）。³⁸ 但問題在於，若藥廠未以低價提供 Nevirapine，則南非政府是否便有正當理由拒絕提供該藥物予罹患 AIDS/HIV 之孕婦？南非憲法法院在本案中似乎暗示，受限於國家漸進滿足健康人權之有限義務，要求南非政府在任何情況下（尤其是價格昂貴之情況下）均有義務保障民眾近用 Nevirapine 之權利，似是不合理之期待。但在 *Government of the Republic of South Africa v. Grootboom* 乙案中，南非憲法法院卻又主張，因特定之社會經濟需要（如一般民眾接受緊急醫療之權利、失怙孩童之健康人權等）具有相對重要性，故應跳脫以資源有限作爲健康人權界線之傳統人權思維，而要求國家負有義務窮盡一

³⁷ Chuan-Feng Wu, *The Right to Health Care and Health Care Distributive Justice* (2007), p.14. (unpublished J.S.D. dissertation, University of California Berkeley School of Law) (on file with the University of California Berkeley School of Law Library).

³⁸ *Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Others* 2002 (10) BCLR 1033 (CC) at para. 122 (S. Afr.).

切資源以立即滿足該需要；³⁹ 依此判斷標準，則 Nevirapine 之價格高低與南非政府是否應負擔義務滿足民眾近用該藥物之權利，不應具任何之關連性（亦即國家滿足健康人權之義務並不依附於資源有限性之判斷）。由前述兩種論述之矛盾，及 *Minister of Health v. Treatment Action Campaign* 乙案中所衍生之困境，不難發現傳統人權體系實無法形成一套明確之衡量標準，以判斷藥品近用權利不同內涵之優先實現次序；更無法判斷藥品近用權利與藥品智慧財產權衝突時，何種藥品之近用應較其專利權之保障更具有優先保護之價值。換言之，健康人權之約束力範圍為何，尤其在與資源競爭密切相關之前提下，國家是否有義務無限制地耗盡資源以滿足民眾健康人權（如低價提供民眾「所有」需要之藥物），便有不同見解；而矛盾之見解便可能使國家在面對藥品智慧財產權與藥品近用權利之競爭時，有相當程度之空間得以恣意地解釋或操弄兩者間應有之平衡關係。雖然 WTO 認為在此議題上應賦予會員國公共衛生上之行政裁量權⁴⁰（詳見後文第肆一二節之討論），但會員國之考量（有時摻雜經濟利益之追求）與民眾健康人權之保障並不必然一致；且若單純信賴國家自律，而忽略健康人權亦應建立明確之判斷標準，對於民眾受國際人權法所保障之藥品近用權利，亦可能造成不可彌補之侵害。

為解決健康人權內涵不明確之問題，近來便有學者主張，因健康之內涵並非單純生理或心理功能之正常與失能區別，在死亡與健康之連續尺度中尚包含各式各樣影響程度不一之失能狀態；故健康人權內涵亦應具有多樣性與複雜性，並使得國家實踐該人

³⁹ Soobramoney v. Minister of Health, KwaZulu-Natal 1997 (12) BCLR 1696 (CC) at para. 20 (S. Afr.). Government of the Republic of South Africa v. Grootboom 2000 (11) BCLR 1169 (CC) at paras. 14-15, 70 and 77 (S. Afr.).

⁴⁰ 洪千雲，〈以 WTO 規範探討 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〉，《台灣國際法季刊》，第四卷第一期，二〇〇七年，頁 201。

權之義務產生實質變化。⁴¹ 如聯合國開發組織（United Nations Develop Program, UNDP）便認為社會、經濟、文化權利（包括健康人權）不應一體視為受益權，其中應有部分權利內容具有防禦權之特色，而應受到國家窮盡一切資源以立即滿足之保障；⁴² 因此，健康人權之保障亦同樣不應再侷限於傳統受益權之範疇，而必須根據其實質內容摻入防禦權之特色。舉例而言，民眾若受他人任意干預而無法行使近用健康照護服務之權利時，國家便應負有不考慮資源有限性而立即排除之義務（CESCR General Comment No. 14 第 8、35、50 段）；近來國際人權相關文件與學者似傾向以最低限度之健康（minimum health）作為標準區分國家是否有立即義務給付健康照護服務以滿足特定健康人權內容，如 WHO 便認為「最低限度之健康」作為健康人權之核心內容，是指國家應滿足民眾達成有生產力之工作狀態並積極參與社會生活之基本需要，⁴³ General Comment No. 14 第 43、44 段亦以條列式之方式列舉出醫療人權中最核心之部分（minimum essential levels），並主張國家有核心義務對該權利內涵為優先之保障，⁴⁴

⁴¹ Frank B. Cross, "The Error of Positive Rights," in 48(4) *UCLA Law Review* (2001), pp. 857-864.

⁴² UNDP, *Human Development Report 2000* (New York: Oxford University Press, 2000), p. 93.

⁴³ See WHO, *Global Strategy for Health for All by the Year 2000* (Geneva: WHO, 1981).

⁴⁴ CESCR General Comment No. 14 第 43 段遂以條列式之方式列舉出健康照護人權中最核心之部分（minimum essential levels），並主張國家有核心義務（core obligations）對該權利內涵為立即之保障，包括：(1) 保障民眾（特別是社會邊緣或弱勢族群）在不受歧視之基礎上近用（access）衛生設施、商品和服務之權利；(2) 保障民眾近用基本、具充分營養與安全食物之權利，並保證民眾免於饑餓；(3) 保障民眾近用基本住所，及近用充分供應且衛生條件保證安全飲用水之權利；(4) 提供依據世界衛生組織必需藥品行動綱領（WHO Action Programme on Essential Drugs）所列之必需藥品；(5) 確保衛生設施、貨物和服務之公平分配；(6) 確保在充分參與和程序透明之基礎上，依據流行病學實際情況，並納入醫療人權保障之指標，制定並定期審查國家公共衛生政策、計畫與行動綱領。General Comment No. 14 第 44 段則指出下列健康照護需要具有優先（comparable priority）之地位：(1) 主要傳染病之防疫接種（to provide

其內容可大致歸類為：(1) 預防接種請求權；(2) 孕婦及兒童之健康照護服務請求權；(3) 基本藥品 (essential drugs) 請求權；⁴⁵ (4) 緊急醫療請求權。⁴⁶ 另如 Buchanan 亦同樣以「最低限度之適當健康照護」(decent minimum of health care) 作為健康人權之具體內涵。⁴⁷ 而這類功能性 (functional) 定義之方式，不僅可具體化健康人權之空泛內容，亦可提供適當之理論基礎以判斷民眾對不同藥品之近用權利是否應受到不同程度之保障，並依此作為藥品近用權利與藥品智慧財產權衝突時，判斷何者應優先保障之依據。此處作者並不打算針對藥品近用權利之內涵與國家實踐義務之多元性再作更深入之討論，而將相關議題留待後文第五一二節及第陸一二(四)節進行進一步之分析。

參、國際藥品專利保障制度之發展

藥品近用之權利雖為國際健康人權之重要內涵，且在本質上與其他人權規範具有互動與輔助之必然性；⁴⁸ 但受限於不同性質與主題之國際法規範各有其空間與主體性，國際人權體系與國際

immunization against the major infectious diseases occurring in the community, 預防接種請求權)；(2) 確保孕婦、產婦 (產前與產後)、幼兒之衛生保健 (to ensure reproductive, maternal (pre-natal as well as post-natal) and child health care, 孕婦及兒童之健康照護服務請求權)；(3) 國家性與地方性傳染病之預防治療與流行控制，包括必備藥品 (essential drugs) 請求權；(4) 緊急醫療請求權；(5) 提供醫療衛生人員適當之訓練 (包括健康與人權議題之教育) 及提供與社區主要健康議題有關之健康教育與相關資訊 (如預防與控制疾病之方法)。

⁴⁵ 請參考 WHO Action Programme on Essential Drugs。WHO/DAP/98.12

⁴⁶ 在 CESCR General Comment No. 14 中並未特別指出緊急醫療請求權為國家應立即保障之權利，但在各國法規中均可發現相關之立法例，其主要目的即為避免在緊急之狀況下所造成之不必要拖延，以保障民眾之生命權與健康權。

⁴⁷ See Allen Buchanan, "The Right to a Decent Minimum of Health Care," in 13(1) *Philosophy & Public Affairs* (1984), p. 55.

⁴⁸ 徐揮彥，《從多哈發展議程之擬定論世界貿易組織中貿易與人權之互動關係》，東吳大學法學院博士論文，二〇〇五年，頁 86。

貿易體系遂發展出不同之運作及實施機制，並使得健康人權與貿易典範間之互動功能大幅限縮，且不時出現齟齬。而類似之衝突，在國際智慧財產權制度逐漸興起後，便逐漸聚焦在藥品近用權利與藥品智慧財產權之衝突與矛盾上。

一般而言，智慧財產權制度之存在有其必要性，一方面智慧財產權之保障將使公眾有機會接觸或近用（access）新發明之內容；另一方面，亦將賦予發明創作人就一定範圍內之技術領域享有排他之權利，同時伴及市場上之（獨占）經濟利益與回饋，有助於鼓勵發明創作人將發明創作之成果公開與大眾分享，從而促進社會之進步與民眾之福祉。⁴⁹ 而智慧財產權制度對發明創作人之保障與提供研發創新（research and development, R&D）之經濟誘因，在藥品之研發上尤其具有其重要性。因專利藥廠研發藥品往往需要長時間之投入、繁瑣之法規登記時間、鉅額之研發資源與經費耗用，成本往往相對偏高；⁵⁰ 因此更需要倚賴智慧財產權（藥品專利權）所提供市場獨占之地位以回收成本（甚至成爲專利藥廠獲取利潤之重要因素），並做爲未來研究發展之基礎。進一步，因有效治療疾病之策略並不僅限於藥品之提供與近用一環，而是由包括研發創新、生產、品質控制、適當分配網絡等連串因素所構成；⁵¹ 而藥品智慧財產權保障對於前述經濟與非經濟

⁴⁹ 謝銘洋、徐宏昇、陳哲宏、陳逸南，《專利法解讀》，臺北：元照，二〇〇〇年，頁14-16。

⁵⁰ 藥品之研究與發展需要長時間之投入（約10-12年）與巨大之成本（約三億五仟萬美金），而其風險亦偏高（一個新化學成分約僅有四分之一至萬分之一之機率上市）。謝季峰，《WTO智慧財產權規範與藥品可近性的研究——探討藥品專利保護政策與公共衛生的平衡點》，國立陽明大學衛生福利研究所碩士論文，二〇〇三年，頁66，81-103。朱懷祖，前揭註4，頁4-6。

⁵¹ According to Nathan Ford, “[e]ffective disease treatment relies on a long chain of factors, including R&D of appropriate medicines; production; quality control; adequate distribution networks; good drug supply management; reliable information for, and adequate training of, healthcare professionals; financial accessibility; and good patient compliance.” Nathan Ford, “Patents, Access to Medicines and the Role of Non-Governmental Organisations,” in 2(1) *Journal of Generic Medicine* (2004),

因素之適當發展均有深遠影響（如藥品智慧財產權保障可對專利藥廠持續研究發展新藥品提供實質誘因），故藥品智慧財產權制度實非限於單純之經濟利益保障，其亦將促進更多藥品之研發與（相對應）更多疾病之治療，並間接達成促進與保障公共健康之目的。⁵² 論者遂主張藥品智慧財產權保障與健康權促進在實質上應屬於一體之兩面並應維持微妙之平衡關係，⁵³ 而不宜遽然以道德絕對主義（moral absolutism）⁵⁴ 之論點要求智慧財產權規範「從屬於」（subordinate）於社會利益（如健康人權）之下。⁵⁵

因智慧財產權之保障對藥品研發有其重要性，各國（尤其是製藥先進國家）遂在內國法中對藥品智慧財產權設有詳盡周全之規範；近年來，更因國際貿易之蓬勃發展與全球化之趨勢，使各國之智慧財產權政策與措施，伴隨智慧財產權、國際貿易與科技創新間之密切連結關係，對其他國家之相關產業（如製藥產業）產生深遠之影響。⁵⁶ 因此，為避免因對智慧財產權之保障不夠充分或任意侵害，造成國際貿易之扭曲和阻礙，同時也希望確保智慧財產權之相關規範和措施對合法國際貿易不致構成障礙，國際

p. 137.

⁵² Jamie Feldman, "Compulsory Licenses: The Dangers Behind the Current Practice," in 8(1) *Journal of International Business and Law* (2009), pp. 137-140.

⁵³ Attila Mándi, "Protection and Challenge of Pharmaceutical Patents," in 1(1) *Journal of Generic Medicine* (2004), pp. 72-73. Feldman, *supra* note 52, at 137-142.

⁵⁴ 所謂道德絕對主義是指，健康或生命具有道德上之絕對價值（absolute value），因此將健康與經濟價值（如智慧財產權）作比較是不道德的（immoral）。Einer Elhauge, "Allocating Health Care Morally," in 82(6) *California Law Review* (1994), pp. 1449, 1457-1461.

⁵⁵ Amir H. Khoury, "The "Public Health" of the Conventional International Patent Régime & The Ethics of "Ethicals": Access to Patented Medicines," in 26 *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal* (2008), pp. 25-32.

⁵⁶ 舉例而言，Twinomugisha 便指出國際貿易體系（主要是指 TRIPS）便可能對烏干達政府是否具備足夠之能力滿足其提供民眾近用藥品權利之義務產生實質之影響。Ben Kiromba Twinomugisha, "Implications of the TRIPS Agreement for the Protection of the Right of Access to Medicines in Uganda," in 2(2) *Malawi Law Journal* (2008), pp. 253-256.

間遂逐漸認識到充分與有效保障智慧財產權之必要性及國際規範建立之迫切性。⁵⁷ 藥品智慧財產權之保障遂不再僅是各國內國法規範之規劃方向，國際間藥品智慧財產權法制之調和（harmonization）成爲國際趨勢，各國期望能藉此提供專利藥廠全面性之保障，並進一步消弭因智慧財產權規範不當所產生之貿易障礙。

一、TRIPS 之發展

一九九五年 WTO 所通過之「與貿易有關之智慧財產權協定」（TRIPS），係首次將貿易與智慧財產權之交錯關係納入國際貿易規範體系下；且因所有會員國依據該協議對醫藥產品及其製造方法負有提供專利保護之義務，TRIPS 協定因此對全球醫藥科技之研發產生重要之變革。⁵⁸ 詳言之，TRIPS 協定除延續既有國際貿易規範原則外（如國民待遇原則、⁵⁹ 最惠國待遇原則⁶⁰），其主

⁵⁷ The preamble of the TRIPS, “[d]esiring to reduce distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade”

⁵⁸ 張耕豪，《醫藥品專利與強制授權制度之探討》，東吳大學法律學系碩士論文，二〇〇五年，頁 5。

⁵⁹ 國民待遇原則可見於 TRIPS 協定第 3 條，指進口國對來自其他會員國之產品，必須提供與本國產品相當之待遇並在本國市場被公平對待。Article 3.1 of the TRIPS, “Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection of intellectual property. . . .”

⁶⁰ 最惠國待遇原則可見於 TRIPS 協定第 4 條，即平等待遇原則，係要求會員國不得對來自於其他會員國之產品給予差別待遇；若一個國家給予第三國貿易政策上之利益——如對其貨物或服務減少貿易障礙或開放市場時，其他會員國亦應享有同樣之優惠待遇，以確保各國進出口產品機會之平等。Article 4 of the TRIPS, “With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members”

要特點尚包括：⁶¹ (1) 確立最低保護標準：TRIPS 協定對所有形式之智慧財產權（專利、版權、營業秘密及醫藥品專利等）係採用「高標準的最低保護標準」；亦即 TRIPS 協定僅在提供 WTO 會員國對智慧財產權保護之最低標準，但若會員欲自行採納執行較 TRIPS 協定更為嚴格之保護標準，亦非協定所禁止。⁶² (2) 智慧財產權之執行：TRIPS 協定亦規範 WTO 會員國執行智慧財產權保障及救濟之適用原則，包括民事、行政、行政程序與救濟、暫時性措施、邊境保護措施等。⁶³ (3) 例外規定（或稱彈性條款）：TRIPS 協定對智慧財產權保障之例外情形係採取一般例外之規定，以公共利益或國家安全等對會員國具本質上重要性之事務，做為協定義務例外排除之基礎，⁶⁴ 使會員在制定及執行智慧財產

⁶¹ 李素華，《從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制》，國立臺灣大學法律學研究所博士論文，二〇〇六年，頁 61-62；陳美利，《專利制度與公共衛生需求之調和——以醫藥品專利相關制度之發展為核心》，東吳大學法學院法律學系碩士論文，二〇〇五年，頁 11。

⁶² TRIPS 第 1(1) 條便規定，在不違反本協議相關規定之前提下，會員得提供較 TRIPS 協定更廣泛之保護，且有權自由決定以何種適當方式，包括規範或執行較本協議更為廣泛嚴格之智慧財產權保護措施，在其本國法律體制中執行 TRIPS 協議（Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice）。

⁶³ 如 TRIPS 協定第 41 條，就會員國之一般義務要求設有一定之執行程序以處理智慧財產權之侵害行為。第 42 條至第 48 條，則規範會員國於民事程序中所應遵守之原則，包括：公平合理程序、證據規範、禁制令、損害賠償及其他救濟等。另為防止侵權貨品之跨國界流通，於第 51 條至第 60 條針對邊境措施設有特別規定。而第 49 條、第 50 條、第 61 條則分別就行政程序、暫時性救濟規定、刑事程序為規範。

⁶⁴ 如 TRIPS 協定第 8 條第 1 項便規定，會員在制定或修正其國內智慧財產權法律及規章時，於符合 TRIPS 協定的規定下得採行必要的措施，以保護公共健康與營養、促進對該國之社會經濟及科技發展極為重要之部門之公共利益。Article 8.1 of the TRIPS, “Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to

權法律時，留有彈性的空間；另，在符合特定條件之前提下，政府尚得自行使用或授權第三人使用受專利保障之發明創作（亦即 TRIPS 協定第 31 條強制授權之規範基礎）。⁶⁵ (4) 爭議解決：WTO 會員間關於智慧財產權之爭議，應依循 TRIPS 協定所規定之爭端解決程序處理。⁶⁶ (5) TRIPS 協定為避免對智慧財產權之規範對開發中及低度開發國家造成不利之影響，尚訂有過渡規定（第 65 條⁶⁷ 及第 66 條⁶⁸），並要求智慧財產權之保護應同時兼顧

promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.”

⁶⁵ Article 31 of the TRIPS, “Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected”

⁶⁶ 在國際貿易法之體制下，有統一之法律規範與機構處理相關爭議，並具備明確之爭端解決程序與具有某種強制力之裁決。依據爭端解決規則與程序了解書（Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, 簡稱 DSU）第 21 條第 3 項前段之規定，在爭端解決程序中不遵守國際貿易義務之敗訴國須通知爭端解決機構（Dispute Settlement Body, 簡稱 DSB）其執行爭端解決小組或上訴機構裁決之意願；且若敗訴國不合作或拒絕執行裁決，則控訴國可依據 DSU 第 22 條第 2 項後段之規定，在 DSB 授權下暫停對特定國家之減讓承諾或履行相關協定下之義務等。

⁶⁷ Article 65 of the TRIPS, “. . . (2) A developing country Member is entitled to delay for a further period of four years the date of application (3) Any other Member which is in the process of transformation from a centrally-planned into a market, free-enterprise economy and which is undertaking structural reform of its intellectual property system and facing special problems in the preparation and implementation of intellectual property laws and regulations, may also benefit from a period of delay as foreseen in paragraph 2. . . .”

⁶⁸ Article 66 of the TRIPS, “(1) In view of the special needs and requirements of least-developed country Members, . . . such Members shall not be required to apply the [TRIPS] . . . for a period of 10 years from the date of application The Council for TRIPS shall, upon duly motivated request by a least-developed country Member, accord extensions of this period. (2) Developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base.”

促進技術合作與移轉（第 67 條⁶⁹ 及第 69 條⁷⁰）。

在全球化及國際化之趨勢下，TRIPS 協定嘗試調和公益（維護科學技術之取得方式，並促進商業與整體公眾之利益）與私益（對發明者或創造者之補償）之衝突，⁷¹ 對智慧財產權保障有長足之進步；但不可否認，TRIPS 協定亦對民眾藥品近用之權利造成實質影響。如聯合國人權委員會於二〇〇一年所作之研究便發現，150 毫克愛滋病藥品 fluconazole 在印度（藥品專利權保障在當時較不完整）之價格約為 55 美元，但在馬來西亞、印尼、菲律賓等對藥品專利權保障較為完整之國家，其價格則高達 697、703、817 美元；⁷² 另以 205 毫克抗生素 Ciprofloxacin 為例，在二〇〇一年之跨國研究中同樣發現其價格可從專利藥廠之 4.67

⁶⁹ Article 67 of the TRIPS, “In order to facilitate the implementation of this Agreement, developed country Members shall provide . . . technical and financial cooperation in favour of developing and least-developed country Members. Such cooperation shall include assistance in the preparation of laws and regulations on the protection and enforcement of intellectual property rights as well as on the prevention of their abuse, and shall include support regarding the establishment or reinforcement of domestic offices and agencies relevant to these matters, including the training of personnel.”

⁷⁰ Article 69 of the TRIPS, “Members agree to cooperate with each other with a view to eliminating international trade in goods infringing intellectual property rights. For this purpose, they shall . . . be ready to exchange information on trade in infringing goods . . . [and to] promote the exchange of information and cooperation between customs authorities”

⁷¹ TRIPS 協定第 7 條便規定，智慧財產權之保障應兼顧技術革新、技術轉讓和技術傳播，並確保制度設計與政策執行有利於社會與經濟福利，及權利與義務之平衡（The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations）。

⁷² United Nations, Report of the High Commissioner of the Human Rights Commission on Economic, Social and Cultural Rights, The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights, UN Doc E/CN.4/Sub.2/2001/13 at 14, para 44 (2001).

美元（美國 Bayer）遽降至學名藥廠之 0.06 美元（印度 FDC）。⁷³ 因此，專利藥廠在 TRIPS 協定實施後，於排他性市場獨占前提下所訂定之價格，將明顯偏高而形成經濟障礙（financial barriers），而不可避免地對藥品可近性形成衝擊。

針對 TRIPS 協定所可能產生之爭議（主要是藥品專利權保障對公共健康之影響），WTO 先後於二〇〇一年於杜哈所舉辦之部長會議（Doha Ministerial Conference）訂定通過 Doha 宣言，⁷⁴ 並於二〇〇三年訂定通過「執行 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段決議」（Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 以下簡稱 2003 年決議），⁷⁵ 嘗試解決智慧財產權與公共健康間之衝突。藉由這兩項決議，WTO 宣示其會員國得利用強制授權制度來處理公共衛生危機；同時建立一套強制授權出口制度，以解決無製藥能力會員實質上無法利用強制授權制度之問題。詳言之，在 Doha 宣言中，因各國意識到智慧財產權規範可能對開發中國家民眾取得適當醫藥之可能性及公共健康造成嚴重之困難，遂正式將公共衛生與健康議題納入多邊貿易體系中；該宣言強調：(1) TRIPS 協定不應亦不能成爲限制會員國採行保護公共衛生措施之障礙；⁷⁶ (2) 給

⁷³ Kavaljit Singh, *War Profiteering: Anthrax, Drug Transnationals and TRIPS 2*, <<http://www.madhyam.org.in/admin/tender/War%20Profiteering%20Anthrax,%20Drug%20Transnationals%20and%20TRIPs.PDF>> (visited 26 October 2010).

⁷⁴ World Trade Organization, Ministerial Declaration of 14 November 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 41 I.L.M. 755 (2002) [hereinafter Doha Declaration].

⁷⁵ Decision of the General Council, Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/L/540 (August 30, 2003), 43 I.L.M. 509 (2004) [hereinafter Paragraph 6 Decision].

⁷⁶ Paragraph 4 of the Doha Declaration, “We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members’ right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.”

予會員國在緊急急迫之情形下強制授權生產學名藥品之權利；⁷⁷ (3) 所謂緊急急迫之情形，除國家自行有權決定判斷外，並例示包括 HIV/AIDS、結核病、瘧疾及其他傳染病之流行均可視為國家處於緊急情況或其他極度危急環境。⁷⁸ 進一步，宣言第 4 條亦表明 TRIPS 協定之內涵應將公共健康權利 (the right to public health) 納入考量。因此，Doda 宣言實已嘗試提供智慧財產權保障與公共衛生政策間之協調與相容性。而在 2003 年決議中，WTO 則嘗試建構強制授權架構下學名藥品之出口機制，以協助欠缺製藥能力或製藥能力不足之會員國；如暫時豁免 (waiver) TRIPS 協定第 31(f) 條 (強制授權之藥品使用應限於准許該使用行為之締約方國內市場)⁷⁹ 及第 31(h) 條 (強制授權在任何情況下都必須向專利權人支付適當的費用，費用的數目取決於該准許的經濟價值)⁸⁰ 所設立之義務，⁸¹ 使得低度開發國家及任何向

⁷⁷ Paragraph 5(b) of the Doha Declaration, “Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.”

⁷⁸ Paragraph 5(c) of the Doha Declaration, “Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.”

⁷⁹ Article 31(f) of the TRIPS, “. . . any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use.”

⁸⁰ Article 31(h) of the TRIPS, “. . . the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization.”

⁸¹ Paragraph 2 of the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, “The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out below in this paragraph: . . .”. Paragraph 3 of the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS

TRIPS 協定理事會發出通知表明其希望使用強制授權制度作為進口方意願之國家（eligible importing Member，即符合條件之進口成員方）⁸² 得向出口成員方（exporting Member，即使用 2003 年決議之制度生產醫藥產品並出口到「符合條件之進口成員方」之成員方）⁸³ 進口較便宜之非專利藥。

二、TRIPS-plus 之崛起

除 TRIPS 協定對藥品智慧財產權之規範外，雙邊貿易談判也對國際藥品智慧財產權之制度規範產生極大之影響。因開發中國家往往覬覦可觀之後續經濟影響力，而試圖進入工業化已開發國家的巨大市場；⁸⁴ 但在雙方激增之雙邊投資過程中，開發中國家對後者之經貿依賴遂形成一種不對稱的權力關係，並反映在已開發國家持續威脅或直接使用貿易制裁要求開發中國家採行較

Agreement and Public Health, “Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.”

⁸² 所謂“符合條件的進口成員方”係指任何最不發達成員國家方，以及任何向 TRIPS 理事會發出通知，表明其希望使用此制度作為進口方意願的成員方。按照規定，成員方可在任何時候通知 TRIPS 理事會它將全部或有限制性地使用該制度（例如在國家緊急狀態、其他特別緊急情況或公共非商業性使用場合才使用。Paragraph 1(b) of the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.

⁸³ Paragraph 1(c) of the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.

⁸⁴ Susan K. Sell, “Trade Issues and HIV/AIDS,” in 17(2) *Emory International Law Review* (2003), pp. 933, 944.

TRIPS 協定規範更爲嚴格之 TRIPS-plus。⁸⁵基本上因 TRIPS 協定採最低保護標準，故會員國如若欲採行更高之保護標準，則非協定所禁止；因此即令 TRIPS-plus 之規範較爲嚴格，但只要會員國同意（如在自由貿易之談判架構下同意），亦難視爲違反 TRIPS 協定。易言之，已開發國家可藉貿易制裁威脅開發中國家，而強迫後者採取並實施較嚴格之國際經貿政策（如高度保護主義之智慧財產權政策）；而此種經濟強制便成爲開發中國家未能提供充分且可負擔健康照護之一項重要原因。

舉例而言，在各國與美國自由貿易協定（FTA）談判中，藥品議題在美國政府及跨國性藥廠之關注下，一直是談判中之重要面向。⁸⁶雖然藥品智慧財產權相關保障，在 TRIPS 協定中已有所規範；但在自由貿易協定談判中，美國往往以 TRIPS 協定僅爲最低標準智慧財產權保障爲理由，要求締約國提供較 TRIPS 協定更爲嚴格（TRIPS-plus）之藥品智慧財產權保障，其中專利扣合機制（或稱專利連結機制，patent linkage）便是美國要求各藥品開發中國家讓步並採行之主要政策——如美韓自由貿易協定第 18.9 條便明文規定簽約國須承諾將藥品登記與專利保護加以連

⁸⁵ *Id.* at 945.

⁸⁶ 舉例而言，雖然在國際社會之壓力下，美國於一九九九年及二〇〇〇年停止以貿易制裁或報復（trade sanctions）等手段威脅南非及泰國，並於二〇〇一年撤銷在 WTO 對巴西有關侵害藥品智慧財產權之控訴；但美國卻仍不斷利用雙邊貿易談判之機會，要求開發中國家對藥品智慧財產權採取較 TRIPS 更爲嚴格之標準（TRIPS-plus）。如美國貿易代表署（United States Trade Representative, USTR）便在與其他國家商談自由貿易協定時，積極要求將資料專屬權（data exclusivity）及專利扣合機制等規定納入協定中，而不考慮這類較 TRIPS 協定更爲嚴格之藥品專利權保障是否將顯著延遲較便宜學名藥進入開發中或未開發國家市場之時程。Sarah Joseph, “Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The “Forth Wave” of Corporate Human Rights Scrutiny,” in 25(2) *Human Rights Quarterly* (2003), pp. 425, 445-446. Robert Galantucci, “Data Protection in a U.S.-Malaysia Free Trade Agreement: New Barriers to Market Access for Generic Drug Manufacturers,” in 17(4) *Fordham Intellectual Property Media & Entertainment Law Journal* (2007), pp. 1083-1091.

結，亦即簽約國主管機關對於尚在專利保護期間之藥品，除非經該藥品專利擁有者之同意或默許，不得核准該藥品之學名藥行銷許可；且該機制並賦予主管機關相關義務告知該藥品專利權人是否有其他廠商申請藥品行銷許可。在美新（新加坡）自由貿易協定第 16.8 條、美澳自由貿易協定第 17.10 條，及正在進行之美馬（馬來西亞）自由貿易協定談判中，均有類似之規範⁸⁷（見表二）。

⁸⁷ 但須注意者為，雖然在美國之壓力下，各國均將專利扣合制度納入 FTA 之規範，但其中仍有些許差異。如仍在談判中之 US-Malaysia FTA 有關專利扣合之規定，完全依循「實質扣合」之設計，不僅要求簽約國 (1) 應在藥品查驗登記程序中，針對尚在專利保護期間藥品（包括「落入專利範圍內之藥品」或「藥品使用方式落入專利範圍內之藥品」）之查驗登記申請，應即通知專利權人（原開發藥廠）外；尚須確保 (2) 申請人應公開（除營業秘密外）專利資訊（類似美國之 Orange Book 或加拿大之 Patent Register）；(3) 醫藥主管機關應對公開登錄之專利資訊進行實質審查並確認其專利狀態；(4) 於專利權爭議發生時應停止藥品查驗登記程序。其規範甚至較美國 Hatch-Waxman Act 之規定更為嚴格——美國因囿於行政資源及專業限制，並未要求 FDA 審查 Orange Book 所列專利資訊之正確性或其與藥品間之關聯性（*Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Thompson* 乙案亦採此觀點）。而 US-Singapore FTA 及修正通過之醫藥法修正案（*Medicines (Amendment) Bill 2004*）雖未要求醫藥主管機關對非專利權人提出之查驗登記申請是否侵害專利權進行實質審查，但其餘規範則與 US-Malaysia FTA 一致。US-Korea FTA 之規定（尚未經國會通過）則進一步放鬆上市審查因專利訴訟中止之規定；與美國要求完全停止審查之制度不同，其仍允許醫藥主管機關就學名藥之安全性及有效性進行審查，僅限制其上市許可之核發。US-Australia FTA 之規定則最為寬鬆，依據澳洲「醫療物品法」(*Therapeutic Goods Act 1989*) 之規範，醫藥主管機關除須通知專利權人有關第三人之查驗登記申請外，不僅不須對查驗登記申請是否侵害專利權進行實質審查，亦無義務建立包括專利資訊公開化及上市審查因專利訴訟中止等機制。因此，相較於 US-Singapore FTA，US-Australia FTA 下所規範之專利扣合機制較偏向「形式扣合」機制。相關資料除自由貿易協定文本外，請參考：Galantucci, *supra* note 86, at 1083–1103. *Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Thompson*, 268 F. 3d 1323, 1323 (2001). Thomas A. Faunce, *Pharmaceutical Innovation in the AUSFTA: Implications for Public Health Policy in the US and Australia* (Centre for Governance of Knowledge and Development, Working Paper, 2005), p. 11, <<http://cgkd.anu.edu.au/menus/PDFs/PBSAUSFTAwp.pdf>> (visited 26 October 2010).

表二：美國與各國簽訂自由貿易協定有關專利扣合制度之規範

美國與中美洲自由貿易協定 (CAFTA)	A country's drug regulatory authority may not approve a generic drug for marketing while the brand name drug is under patent (unless the patent holder permits it). A patent owner must be notified if another party seeks marketing approval of a generic version of a drug while it is still under patent. (Article 15.10(2))
美國與約旦之自由貿易協定 (US-Jordan FTA)	A patent owner must be notified if another party seeks marketing approval for a generic version of a drug while it is still under patent. (Article 4(23))
美國與新加坡之自由貿易協定 (US-Singapore FTA)	A country's drug regulatory authority may not approve a generic drug for marketing while the brand name drug is under patent, unless the patent holder permits it-essentially giving the regulatory authority the role of another layer of IP enforcement. (Article 16.8(4)(c))
美國與智利之自由貿易協定 (US-Chile FTA)	A country's drug regulatory authority may not approve a generic drug for marketing while the brand name drug is under patent (unless the patent holder permits it). A patent owner must be notified if another party seeks marketing approval of a generic version of a drug while it is still under patent. (Article 17.10(2)(b-c))
美國與澳洲之自由貿易協定 (US-Australia FTA)	A country's drug regulatory authority may not approve a generic drug for marketing while the brand name drug is under patent (unless the patent holder permits it). A patent owner must be notified if another party seeks marketing approval of a generic version of a drug while it is still under patent. (Article 17.10(5))
美國與摩洛哥之自由貿易協定 (US-Morocco FTA)	A country's drug regulatory authority may not approve a generic drug for marketing while the brand name drug is under patent (unless the patent holder permits it). A patent owner must be notified if another party seeks marketing approval of a generic version of a drug while it is still under patent. (Article 15.10(4))

<p>美國與韓國之自由貿易協定 (US-Korea FTA)</p>	<p>Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:</p> <p>(a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and</p> <p>(b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use. (Article 19.5)</p>
--	--

資料來源：作者自製。

而在 FTA 簽訂之過程中，類似專利扣合之 TRIPS-plus 規範並不少見（如資料專屬權⁸⁸），從而使 FTA 成爲 TRIPS 協定外，得另行創造規範藥品智慧財產權之管道，並對開發中國家民眾之藥品近用權利產生實質且深遠之影響。

肆、國際藥品智慧財產權對國際健康人權之影響

由前文第參節對國際藥品智慧財產權制度之討論不難發現，

⁸⁸ 如美國及歐洲（並無相應的專利 / 登記連結系統）均在 FTA 中迫使開發中國家建立更長的資料專屬權期限；而開發中國家（如馬來西亞政府）便發現，若依循歐美國家所提議之 FTA 條文實施資料專屬權制度，將可能嚴重影響其運用強制授權之可能性。Brook K. Baker, “Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity and Patent/Registration Linkage,” in 34(2/3) *American Journal of Law & Medicine* (2008), pp. 303, 307; Galantucci, *supra* note 86, at 1083, 1091.

TRIPS 協定及相關規範在藥品智慧財產權保障制度設計上，已嘗試兼顧智慧財產權保障與公共衛生促進⁸⁹（如例外規定之設計）；但多數學者仍認為，TRIPS 協定對國際健康人權造成之深遠影響仍無法完全排除。⁹⁰

一、從最低保護標準觀察

依據 TRIPS 協定第 1 條之規定，「締約方得在其國內法中規定較本協定所要求更為廣泛之智慧財產權保障，但該保障不得違反本協議之規定」。此最低保護標準之精神，不僅使 WTO 會員國可自由決定其所欲採取之適當方法來落實 TRIPS 協定之內容，亦保留智慧財產權獲得更充分保障之可能性；但不可否認，此標準卻也同樣給予製藥先進國家機會，利用自由貿易協定要求或壓迫製藥低度發展國家採行較 TRIPS 協定更為嚴格之規定（TRIPS-plus）以取代 TRIPS 協定中含糊不清之條款，並保障製藥先進國

⁸⁹ 如在 TRIPS 前言中便提到，TRIPS 應承認各國保護智慧財產權體制與保護公共利益的基本目標，包括發展和技術目標（[r]ecognizing the underlying public policy objectives of national systems for the protection of intellectual property, including developmental and technological objectives）；也承認最不發達國家在其國內實施法律及其細則方面享受最大程度靈活性的特殊需要，以便使它們能夠建立一個堅實和有效的技術基礎（[r]ecognizing also the special needs of the least-developed country Members in respect of maximum flexibility in the domestic implementation of laws and regulations in order to enable them to create a sound and viable technological base）。

⁹⁰ See Patrick L. Wojahn, “A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and AIDS Drugs,” in 6(2) *UCLA Journal of International Law & Foreign Affairs* (2002), pp. 457-489; Twinomugisha, *supra* note 56, at 253-256. Ellen't Hoen, “TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha,” in 3(1) *Chicago Journal International Law* (2002), pp. 27, 28-29. 林彩瑜，〈WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向〉，《政大法學評論》第七十八期，二〇〇四年，頁 290-292。

家本身之國家利益。⁹¹ 然而，此類 TRIPS-plus 之規範往往在維護醫藥公司商業利益之同時，也同時對製藥低度發展國家民眾受國際公約所保障之健康人權（尤其是藥品近用權利）形成嚴重限制；⁹² 如前節所述，美國便利用其 FTA 貿易談判下的雙邊壓力，將專利扣合制度等保護或支持原開發廠藥品之議題納入談判，促使國際智慧財產權之實踐朝向有利其國家利益之方向發展。因此，在 TRIPS 協定模糊空間與 TRIPS-plus 之雙重影響下，可預期藥品新增之智慧財產權將大幅倒向利益專利醫藥公司與製藥先進國家；但相對的，開發中國家原來所享有之學名藥產製空間及因此而受益之公共健康，便將受到嚴重侵蝕。⁹³

以下便以美國在 FTA 談判中極力主張加入之專利扣合制度為例，說明在 TRIPS 協定最低保護標準與 TRIPS-plus 之雙重影響下，對健康人權所可能產生之嚴重影響。所謂專利扣合制度係指主管機關將藥品登記與專利保護間加以連結之制度，亦即對於尚在專利保護期間之藥品，除非經該藥品專利擁有者之同意或默許，不得核准該藥品之學名藥行銷許可，以確保原開發藥廠之智慧財產權與市場獨占。依據專利扣合之設計，學名藥廠於申請上市時必須通知與其學名藥具相關性專利之專利權人——通常為生產製造原開發藥（brand name drug）⁹⁴ 之藥廠，並提供詳細之法律與事實文件（legal and factual statement）說明與其所欲生產學名藥具相關性之專利：(1) 係屬無效之專利，或 (2) 生產該學名藥並未侵犯該專利權。⁹⁵ 但該制度對於以較便宜學名藥（generic drug）發展為主之非製藥先進國家而言，卻可能嚴重影響其學名

⁹¹ Susan Scafidi, “The ‘Good Old Days’ of TRIPS: The U.S. Trade Agenda and the Extension of Pharmaceutical Test Data Protection,” in 4(2) *Yale Journal Health Policy Law & Ethics* (Summer 2004), p. 341.

⁹² Galantucci, *supra* note 86, at 1083–1085.

⁹³ 陳美利，前揭註 61，頁 3。

⁹⁴ 指以專利名稱（proprietary name，通常亦為品牌名稱）作為販賣品牌之藥品。

⁹⁵ 21 U.S.C. § 355 (j)(2)(A)(vii)(IV) & (j)(2)(B) (1984).

藥之發展，並進一步對該國民眾近用可負擔藥品之能力形成嚴重限縮。首先，(1) 在專利扣合制度下，開發中國家之學名藥廠是否有能力一一列舉說明其權利狀態，不無疑問；其次，(2) 原開發藥廠在受通知後若認為學名藥廠有侵權「嫌疑」便得提起訴訟（並取得上市審查中止期間），但開發中國家之學名藥廠是否有足夠資源與能力承擔相關訴訟成本，亦不無疑問。^{96, 97} 但最關鍵的一點則是，(3) 美國在與其他國家協商談判 FTA 之過程中，往往僅重視專利扣合制度，並希望藉由該制度達成迫使簽約國對原開發藥廠之專利利益提供更充分保障之目的；但其卻刻意忽略專利扣合制度實僅為美國藥價競爭與專利期間回復法案（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, 亦稱為 Hatch-Waxman Act）中作為權衡新藥研發誘因與加速學名藥上市之多種機制之一，⁹⁸ 從而使得 Hatch-Waxman Act 中所強調之另一主

⁹⁶ 黃慧嫻，〈專利連結（Patent Linkage）——藥品研發與競爭之阻力或助力？談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展（下）〉，《科技法律透析》，第二十一卷第三期，二〇〇九年，頁 43-44。陳昭華等，〈新藥監視期、資料專屬權及專利連結制度對學名藥上市之影響〉，《台灣科技與政策論叢》，第四卷第四期，二〇〇七年，頁 79-81。

⁹⁷ 舉例而言，為避免原開發藥廠藉濫行訴訟延緩學名藥上市之時程，加拿大之專利藥品查驗登記規則（Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 以下簡稱 NOC Regulations）要求若原開發藥廠在向法院申請之暫時性禁制令遭到駁回、終止，或是該禁制令申請在經學名藥廠抗告後遭駁回，原開發藥廠須對學名藥廠因無法及時獲得 NOC 所受之損失負損害賠償責任；但此為美國法規範中所未見之機制。§ 8 of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations SOR/93-133 (Can).

⁹⁸ 專利扣合之主要緣起係來自 Hatch-Waxman Act 之制定。Hatch-Waxman Act 主要是美國原開發藥廠、學名藥廠、消費者團體間，為解決彼此在藥品上市許可與健保市場藥價所面臨之不同問題，而於一九八四年間所達成一種默示妥協與合作；因此，該法案之立法目的原不僅在對原開發藥廠之專利利益提供更充分之保障，亦希望藉由程序之重新設計加速學名藥之上市，以達到藥事政策與專利保護間尋求妥協之平衡點。換言之，不同利益團體同意在特定條件以換取特定利益之前提下，各退讓一步，透過 Hatch-Waxman Act，一方面藉由簡化學名藥（generic drug）申請許可上市之程序，達成學名藥廠加速上市時程之要求，並藉此滿足消費者儘速取得較便宜學名藥之關切；另一方面，

軸（規範藥價競爭）與相對應之其他權衡措施在 FTA 之內涵中顯得相對模糊甚至是隱藏消失。舉例而言，美韓自由貿易協定中，美國僅要求列入以下內容：「當一方允許非原始提出安全性及有效性試驗資料之他人引據業經核准上市之試驗資料，作為其藥品上市申請之條件時，當事國應：(a) 規定申請藥品上市之他人的身分必須通知專利權人，而此等申請係在專利權有效期間內就專利權人已通知上市審核機構之藥品或適應症所為者；(b) 在上市審核程序中採行措施避免此等他人，未經專利權人同意將該產品予以上市」(Article 19.5)；但對於 Hatch-Waxman Act 中原有之相對應規範——包括專利資訊之公開、上市審查因專利訴訟中止之期間計算、學名藥廠市場獨家銷售之期間計算等有助於達成學名藥廠加速上市時程之要件，應如何配合開發中國家（韓國）作適度修正，美國卻往往不願輕易讓步，以致成為談判中之主要爭議核心。另如，在美國與馬來西亞之 FTA 談判中，美國甚至要求馬來西亞之藥品管制局（Drug Regulatory Agency, DRA）負擔實質判斷學名藥廠所申請之資料是否侵害原開發藥廠之專利權；⁹⁹ 但在開發中國家能力資源均有限之前提下（甚至連美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）亦承認其無能力與專業實質檢視藥品之專利內容），¹⁰⁰ 類似之專利扣合制度不啻將使審查時程延長並大幅延後學名藥之上市時程。¹⁰¹ 因此，

則是透過允許新藥申請人之專利期間回復作為補償原開發藥廠之手段，繼續促進藥品之研發與創新活動。因此，藉由 Hatch-Waxman Act 規範藥價競爭（drug price competition）及回復專利期（patent term restoration）兩大規範主軸，原開發藥廠與學名藥廠之利益矛盾，兩項本質上可能互相衝突之立法目的——及早將學名藥引進市場以平抑藥價與保護原開發藥廠智慧財產權及市場獨占，遂獲得某種程度之調和及平衡。

⁹⁹ Galantucci, *supra* note 86, at 1083-1103.

¹⁰⁰ Minority Staff of H.R. Comm. on Govt. Reform, 109th Cong., *Trade Agreements and Access to Medications Under the Bush Administration* (2005), p. 7, <<http://www.democrats.reform.house.gov/Documents/20050609094902-11945.pdf>>

¹⁰¹ Galantucci, *supra* note 86, at 1083, 1103-1104.

學者便認為美國與各國簽訂之 FTA 中所加入之專利扣合制度，實已超越其本國國內 Hatch-Waxman Act 法制之內涵，¹⁰² 並藉由 FTA 之簽訂而對開發中國家之學名藥發展及民眾近用可負擔藥品之能力形成實質限縮。

雖然美國所積極主張之專利扣合制度對開發中國家民眾之藥品近用權利保障有其負面影響，但 TRIPS 協定之最低保護標準卻使得開發中國家在面對製藥先進國家要求納入 TRIPS-plus 之壓力時（如馬、韓面對美國之專利扣合主張），缺乏適當之法律基礎判斷 TRIPS-plus 之相關規定是否已超越智慧財產權保護之界線，而成爲利用藥品智慧財產權保障之名行片面貿易制裁之工具；尤甚者，在製藥先進國與開發中或未開發國家間懸殊之經貿實力影響下（詳見下節肆一三之討論），TRIPS 協定最低保護標準對 TRIPS-plus 所開之後門，將可能成爲製藥先進國家壓迫開發中國家以追求經濟利益之重要手段（由美國與各國之 FTA 均納入專利扣合制度便可見一斑），而間接對開發中國家民眾之健康人權保障產生深遠之影響。另一方面，較 TRIPS 協定更爲嚴格之規範內容與型態層出不窮，在 TRIPS 協定最低保護標準之規範下，會員國對於何種智慧財產權規範將被視爲對公共健康嚴重之侵害將無法形成共識；更遑論有堅實之法律依據或一致之理論基礎抗拒製藥先進國透過 FTA 談判所賦予開發中國家之 TRIPS-plus 義務；而這種概念性之模糊，也將對民眾健康人權之保障產生深層之影響。舉例來說，TRIPS 協定第 8(1) 條雖規定會員國爲保護「公共健康與營養及對社會經濟和技術發展關重要之公眾利益」得採取符合 TRIPS 之「必要措施」，但其對何謂「必要措施」卻無明確之定義。因此，製藥先進國家一方面主張只要 TRIPS-

¹⁰² Carlos M. Correa, "Bilateralism in Intellectual Property: Defeating the WTO System for Access to Medicines," in 36(1) *Case Western Reserve Journal of International Law* (2004), pp. 79, 90-91.

plus 不影響開發中國家所得採取必要措施之空間，該 TRIPS-plus 在 TRIPS 協定之最低保護標準下便應具有正當性；另一方面則建議「必要措施」應侷限於無其他替代方案下對藥品智慧財產權侵害最小之手段始屬之（如美國便主張對藥品之折扣將是比強制授權更適當之必要措施）。¹⁰³ 其結果便是，在必要措施之定義已受嚴格限縮解釋之前提下，不論 TRIPS-plus 對藥品智慧財產權之嚴格規定對民眾健康人權是否可能產生嚴重之限制與侵害，只要開發中國家仍有其他對藥品智慧財產權侵害更小之替代方案以保護公共健康等公共利益，便不得主張製藥先進國家所主張之嚴格藥品智慧財產權保護措施不具正當性。換言之，製藥先進國家往往利用 TRIPS 協定之最低保護標準與其規範本身之模糊性，大幅降低 TRIPS 協定中公共健康保障面向之影響力。

因此，為避免製藥先進國家恣意地利用 TRIPS 協定最低保護標準，無限上綱藥品智慧財產權保障之範圍；除 WTO 爭端解決機制外，健康人權典範亦應可作為參考（但非決定性）之標準，以提供適當之法律依據及理論基礎，協助 WTO 及會員國判斷 TRIPS-plus 之規範內容是否已超越必要之藥品智慧財產權保障範圍。

二、從例外規定觀察

TRIPS 協定中雖採行一般例外規定，對智慧財產權人行使智慧財產權時設有一定限制，以嘗試平衡智慧財產權人與大眾之利益；但其對於健康人權之保障卻未能發生預期之效果。首先，因所謂「國家緊急危難或其他緊急狀況」或「必要性」之判斷往往具有高度敏感性，因此若欲嘗試明確界定出判斷之標準，不僅可能導致會員國有所顧忌且各自盤算符合其利益之規劃方向，亦可

¹⁰³ Baker, *supra* note 88, at 303, 332-333.

能導致國際智慧財產權相關協議之談判失敗。因此，TRIPS 協定例外規定之模糊與彈性空間，往往被認為較為符合各國利益與實益，¹⁰⁴ 且可賦予各國空間依據其特定之社經狀況做出適當之判斷；但不可否認，該模糊空間卻也可能對健康人權之保障造成潛在之侵害。另一方面，TRIPS 協定例外規定之機制設計，並未預料到藥品智慧財產權保護與全球公共衛生危機會產生密不可分之關係，亦導致該機制充滿許多限制與含糊不清之規範內容，¹⁰⁵ 不僅使其解釋空間相當程度地被擴張，¹⁰⁶ 也使開發中或未開發國家在運用例外條款上面臨爭端訴訟及法律行動之挑戰，¹⁰⁷ 從而影響其行使例外規定之意願。

舉例而言，WTO 似乎有意藉 TRIPS 協定第 31 條強制授權之規定調合處理藥品智慧財產權保障與會員公共衛生政策之衝

¹⁰⁴ 林彩瑜，前揭註 90，頁 291。

¹⁰⁵ Vishal Gupta, “A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as A Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Under the Trips Agreement,” in 13 *Cardozo Journal of International & Comparative Law* (2005), pp. 631-659.

¹⁰⁶ 類似之爭議可從相關 WTO 案例中發現。如 GATT 第 20(b) 條規定「保護人類、動物或植物生命或健康」可視為 WTO 會員國所應盡義務之一般例外規定；但對於所謂「健康」之定義與影響，雖然在某些情況下可能較為明確，但不可否認在某些狀況下卻仍可能產生疑義，並導致後續之判斷與評價產生爭執。前者如在泰國香菸進口及課徵內地稅案 (Thailand-Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes) 中，爭端解決小組對於人類健康受菸品嚴重威脅之程度便無異議；歐盟石棉案 (EC-Asbestos) 對石棉所引起之健康威脅亦採類似較無爭議之判斷標準。後者如在歐盟牛肉荷爾蒙案 (EC-Measure Concerning Meat and Meat Products (Hormones)) 中會員國便對健康之影響產生歧異之看法，後雖由爭端解決小組認定只要會員國採行之措施係「基於當時存在之科學意見，雖然可能在科學意見上有所分歧，但其所根據之科學意見係屬符合資格且受敬重者」，使該措施具有最低可信度之標準即可，但該標準在其他案例中是否能適當運用，仍有討論之空間。

¹⁰⁷ 詳言之，若被迫捲入製藥先進國之貿易制裁或爭端訴訟之威脅，開發中或未開發國家勢必投入原已吃緊之財力與人力資源，並對其他社會財貨（包括健康照護）之資源投入產生排擠；故許多國家對於採取積極立場以執行 TRIPS 例外規定所規範之公共健康措施往往有所顧忌。林彩瑜，前揭註 90，頁 291。

突，並以該規定作為國際經貿自由化中容納公共健康考量之處所。¹⁰⁸ 但詳細觀察本條之規範內容，¹⁰⁹ 對於足以作為「應先取得權利人自願授權」豁免要件之「國家緊急危難或其他緊急狀況」（national emergency or other circumstances of extreme urgency），在 TRIPS 協定規範內容或相關案例中均無適當與明確之判斷標準，¹¹⁰ 從而使何種公共衛生議題或何種疾病類型足以構成國家

¹⁰⁸ James Thuo Gathii, "International Justice and the Trading Regime," in 19(3) *Emory International Law Review* (2005), pp. 1407-1422.

¹⁰⁹ TRIPS 第 31 條中所規範之六項實施專利強制授權的具體事由包括：專利權未實施或未充分實施、專利權人拒絕授權、國家緊急危難或其他緊急狀況、非營利性公共使用、反競爭行為、從屬專利。詳言之，凡會員國欲主張強制授權，須符合以下之條件：「(a) 此種使用的授權必須基於個案之考量；(b) 在此種使用之前，申請人必須已經以合理的商業條款與條件積極向權利人爭取授權，但於合理期間內無法取得授權時，方得允許此種使用。在國家緊急危難或其他緊急情況或基於非營利公共使用的情形下，會員得豁免該要件。然而，在國家緊急危難或其他緊急情況的情形，應儘速通知權利人。在非營利公共使用的情形，若政府或其承攬人於未經專利檢索之情況下，即已知悉或有理由可認為其應知悉政府已使用或將使用有效的專利內容時，應立即通知權利人；(c) 此種使用的範圍與期間應限於被授權之目的，在半導體技術的情形，其使用僅限於非營利公共使用，或救濟經司法或行政程序認定的反競爭行為；(d) 此種使用不具專屬性；(e) 此種使用不具可移轉性；(f) 任何此種使用應以供應授權此種使用的會員內國市場需要為主；(g) 在充分保護被授權人的合法利益下，若授權原因消滅且恢復可能性不高時，應終止此種使用的授權。主管機關應依申請，審查此種情況是否繼續存在；(h) 應考量授權的經濟價值，針對個別情況給付適當補償予權利人；(i) 關於此種使用的授權決定，其合法性應受該會員的司法審查，或受其上級機關的獨立審查；(j) 關於此種使用的授權，其補償的決定應受該會員的司法審查，或受其上級機關的獨立審查；(k) 若此種使用是為救濟經司法或行政程序認定的反競爭行為，會員不需適用第 (b) 款與第 (f) 款所規定的條件。在此情況下，確定補償金額時得考量糾正反競爭行為之需要。若導致此種授權的情況有可能再度發生，主管機關有權拒絕終止授權 (1) 若此種使用是為利用某一專利（第二專利），而此專利必須侵害另一專利（第一專利）始得利用時，必須符合下列額外條件：(1) 第二專利所主張之發明，相對於第一專利所主張之發明，必須涉及相當大經濟意義的重要技術進步；(2) 第一專利權人應有權在合理條件下以交互授權的方式，使用第二專利權；(3) 就第一專利所授權的使用，除與第二專利一併移轉外，不得移轉。」

¹¹⁰ 雖然在美國與南非有關愛滋藥品爭議案例或美國與巴西有關藥廠價格爭議之

緊急危難或其他緊急狀況，成為運用 WTO 規則解決公共健康議題之難題；例如，在 TRIPS 協商時，已開發國家希望將公共衛生問題（即第 8(1) 條例外規定中關於人類生命或健康之保障）或國家緊急危難之疾病範圍限縮至僅包含構成真正「公共衛生危機」（public health crisis）的情況，甚至列出清單；¹¹¹ 但開發中國家卻主張並不存在能定義出構成藥品智慧財產權例外之疾病清單，因為任何清單均無法完整顯示開發中國家面臨的公共衛生問題。¹¹² 類似之模糊規範亦出現在 TRIPS 協定第 8(1) 條及第 27(2) 條：第 8(1) 條對於哪些因素是維護人類「公共健康與營養」（public health and nutrition）事項、哪些是「至關重要」（vital impor-

案例中，美國均依 WTO 爭端解決規則與程序了解書之規定提出控訴申請，但最後在種種因素之考量下（如國際輿論壓力）均撤銷相關訴訟，遂使得爭端解決小組無從對強制授權之相關要件（包括國家緊急危難之定義）做出判斷。一般認為，類似之情況係因跨國藥廠多不願意強制授權之實施有先例，恐其後續發展將造成骨牌效應並對跨國藥廠之利益產生重大衝擊，因此在面對開發中國家以公權力實施強制授權時，多採降價之方式解決問題並避免進入實質之訴訟程序。換言之，先進國家並未在法律上肯認強制授權之正當性，亦未對強制授權之範圍明確表態（如是否包括 AIDS 相關藥品外之急迫性藥品），而僅是在國際政治之壓力下作出讓步。林宜男、許佳惠，〈WTO 醫療專利與公共健康議題之研析—兼論我國未來之發展趨勢〉，《清華科技法律與政策論叢》第二卷第一期，二〇〇五年，頁 218。J. M. Specter, “Patent Necessity: Intellectual Property Dilemma in the Biotech Domain and Treatment Equality for Developing Countries,” in 24(2) *Houston Journal International Law* (2002), pp. 227-265.

¹¹¹ Bryan C. Mercurio, “TRIPS, Patents, and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World,” in 8(2) *Marquette Intellectual Property Law Review* (2004), pp. 211-237.

¹¹² 如禽流感在目前尚未產生大規模爆發之疫情，但其對人類健康之嚴重影響則已經相關醫藥衛生專家證明，則在疫情未實際爆發之前提下，是否構成所謂「國家緊急狀況」便產生爭議。而 AIDS 之治療多已被認為與國家緊急危難間有密切相關性，但其他類似之傳染性疾病（甚至是慢性疾病）是否得比照處理，亦不無爭論。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》，第七十九期，二〇〇六年，頁 5。林宜男、許佳惠，前揭註 110，頁 219。

tance) 之社會經濟與技術發展事項、何謂「必要」(necessary) 措施之內涵，第 27(2) 條則對於何謂保障公眾利益之「必要」，¹¹³ 同樣未提供適當之解釋而給予國家相當大之裁量彈性空間，遂導致如何判斷爭議之產生。¹¹⁴ 開發中國家因此主張包括重要性與必要性之判斷，應有彈性之空間供各國依循理性國家之標準，依據各國之社經情況作出適當之決定；¹¹⁵ 但相對而言，TRIPS 協定之模糊空間，卻也可能造成民眾僅能消極依賴國家自律決定何謂第 27(2) 條之「必要性」狀況與何謂第 8(1) 條之「重要性」事項，而賦予國家恣意 (arbitrarily) 排序經濟利益 (藥品智慧財產權) 與社會經濟事項 (健康人權) 之權力。換言之，TRIPS 協定之模糊空間雖然賦予國家較大之彈性擴張解釋必要性之範圍以保障健康人權，或得逕將健康人權視為至關重要之社會經濟事項；但也同樣可能使國家在相同之彈性下因追求經濟利益而限縮必要性與重要性之範圍，從而對健康人權造成實質侵害。特別是製藥先進國家往往挾其優越之經貿實力，壓迫發展中國家接受 TRIPS-plus 並執行嚴格之藥品智慧財產權保護政策 (如美國便利用特別 301 條款有關貿易制裁之規定，以開發中國家對其經貿實力及廣大市場

¹¹³ TRIPS 協定第 27(2) 條之規定，「如為保障公眾利益之必要，包括保護人類、動物或植物之生命與健康，或為避免對環境之嚴重污染…締約方可以排除發明之可專利性，但該排除不可僅因為該發明為其國內法所禁止 (Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law)」。

¹¹⁴ 所謂必要性之概念，在 WTO 架構下之許多規範均可發現，如 GATT 第 20 條、GATS 第 14 條、SPS 第 2(2) 條、TBT 第 2(2) 條等，其目的便在於使 WTO 體制所要追求之貿易自由化與非貿易價值之追求 (各會員國透過一定措施達成其國內政策目標之自由) 取得一定之平衡。但究竟必要性應如何判斷，因 TRIPS 並無如 GATT 第 20 條等國際規範已累積相當之案例可資遵循，因此便可能產生主觀判斷之爭議。

¹¹⁵ 洪千雯，前揭註 40，頁 201。

之依賴，作為經貿談判之籌碼¹¹⁶)；而在龐大之經貿壓力下，若無較為明確（以健康人權典範作為理論依據）之標準作為判斷必要性之依據，開發中國家便有可能無法抗拒製藥先進國家之壓力，甚至為追求經濟利益之目的而犧牲某些重要健康人權之內涵。

Doha 宣言雖欲對此問題作出適當判斷，並提供會員國關於例外規定的合理詳盡指示，¹¹⁷ 但其規範卻仍是模糊而缺乏明確性，許多關鍵用語及爭議亦未作進一步之解釋。例如，除 AIDS、肺結核、瘧疾等被 Doha 宣言第 5(c) 段主動宣告為與國家緊急危難有關之疾病外，該宣言並未解釋何謂第 1(c) 段中所謂「其他傳染病」(other epidemics)，亦未定義與國家緊急危難有關之疾病內涵，從而使何種疾病類型足以構成國家緊急危難或其他緊急狀況仍然回歸到 TRIPS 協定本文之空泛規範。¹¹⁸ 另，該宣言亦未解釋所謂「公共衛生問題之嚴重性」(the gravity of the public health problems)，¹¹⁹ 且未建立足以作為權利主張之理論依據，從而使「國家緊急危難」的內容仍模糊不清；因為縱使一會員國不認為特定疾病（如肥胖症）為健康危機，另一會員國仍有將之定義為健康危機的權限。¹²⁰

¹¹⁶ 如泰國在針對心臟病藥物進行強制授權時，美國便將泰國列於特別 301 條款之特別觀察名單中，以貿易制裁作為威脅手段。Ed Silverman, *US Trade Rep: Thailand on Watch List, Pharnalot*, April 30, 2007, <http://www.pharnalot.com/2007/04/us_trade_rep_thailand_on_watch/> (visited 23 November 2010).

¹¹⁷ 如 Doha 宣言第 5(b) 段便強調，即令 AIDS、肺結核、瘧疾等疾病已自動 (automatically) 被視為國家緊急危難或其他緊急狀況；但除此之外，國家仍有權力可自行界定何謂國家緊急危難。

¹¹⁸ Mercurio, *supra* note 111, at 211, 238.

¹¹⁹ Paragraph 1 of the Doha Declaration.

¹²⁰ 如泰國以心臟病構成國家緊急危難而決定強制授權心臟病藥品 (Plavix)，雖有學者 Frederick M. Abbott 認為泰國之政策符合 TRIPS 協定與 Doha 宣言之規定（因會員有權自行認定國家緊急危難之狀況），但美國卻提出強烈之反對意見並將泰國列入特別 301 條款之優先觀察名單中。Frederick M. Abbott, "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions," in 10(4)

綜前所述不難發現，TRIPS 協定例外規定之主要問題在於適用上之模糊且不統一，¹²¹ 因此國家具有充分的權限解釋條文中「必要」或「緊急」的意涵，從而使會員國有可能在無正當理由的情況下恣意地將經濟利益置於公共衛生之上，反之亦然（即恣意地將較不重要之公共衛生利益置於藥品智慧財產權之上）。而類似情形之濫用，便可能不當地顛覆經貿利益與公共衛生之平衡可能性。¹²² 換言之，因已開發國家傾向限縮「必要」或「緊急」涵蓋的範圍，開發中國家則傾向擴張解釋以達到健康照護近用之目的；¹²³ 而 TRIPS 協定空泛之規範內容，便可能使得如何判斷保護智慧財產權與追求公共利益（特別是與生命緊密相關之必需藥品）間之適當平衡，成爲一道難解甚至是互相矛盾之習題，亦無法解決 TRIPS 協定可能實質影響國家提供可負擔健康照護能力之疑慮。

但要附帶一提的是，本文並非主張 TRIPS 協定之例外條款應採例示規定，明確定義出哪些疾病或情況屬於國家緊急危難或其他緊急狀況；因例示規定不僅將侵害國家自主決定哪些藥品屬於重要且必需藥品之主權，¹²⁴ 也將迫使各會員國內資源之分配，一併受到單一標準之制約，而忽視各國間資源多寡與社經狀況良窳之差異性。本文僅是建議 TRIPS 協定例外規定之彈性應受到某種程度之制約，而類似之制約既然不能從國際貿易法規範中尋得適當之理論基礎（因國際貿易法著重在貨物與服務之貿易

Journal of International Economic Law (2007), pp. 921, 952-957. USTR 2007 Special 301 Report, (http://www.ustr.gov/sites/default/files/asset_upload_file230_11122.pdf) (visited 23 November 2010).

¹²¹ Gupta, *supra* note 105, at 631, 659.

¹²² Mercurio, *supra* note 111, at 211, 236-237.

¹²³ *Id.*

¹²⁴ Srividhya Ragavan, "The Jekyll and Hyde Story of International Trade: The Supreme Court in *Pharma v. Walsh* and the TRIPS Agreement," in 38(4) *University of Richmond Law Review* (2004), pp. 777, 831 n.310.

自由化，人權標準之提升僅為貿易自由化後之終極產物），則不妨從健康人權典範中尋找適當之理論基礎以充實 TRIPS 協定例外規定之內涵。蓋健康人權典範中不僅對於所謂「公共健康」之概念有較為深入之討論，對於民眾所得主張之權利內涵與不同健康照護內容對健康人權之影響亦有詳細之分析（如前文第貳一三節中有關藥品近用權利內涵細緻化之討論）；因此，相較於目前國際貿易典範僅單純利用「公共健康」之空泛概念作為藥品智慧財產權與藥品近用權利衝突之理論依據，健康人權典範應更能提供適當之標準以充實 TRIPS 協定例外規定之內容。

三、從經貿實力觀察

由於發展中國家對於已開發工業國家之龐大市場，往往有極大之經貿依存性，遂使後者能利用其經貿實力在貿易談判中對前者施壓，以達到對其國內產業較為有利之政策結論。¹²⁵ 而這種存在於開發中國家與已開發國家間不對稱之經貿實力，反映在國際藥品智慧財產權政策之形成上，便是已開發國家往往利用市場開放或經貿制裁作為工具，要求開發中國家接受較 TRIPS 協定更為嚴格之藥品智慧財產權保護措施（如前節關於 TRIPS-plus 中專利扣合之討論便屬之），¹²⁶ 以達到抑制開發中國家學名藥產業發展，延長已開發國家原開發藥廠專利利益之目的。類似之經濟壓力（economic coercion）在藥品智慧財產權與健康人權之衝突中，扮演極重要之角色；如在美韓雙邊自由貿易協定談判之過程中，韓國在覬覦美國龐大之市場¹²⁷ 及東亞其他國家之競爭壓

¹²⁵ Sell, *supra* note 84, 933, 944.

¹²⁶ *Id.* at 945.

¹²⁷ 根據美韓間之貿易統計數據來看，美國是韓國之第三大貿易伙伴，第二大出口市場，第三大進口國，也是外資來源的第一名；而對於美國而言，韓國則為其第七大貿易伙伴，第七名的進出口市場，第二十八名的外資來源。另，

力下，¹²⁸ 便同意美國針對藥品專利權保障之許多要求（如韓國在美韓 FTA 第 18.9.1 條便明文規定簽約國須承諾將藥品登記與專利保護間加以連結，第 5.2 條則承諾對學名藥之支付價格應以市場競爭價格（competitive market-derived prices）為原則），以換取其他經濟利益（如要求美國修改貿易救濟之規定）。

為避免公共健康因經貿壓力而受到不正當之壓迫，適當客觀標準之建立（排除各國經貿實力之干預）便有其必要性。蓋該標準將可評估藥品智慧財產權保障與健康人權促進間之利益交換（trade-off）是否具有正當性；且若無適當之客觀標準評估藥品智慧財產權與健康人權間之關係，則開發中國家便極有可能在 FTA 之談判中屈從於經濟壓力而犧牲某些相對重要之健康人權內涵。¹²⁹ 但因國際藥品智慧財產權規範在例外條款上之概念有模糊空泛之缺點（見前節之說明），對於建立類似之客觀標準便可能有所不足；舉例來說，若某個國家之藥品智慧財產權政策對健康人權有所限制（可能係因應雙邊談判中對 TRIPS-plus 要求之回應），嘗試單獨以 TRIPS 協定及相關規範之例外條款作為評估該國政策對健康人權之限制是否具有正當性，便可能面臨定義（如何謂國家緊急危難）及判斷（如何種疾病可視為與與國家緊急危難有關）之困難。且在已開發國家之經貿壓力下，倘無適當

韓國對美國亦享有相當之貿易逆差。因此，美國市場對於韓國實具有一定之重要性。W. H. Cooper and M. E. Manyin, *The Proposed South Korea-U. S. Free Trade Agreement*, CRS Report for Congress RL33435 (August 2, 2006), pp. 4-6, <http://www.sice.oas.org/TPD/USA_KOR/Studies/CRSREPORT_e.pdf> (visited 23 November 2010).

¹²⁸ Jeffrey J. Schott, Scott C. Bradford and Thomas Moll, *Negotiating the Korea-United States Free Trade Agreement. Policy Briefs in International Economics*. June 2006, <<http://www.iie.com/publications/pb/pb06-4.pdf>>, <<http://www.iie.com/publications/pb/pb06-4.pdf>> (visited 23 November 2010).

¹²⁹ 如前文第貳—三節之討論，藥品近用權利之內涵已不適合再以單一漸進式滿足之概念加以界定，而是具有多元之內涵並賦予國家不同程度之保障義務；故某些特定權利內涵之保障應較藥品智慧財產權具有優先性。

之客觀標準作為理論或法理上之依據以抵抗其對藥品智慧財產權更為嚴格保障之要求，開發中及未開發國家便可能屈服於經濟制裁之威脅而犧牲健康人權之保障——如泰國在針對心臟病藥物 Kaletra 進行強制授權時，美國雖然同意泰國之作爲並未違反 WTO 之相關規範，但仍將泰國置於特別 301 條款之特別觀察名單中，¹³⁰ 認爲其未對智慧財產權提供適當之保障，並以貿易制裁作為威脅泰國停止強制授權之手段。¹³¹

因此，本文建議除 TRIPS 協定之相關例外條款外，健康人權典範應可提供適當之理論基礎以充實 TRIPS 協定例外條款之內涵，並支持呼應開發中國家在某些情境下運用 TRIPS 協定例外條款限制藥品智慧財產權保障以維護公共健康之主張。蓋健康人權典範對藥品近用權利內涵之討論，將具體化國際藥品智慧財產權體系中原本空泛之公共健康概念（詳見後文第陸一二一(四)節之討論），並可進一步提供開發中國家法理上之基礎，證明已開發國家對其施壓所要求提高藥品智慧財產權保障之程度，已超過健康人權（或公共健康）所得妥協之範圍¹³²（此亦能呼應並協助界定何謂 TRIPS 協定第 8(2) 條中所謂「智慧財產權之濫用」¹³³）。相對而言，健康人權典範雖然可提供開發中國家對抗已開發國家經貿壓力之法理依據，但因其同樣可以運用於解釋哪些疾病並不足以構成國家緊急危難或並不會限縮個人平等機會，故運用健康人權之概念以評估藥品智慧財產權與藥品近用權利之衝突，亦可避免開發中國家利用國家安全之模糊地帶與彈性空間，將 TRIPS

¹³⁰ Office of the U.S. Trade Representative, 2007 Special 301 Report 27 (2007).

¹³¹ Ed Silverman, *supra* note 116.

¹³² Andrew T. F. Lang, “Re-Thinking Trade and Human Rights,” in 15(2) *Tulane Journal International & Comparative Law* (2007), pp. 335, 395.

¹³³ Article 8.2 of the TRIPS, “[a]ppropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.”

協定例外條款之內容無限上綱，造成對公共健康之過度保障而不當限制藥品智慧財產權之情形發生，而有助於維持多邊貿易體系之正常運作。

伍、國際健康人權與國際藥品智慧財產權之聯結

不論從 TRIPS 協定之整體架構觀察或從 TRIPS-plus 之規範檢視，國際藥品智慧財產權規範對公共健康之負面影響，應可視為係因國際經貿與國際人權兩種不同典範之相異內涵且缺乏適當之聯結機制所造成。蓋 TRIPS 協定相關規範作為國際經貿法規範之一環，本即重視國際間私有部門（private sectors）間自由貿易互動之相關議題與規範，所規範者應侷限於國家之消極義務（negative obligations），亦即規範限制（refrain）國家或第三人「不得」為一定行為之義務¹³⁴（如 TRIPS 協定第 28(1) 條中便強調，專利權作為獨占之權利（exclusive rights），專利權人便有權利禁止第三方在未經其同意前以銷售製造使用等目的為產品之進口），從而被認為對公益領域或國家應為一定作為之積極義務（positive obligation，如提供可負擔之藥品）往往較不重視；¹³⁵ 因此，在 TRIPS 協定之保障規範上，其體系架構便可能較適合作為私權之藥品智慧財產權之保障，¹³⁶ 而可能忽略在調和藥品智慧財產權與國際健康人權衝突所產生之負面影響時，某些健康人權重要內涵亦為國家所不可忽略之義務。因此，若僅以國際經貿

¹³⁴ Prabhash Ranjan, “International Trade and Human Rights: Conflicting Obligations,” in Thomas Cottier and Joost Pauwelyn (eds.), *Human Rights and International Trade* (New York: Oxford University Press, 2005), pp. 311–312.

¹³⁵ James Harrison, *The Human Rights Impact of the World Trade Organisation* (Oxford: Hart Publishing, 2007), p. 34.

¹³⁶ The preamble of the TRIPS, “[r]ecognizing that intellectual property rights are private rights.”

單一典範檢視 TRIPS 協定相關規範，將不可避免忽略國際人權典範所堅持之不同價值與目的，從而給予國家在缺乏正當性檢視的情況下，恣意將藥品智慧財產權之保障置於健康人權之上的空間。舉例而言，TRIPS-plus 之興起實際上便是反映國際經貿關係中的權力不對稱，而這種權力不對稱對開發中國家所造成之負面影響，若單純從經貿典範之角度觀察，往往僅被視為國家本身在衡量經貿自由和公共衛生時所存在之不同「自願性偏好」(voluntaristic preferences)。故國際體系如欲在藥品智慧財產權與健康人權（或放大為經貿利益與公共健康 (trade and health) 之範疇）間取得平衡，便需要解決國際經貿典範與國際人權典範間之不相容處，並嘗試建立獨立且連貫一致之概念邏輯。¹³⁷

另，不論 TRIPS 或 TRIPS-plus，其影響層面均非單純之藥品國際貿易，亦非少數個案之健康人權侵害，而是透過醫藥衛生政策之形成對多數民眾之健康人權產生普遍之影響；而如此廣泛之影響力更突顯出聯結國際健康人權與國際藥品智慧財產權之必要性。(1) 受影響者非特定族群或國家：舉例而言，於上世紀九〇年代，巴西為有效防治愛滋病，遂藉由當地製藥產業之自製能力與產能，大量生產便宜之愛滋病學名藥 (ARV)，導致藥品之價格大幅下降 (達 82%)，不僅有效確保民眾近用可負擔 (affordable) 愛滋病藥物之機會，有效樽節愛滋病患之健康照護經費達 70%，亦使愛滋病相關之死亡率減少超過 50%。¹³⁸ 但在二〇〇〇年美國依據 TRIPS 之規範控訴巴西歧視美國生產藥品之專利權人及濫用強制授權，便可能直接限縮巴西愛滋病患近用可負擔

¹³⁷ Caroline Dommen, "Human Rights and Trade: Two Practical Suggestions for Promoting Coordination and Coherence," in Thomas Cottier, Joost Pauwelyn and Elisabeth Bürgi Bonanomi (eds), *Human Rights and International Trade: Foundations and Conceptual Issues* (New York: Oxford University Press, 2005), p. 199

¹³⁸ Hoen, *supra* note 90, at 27, 31-33.

藥物之權利。¹³⁹ 而類似之案件亦發生在一九九八年美國與南非有關愛滋病藥物之專利爭端案件。¹⁴⁰ (2) 受影響者非特定疾病或藥物：舉例而言，Rudolf V. Van Puymbroeck 之研究發現，泰國若在不行使強制授權之前提下具體落實 TRIPS 規範，將導致愛滋病藥物價格於三年內（二〇〇〇年至二〇〇三年）遽增約 340%，而第二線藥物（second line drugs）之價格亦將大幅成長。¹⁴¹ Nusaraporn Kessomboon 之研究亦發現，美泰自由貿易協定（US-Thai FTA）簽署後，TRIPS-plus 之規定將導致所有（而非少數幾種）藥物價格在二十年內攀升 32%–67%。¹⁴² (3) 國際健康人權與國際藥品智慧財產權聯結之必要性：既然 TRIPS 或 TRIPS-plus 對民眾健康與藥物近用之影響是如此廣泛，實在很難想像在國際制定或內國實踐國際藥品智慧財產權規範時，能夠避免碰撞國際健康人權之內涵，尤其是 CESCR General Comment No. 14 中視為核心要素之「經濟上可負擔」（affordability/economic accessibility）之健康照護。¹⁴³ 而不同典範間之碰撞衝突既難避免，更可見在國際人權普世價值下，不同權利價值（健康人權與藥品智慧財產權）彼此間之互動、不可分割之關係；若要硬將其聯結切

¹³⁹ 林彩瑜，《貿易與公共衛生之法律問題：世界貿易組織法律研究(二)》，臺北：元照，二〇〇九年，頁 22-31。

¹⁴⁰ Kara M. Bombach, “Can South Africa Fight AIDS? Reconciling the South African Medicines and Related Substances Act with the TRIPS Agreement,” in 19 *Boston University International Law Journal* (2001), pp. 273-306

¹⁴¹ Rudolf V. Van Puymbroeck, “Basic Survival Needs and Access to Medicines – Coming to Grips with TRIPS: Conversion + Calculation,” in 38(3) *Journal of Law Medicine & Ethics* (2010), pp. 520, 534.

¹⁴² Nusaraporn Kessomboon et al., “Impact on Access to Medicines from TRIPS-plus: A Case Study of Thai-US FTA,” in 41(3) *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine Public Health* (2010), pp. 667, 673.

¹⁴³ 依據 CESCR General Comment No. 14 第 12(b) 段，經濟上可負擔之健康照護係指與基本健康要素有關健康照護之收費必須建立在平等原則的基礎上，並保證該健康照護（不論是私人或國家所提供）為所有人（社會弱勢族群）均能夠負擔。

割或刻意忽視其間之聯結，其結果將導致兩個權利間有系統地彼此貶抑與侵害。¹⁴⁴

一、平行之國際藥品智慧財產權與國際健康人權架構

但要將健康人權之規範體系納入國際藥品智慧財產權保障之架構中，卻可能出現反對之聲浪。首先，自 GATT 時代始，國際間對於貿易與人權衝突之處理態度往往較為保守，對於非貿易關切之事項（non-trade concerns, 如健康議題）多將其排除在貿易政策討論之範疇外，認為除非在追求經濟發展及強化人類福祉之規範目的下始有討論之必要性。¹⁴⁵ 造成這種截然二分體系之原因在於，國際貿易法與國際人權法之價值體系、規範內容與對象均不相同¹⁴⁶——國際藥品智慧財產權（屬國際貿易之一環）涉及產品與智力成果之跨境流通與交換價值之實現，而健康人權則體現個人自由平等之生存與發展等各項權利之尊重與保障；因

¹⁴⁴ Jack Donnelly 著，江素慧譯，《普世人權：理論與實踐》，臺北：巨流出版社，二〇〇七年，頁 42-43。

¹⁴⁵ 如 GATT 第 18 條以收支平衡措施作為同協定第 2 條關稅拘束之例外規定，雖然強調採行限制進口之保護措施或其他措施有時是「為執行提高人民生活一般水準所實施之經濟發展計畫或政策」，似隱含有發展權（the right to development）嘗試平衡兩極分化的新殖民主義和不平等的舊有國際經濟秩序之概念，但其調整方式卻著重在關稅拘束之例外與收支平衡（balance-of-payments, BOP）之限制性進口措施兩種概念，且將適用條件嚴格限制在締約國係「經濟僅足維持低生活水準且處於開發初期」，適用範圍狹小且十分嚴格；換言之，相關規範之法律基礎仍是著重在對國家消極義務之平衡，而非賦予國家積極之義務對民眾人權採取主動之保障。另如 GATT 第 20 條一般例外規定中雖有「維護人類、動物或植物生命或健康之必要措施」，但該與民眾健康權保障有關之例外規定，在應用上亦有類似 GATT 第 18 條之嚴格規範傾向（如會員國採取違反國民待遇之措施必須證明該措施具達成 GATT 第 20 條規範目的之必要性且無武斷之歧視）。徐遵慈，〈貿易與人權：WTO 的難題與挑戰〉，《經濟前瞻》，第一〇五期，二〇〇六年五月，頁 89。

¹⁴⁶ 劉超，〈論國際貿易的人權問題〉，《南京財經大學學報》，第一四八期，二〇〇七年，頁 79。

此，國際貿易法規範與國際人權法規範通常被認為（包括參與 TRIPS 協定談判之各國代表）僅需考慮各自體系內之法條與規則即可，¹⁴⁷ 若任意將健康人權之典範強加於國際藥品智慧財產權之體系上，不僅將模糊後者維護發明創作人（如原開發藥廠）排他性權利保障、促進知識創造與商業開發、加速新知識技術之廣泛傳播等規範目的，亦將使原本即難達成共識之貿易多邊談判陷入停頓，反倒使健康人權本欲達成之生存與發展等（需要藥品智慧財產權之保障作為工具以協助達成）之社會福利目標更加難以達成。¹⁴⁸ 因此，如 Doha 宣言第 4 段雖重申對於 TRIPS 協定支持的立場，並「再次申明 TRIPS 協定可在某種基礎上，特別是在於增進使用醫藥品的機會上，重新詮釋及執行以支持 WTO 會員國保護公共衛生的權力」；¹⁴⁹ 但其卻未提及相關國際人權（包括健康人權）之主張及保障基礎。¹⁵⁰ Doha 宣言所著重之衝突重

¹⁴⁷ See e.g., Jose E. Alvarez, “How Not to Link: Institutional Conundrums on an Expanded Trade Regime,” in 7 *Widener Law Symposium Journal* (2001), pp.1, 10; Lorand Bartels, “Article XX of GATT and the Problem of Extraterritorial Jurisdiction: The Case of Trade Measures for the Protection of Human Rights,” in 36(2) *Journal of World Trade* (2002), pp. 353, 363. Robert Howse, “Human Rights in the WTO: Whose Rights, What Humanity? Comments on Petersman,” in 13(3) *European Journal International Law* (2002), pp. 651, 658 n.7; Susan Ariel Aaronson and Jamie M. Zimmerman, *Trade Imbalance – The Struggle to Weigh Human Rights Concerns in Trade Policymaking* (New York: Cambridge University Press, 2008), p. 191.

¹⁴⁸ See e.g., Ernst-Ulrich Petersmann, “The ‘Human Rights Approach’ Advocated by the UN High Commissioner for Human Rights and by the International Labour Organisation: Is It Relevant for WTO Law and Policy,” in 7(3) *Journal of Economic Law* (2004), pp. 605, 611; Veijo Heiskanen, “The Regulatory Philosophy of International Trade Law,” in 38(1) *Journal of World Trade* (2004), p. 1.

¹⁴⁹ Paragraph 4 of the Doha Declaration, “. . . while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members’ right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.”

¹⁵⁰ Harrison, *supra* note 135, at 36.

點仍放在作為社會利益之公共健康維護，而非民眾可得主張之健康人權實踐。

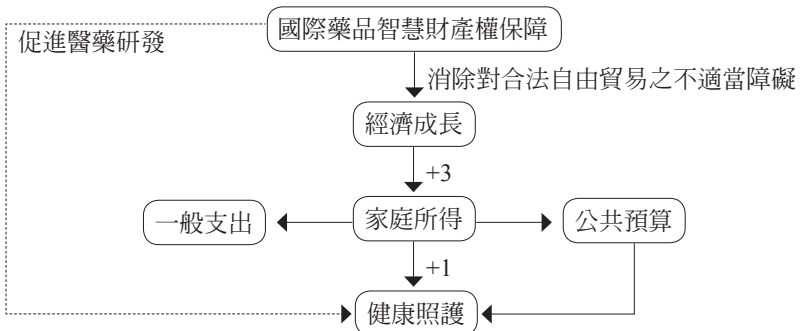
其次，亦有學者認為藥品智慧財產權與健康人權間並非完全互斥之存在，因完整之藥品智慧財產權保障將可進一步協助健康人權之實現。¹⁵¹ 首先，若欠缺智慧財產權之保障，社會亦將缺乏開發新技術或新產品之創新誘因與動力，因此不論是已開發國家之醫藥研發產業，抑或是開發中國家之學名藥產業，均難以成長繁榮，亦無法對公共健康帶來正面之貢獻。其次，就國際法之層面而言，在目前貿易高度國際化之前提下，藥品之產銷流程常需橫跨不同之法律領域；故若各國對藥品智慧財產權之保障不同，或國際上欠缺對藥品智慧財產權之規範，對於該商品之流通勢必造成嚴重之干擾，並將進一步對國際貿易造成扭曲與障礙，並嚴重影響各國之經濟利益。¹⁵² 而經濟利益之萎縮則將進一步影響各國民眾可得利用於健康照護之資源（如財富、收入等），或各國可投資於公共健康基本設施之稅賦來源。因此，國際間對藥品智慧財產權保障之不足或不一致，均將直接或間接地對民眾健康人權之保障造成限制或侵害。故若開發中國家能改變藥品智慧財產權欠缺保障之狀況，或國際間對於藥品智慧財產權之保障能有一致之標準（此即 TRIPS 前言所稱，應建立與貿易有關智

¹⁵¹ 舉例而言，WTO Consultative Board 便認為“the exposure of governments and citizens to an international institutional framework dedicated to openness will have its effects on much more than commerce” and the WTO will only bring benefits to the promotion of human rights.”換言之，基於經濟學上比較利益之概念，若能維持政府或他人干預最少之情況，並確保國際貿易秩序，擴大生產與貿易之自由化機制，將可使民眾以最有利經濟之代價換取其認為最佳之供應（包括福利），而得以提升生活水準。WTO, *Report by the Consultative Board to the Director-General Supachai Panitchpakdi, The Future of the WTO: Addressing Institutional Challenges in the New Millennium* (Geneva: WTO, 2004), p. 10.

¹⁵² 羅昌發，〈WTO 下之智慧財產權保護與貿易自由化之關係〉，羅昌發（編），《GATT/WTO 與我國貿易：國際經貿法研究(四)》，臺北：永然，一九九六年，頁 132。羅昌發，《國際經貿法》，臺北：元照，一九九九年，頁 641。

慧財產權之獲得、範圍與行使之一致性適當標準和原則)，則不僅能刺激該國製藥產業之發展與創新，並將科技知識於其經濟體中作適當之散布；進一步尚可促進貿易之自由流通，藉此作為解決開發中國家貧困與經濟增長之動力。舉例而言，製藥產業之進步與貿易之增加，將有助於擴大開發中國家工人之就業機會並提高工資，使其在健康照護上有更多之資源可資運用；如圖一所示，在國際藥品智慧財產權保障下，若其所促進之自由貿易及經濟成長可以帶給每戶家庭三個單位之額外經濟收入，則家庭便可將其所增加之收入運用於健康照護服務之取得，而政府亦可以獲得額外之稅收並將其投資於與健康照護有關之公共設施與服務（如公立醫院之興建、疫苗之提供等）。既然健康人權之保障已隱含在國際藥品智慧財產權之規範體系中，且 TRIPS 協定規範中對公益與私益之調和已有所規範（第 7 條），並作為排他性權利例外限制措施之基礎（如第 8(1) 條及第 31 條，詳見第參一一節有關 TRIPS 協定之討論），再爭論是否應額外以健康人權典範檢視既有之國際藥品智慧財產權規範，似乎並無實益。

圖一：藥品智慧財產權保障與健康人權促進之互動



資料來源：作者自製。

二、以國際健康人權架構回應國際藥品智慧財產權規範

但前述將健康人權與國際藥品智慧財產權完全脫鉤之作法並不適當，以下將分別以健康人權之普及性與經濟自由化之迷思兩點，加以說明：

(一) 健康人權之普及性

雖然 TRIPS 協定及相關規範並未於條文中對健康人權議題作直接規範，但並非表示會員國便因此不具備任何實踐該人權之義務；因 WTO 之會員國均簽署至少一項以上之國際人權公約（包括規範健康人權之 UDHR、ICESCR、CEDAW、CRC 等），因此會員國尊重、保障、實踐健康人權之義務並不因國際貿易法典範未於條文中對健康人權議題作直接規範而消失，而仍應負有義務依照國際人權法之相關規範，採取適當措施以滿足民眾對健康人權之權利主張。¹⁵³ 換言之，雖然國際藥品智慧財產權與國際健康人權之規範價值體系有異，但 TRIPS 協定之會員國仍應受其所簽署之國際人權公約之約束，負有義務依循多數國際人權公約所揭示保障健康人權之精神，作為分析藥品智慧財產權政策之基礎。二〇〇六年世界衛生大會（World Health Assembly, WHA）所通過一項關於貿易與健康之決議，亦要求會員國應在不同面向討論國際貿易（包括藥品智慧財產權）與健康人權之互動與影響，¹⁵⁴

¹⁵³ Lawrence O. Gostin, “The Human Right to Health: A Right to the ‘Attainable Standard of Health’,” in 31 *Hastings Center Report* (2001), p. 29. Kenneth Roth, “Defending Economic, Social, and Cultural Rights: Practices and Issues Faced by International Human Rights Organisation,” in 26(1) *Human Rights Quarterly* (2004), pp. 63–64.

¹⁵⁴ Fifty-Ninth World Health Assembly, International Trade and Health WHA 59.26 <http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R26-en.pdf> (visited 23 November 2010).

而不應僅侷限於國際貿易典範。因此，截然二分地將健康人權典範自國際藥品智慧財產權體系架構中移除，或是僅將藥品智慧財產權視為國際自由貿易體系下之一環而刻意忽略健康人權之影響，均可能過度簡化國際法規範體系之複雜性與關聯性。¹⁵⁵

另一方面，多數批准至少一項保障健康人權公約之國家，亦多已在其國內法中承認健康（health）或健康照護（health care）對維持個人尊嚴與發揮潛能之根本重要性，甚至進一步將與健康照護相關之權利內容納入憲法層次之保障¹⁵⁶（如芬蘭憲法第 19 條、¹⁵⁷ 南非憲法第 27 條¹⁵⁸ 係直接以健康人權作為權利基礎加以規範，而日本憲法第 25 條、¹⁵⁹ 愛爾蘭憲法第 45.4.2 條、¹⁶⁰ 我國

¹⁵⁵ Harrison, *supra* note 135, at 43.

¹⁵⁶ Wojahn, *supra* note 90, at 463, 495.

¹⁵⁷ § 19 of Finnish Constitution, “(1) Those who cannot obtain the means necessary for a life of dignity have the right to receive indispensable subsistence and care. (2) Everyone shall be guaranteed . . . the right to basic subsistence in the event of unemployment, illness, and disability and during old age as well as at the birth of a child or the loss of a provider. (3) The public authorities shall guarantee for everyone . . . adequate social, health and medical services and promote the health of the population. Moreover, the public authorities shall support families and others responsible for providing for children so that they have the ability to ensure the wellbeing and personal development of the children. . . .” Fin. Const 1999, § 19.

¹⁵⁸ § 27 of South Africa Final Constitution, “(1) Everyone has the right to have access to . . . health care services, including reproductive health care; . . . (2) The state must take reasonable legislative and other measures, within its available resources, to achieve the progressive realization of each of these rights. (3) No one may be refused emergency medical treatment.” S. Afr. Const 1996, § 27.

¹⁵⁹ § 25 of Japan Constitution, “All people shall have the right to maintain the minimum standards of wholesome and cultured living. In all spheres of life, the State shall use its endeavors for the promotion and extension of social welfare and security, and of public health.” Kenpō, art. 25.

¹⁶⁰ § 45.4.2 of the Irish Constitution, “The State shall endeavour to ensure that the strength and health of workers, men and women, and the tender age of children shall not be abused and that citizens shall not be forced by economic necessity to enter avocations unsuited to their sex, age or strength.” Ir. Const., 1937, art. 45.4.2.

憲法第 155 條、第 157 條及增修條文第 10 條第 5 項¹⁶¹ 則以宣示性條款規範立法政策與法院判決應對健康人權做適當之保障)，承認其社會成員應有請求國家提供健康照護服務之權利，以確保社會發展與對民眾權益之積極保障功能，¹⁶² 甚至進一步規範政府保障民眾近用（access）健康照護服務權利之義務。各國法院亦不乏直接援引國際健康人權之概念作為解釋其憲法條文之理論基礎，如南非憲法法院在 *Soobramoney v. Minister of Health*、¹⁶³ *Minister of Health v. Treatment Action Campaign*、¹⁶⁴ *Minister of Health v. New Clicks South Africa (Pty) Ltd.*¹⁶⁵ 等案中便直接援引 ICESCR 及 CESCR General Comment No. 14 等文件解釋南非憲法對健康人權之保障內涵；印度最高法院同樣在 *Paschim Banga*

¹⁶¹ 參考中華民國憲法第 155 條、第 157 條及增修條文第 10 條第 5 項等。雖有學者（如林明昕）主張中華民國憲法第 155 條、第 157 條及增修條文第 10 條第 5 項等規定應屬欠缺「個人性」（尤其是主觀權利）性質之基本國策規定，並不宜以此直接作為健康照護基本權利之憲法上依據。但這類討論多未將「民族健康」之公共利益與個人健康事務加以區隔，使得權利與利益間之重疊現象並未因此釐清。且司法院大法官會議之相關解釋雖未明確切割健康照護基本權利與健康公共利益之間的區別，但至少無公開反對健康照護基本權利應為憲法中所保護之個人法益，並進一步成為憲法上之基本權利；如釋字第四七二號即說明全民健康保險係國家為「履行對全體國民提供健康照護之責任」所採行之社會保險政策。因此，健康照護基本權利之憲法地位應可自憲法第 22 條概括條款演繹出，並以憲法第 155 條、第 157 條及增修條文第 10 條第 5 項等規定作為保障民眾就醫可近性（accessibility）之具體規定。林明昕，〈健康權——以「國家之保護義務」為中心〉，《法學講座》，第三十六期，二〇〇五年，頁 26-36。吳全峰、黃文鴻，前揭註 15，頁 158-159。

¹⁶² 關於健康人權在各國之發展請參考吳全峰、黃文鴻，前揭註 15，頁 132-139。

¹⁶³ *Soobramoney v. Minister of Health, KwaZulu-Natal* 1997 (12) BCLR 1696 (CC) (S. Afr.).

¹⁶⁴ *Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Others* 2002 (10) BCLR 1033 (CC) (S. Afr.).

¹⁶⁵ *Minister of Health & Professor D. McIntyre No v. New Clicks South Africa (Pty) Ltd & Others* 2006 (2) SA 311 (CC) (S. Afr.).

*Khet Mazdoor Samity v. West Bengal*¹⁶⁶ 等案中引用國際人權法以處理健康人權之相關案件。即使少數未核准 ICESCR 之國家（如美國），雖然對健康照護是否為憲法上可得主張之權利仍然多所爭論^{167, 168}；但在具體個案中卻不難發現，美國法院並非完全排斥直接源引 ICESCR 作為判決基礎之案例，¹⁶⁹ 且許多健康人權之重要內涵實已受到相關實體醫療衛生法之規範（如 Economic Bill of

¹⁶⁶ Paschim Banga Khet Mazdoor Samity v. West Bengal (1996) Supp. Vol. 2 S.C.R. 331.

¹⁶⁷ Kenneth Wing, “The Right to Health Care in United States,” in 2(1) *Annals of Health Law* (1993), pp. 161, 163. Carolynne Shinn, “The Right to the Highest Attainable Standard of Health: Public Health’s Opportunity to Reframe a Human Rights Debate in the United States,” in 4(1) *Health and Human Rights* (2000), p. 115.

¹⁶⁸ 整體而言，因美國憲法與相關法規並未明確保障民眾近用健康照護服務之權利，且最高法院亦確認並無所謂「積極權利」之存在（no affirmative right principle），故學者多認為健康照護人權並非憲法所保障之權利（entitlements）而僅為政府社會福利政策下之利益（benefit）。而因國家並無義務「積極地提供」民眾社會上之利益，故國家行政權在醫療「利益」之保障上是有較大之行政裁量空間；如在 *Mather v. Roe* 與 *Beal v. Doe* 兩案中，最高法院即認為，因國家並無義務提供或給付所有健康照護服務，故 Medicaid 拒絕給付非治療性墮胎（nontherapeutic abortions）之健康照護服務並未侵犯民眾受憲法所保障之平等權。但因類似判決見解與國際人權法上僅賦予國家在資源許可範圍內漸進滿足（progressive realizations）健康照護人權保障之義務類似（詳見後文），如在 *Soobramoney v. Minister of Health* 中，南非憲法法院便確認在醫療資源有限之限制下，公立醫院拒絕提供特定病人洗腎服務（renal dialysis）並未侵害該病人之健康照護人權。也因此，是否能以國家有較大之行政裁量空間決定民眾所能近用之健康照護內涵，作為美國並無健康照護人權之理論依據，不無疑問。Maher v. Roe, 432 U.S. 464 (1977). Beal v. Doe, 432 U.S. 438 (1977). Soobramoney v. Minister of Health, KwaZulu-Natal 1997 (12) BCLR 1696 (CC) at para. 59 (S. Afr.).

¹⁶⁹ 如 *Lipscomb v. Simmons* 法院便認為拒絕提供被收養孩童適當之經濟援助（foster care funds）將嚴重影響受 ICESCR 第 10(1) 條所揭示對家庭之保護及援助；*Tayyari v. N.M. State Univ.* 法院則認為大學拒絕伊朗學生入學不僅違反美國憲法之平等原則，亦違反 ICESCR 第 13(1) 條所保障之受教育權及第 13(2)(c) 條所保障對高等教育之平等受教權。Lipscomb v. Simmons, 884 F.2d 1242, 1244 n.1 (9th Cir. 1989). Tayyari v. N.M. State Univ., 495 F. Supp. 1365, 1378-79 (D.N.M. 1980).

Rights of 1944、¹⁷⁰ National Health Planning and Resources Development Act of 1974¹⁷¹) 或法院判決 (如 *Youngberg v. Romeo*、¹⁷² *Estelle v. Gamble*¹⁷³) 之保障。雖然在美國這類健康照護權利之保障多涵攝在政治權利或其他權利 (如平等權) 之架構下, 而非獨

¹⁷⁰ 如 Franklin D. Roosevelt 總統於一九四四年所提出之 Economic Bill of Rights 使首次主張民眾有請求適當之健康照護以達成完善健康 (the right to adequate medical care and the opportunity to achieve and enjoy good health) 之權利; 雖然該法案最後未經國會通過, 但學者普遍認為該法案為美國相關健康照護權利主張之濫觴, 其精神並具體落實於不同之法案中。如許多國家型健康照護服務 (Medicare 及 Medicaid) 之實施便被視為健康照護權利之具體實踐; 尤其當這些健康照護計畫搭配憲法第五修正案及第十四修正案之規範時, 似乎可將原本對少數人所提供之健康照護利益, 藉由形式平等權 (nondiscrimination requirements of equal protection) 與實質平等權 (fairness requirements), 與正當法律程序 (due process) 之保障, 進一步創設出一般民眾均得主張之憲法上權利。Economic Bill of Rights of 1944, 90 Cong. Rec. 55-57 (1944). Wing, *supra* note 167, at 161, 164.

¹⁷¹ The National Health Planning and Resources Development Act of 1974 要求聯邦政府有義務提供民眾可以負擔之合理且適當之健康照護 (to provide equal access to quality care at reasonable cost)。National Health Planning and Resources Development Act of 1974, 42 U.S.C. § 300K (1974).

¹⁷² 此案例主要是在處理非自願住院隔離之精神病患者是否有權利請求政府於其住院期間提供適當之健康照護服務以保障其健康。雖然在 *O'Connor v. Donaldson* 中, 美國法院否決其有廣泛之憲法上權利 (the general constitutional right) 請求政府為一定健康照護服務之給付; 但稍後在 *Youngberg v. Romeo* 乙案中, 法院似乎改變見解, 並承認政府應有義務 (the affirmative responsibility) 提供非自願住院隔離之精神病患者適當之健康照護服務與醫療設備。*Pennhurst State Sch. & Hosp. v. Halderman* 則再度確認非自願住院隔離精神病患者對於健康照護服務之請求權利。*O'Connor v. Donaldson*, 422 U.S. 563 (1975). *Youngberg v. Romeo*, 457 U.S. 307 (1982). *Pennhurst State Sch. & Hosp. v. Halderman*, 465 U.S. 89 (1984).

¹⁷³ 在 *Estelle v. Gamble* 乙案中, 法院亦肯認在監犯人應有有限度之憲法上權利要求政府為一定健康照護服務之給付 (a limited constitutional right to medical treatment), 後 *Estelle v. Gamble* 及 *Wilson v. Seiter*、*Hudson v. McMillian* 兩案之法院並再度確認在監犯人在健康照護上之權利主張。*Estelle v. Gamble*, 429 U.S. 97 (1976). *Wilson v. Seiter*, 111 S.Ct. 2321 (1991). *Hudson v. McMillian*, 112 S.Ct. 995 (1992).

立之權利體系；¹⁷⁴ 但仍有學者（如 Kenneth Wing）認為在實務上該權利之延伸仍應可被視為廣義之健康人權（a loosely termed constitutional right to medical treatment），並對一般民眾健康照護相關權利有所保障。¹⁷⁵

再從國際習慣法（customary international law）之角度出發，許多學者均承認健康人權（或近用基本藥品權利）之道德說服力與訴求接受其權利性質之政治壓力，應已足以使其轉化為國際習慣法，並對未簽署 ICESCR 之國家形成約束；¹⁷⁶ 故國際貿易典範實不應忽略健康人權運用之普遍性。簡言之，所謂國際習慣係指「明確而繼續從事某特定行為之習性，而該習性係源於堅信國際法有義務或權利為此作為」；¹⁷⁷ 因多數國家均已簽署 ICESCR 並承認對健康人權之保障，且健康人權之概念亦為不同國際公約（如 CEDAW、CRC）及各國憲法所援引規範（如前段所述），對健康人權如此廣泛之運用應足以使健康人權典範構成國際法院規約（Statute of the International Court of Justice）第 38(1)(b) 條或第

¹⁷⁴ 如在 *Youngberg v. Romeo* 及 *Estelle v. Gamble* 之判決中，健康照護權利便被視為美國憲法第八修正案「免受酷刑權利」（the freedom from cruel and unusual punishment）之延伸，故受保障對象僅限非自願住院隔離之精神病患者及在監犯人。另可參考 Shinn, *supra* note 167, at 115. Wing, *supra* note 167, at 161. Janet O’Keeffe, “The Right to Health Care and Health Care Reform,” in Audrey Chapman (ed), *Health Care Reform: A Human Rights Approach* (Washington, DC: Georgetown University Press, 1994), p. 36.

¹⁷⁵ Wing, *supra* note 167, at 161, 163.

¹⁷⁶ Tina S. Bhatt, “Amending TRIPS: A New Hope for Increased to Essential Medicines,” in 33(2) *Brooklyn Journal of International Law* (2008), pp. 597, 619-625. Wojahn, *supra* note 90, at 463, 494. Connie de la Vega, “Proecting Economic, Social and Cultural Rights,” in 15 *Whitter Law Review* (1994), pp. 471, 478-480. Lesley Stone et al., “When the Right to Health and the Right to Religion Conflict: A Human Rights Analysis,” in 12(2/3) *Michigan State Journal International Law* (2004), pp. 247, 268. Eleanor D. Kinney, “The International Human Right to Health: What Does this Mean for Our Nation and World,” in 34(4) *Indiana Law Review* (2001), pp. 1457-1467.

¹⁷⁷ 丘宏達，《現代國際法》，臺北：三民，二〇〇六年，頁 65。

38(1)(c) 條，國際法院（International Court of Justice, ICJ）於陳述各項爭端時所應適用之「作為通例之證明而經接受為法律之國際習慣」（international custom, as evidence of a general practice accepted as law）或是「為文明各國所承認之一般法律原則」（the general principles of law recognized by civilized nations），並直接對國家產生道德上之說服力及（潛在的）政治壓力。¹⁷⁸ 進一步分析，參考國際法院規約第 38 條之內容，國際習慣法之要件大致可區分為廣泛之國家實踐（state practice）與主觀法之確信（opinio juris），¹⁷⁹ 亦即國家係本著對其法律義務之概念而非僅是道德義務而為廣泛之國家實踐。若從藥品近用權利保障之角度觀察，(1) 如前文第貳一二節之討論，因該權利已於 CESCR General Comment No.14 中被確認為健康人權之重要內涵，而 General Comment No.14 對於已簽署 ICESCR 之國家亦已形成某種程度之拘束力；再加上相關國際文件亦一再確認近用藥品權利之重要性，並轉化經各國國內醫療衛生法之規範與運用，而具有普遍性——如 WHO¹⁸⁰ 與聯合國千禧年目標發展報告¹⁸¹ 列為政策優先項目之基本藥物近用政策，已為多達一百五十六個國家採納作為國家醫藥衛生政策之重要指導方針。¹⁸² 因此，藥品近用權利實可被視為多數國家所宣示承認之權利，並相當於廣泛之國家實踐。(2) 另一方面，健康人權（藥品近用權利作為其要素）作為

¹⁷⁸ 前揭註，頁 76。

¹⁷⁹ 姜皇池，〈國際法源（上）〉，《月旦法學教室》，第二十二期，二〇〇四年，頁 127。

¹⁸⁰ WHO, *WHO Medicines Strategy 2008-2013 (draft)*, p. 9, 〈<http://www.who.int/medicines/publications/WHOMedicinesStrategydraft.pdf>〉 (visited 23 November 2010).

¹⁸¹ See United Nations, *The Millennium Development Goals Report 2005*, 〈http://www.un.org/chinese/millenniumgoals/MDG_Report_2009_Zh.pdf〉 (visited 23 November 2010).

¹⁸² See WHO, *Medicines: Essential Medicines List (EML)*, 〈<http://www.who.int/medicines/centres/factsheets/fs325/zh/index.html>〉 (visited 23 November 2010).

UDHR 及 ICESCR 所明確承認 (firmly established) 之人權類型 (有認為此應已足以建立法之確信¹⁸³)，該權利便已某種程度賦予國家實踐之義務；¹⁸⁴ 再加上 CESCR General Comment No. 14 中除具體宣示國家應負擔義務尊重、保障、實踐民眾藥品近用之權利外，更進一步解釋國家法律義務 (legal obligations) 之內涵與要件 (第 34-37 段)，則多數國家 (其並未反對 General Comment No. 14 之規範) 在具體實踐其保障國民公共健康之政策實踐上，實難謂其不具備或未意識到對健康人權下藥品近用權利實踐之法之確信。

綜上所述，因健康人權實具有其普世性價值之光環，¹⁸⁵ 在任何與健康照護議題有關之政策上 (包括藥品智慧財產權制度)，均不能亦不應被任意地忽略。

(二) 貿易自由化之迷思

雖然藥品智慧財產權之保障對國際貿易之正常運作有其正面之影響，但不可否認所謂藥品智慧財產權之保障在全球化之過程卻可能成為富有國家對貧窮國家之剝削，或是弱勢國家陷於發展陷阱之負面因素；因此，藥品智慧財產權之保障與健康人權之實踐實非一體之兩面。

首先，單憑藥品智慧財產權之保障並不必然能確保開發中國

¹⁸³ 如在 *Kane v. Winn* 乙案中，美國法院認為 UDHR 等國際人權文件應可做為推知有關人權保障 (此案處理者為禁止酷刑之人權保障) 作為國際習慣法之國家實踐與法之確信之證據 (“[t]he treaties . . . constitute both state practice and evidence of opinion juris”)；但須注意者為，在 *Sosa v. Alvarez-Machain* 乙案中，美國最高法院則在國際人權法、聯合國大會決議、多邊條約等文件所體現出之普遍國家接受 (general acceptance) 外，再度強調國家實踐之重要性。 *Kane v. Winn*, 319 F.Supp.2d 162, 197 (2004). *Sosa v. Alvarez-Machain*, 542 U.S. 692, 725 (2004).

¹⁸⁴ Bhatt, *supra* note 176, at 597, 624.

¹⁸⁵ Philip Alston, “Making Space for New Human Rights: The Case of the Right to Development,” in 1 *Harvard Human Rights Yearbook* (1988), p. 3.

家學名藥產業之發展。許多國家之實證研究已經證明，藥品智慧財產權機制不僅將顯著地（significantly）增加原廠藥之價格¹⁸⁶ 並對民眾形成近用藥品之經濟障礙（economic barriers）；研究更發現原開發藥廠經常性地藉由不同方式（如同質藥之開發、¹⁸⁷ 大量申請二線專利以作為日後控告之基礎、¹⁸⁸ 不公平之聯合競爭¹⁸⁹ 等）延緩或阻止價格較便宜之學名藥上市。因此，藥品智慧財產

¹⁸⁶ 如南非競爭委員會（South African Competition Commission）便發現原廠藥之價格約為學名藥之 230%；S. Chaudhuri 及 C. Fink 之研究亦發現印度在智慧財產權制度實施後，原廠藥價約成長 200%–750%。AIDS Law Project and Treatment Action Campaign, *The Price of Life. Hazel Tau and Others v. GlaxoSmithKline and Boehringer Ingelheim: A Report on the Excessive Pricing Complaint to South Africa's Competition Commission* (2003), p. 93 <http://www.aidslex.org/site_documents/T012E.pdf> (visited 25 November 2010). Statement of Complaint in Terms of Section 49B(2)(b) of the Competition Act 89 of 1998, Hazel Tau et al v. GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim et al. (Competition Commission of South Africa), <<http://www.section27.org.za/wp-content/uploads/2010/10/TauvGSKEvidenceAndLegalSubmissions.pdf>> (visited 25 November 2010). S. Chaudhuri, P. K. Goldberg and P. Jia, *The Effects of Extending Intellectual Property Rights Protection to Developing Countries: A Case Study of the Indian Pharmaceutical Market*, Nat'l Bureau of Econ. Research, Working Paper No. 10159, (2003), p. 31, <<http://www.nber.org/papers/W10159>> (visited 24 November 2010). C. Fink, *How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries*, World Bank Group, Policy Research Working Paper No. 2352 (Geneva: World Bank, 2000), p. 42.

¹⁸⁷ 原開發藥廠可能仿照專利權即將屆滿之暢銷藥品，搶先推出另一種成分完全相同且較便宜之藥品，誘導消費者改用並適應新藥後，以繼續主導市場。亦即由原開發藥廠本身或其所自行設立之子公司生產品牌學名藥，並藉由品牌學名藥於專利到期前之提早上市，建立消費者之品牌認同，提高其他學名藥廠進入市場之障礙（barrier of access）。Marcia Angell（著），曾育慧（譯），《藥廠黑幕》，臺北：商周，二〇〇六年，頁 111–127。

¹⁸⁸ 如 AstraZeneca 在 Prilosec（作為治療胃潰瘍之專利藥）專利權將到期前便控告三家學名藥廠侵犯 Prilosec 膠囊膜衣並獲得勝訴，成功阻止學名藥之上市。前揭著，頁 214–215。

¹⁸⁹ 如在 *Valley Drug v. Geneva Pharmaceuticals* 乙案中，便由原開發藥廠給付高額之和解金，以交換學名藥廠承諾不於一定期間推出學名藥。*Valley Drug v. Geneva Pharmaceuticals*, 350 F.3d 1181 (2003).

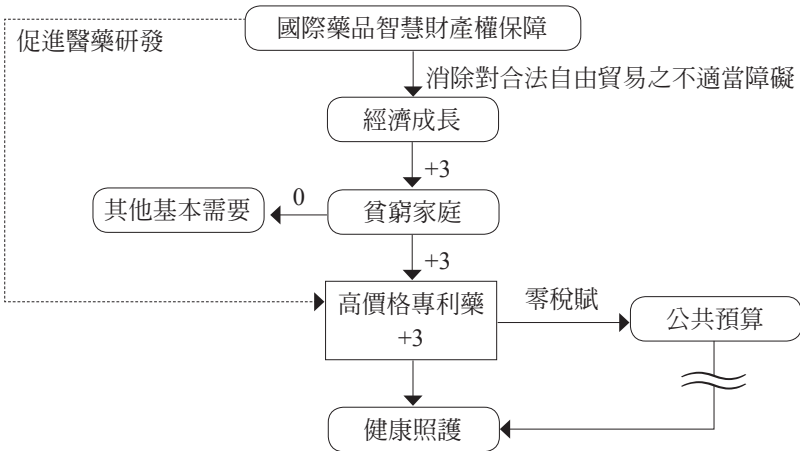
權制度之建立是否必然將導引學名藥產業進一步之發展，顯然取決於是否有不同機制之配合，而非單僅從智慧財產權之角度出發便可達成；如許多國家便認為前述原開發藥廠與學名藥廠不正當合作所造成之公平交易議題，將可能造成延緩學名藥上市之結果，而另行訂定規範以約束這類行為。¹⁹⁰

其次，在智慧財產權之保障機制下，論者希冀藉由排除合法貿易障礙之方式，確保國際貿易之正常運作，並在自由市場經濟與全球化之引導下達到快速之經濟成長，間接擴大健康照護資源以保障健康人權。但問題在於經濟自由化、國際化與健康人權保障間之關係是否必然如圖一（見前文第五一一節）所示，呈現具因果關係之正相關，並非毫無疑問。見圖二，設若開發中或未開發國家之家庭本即面臨貧窮之困境，則在國際藥品智慧財產權制度下所促進之自由貿易及經濟成長帶來之收益（每戶家庭可增加3個單位之額外經濟收入），便將同時投入滿足健康照護需要與其他基本需要（如適當之營養、安全之居住環境、乾淨之飲用水等）；但因國際藥品智慧財產權體制同時也將使藥品之價格提升，此時貧窮家庭便將面臨一個兩難局面——若將所增加之3個單位經濟收入投入健康照護，則勢必無法滿足其他基本需要，使其在面對未來之發展時仍面臨困境；但若將所增加之資源投入其他基本需要時，該家庭仍同樣要面對健康照護短缺所造成平等機會之限縮，而仍陷入貧窮陷阱中。進一步，因貧窮家庭必須將所增加

¹⁹⁰ 如美國在 Medicare Act 便納入聯邦交易委員會（Federal Trade Committee, 簡稱 FTC）之建議，而規範原開發藥廠與學名藥廠間之任何協議，必須向 FTC 及司法部（Department of Justice）通報。此規定主要是希望能公開原開發藥廠與學名藥廠間之協議，使兩造間之利益交換（原開發藥廠給付學名藥廠一定金額以換取學名藥廠暫緩將其學名藥上市，以保障原開發藥之市場獨賣）能公開在陽光之下供檢驗。同時，原開發藥廠與學名藥廠在簽訂類似協議時也必須更加小心，因為任何有對價關係以換取學名藥廠不作為之協議，均可能引發主管機關或其他學名藥廠提出訴訟（potential suits），反而造成其更大之損失。

之收入投入健康照護需要與其他基本需要等生存必需之開銷上，則國家勢必無法從中取得稅收；因此，即令國際藥品智慧財產權之制度建立將帶來經濟成長，國家卻仍將面臨零公共投資預算之窘境，更遑論協助原本貧困之家庭脫離既有之困境。

圖二：藥品智慧財產權保障與健康人權促進之互動迷思



資料來源：作者自製。

因此，如 Amartya Sen 之研究便發現，自由市場經濟與全球化雖然能引導快速之經濟成長，但若該成長不能進一步擴展至相關基本社會服務（如醫療、教育、社會安全等），則不僅該國國民之生活品質將大幅受限，經濟成長也將遇到瓶頸。¹⁹¹ 舉例而言，東亞國家（如臺灣、南韓）對基礎教育與健康醫療之重視所形塑之社會機會擴張，便進一步促進高就業之經濟發展，並為死亡率降低與平均壽命增加創造有利環境；但少數同樣有高經濟成長之國家（如巴西），卻因為對民眾基本需要之忽視而在經濟成長之外造成嚴重之社會對立（如社會不均、失業、忽略公共保健），不僅民眾之平均餘命較短，亦無法達成有效普遍之經濟參

¹⁹¹ Amartya Sen, *Development as Freedom* (New York: Anchor Books, 2000), p. 53.

與，而進一步對產業經濟發展造成負面影響。¹⁹² Jeffery Sachs 亦發現，非洲國家即使有相同之經濟自由，其成長速度仍然較同一層次之國家低約 3%，而主要原因便在於包括疾病與健康照護在內之基礎公共建設等議題，在經濟發展之過程中被忽略。¹⁹³ 由此便不難發現，不論自由經濟或藥品智慧財產權，雖然對於民眾福利或健康環境之改善絕對有其正面之助益，但卻不能亦不應將其視為唯一之手段，而健康人權之保障亦不必然為自由經濟或藥品智慧財產權保障下所能收穫之果實。

(三) 藥品之特殊性

TRIPS 協定與 Doha 宣言之例外規定雖然嘗試調和公益與私益間之衝突，但其仍欠缺與健康人權間之直接對話，並可能因此忽略藥品與健康、生命間之密切關聯性。蓋藥品對民眾健康之維護與疾病之治療具有密不可分的關係，遂使藥品之商品特性不同於一般商品；但 TRIPS 協定與 Doha 宣言之相關規範卻未將此特性納入規範考量中，而僅以國際貿易規範之角度思考藥品智慧財產權制度之建立，不免將使藥品智慧財產權保障與健康人權維護間產生鴻溝。因此，本文主張在國際藥品智慧財產權規範中應同時納入健康人權保障，實非企圖要改變既有之智慧財產權保護體系，而是希望能增加不同之角度（而非從國際貿易片面且單一之角度）重新且全面檢視藥品智慧財產權在公益與私益間所造成之衝突。

舉例而言，Doha 宣言主要延續 TRIPS 協定第 31(b) 條之規定，強調僅在國家緊急狀況時（即與 HIV/AIDS、結核病、瘧疾、其他傳染病有關之公共健康危機）始得強制授權製造必要之學名

¹⁹² *Id.* at 46-49.

¹⁹³ Jeffery Sachs (著)，鐵人雍 (譯)，《終結貧窮》，臺北：臉譜，二〇〇七年，頁 399-402。

藥；但該宣言似乎僅著重在促進民眾近用與生命相關之藥品 (life-saving medicine)，其內涵顯然與 WHO 所揭示之健康概念 (即生理、心理、社會之安適狀態) 不同而大幅限縮。且將民眾近用藥品之機會侷限在國家緊急狀況，與健康人權之實踐不應因健康事件輕重而不同顯然有異。即令在資源有限之前提下，認為國家應優先將資源置於與民眾生命密切關聯之傳染性疾病，故將強制授權之對象侷限於與民眾生命密切相關之傳染性疾病有其正當性 (在國家僅負擔漸進滿足健康人權義務之前提下，國家對資源配置之排序是可以被正當化的¹⁹⁴)；但依據 CESCR General Comment No. 14 第 44 段之規定，國家之優先義務卻不應被侷限於傳染性疾病，尚應包括孕婦及嬰幼兒之健康照護、疫苗注射等，¹⁹⁵ ICSECR 第 12(2) 條亦將降低死胎率和嬰兒死亡率視為國家實踐健康人權之必要步驟；但 Doha 宣言卻未將此類健康照護之近用需要納入考量，尤其孕婦及嬰幼兒之健康照護與疫苗注射是否必然不能被視為國家緊急狀況，不無疑問。¹⁹⁶ 因此，Doha 宣言與 2003 年決議顯然均仍未觸及藥品智慧財產權保障與健康人權衝突之核心問題，而需要利用健康人權作為一項政策工具對藥品智慧財產權之影響作補充性之解釋。¹⁹⁷

綜觀以上分析，不難發現藥品智慧財產權固有其不可忽視之正面功能，亦為解決藥品在面臨國際自由貿易障礙之基本原則；

¹⁹⁴ 請參考 *Soobramoney v. Minister of Health* 之討論，前揭註 36。

¹⁹⁵ 請參考 CESCR General Comment No. 14 第 44 段之內容，前揭註 44。

¹⁹⁶ 由於 2003 年決議並未明確提及疫苗，故有認為起草本決議時便已有意將疫苗近用排除於公共健康危機之外；但有學者卻認為，因「pharmaceutical」之定義應包括疫苗在內 (疫苗係由製藥公司生產並可用於製藥之醫藥品)，且疫苗對開發中國家之公共衛生問題有其重要性，故 2003 年決議之內容應包含疫苗在內。陳美利，前揭註 61，頁 55-56。Carlos M. Correa, *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, <http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf> (visited 25 November 2010).

¹⁹⁷ Lang, *supra* note 132, at 335, 376-377.

但在制度設計上卻不應因此而忽視藥品智慧財產權對其他層面所產生之影響，亦不宜僅以規範體系之不同而主張以市場作為主宰醫療保健等民眾基本需求之終極手段。蓋若單純僅從藥品智慧財產權典範之觀點出發，並不能適當地達成該制度設計上原本所希望達成之所有目標（如間接擴大健康照護資源以保障健康人權）；因此，倘能藉由不同且多元價值觀之協助及其他社會配套措施（如人權典範之參與，或如 Sen 所強調經濟發展應在重視社會機會平等之前提下進行規範），則應能使藥品智慧財產權之制度性設計更為周全，亦有助於達成促進自由貿易與增進發展之主要目標。

三、國家保障藥品近用權利義務內涵之多元性

既然以健康人權架構檢視國際藥品智慧財產權體系有其必要性（見第伍一二節之討論），且藥品近用為健康人權之基本要素（見第貳一二節之討論），接下來所要討論者便是國家保障該權利之義務強度為何。但由於學者間對於健康人權之性質究係屬實質之法律權利（legal rights）或軟性之道德權利（soft rights/moral rights）仍有爭論，故對於國家作為國際條約之當事國，其所負擔尊重、實踐、保障健康人權義務之內涵與界線便產生疑義；而此不明確之概念便可能影響國家在面對藥品智慧財產權與健康人權衝突時所採取之策略是否具有正當性之判斷。

但誠如本文第貳一三節所述，因健康之內涵並非單純生理或心理功能正常與失能之區別，而是連續性的變項，故藥品近用權利之內涵亦具有多樣性與複雜性；也因此，藥品近用權利之保障實非傳統上僅要求國家負擔漸進滿足權利之義務所能涵蓋，而需根據其實質內容摻入防禦權之特色；¹⁹⁸ 蓋若無視健康內涵之多

¹⁹⁸ 詳言之，因健康人權之多樣性與複雜性，將使國家實踐健康人權之義務產生

元性，而僅賦予國家單一標準之人權義務，將可能在藥品智慧財產權與藥品近用權利之衝突中，對後者形成負面影響：

(一) 國家義務之不對稱性

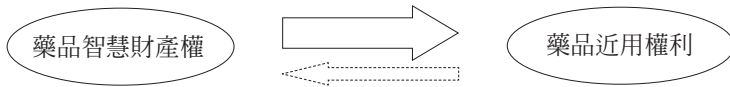
國家在實踐藥品智慧財產權及健康人權上義務之不對稱——一方面國家（尤其是製藥先進國家）可以輕易地正當化其藥品智慧財產權政策對健康人權之限制，但另一方面開發中國家（或民眾）卻很難證立以健康人權作為限制藥品智慧財產權之理由具有正當性（見圖三）——將對如何平衡健康人權與藥品智慧財產權形成障礙。詳言之，(1) 若以國家保障健康人權（藥品近用權利）之角度來看，既然國家僅負擔在有限資源範圍內漸進滿足權利之義務（*progressive realizations*），則其便可單純地以限縮藥品智慧財產權保障將同時限縮國家可運用之資源作為理由，正當化其因無法提供民眾可近用或可負擔藥品對健康人權所造成之限制，而不需進一步比較藥品智慧財產權保障與藥品近用權利間之權重關係（*trade-off*）是否適當，亦不需證明該限制對健康人權不同實質內涵之影響。且依實踐健康人權僅為漸進義務之概念架構，國際人權法規亦需尊重各國在整體衡量其國內資源之前提下對保障其國民健康需要（*health care needs*）及保障其健康措施（*measures for health protection*）之不同認知，並給予國家極大之裁量權在藥品智慧財產權與人權之衝突間尋求平衡；而此也將使健康人權僅成為國際貿易規範體系中之一項考慮因素，而非足以規範國際貿易之理論基礎。因此，傳統實踐健康人權之漸進義務概念，對引用國際人權典範以評估國家之藥品智慧財產權政策（或

實質之變化，而不再侷限於傳統受益權之範疇，而需根據其實質內容摻入防禦權之特色；因此，作為受益權之健康人權便可能分裂衍生出不同於傳統權利體系解釋之受益權，如國家有義務立即實現之受益權（而不再受到資源有限條件之限制），與具防禦功能之受益權。吳全峰、黃文鴻，前揭註 15，頁 148。

製藥先進國之 TRIPS-plus 要求) 是否過度限制藥品近用權利, 將造成一定程度之困難性, 也將使藥品智慧財產權得以大幅度地介入藥品近用權利之保障 (見圖三之實線箭頭)。¹⁹⁹ 舉例而言, 若某國在 TRIPS-plus 之規範下所欲採行之某項藥品智慧財產權規範措施, 將導致該國民眾之健康受到影響; 此時即令民眾欲主張其健康人權並要求檢視該項藥品智慧財產權規範之正當性, 但因國家僅具有道德義務 (moral obligations) 漸進地實踐健康人權, 則該國可以較輕易地通過檢驗並正當化其限制民眾健康人權之相關藥品智慧財產權政策措施。

圖三：國家義務在藥品專利權與藥品近用權利保障上之不對稱

若藥品智慧財產權政策將限制藥品近用權利, 依 ICESCR 之規定, 國家不需太多之舉證責任證明其正當性 (僅需證明其滿足漸進義務)



若欲限制藥品智慧財產權以保障藥品近用權利, 依 TRIPS 之規定, 國家負擔明確之舉證責任證明其正當性 (包括必要性等)

資料來源：作者自製。

但相對於國家實踐健康人權義務之寬鬆, (2) TRIPS 協定賦予國家保障藥品智慧財產權之義務與例外規定卻十分嚴格; 如發生有關藥品智慧財產權爭端時, 控訴特定會員國違反 TRIPS 協議

¹⁹⁹ 進一步, 依 ICESCR 第 16 條之規定, 因其對於國家實踐健康人權義務之進度係採行定期報告制度 (periodic reporting system) 即會員國應提出關於在遵行 ICESCR 所承認權利方面所採取的措施和所取得的進展的報告; 而人權委員會 (Commission on Human Rights) 僅在會員國所提出報告基礎上做結論性建議, 並無強制性。因此, 在國際人權法之體制下, 並不具備明確之爭端解決程序或是具有某種強制力之裁決基礎, 足以解決藥品智慧財產權與健康人權之衝突。

者應負舉證責任，而被控會員國亦得證明其內國措施之合法性，並由爭端解決小組（Panel, 由有經驗且無利益衝突之專家組成）向 WTO DSB 提出報告，如經 DSB 採納該報告後便具有拘束力。²⁰⁰ 因此，相較於國家是否滿足其實踐健康人權義務之評估，僅有空泛之標準（可運用資源範圍內）且不需負證明之義務；TRIPS 協定對於國家實踐保障藥品智慧財產權義務之判斷明顯較為嚴格，也使得藥品近用權利之介入空間受到大幅擠壓（見圖三之虛線箭頭），並使得開發中國家欲對藥品智慧財產權加以限制以保障健康人權之努力，更顯困難。舉例而言，若某會員國欲主張其民眾之健康人權可能受到侵害，並依 TRIPS 協定相關例外規定採取強制授權措施或免除其義務（如數量限制禁止之例外），（若該措施引起爭端）該國便需在爭端解決過程中證明該措施之必要性（亦即原則上應無其他較適當之方法），而不能僅以健康人權保障作為正當化之唯一理由。

而 TRIPS 協定例外規定之空泛（詳見第肆一二節有關國際藥品智慧財產權對國際健康人權影響之討論），將進一步惡化前述國家義務之不對稱，並對藥品近用權利形成更廣泛之限制；蓋因 TRIPS 協定之空泛例外規定將使國家在漸進實踐健康人權之義務架構下，有更多機會得以任意地（arbitrarily）以資源有限或經濟效率追求（如必須保障藥品智慧財產權以促進產業升級與發展）排除例外規定之適用並作為限制軟性健康人權之理由。但究竟受保障之權利（藥品智慧財產權）與受限制之權利（健康人權）間之權利內涵是否對等適當，並未受到應有之重視與充分之討論檢視。

²⁰⁰ 依據 DSU 第 21(3) 條前段之規定，在爭端解決程序中不遵守國際貿易義務之敗訴國須通知 DSB 其執行爭端解決小組或上訴機構裁決之意願；且若敗訴國不合作或拒絕執行裁決，則控訴國可依據 DSU 第 22(2) 條後段之規定，在 DSB 授權下暫停對特定國家之減讓承諾或履行相關協定下之義務等。羅昌發，前揭註 152，頁 821-863。

(二) 健康人權之多樣性與複雜性

僅賦予國家單一漸進滿足所有類型健康人權之義務，亦將忽略健康人權之多樣性與複雜性；換言之，因實踐健康人權之漸進義務概念將健康人權一體視為無規範拘束力之法律權利，將使得健康人權之某些核心價值被矮化，並可能低估其作為基本權利以保障民眾不同健康內涵之重要性，從而在藥品智慧財產權與健康人權分別保障之權利內涵衝突時，對於尋求並判斷合理適當之平衡關係（reasonable trade-off）產生誤判之後果。

這種負面之影響可以南非 *Minister of Health v. Treatment Action Campaign* 之判決作為例子加以觀察。在該案例中，南非憲法法院認為藥廠既已以低價供應 Nevirapine（防止愛滋病垂直感染之藥品）予公立醫院，則若公立醫院仍拒絕提供罹患後天免疫不全症候群之孕婦該藥品，便對健康人權有所侵害——因價格因素之消失將使國家不能再以國家資源限制為理由正當化其限制民眾取得可近用與可負擔藥物之權利。²⁰¹ 但從另一個角度觀察本案例，設若藥廠仍以既定較為昂貴之價格供應 Nevirapine 並對健康照護資源形成排擠，則是否代表國家限制民眾使用該藥物便具有正當性，而不被視為侵害受國際人權公約所保障之藥品近用權利。若將此概念延伸至藥品智慧財產權與藥品近用權利衝突之討論中，則似乎暗示只要國家能證明其已採取適當之立法或行政措施，在可利用之資源範圍內漸進保障民眾藥品近用之權利，則不論藥品智慧財產權政策是否會對民眾最核心之健康內涵（如生命）或是最基本之平等機會形成限制，均不致於會被視為對健康人權之侵害。

惟這種無視藥品對民眾健康或生命影響程度之高低，一律以漸進滿足義務之觀點評估國家行為之正當性，近來逐漸受到挑

²⁰¹ *Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Others* 2002 (10) BCLR 1033 (CC) at para. 122 (S. Afr.).

戰。舉例來說，CESCR General Comment No. 14 第 43 段便規定，國家具有核心義務（core obligations），優先對民眾近用基本藥品（essential drugs）之權利為最低限度之保障；²⁰² 而基本藥品應以有效性與安全性（efficacy and safety）、相對成本效益（relative cost-effectiveness）、品質（adequate quality）、公共衛生相關性（如社經環境、疾病分布、藥廠之設備與庫存）等為判斷標準。²⁰³ 換言之，基本藥品便係指「能滿足具優先性健康照護需要之藥物」（those that satisfy the priority health care needs of the population）；²⁰⁴ 而 WHO 所列之基本藥物清單便某種程度地將藥物近用權利之內涵區隔並作優先排序，並要求國家對於民眾近用基本藥物之權利應有優先保障之義務。²⁰⁵ 但 CESCR General Comment No. 14 對於民眾近用基本藥品權利之重視，顯然並未反映在藥品智慧財產權制度之設計上。依照 2003 年決議，一般認為僅有部分及重要之基本藥品可被所謂「國家緊急狀態或其他極度危急環境」之定義所包括；其他適應基本醫療衛生需求、劑型適宜、價格合理之藥品（如 WHO 基本藥品清單所列之麻醉藥、鎮痛藥、解熱藥、治療痛風藥品、治療類風濕性疾病藥品、抗過敏藥品等）則均不在可強制授權之範圍內；此便與國家保障健康人權之核心義務有所出入。此時，國家保障民眾近用基本藥品之義務與保障藥品智慧財產權之義務便可能出現衝突；倘國家在此爭議中僅需負擔漸進滿足健康人權之義務，則國家便可輕易以其他利益

²⁰² 前揭註 44。

²⁰³ 另一標準為，基本藥品通常為單一化合物（single compound），固定量複合劑（fixed dose combination products）須為緊急狀態（如瘧疾、肺結核、AIDS）始得列為基本藥品。WHO, *The Selection of Essential Medicines, WHO Policy Perspectives on Medicine* No. 4, WHO Doc. WHO/EDM/2000.4, <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2.pdf> (visited 15 October 2009).

²⁰⁴ Shalev, *supra* note 21, at 93, 99.

²⁰⁵ 即令 WHO 之基本藥品清單僅具參考價值，各國有權力訂定該國之個別基本藥品清單；但該清單亦不應與 WHO 之標準相距太遠，因此其範圍亦將較 2003 年決議所定之國家緊急狀態或其他極度危急環境寬鬆。

追求為理由，正當化對民眾健康人權之限制，且不需證明所侵害權利與所保障利益間是否符合適當之比例關係。

(三) 國家保障健康人權義務之再思考

因此，國家保障藥品近用權利（健康人權）之義務實應跳脫傳統受益權之架構，而根據其實質內涵之多樣性與複雜性摻入防禦權之特色；換言之，藥品近用權利應進一步區分為國家僅有義務漸進實現之受益權，與國家有義務立即實現之受益權（而不再受到資源有限條件之限制），²⁰⁶並要求國家對後者負擔較為嚴格之舉證責任（burden of proof）——亦即需證明所欲達成之公益（包括經濟利益）與所欲限制之藥品近用權利間，具有適當且合比例之關係。類似之主張可見於對健康人權內涵之相關討論中：如聯合國於二〇〇〇年發表之人類發展報告（Human Development Report）中便指出社會、經濟、文化權利（包括健康人權）不應一體視為受益權，其中應有部分權利內容係具有防禦權之特色，而應受到國家窮盡一切資源以立即滿足之實踐、尊重、或保障。²⁰⁷而在南非 *Government of the Republic of South Africa v. Grootboom* 乙案中，憲法法院亦認為提供孩童適當之住房屋係屬國家應窮盡一切資源以立即滿足之權利；亦即該權利雖屬傳統人權體系中之受益權範疇，但卻與防禦權具有同樣之特性，從而使得國家不

²⁰⁶ 但不可否認，這種分類方式對於何種健康醫療人權之內涵應受國家立即保障，而何種內涵應考慮國家財政、國家資源運用及社會利益調整而僅受到漸進式保障，爭議不斷；學界亦有豐富之理論與分析（如從倫理學之觀點加以判斷而認為應以社會對正義之認知作為基礎，或單純從經濟學之成本效益觀點作判斷，或認為應就其具體內容來做個案判斷）。但因其法理依據之辯證過於複雜，本文並無法在此作進一步之討論；而僅能強調受益權與防禦權交錯之性質，在健康人權之體系架構上是重要且具有法理依據的。吳全峰、黃文鴻，前揭註 15，頁 154-155。Elhauge, *supra* note 54, at 1449-1450.

²⁰⁷ UNDP, *Human Development Report 2000* (New York: UNDP, 2000), p. 93. UNDP, *2007/2008 Human Development Report*, <http://hdr.undp.org/en/media/HDR_20072008_EN_Complete.pdf> (visited 10 April 2009).

得以資源有限為理由正當化（justify）其拒絕實現該權利之政策。²⁰⁸ 而對於孩童居住權利之保障，應可類推到健康人權中對於孩童健康照護權利之保障，²⁰⁹ 如 CESCR General Comment No. 14，即將對孕婦及兒童之健康照護服務（maternal/reproductive health services and infant/child health services）視為健康人權中之核心權利。南非 *Minister of Health v. New Clicks South Africa (Pty) Ltd.* 乙案中似亦同意類似之觀點；本案憲法法院強調，排除不合理之藥品利潤以保障民眾藥品近用之權利，並非可選擇不執行之選項而實為國家不得迴避之義務；²¹⁰ 因此，該判決跳脫 *Soobramoney v. Minister of Health* 與 *Minister of Health v. Treatment Action Campaign* 之傳統主張，認為健康人權之實踐若可能對公共利益或私人利益造成影響時，國家不應僅負擔漸進滿足該權利之思維，而強調國家應證明相衝突之公共或私人利益並未不合理地限制個人藥品近用權利。²¹¹ 換言之，國家若欲限制民眾之藥品近用權利，便須負擔較傳統人權體系下更為嚴格之舉證責任，而非不問藥品種類均一地僅要求國家證明在可運用資源之範圍內已採取適當之立法與行政措施漸進（progressively）滿足該權利，亦非單純地以效益主義（utilitarianism）下經濟利益之概念衡量藥品智慧財產權與藥品近用權利間之衝突。藥品近用作為社會集體責任（collective responsibility）之一環，便應詳細評估不同藥品對弱勢族群之影響，並從分配正義之角度思考限制民眾近用某項特定藥品之權利是否影響其平等機會（fair opportunity），並在實

²⁰⁸ Government of the Republic of South Africa and Others v. Grootboom and Others 2000 (11) BCLR 1169 (CC) at para. 14–15, 70 (S. Afr.).

²⁰⁹ 吳全峰、黃文鴻，前揭註 15，頁 148。

²¹⁰ Minister of Health & Professor D. McIntyre No v. New Clicks South Africa (Pty) Ltd & Others 2006 (2) SA 311 (CC) at para. 660 (S. Afr.).

²¹¹ Lisa Forman, “Justice and Justiciability: Advancing Solidarity and Justice Through South Africans’ Right to Health Jurisprudence,” in *27 Medicine and Law* (2008), pp. 661, 679.

質負面影響發生時，由國家立即（*immediately*）排除對民眾藥品近用權利之限制，並回復對其平等機會所造成之限縮。

而藉由細緻化國家保障藥品近用權利之義務，在具有相同重要性之藥品近用權利及藥品智慧財產權產生衝突時，便有足夠之基礎從人權本質檢視兩者在衝突時之權重關係（*trade-off*）是否適當。至於如何細緻化國家保障藥品近用權利之義務，並將其應用在與藥品智慧財產權之衝突中，將於後文第陸—二—(四)節有更為詳盡之討論。

陸、健康人權影響評估機制（The Right to Health Impact Assessment）

一、健康人權影響評估機制之功能

若在國際藥品智慧財產權與健康人權衝突之議題範圍內，欲如本研究所主張結合兩種不同典範以平衡衝突之利益，則不同典範間之不相容處便需要獲得解決，並建立一套獨立且連貫一致的概念邏輯。²¹² 但此處需要強調者為，本文並不主張將國際人權典範作為「根本架構」以重建甚至取代國際貿易秩序之價值或知識；此種作法不但虛幻，且要求國際人權典範提供一系列實質價值和規則以主導國際藥品智慧財產權政策之選擇，亦不免過度簡化藥品智慧財產權體系架構之複雜性。²¹³ 因此，本文僅主張國際人權（健康人權）典範可能提供另一種潛在有效的政策工具——健康人權影響評估機制（*the right to health impact assessment*）

²¹² 如 Ernst-Ulrich Petersmann 便主張國際貿易體系應將國際人權典範納入政策思考中，使國際貿易體系所能促進之利益，能從單純之經濟效率擴展至人權與社會正義。Petersmann, *supra* note 148, at 605, 627.

²¹³ Lang, *supra* note 132, at 335, 376–377.

——協助評估國際藥品智慧財產權政策所產生之影響。²¹⁴

而以健康人權作為政策工具運用在國際藥品智慧財產權之討論中，應可產生以下之優勢：

- (1) 首先，藉由不同之典範之討論，將有助於避免國家政策受到現存藥品智慧財產權單一價值體系之壟斷；²¹⁵ 並可進一步利用健康人權典範作為觸媒，協助反思既有之國際藥品智慧財產權機制，並發展與其不同且多元之國際藥品智慧財產權政策。²¹⁶ 若缺乏健康人權典範所提供之政策工具及想法改變，將更難期待國際經貿秩序下之智慧財產權體制能自發性地產生公平、公正的轉變。易言之，藉由客觀標準而將特定目標視為健康人權，將可提升藥品近用目標在其他相對社會價值（如經濟效益）中之排序與位置，²¹⁷ 並以其相當之位階作為與藥品智慧財產權衝突時比較評估之基礎。
- (2) 其次，人權影響評估機制所提供之客觀標準，將有助於平衡國際經貿關係中之權力不對稱，並提供開發中國家機會，以道德合法性（moral legitimacy）、健康人權之法律實踐義務（the force of legal obligation）等作為工具，對抗已開發國家以不當

²¹⁴ 聯合國人權事務高級專員辦公室（Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, OHCHR）亦主張採取「一系列因素權衡與平衡之進程」（a process of weighing and balancing a series of factors），以評估國際貿易法規範下爭議利益之相對重要性並與相關因素作權衡；換言之，即應納入人權角度以解釋WTO規範一般例外條款之具體內涵與評估後續處理措施。OHCHR, Human Rights and World Trade Agreements: Using General Exception Clauses to Protect Human Rights, 14, HR/PUB/05/5 (2005), <<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/WTOen.pdf>> (visited 4 November 2010).

²¹⁵ Lang, *supra* note 132, at 335, 396. Laurence R. Helfer, “Mediating Interactions in an Expanding International Intellectual Property Regime,” in 36(1) *Case Western Reserve Journal of International Law* (2004), pp. 123, 184. Laurence R. Helfer, “Regime Shifting: The TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking,” in 29(1) *Yale Journal of International Law* (2004), pp. 1, 58.

²¹⁶ Lang, *supra* note 132, at 335, 377

²¹⁷ Alston, *supra* note 185, at 3.

且過份之國際經貿壓力，要求其接受限縮藥品近用權利之 TRIPS-plus 規則²¹⁸（參考前文第肆——節之討論）。

- (3) 最後，對 TRIPS 協定因空泛之例外條款而對公共健康造成之負面影響²¹⁹（參考前文第肆一二節之討論），可藉由健康人權典範對健康概念之完整定義，協助補充該例外條款之內涵，以改善相關政策之實施；同時也能合理且實際地評估經濟效益和公共健康間之權重關係是否適當均衡。例如，TRIPS 協定第 31(b) 條中所規定之國家緊急危難，便可以 CESCR General Comment No. 14 第 43 段及第 44 段所採服務清單（list-of-services approach）中所列，國家應優先滿足特定健康人權之核心義務（包括婦幼健康照護權、免疫醫療近用權、基本藥品近用權、傳染病健康照護權），作為解釋之參考標準。

基於以上之優勢，本文建議應建立一套可執行且可管控（enforceable and monitorable）的健康人權影響評估標準以評價（evaluate）國際藥品智慧財產權制度下所產生之政策對健康人權之限制是否具有正當性。²²⁰ 且因國際藥品智慧財產權（國際經貿）

²¹⁸ *Id.* at 395.

²¹⁹ *Id.*

²²⁰ Caroline Dommen 亦主張在國際貿易規範（包括 TRIPS）制定與實施前，應適當運用國際人權機制以評估該新制定之規範對個人（尤其是弱勢族群）人權保障之影響；另，Ernst-Ulrich Petersmann 則主張將貿易與人權問題掛勾，並藉由直接民主概念之延伸，強化個人權利之主張（主要為自由貿易之權利，但亦擴及經濟社會人權），以對抗國家不當地扭曲 WTO 法規範（如迴避保障經濟社會人權之例外條款）。雖然學者所嘗試納入人權典範之機制與本文所主張之「健康人權影響評估機制」並不相同，但對國際貿易領域下人權保障之重視，並無二致。Dommen, *supra* note 137, at 199, 201. Ernst-Ulrich Petersmann, “Human Rights and International Trade Law: Defining and Connecting the Two Fields,” in Frederick M. Abbott, Christine Breining-Kaufmann and Thomas Cottier (eds.), *Human Rights and International Trade: Foundations and Conceptual Issues* (Ann Arbor: University of Michigan Press, 2006), pp. 69–70. Ernst-Ulrich Petersmann, “Human Rights, International Economic Law and ‘Constitutional Justice’,” in 19(4) *European Journal of International Law* (2008), pp. 769, 782.

與健康人權（國際人權）之論戰基本上是關於國際制度間一致性之問題，運用人權典範（健康人權影響評估機制）在某程度上應可作為一項實用手段，以確保 TRIPS 協定及相關規範之規則，能在以促進公平、平等之經貿系統為前提下制定與運作，並進一步建立公正的國際社會秩序。

在實務操作上，健康人權影響評估標準可利用既有之國際人權組織及各會員國所設置之人權機構為平台，以檢視藥品智慧財產權政策對健康人權之影響。²²¹ 這種國際與內國交錯之健康人

²²¹ 但須注意者為，本文並不主張在現階段將健康人權影響評估標準，附屬於 WTO 或 TRIPS 等國際貿易體系之下操作。將其置於國際貿易法體系外之理由，除因 WTO 會員國強烈主張後者之功能應侷限於貿易範疇，而不應納入其他國際法規範而複雜化單純之自由貿易（free trade or liberal trade）議題外；亦因有學者（如 Judith Hippler Bello、David Palmetter）認為國際貿易法體系應屬獨立且自我涵攝之法體系（self-contained regime），其運作不能亦不宜受到國際人權法之影響。雖然該論點受到不少批判（如 Holger Hestermeyer、Joost Pauwelyn），國際貿易法體系亦被認為不應自外於一般國際法整體架構或次級體系（如國際人權法）；但是否以 WTO 作為平台直接衡量貿易與人權之位階、可能產生之效率與詮釋問題、會員國之激烈反彈等，仍存在激烈之爭辯。因此，在國際公法衝突與碎裂化（fragments of norms）問題尚未解決前（此非本文所欲處理之議題），本文建議不妨仍以既有之國際人權規範為基礎，操作健康人權影響評估標準以檢視藥品智慧財產權政策對健康人權之影響。但不可否認，國際人權法之軟法（soft laws）性格，（除少數國際人權法院外）往往以非司法之形式解決權利爭議，對於國際貿易法規範下之健康人權保障仍有一定程度之侷限；故未來仍需進一步研究如何從整體架構解決國際貿易法與國際人權法規範間之衝突。Judith Hippler Bello, “The WTO Dispute Settlement Understanding: Less Is More,” in 90(3) *American Journal of International Law* (1996), pp. 416–417. David Palmetter and Petros C. Mavroidis, “The WTO Legal System: Sources of Law,” in 92(3) *American Journal of International Law* (1998), pp. 398, 413. Holger Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines* (New York: Oxford University Press, 2008), pp. 210–212. Joost Pauwelyn, *Conflict of Norms in Public International Law: How WTO Law Relates to Other Rules of International Law* (New York: Cambridge University Press, 2003), pp. 35–40. Harrison, *supra* note 135, at 182–185. Carlos Manuel Vázquez, “Trade Sanctions and Human Rights – Past, Present, and Future,” in 6(4) *Journal of International Economic Law* (2003), pp. 797, 830.

權影響評估機制，不僅可以在內國具體實踐國際健康人權規範，亦可以兼顧健康人權之特殊性與普遍性，²²² 以平衡相對主義（relativism）之人權內在限制²²³ 與普遍主義（universalism）之重疊性概念共識。²²⁴ 換言之，(1) 各國政府在遵循 TRIPS 規範修訂國內藥品智慧財產權法規或與各國協商簽訂 FTA 時，均應評估對健康人權之影響（內國評估，individual national assessment）；(2) 但內國評估可能因各國對健康人權之認知與實踐程度不同而有所差異（特殊性），為使其差異性不致跨越界線而侵犯各國在分歧文化中對健康人權核心價值（common core/moral minimum，如人性尊嚴）所形成之重疊共識（overlapping consensus），²²⁵ 此時便可藉由國際評估（international assessment）之操作以建立健康人權之基本價值與具體內涵（普遍性）。

二、國際健康人權影響評估機制之架構

因人權影響評估機制涉及經貿自由化、藥品智慧財產權保障所追求之經濟效益，及其對健康人權所產生人權負擔 / 限制（human rights burdens）間之平衡問題，故人權影響評估機制應審慎蒐集並評估不同學門觀點所提供之相關資訊，並基於「確實

²²² Pauwelyn, *supra* note 221, at 227.

²²³ 所謂人權之內在限制是指，人權在跨文化間之詞彙定義、內涵詮釋、實踐標準等都可能受到文化差異之系統性影響，而使得各國對於人權之內涵產生異見與不協調。Jack Donnelly（著），江素慧（譯），前揭註 144，頁 120-124。

²²⁴ 所謂重疊性共識是指，人權在形式與詮釋上之差異仍有可能有共通之基礎，如對於人權清單之本質、伴隨極小差異之共同核心價值（如人性尊嚴）等。Jack Donnelly（著），江素慧（譯），前揭註 144，頁 125-126。

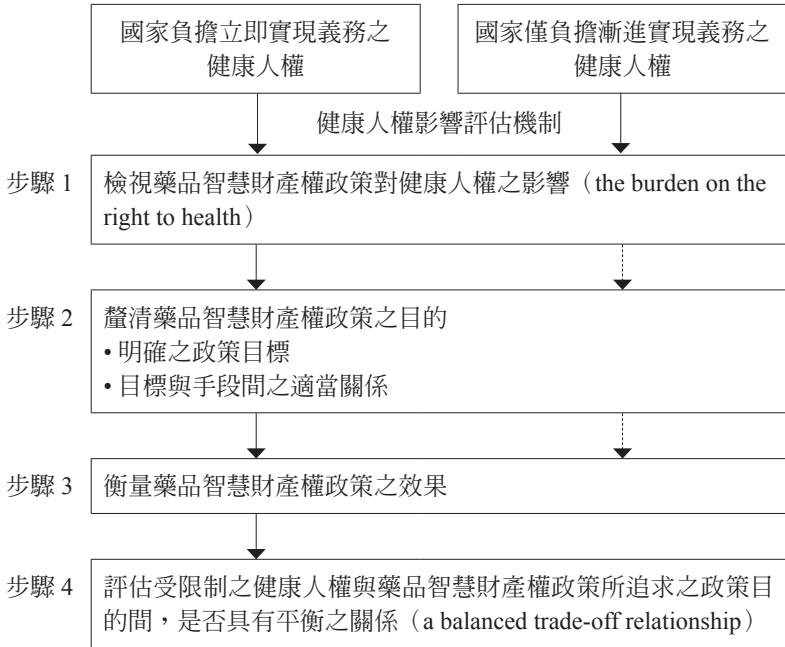
²²⁵ 協商主義（agreement theories）認為即令在不同文化及價值下，各國仍會有最低限度之共同價值；而唯有在此共通價值上，各國才能透過協商達成共識，願意在彼此文化之差異下同意共通之國際人權公約。Charles R. Beitz, *The Idea of Human Rights* (New York: Oxford University Press, 2009), p. 75.

之證據」(hard evidence)，依據以下四個步驟，²²⁶ 提供社會足以信賴之論點，以決定國家依據國際藥品智慧財產權規範所擬定之政策或策略，對健康人權之限制是否具有正當性（參見圖四）：

- (1) 檢視藥品智慧財產權政策對健康人權之影響（即健康人權負擔，burdens on the right to health）：國家必須評估藥品智慧財產權政策是否限制健康人權，及可能受到侵犯之健康人權內容為何。
- (2) 釐清藥品智慧財產權政策之政策目的（policy goals）：國家必須評估藥品智慧財產權政策之目的為何，及該政策是否能達到預期之目的。
- (3) 衡量藥品智慧財產權政策之效果：國家應評估該藥品智慧財產權政策是否為可達成目的之最小限制手段（the least restrictive alternative）。
- (4) 評估受限制之健康人權與藥品智慧財產權政策所追求之政策目的間，是否具有平衡之關係（a balanced trade-off relationship）：國家必須評估藥品智慧財產權所欲構築之社會秩序（social order, 包括經濟或社會利益之追求）與受限制之健康人權間，是否具有適當之權重關係，以及該權重關係是否具有正當性。在本文的主張中，此階段之評估應將國家在滿足藥品近用權利時所可能產生之不同義務強度納入考量（即國家僅有義務漸進實現之受益權，與國家有義務立即實現之受益

²²⁶ Lawrence Gostin 及 Jonathan Mann 曾提出類似之人權影響評估機制以評估國家之健康照護政策對健康人權之影響；但因該機制之原始架構較為複雜，且主要運用在健康照護政策（如疫病隔離、疫苗接種等）之分析，因此並不適合直接援引以評估藥品智慧財產權對健康人權之影響。故作者嘗試簡化並修正 Gostin 與 Mann 之模型，並納入健康人權理論與概念以充實評估機制之具體內涵，發展「健康人權影響評估機制」作為分析藥品智慧財產權與健康人權間關係之政策工具。Lawrence Gostin and Jonathan Mann, "Toward the Development of a Human Rights Impact Assessment for the Formulation and Evaluation of Public Health Policies," in Jonathan Mann et al. (eds.), *Health and Human Rights: A Reader* (New York: Routledge, 1999), pp. 54-71.

圖四：健康人權影響評估機制與國際藥品智慧財產權



資料來源：作者自製。

權，參考前文第五一三節有關國家保障藥品近用權利義務內涵之多元性之討論)。質言之，若受到限制之藥品近用權利與民眾最低限度健康標準 (minimum standard of health) 之保障無關，而為國家僅有義務漸進實現之受益權時，則國家僅須證明藥品智慧財產權政策有明確之目標 (第二步驟)，且該政策為最小限制之手段 (第三步驟) 即可。然若受限之藥品近用權利與民眾最低限度健康標準之保障密切相關，而為國家有義務立即實現之受益權時，則國家除須證明該藥品智慧財產權政策滿足前述步驟二與步驟三之要求外，尚須證明受限制之藥品近用權利與藥品智慧財產權所追求之經濟效益間，具有適當合理之平衡權重關係 (步驟四)。

(5) 若藥品智慧財產權政策步驟二至步驟四間有任何答案為「否定」

時，則限制個人健康人權之藥品智慧財產權政策，將不具有正當性（unjustified）。

(一) 檢視藥品智慧財產權政策對健康人權之影響（Burdens on the Right to Health）

縱使是設計精良之藥品智慧財產權政策，對健康人權所造成之負擔與限制仍可能超越該政策所欲追求之經濟利益；因此，辨識藥品智慧財產權政策對健康人權（尤其是藥品近用權利）可能產生之潛在侵害（potential infringements），並評估哪些人權侵害是最可能發生的，對於是否能適當評價藥品智慧財產權政策便很重要，²²⁷ 而此亦為健康人權影響評估機制之第一步驟。在考量藥品智慧財產權政策是否違反健康人權並造成人權負擔時，許多國際法文件與區域法規均可被引用作為不同健康人權內涵之權利基礎（參見前文第貳一一節對健康人權內涵之討論及表一所列之健康人權內涵）；若藥品智慧財產權政策未能保障並實現國際人權文件或該國內國法規所列出之健康人權清單時，便應將視該政策視為有可能對健康人權造成潛在人權負擔之政策。此處之所以國際人權文件或各國內國法所架構之人權清單作為評估藥品智慧財產權政策是否侵害限制健康人權之標準，是因為這些文件所提供與累積之歷史經驗（historical knowledge），應足以證明該人權清單係符合社會正義所要求之人權內涵，並足以提供適當之理論基礎以評估相關政策。²²⁸

²²⁷ *Id.* at 61.

²²⁸ 舉例來說，John Rawls 在正義論中雖然對處於原初地位（original position）之理性人在知識與能力之限制下，是否能形成適當之權利清單（an adequate list of rights and liberties）並非毫無疑問；但其亦認為依據國際人權法或其他內國法藉由歷史經驗（historical knowledge）之累積所提供之人權架構下，是足以提供理性人適當之基礎列出符合其正義感（sense of justice）之人權清單。John Rawls, *Political Liberalism* (Cambridge: Harvard University Press, 1993), pp. 292-293.

儘管許多學者批評健康人權之內涵並不明確，因此相關國際人權文件僅能提供粗略之標準；但在本步驟中，該粗略之標準已足夠提供一起始點，認定在諸多人權中是哪些健康人權內容可能受到藥品智慧財產權政策之侵害，並需要在健康人權評估機制之後續步驟中作進一步之評估。換言之，若「合理懷疑」(reasonable doubt) 藥品智慧財產權政策可能限制(國際人權文件和區域法律中所規範之)健康人權，則便已構成本步驟所謂之健康人權負擔，並可進入下一步驟對該政策進行進一步之檢驗。但須注意者為，本步驟之判斷終究僅屬於健康人權影響之初始評估(initial assessment)，至於藥品智慧財產權政策所造成之健康人權負擔是否能被正當化，則尚有待後續評估步驟之判斷。

(二) 釐清藥品智慧財產權政策之政策目標

衡量藥品智慧財產權政策之政策目的在策略上應包含兩個元素：(1) 明確之政策目標，與(2) 目標與手段間之適當關係。首先，國家有義務說明可能對健康人權造成潛在限制之藥品智慧財產權政策之政策目標為何；對政策目標之清楚說明，將有助於明確判斷國家干預之真正目的，並提供社會足夠之資訊以瞭解並討論該政策目標是否具有正當性，並排除政策中可能存在之偏見或不理性之恐懼。²²⁹ 進一步，因藥品智慧財產權政策需要不同之手段以達到不同之目的，且不同手段對於公共健康所產生之影響亦將不同；因此，若缺乏明確之政策目的，亦難以衡量所欲採行之政策手段是否適於達成國家所宣稱之政策目標。²³⁰ 但須說明的是，國家對於藥品智慧財產權政策目標之說明，並非空泛之經濟效益追求即可，而必須限縮定義並精確地具體化出一個概念化

²²⁹ Lawrence Gostin and Jonathan M. Mann, "Towards the Development on a Human Rights Impact Assessment for the Formulation and Evaluation of Public Health Policies," in 1(1) *Health & Human Rights* (1994), pp. 59, 61.

²³⁰ Rawls, *supra* note 228, at 292-293.

目的；舉例來說，在臨床試驗數據之保護上，若僅以促進研究發展作為權利主張（claims），便可能太過模糊而空泛；明確之政策目的應包含如下之宣稱——保障原開發藥廠之投資，使其能排除學名藥競爭者不公平之搭便車行為（free-rider），並取回投資於研究發展所應得之公平回饋。²³¹

其次，國家必須證明藥品智慧財產權政策中所採取之手段，係合理且可能（reasonably likely）達到其所宣稱之政策目標；賦予國家此項舉證責任之目的在於，評估藥品智慧財產權政策對健康人權之影響，並不能侷限於政府所形成之何種政策或採取之何種手段將對健康人權造成負擔，尚應包括該政策是否能適當地產生有效之成果。²³²

（三）衡量藥品智慧財產權政策之效果

若國家能證明某項藥品智慧財產權政策係合理且可能達到其預期之政策目標，則國家便應進一步將該政策和其他可能之替代方式進行比較，以創造出其他可行之選擇及全新之視野。若其他政策對健康人權所造成之侵害更小，但具有和國家所提藥品智慧財產權政策類似之功能，則後者即應被認為不正當地限制健康人權，因其未能採取能達成同樣政策目標但限制最小之手段（此即最小限制手段原則，或稱最小侵害原則，the least restrictive alternative principle）。

在健康人權影響評估機制中採取最小限制手段原則之目的，是在協助國家尋求能達成同樣預期政策目標，但卻最不具限制性之政策。舉例來說，當國家決定保護藥品資料（data protection）

²³¹ Robert Weissman, “Data Protection: Options for Implementation,” in Pedro Roffe, Geoff Tansey and David Vivas-Eugui (eds.), *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (London: Earthscan Publications, 2005), p. 154.

²³² *Id.* at 61–62.

以鼓勵進行以研發為基礎之投資時²³³（即 TRIPS 協定第 39(3) 條之規範²³⁴），其政策目標相當明確——因藥品登記資料之專屬權條款可在藥品未能受到專利保障時提供其類似之保護，²³⁵ 可避免專利藥廠在花費大量時間、金錢從事動物及人體實驗證明專利藥品之療效與安全性後，學名藥廠可以不耗資源而只要證明其所申請之學名藥品與專利藥品具有生物相等性，便可取得新藥上市之不公平結果。²³⁶ 然而，藥品之資料保護固然有其重要性，但欲達成該政策目標顯然有許多不同之政策工具可供選擇：²³⁷

- (1) 禁止濫用（bans on misappropriation）：即禁止他人以詐欺或不誠實方法使用專利權人（通常為原開發藥廠）已登記之藥品研發資料申請上市許可（marketing approval），此方法對已登記之藥品研發資料提供符合 TRIPS 協定最低程度之保障。
- (2) 成本分攤（cost-sharing approach to registration data）：即主動給予學名藥廠權利（automatic right）以使用專利權人已登記之藥品研發資料，但同時亦要求學名藥廠應依據產品之市場規模分攤給付專利權人之研發成本。

²³³ 因原開發藥廠在開發新藥時，耗費最多成本之階段就是在藥品試驗階段，且關於此階段之資料將會被用來申請上市許可；倘允許學名藥廠輕易地便可使用這些資料，將會導致學名藥廠坐享其成，並減低原開發藥廠開發新藥之意願。因此在新藥已經失去專利權保護時，若仍有資料專屬權之存在，將可適度延長原開發藥廠之獲利時間，並大幅增加其開發新藥之誘因。

²³⁴ Article 39 (3) of the TRIPS, “Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.”

²³⁵ Weissman, *supra* note 231, at 151, 160.

²³⁶ 楊代華，《處方藥產業的法律戰爭——藥品試驗資料之保護》，臺北：元照，二〇〇八年，頁 67-68。

²³⁷ Weissman, *supra* note 231, at 151

- (3) 資料專屬權 (provision of data exclusivity)：即給予提出原始登記藥品研發資料之專利權人一段時間之有效市場獨占權；但因其可能限制學名藥廠使用該藥品研發資料生產較低價之學名藥，從而對民眾近用藥品權利之影響較大。
- (4) 兼顧公共健康之資料專屬權 (public health variants of the data-exclusivity approach)：即對前款嚴格且無彈性之資料專屬權規則加以修正，並釐清資料專屬權可受限制之範圍或創設資料專屬權之例外，以達到增進公共健康之目的。

基本上，第三種政策方法（資料專屬權條款）雖可達到預期之政策目標，但因其將造成學名藥延緩上市並導致藥價攀升等影響公共健康之嚴重結果，²³⁸ 對健康人權所造成廣泛而重大的限制，往往已超越為達預期政策目的所必要之程度，故並不符合最小限制手段原則之要求；相反的，第二種政策方法（成本分攤模式）雖同樣屬於 TRIPS-plus 條款，但因對學名藥競爭者產生之阻礙較小，且對民眾近用藥品之影響較輕微，²³⁹ 故應為較適切之政策手段。但從現實之案例觀察，卻不難發現多數開發中國家在面對前述同樣可達到藥品資料保護之不同政策方法之選擇上，往往未能選擇對民眾健康人權侵害最小之手段；因受制於歐美國家之經濟壓力（見前文第肆—三節），開發中國家多採資料專屬權條款作為保護藥品研發資料之政策手段，而未考慮前述健康人權影響評估機制對該政策選擇之分析結論。故若能將健康人權影響評估機制納入藥品智慧財產權對公共健康影響之分析中，對於

²³⁸ 如 WHO 便預估，在資料專屬權制度因美哥自由貿易協定 (US-Colombia FTA) 簽訂而開始實施後，哥倫比亞之學名藥市場將喪失高達 71% 之市場占有率；澳洲同樣引進資料專屬權制度後，面臨高達 1/3 學名藥廠關廠之困境。Jacqueline Ann Surin, *Local Drug Makers May Lose Out under US FTA*, The Edge Daily, July 7, 2006, <<http://www.bilaterals.org/spip.php?article5279&lang=en>> (visited 25 November 2008).

²³⁹ Weissman, *supra* note 231, at 160

藥品智慧財產權之保障應採何種政策手段較具正當性，便能有較為明確之判斷基礎，並可作為開發中國家對抗製藥先進國家之法律及理論依據。

類似之分析方式在 WTO 所處理之案例中，亦非少見。以泰國香菸稅案（the Thailand – Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes case）為例，爭端解決小組便嘗試以類似最小限制手段之概念，作為 WTO 協定中必要性（necessity）之判斷標準。在該案例中，泰國以 GATT 第 XX(b) 條「保護人類…健康」（necessary to protect human. . .health）之例外規定，嘗試正當化其限制香菸進口及課徵內地稅之政策。基本上，爭端解決小組雖同意泰國得以在不可避免之前提下，實施與 GATT 不一致之經貿限制手段以追求更高之公共政策目標；²⁴⁰ 但其亦強調泰國所採行之例外政策（香菸進口限制措施），須符合 GATT 第 XX(b) 條之「必要」條件，亦即須不能期待有任何其他與 GATT 一致之手段，或與 GATT 規範不一致較少之手段，能達到泰國所欲達成之公共政策目標。²⁴¹ 換言之，泰國之香菸進口限制措施只有在其手段為達成合法政策目標之最小限制手段時才能被合理化。²⁴² 此最低貿易限制之要求（符合 GATT 規定或違反程度最低之替代措施，且替代措施與系爭措施具備相同之有效

²⁴⁰ The Panel stated, “[allowing] contracting parties to impose trade restrictive measures inconsistent with the General Agreement to pursue overriding public policy goals to the extent that such inconsistencies were unavoidable.” Thailand – Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes, WT/DS10/R, para. 74 (Oct. 5, 1990).

²⁴¹ The panel stated, “the import restrictions imposed by Thailand could be considered to be “necessary” in terms of Article XX (b) only if there were no alternative measure consistent with the General Agreement, or less inconsistent with it, which Thailand could reasonably be expected to employ to achieve its health policy objectives.” *See id.* at para. 75.

²⁴² The panel stated, “Thailand’s actions could only be justified if they were the least restrictive means of achieving the legitimate policy objective.” *See id.*

性)，²⁴³ 其實與本文所主張之健康人權影響評估機制十分類似，只是健康人權影響評估機制之衡量標為健康人權而非經貿利益。

(四) 評估受限制之健康人權與藥品智慧財產權政策所追求之政策目的間，是否具有平衡之關係（A Balanced Trade-off Relationship）

當國家為達成預定之政策目標所設定之藥品智慧財產權政策對健康人權有所限制時（步驟一），除需衡量該政策之適當性（步驟二）及必要性（步驟三）外，國家亦須證明受限制之健康人權與所追求之經濟效益或社會利益間不存在權重比例失衡之問題。WTO 爭端解決小組（Panel）及上訴機構（Appellate Body）亦採取類似之權衡概念。如其便認為判斷系爭措施是否符合 GATT 第 XX 條之「必要」要求時，應將其內涵引入權衡之概念，以指明並衡量經濟利益之可能性與相對應之健康風險；²⁴⁴ 在歐盟石棉案（European Communities – Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products）中，上訴機構便認為系爭之政策手段所欲達成之目的越是重要，該手段便越容易被判斷為 WTO 協定中所認定之必要方法²⁴⁵——本家中上訴機構便認為人類健康應具有最高程度之重要性（both vital and important in the highest degree）。²⁴⁶

²⁴³ 林倫帆，《WTO 貨品貿易協定中「必要性」概念之研究》，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文，二〇〇四年，頁 58-64。

²⁴⁴ 前揭註，頁 77-81。

²⁴⁵ The panel stated, “[the more vital or important the ends at issue,] the easier it [is] to accept as ‘necessary’ measures designed to achieve those ends” Appellate Body Report, *European Communities – Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products*, para. 172, WT/DS135/AB/R (April 5, 2001).

²⁴⁶ 但須注意者為，上訴機構在歐盟石棉案中所採判斷必要性之方法，比其在泰國香菸案中所採之方法較不具限制性；在泰國香菸案中，爭端解決小組認為必要性之判斷必須是在達成相同政策目標之政策工具選擇上，「不能期待有

而本步驟在國際藥品智慧財產權政策之可能運用，舉例說明如下：如開發中國家欲針對某項藥物為強制授權時，除 TRIPS 協定之相關規定外（如依據 Doha 宣言第 5(c) 段需證明國家緊急情況之存在，及依據 TRIPS 協定第 8 條規定需確認必要性），若開發中國家可以證明若「不」採強制授權而造成民眾無法近用該藥物時，其所保障之經濟利益將低於對民眾健康人權之侵害，則開發中國家之強制授權措施便將被視為具有健康人權典範上之正當性；此時開發中國家便可以健康人權保障之理由，對抗已開發國家欲以經貿實力脅迫開發中國家放棄強制授權之要求。反之，若開發中國家對某項藥物進行強制授權時，其所欲保障健康人權內涵之重要性（即該藥物所影響之民眾健康程度），低於其所犧牲之經濟利益與藥品專利權人之權利時，則因「不」採行該措施並不至於對健康人權造成侵害，則已開發國家質疑開發中國家濫用安全例外之規定，便可能有理由。

此步驟之重點在於，評估受限制之健康人權與藥品智慧財產權政策所追求之政策目標間是否具有平衡之權重關係，應從所限制之健康人權（藥品近用權利）究係為國家僅有義務漸進實現之受益權，與國家有義務立即實現之受益權兩個不同層面加以分析；如同前文第五一三節有關國家保障藥品近用權利義務內涵之多元性之討論，因不同藥品（如感冒藥與抗愛滋病藥品）對民眾健康及平等機會之影響並不相同，近用藥品權利之本質與內涵也因此並非完全一致，故區分不同健康人權之內容與國家義務便有其必要性。詳言之，所欲保障近用藥品權利之重要性，將影響健

任何其他與 GATT 一致之手段，或與 GATT 規範不一致較少之手段（“[there is] no alternative measure consistent with the [GATT], or less inconsistent with it”）。Thailand – Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes, para. 75. M. Gregg Bloche and Elizabeth R. Jungman, “Health Policy and the World Trade Organization,” in Ichiro Kawachi and Sarah Wamala (eds), *Globalization and Health* (New York: Oxford University Press, 2007), p. 255.

康人權影響評估機制對藥品智慧財產權政策之審查密度：²⁴⁷ (1) 若所影響之藥品近用權利為國家僅有義務漸進實現之受益權，則國家僅需證明其所採行之藥品智慧財產權政策係達成政策目的之有效且影響最小之措施即可，但毋須證明政策目標與侵害權利間是否具有適當之比例關係；(2) 但若所影響之藥品近用權利為國家有義務立即實現之受益權，則國家除需證明該政策係達成目標之有效且影響最小之措施外，尚須證明政策目標（經濟利益或社會利益）之重要性高於藥品近用權利之保障。

但如何判斷藥品近用權利究係屬國家僅有義務漸進實現之受益權或國家有義務立即實現之受益權，便產生爭論；學者分別提出四種不同之方法，協助政策決定者、立法者、司法系統解決如何將健康人權多元歧異之內容予以排序（prioritize）之困難議題。

(1) 健康照護服務清單模式（List-of-Services Approach）：CESCR

採取健康照護服務清單之方式（list-of-services）將特定健康人權之內涵（如婦幼健康照護權、免疫醫療近用權、基本藥品近用權、傳染病健康照護權）列為國家有「核心義務」應優先滿足之權利。²⁴⁸ 由此模式觀察，應優先且立即滿足之藥品近用權利應包括對孕婦及兒童健康有顯著影響之藥品、基本藥品、疫苗、治療大規模傳染性疾病之藥品等。但此方法未能說明為何選擇這些健康照護服務作為健康人權之核心價值，亦未說明為何這些健康照護服務較未被列出者更為重要。²⁴⁹

(2) 自主權保障模式（Autonomy Approach）：Alastair Campbell 利用「自主」（autonomy）之概念，主張國家應優先滿足之健康人權應為最能夠協助個人（尤其是弱勢族群）實現其自主能

²⁴⁷ WTO 上訴機構似亦採類似之標準，請參考 WTO Secretariat, GATT/WTO Dispute Settlement Practice Relating to Gatt Article XX, Para (b), (d) and (g), WT/CTE/W/203, para. 43 (March 8, 2002).

²⁴⁸ Paragraphs 43-44 of the CESCR General Comment No. 14.

²⁴⁹ Elhauge, *supra* note 54, at 1449, 1470.

力之權利；²⁵⁰ 因這些指標性族群是最不可能在缺乏幫助下實現其自主權，故國家應優先滿足貧困地區兒童、心智障礙者、缺乏適當家庭支援老人之健康人權，並提供該弱勢族群所需使用之藥品。然而，間接以族群分類（group classifications）作為判斷標準（而非直接應用「自主」衡量健康人權不同內涵重要性），不免忽略自主之本質：即相同族群中之個人對於健康照護並不一定具備相同之價值與意見，若要求其僅因身處於相同之族群中便須分享相同程度之健康照護，可能與自主原則之內涵背道而馳。

- (3) 健康人權規範內容模式（Contents of the Right to Health Approach）：Brigit Toebes 主張藉由描繪相關國際人權文件中所主張健康人權「最基本」（most essential）之內涵作為區分健康人權「核心內容」（core contents of the right to health）與「邊際內容」（scope contents of the right to health）之標準。²⁵¹ 其中健康人權之核心內容——國家應保障其國民必須獲得之健康照護內容²⁵²（與 CESCR General Comment No. 14 所列之國家「核心義務」類似²⁵³）——包含（A）健康照護，如婦幼健康照護（包含家庭計畫）、主要傳染疾病之預防醫療、一般傷病之適當治療、基本藥品之供應，以及（B）健康之基礎先決條件（underlying preconditions for health），如適當安全之飲水、基本之居住環境、免受嚴重環境汙染威脅之自由。而健康人權

²⁵⁰ Alastair Campbell, *Medicine, Health and Justice: The Problem of Priorities* (New York: Longman, 1978), p. 48.

²⁵¹ Toebes, *supra* note 14, at 275-276.

²⁵² WHO, *Global Strategy for Health for All by the Year 2000* (Geneva: WHO, 1989), p. 31.

²⁵³ See e.g., Paragraph 43-45 of the CESCR General Comment No. 14. International Conference on Primary Health Care, *Declaration of Alma-Ata* arts. 6-7 (1978). WHO, *supra* note 252, at 31-38. WHO, *Primary Health Care* (Geneva: WHO, 1948), pp. 34-50.

之邊際內容則包括一般性醫療照護、預防保健、產前及產後健康照護服務、環境衛生、工業衛生、健康資訊等。²⁵⁴ 由此

圖五：健康人權之核心內容（Core Contents）與
邊際內容（Scope Contents）

生命權（right to life）	個人尊嚴權及隱私權 （right to physical integrity and privacy）		
降低嬰兒死亡率（infant mortality） 增加平均壽命（life expectancy） 環境衛生	健康照護之近用（包括受刑人） 不受身體拘束之自由（尤其針對精神病患之健康照護） 廢止不人道之傳統治療 預防不安全之墮胎		
<p>邊際內容（scope contents）</p> <p>〔（經濟上、地理上、文化上）平等〕（（financial, geographic and cultural）equality） 可近性（accessibility） 健康照護品質（quality of health services）</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p><u>健康照護（health care）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 醫療照護（medical care） • 預防性健康照護（preventive health care） • 初級健康照護（primary health care） • 兒童健康照護（child health care） • 家庭計畫（family planning service） • 產前及產後健康照護（pre- and postnatal health services） </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p><u>基礎先決條件（underlying preconditions for health）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 乾淨之飲用水（clean drinking water） • 適當之居住環境（adequate sanitation） • 環境衛生（environmental health） • 職業衛生（occupational health） • 營養之實務（adequate nutritious foods） • 與健康照護相關之資訊（health-related information） </td> </tr> </table>		<p><u>健康照護（health care）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 醫療照護（medical care） • 預防性健康照護（preventive health care） • 初級健康照護（primary health care） • 兒童健康照護（child health care） • 家庭計畫（family planning service） • 產前及產後健康照護（pre- and postnatal health services） 	<p><u>基礎先決條件（underlying preconditions for health）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 乾淨之飲用水（clean drinking water） • 適當之居住環境（adequate sanitation） • 環境衛生（environmental health） • 職業衛生（occupational health） • 營養之實務（adequate nutritious foods） • 與健康照護相關之資訊（health-related information）
<p><u>健康照護（health care）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 醫療照護（medical care） • 預防性健康照護（preventive health care） • 初級健康照護（primary health care） • 兒童健康照護（child health care） • 家庭計畫（family planning service） • 產前及產後健康照護（pre- and postnatal health services） 	<p><u>基礎先決條件（underlying preconditions for health）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 乾淨之飲用水（clean drinking water） • 適當之居住環境（adequate sanitation） • 環境衛生（environmental health） • 職業衛生（occupational health） • 營養之實務（adequate nutritious foods） • 與健康照護相關之資訊（health-related information） 		
<p>核心內容（core contents）</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p><u>健康照護（health care）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 孕婦及兒童之健康照護（maternal and child care） • 主要傳染病之預防接種（immunization against the major infectious diseases） • 一般疾病之適當健康照護（appropriate treatment of common diseases and injuries） • 基本藥品（essential drugs） </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p><u>基礎先決條件（underlying preconditions for health）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 安全之飲用水及基本之居住條件（adequate supply of safe water and basic sanitation） • 免受嚴重之環境衛生威脅（freedom from serious environmental health threats） </td> </tr> </table>		<p><u>健康照護（health care）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 孕婦及兒童之健康照護（maternal and child care） • 主要傳染病之預防接種（immunization against the major infectious diseases） • 一般疾病之適當健康照護（appropriate treatment of common diseases and injuries） • 基本藥品（essential drugs） 	<p><u>基礎先決條件（underlying preconditions for health）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 安全之飲用水及基本之居住條件（adequate supply of safe water and basic sanitation） • 免受嚴重之環境衛生威脅（freedom from serious environmental health threats）
<p><u>健康照護（health care）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 孕婦及兒童之健康照護（maternal and child care） • 主要傳染病之預防接種（immunization against the major infectious diseases） • 一般疾病之適當健康照護（appropriate treatment of common diseases and injuries） • 基本藥品（essential drugs） 	<p><u>基礎先決條件（underlying preconditions for health）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 安全之飲用水及基本之居住條件（adequate supply of safe water and basic sanitation） • 免受嚴重之環境衛生威脅（freedom from serious environmental health threats） 		
與健康照護相關之資訊（health-related information） 相對之文化尊重（relativism）	營養之食物 乾淨之飲用水 適當之居住條件（包括監獄） 環境衛生及工業衛生		
<p>受教權及資訊近用權 （right to education and information）</p>	<p>居住權、食物權、工作權 （right to housing, food and work）</p>		

※ 網底部分為健康人權與其他權利間之重疊內容（overlapping elements）。

資料來源：Bright Toebes, *The Right to Health as a Human Right in International Law* (Oxford: Hart Intersentia), p. 289.

²⁵⁴ Toebes, *supra* note 14, at 243, 245–246.

模式觀察，與生育有關之藥物、與嬰幼兒保健有關之藥物、主要傳染病之疫苗、WHO 基本藥物清單所列之藥物，應視為藥品近用權利之核心內容，國家應負擔優先且立即保障之義務。然而，此模式雖然提供一套相對詳細標準，並訂出國家應滿足健康人權之優先次序；但卻仍僅在既有之人權架構上區分健康人權之核心與邊際內容，並未衡量不同健康人權之內容對個人能力或平等機會之影響，亦未能說明其所設定健康人權優先順序之理論基礎為何。

基於前述判斷藥品近用權利性質之方法均有理論上之限制，故本文主張僅有與個人最低限度健康標準（minimum standard of health）——即基本能力（basic capabilities）之行使——有密切相關之藥品，始能被視為國家有義務立即實現之藥品近用權利內涵；反之，則屬國家僅在可運用資源範圍內負擔漸進實現義務之權利。為何基本能力應被視為最低限度之健康標準，並作為藥品近用權利之核心內涵？蓋基本能力係指個人必須具備擁有始能進一步發展其人生計畫目標所需進階能力（advanced capabilities）之能力²⁵⁵——如基本教育為個人希望具備專業知識並成為律師所需之基本能力；而對理性社會成員而言，社會是否能保障其充分之基本能力（此處指最低標準之健康）以發展其才能與能力，及個人所得追求其生活計畫目標之實質機會（real opportunity），²⁵⁶是十分重要之要素。蓋若個人僅因其偶然天生之不幸運（brute

²⁵⁵ For example, Nussbaum proposed the list of basic capabilities by asking an Aristotelian question: What activities characteristically performed by human beings are so central that they seem definitive of the life that is truly human? Two more precise questions are then formulated: (1) Which changes or transitions are compatible with the continued existence of a being as a member of the human kind and which are not? (2) What kinds of activity must be there if we are going to acknowledge that a given life is human? Martha Craven Nussbaum, *Sex and Social Justice* (New York: Oxford University Press, 1999), pp. 39-40, 44.

²⁵⁶ Sen, *supra* note 191, at 74.

luck, 如殘疾), 而無法平等地享受努力之成果, 將會被視為對其追求人生計畫目標之公平平等機會 (fair equality of opportunity) 之不合理限縮; 舉例而言, 若 A 與 B 均具有相同資質與條件足以成為傑出之律師, 設若社會給予兩人均等之基本教育資源, 亦確保其有平等機會依其努力 (merits) 公平競爭成為律師之機會; 但體弱多病之 B 卻可能因為無法獲得適當之健康照護服務導致其無法完整發揮其能力, 此時疾病之影響便明顯對 B 之生活計畫 (成為律師) 形成實質性之限縮。²⁵⁷ 因此, Norman Daniels 便利用 John Rawls 所提出之平等機會原則 (the fair equality of opportunity principle), ²⁵⁸ 主張若個人因殘疾而導致其實踐生活計畫目標之基本能力低於正常水準 (minimum essentials)²⁵⁹ 並造成其正常機會範圍 (normal range of opportunity) 緊縮時, 社會便有義務提供適當之資源以協助其恢復健康 (即成為正常且充分合作社會成員所必須之最低必要能力), ²⁶⁰ 並再度成為理性、自

²⁵⁷ Norman Daniels, *Just Health Care* (New York: Cambridge University Press, 1995), p. 34.

²⁵⁸ John Rawls 所提出之正義原則主要可以分為兩個部分:

- (1) 第一原則 (自由原則, the liberty principle): 每個人都擁有平等權利, 要求一個最廣泛的、平等的基本自由權的總體系, 這個體系與人人享有類似的自由權體系完全相容。
- (2) 第二原則 (平等原則): 社會與經濟不平等應該這樣安排:
 - (a) 差異原則 (the difference principle): 符合地位最不利者 (the most disadvantaged) 之最大好處;
 - (b) 平等機會原則 (the fair equality of opportunity principle): 在機會的公平平等的條件下, 附屬於職務與地位而向所有的人開放。

John Rawls, *A Theory of Justice* (Cambridge: Harvard University Press, 1971), pp. 266-267. 此翻譯請參照 John Rawls (著), 李少軍、杜麗燕、張虹 (譯), 《正義論》, 臺北: 桂冠, 二〇〇三年, 頁 276。

²⁵⁹ John Rawls, *Faimess as Justice: A Restatement* (London: Belknap Press, 2001), p. 169.

²⁶⁰ Daniels, *supra* note 257, at 39-42.

由、平等之社會成員。²⁶¹ Amartya Sen²⁶² 及 Martha Nussbaum²⁶³ 亦主張一定程度之健康應被視為個人之基本能力並受到社會保障—若個人因疾病或殘障而影響其基本能力之行使時，社會便有義務藉由健康照護之可近用性、可負擔性、合理性、品質之保障，確保個人維持或恢復其基本能力足以選擇符合其價值觀之社會生活之自由（substantial freedom）。

由前述之分析不難發現，因個人追求人生計畫目標之公平平等機會可能不時因個人生理、心理、社會之不健康狀態（即基本能力之負面影響）而受到限縮；²⁶⁴ 而社會理性成員為避免個人成功之實質機會受到殘疾影響，應會同意藥品近用權利之核心範圍應足以保障最低健康標準，並協助其回復因殘疾而短暫（在一段時期內）失去成為理性、自由、平等社會成員之基本能力。也唯有在社會能提供殘疾者適當協助時（亦即近用藥物權利之核心內涵得到保障時），不恰當地依附在「非」個人才能或專業能力等不可預期且不可控制之偶然因素（指疾病或殘障）所造成之不公平，始有消除之可能。

既然藥品近用權利之核心範圍應以最低健康標準與基本能力作為判斷基礎，則參考 Nussbaum 所提出之人權與基本能力之列表，藥品近用權利之核心內涵所應涵攝足以影響個人實踐生活目

²⁶¹ Rawls 亦認為基本政治正義之原則應該被擴展到能夠解決在需求方面所存在之差異（這種差異可能產生於疾病或意外狀況等）；而 Daniels 之理論，被 Rawls 認為提供了適當且發人深省之討論。Rawls, *supra* note 258, at 171-175.

²⁶² Sen, *supra* note 191, at 87-110. Amartya Sen, "Human Rights and Development," in Bard Andreassen and Stephen Marks (eds.), *Development as a Human Right* (Boston: FXB Center for Health and Human Rights, 2006), pp. 1-8.

²⁶³ Martha Nussbaum, "Capabilities and Human Rights," in Patrick Hayden (ed.), *The Philosophy of Human Rights* (St. Paul: Paragon House, 2001), pp. 212-240. Martha Nussbaum, "Capabilities, Human Rights, and the Universal Declaration," in Burns Weston and Stephen Marks (eds.), *The Future of International Human Rights* (Boston: Hotei Publishing, 1999), pp. 34-60.

²⁶⁴ Sen, *supra* note 262, at 88-90.

標平等機會之基本能力，應包括：²⁶⁵ (1) 生命之維持 (life)：指足以存活至一般人類之平均壽命且不致早逝之能力，或存活至生命品質低落至不值得維持之狀態前之能力。(2) 生理健康 (bodily health)：指擁有良好的健康狀態，包括生殖健康、適當之營養、適當之住所。(3) 身體之完整性 (bodily integrity)：指擁有能夠自由遷徙移動之能力、不受暴力侵犯 (包含性侵犯和家暴之排除) 之環境、性需求之滿足與生殖選擇之機會。(4) 感官、想像和思考 (senses, imagination, and thought)：指能夠使用感官以想像、思考、推理之能力，並能夠以人性化之方式進行前述行為；能夠使用個人之想像能力並連結經驗之能力，並可藉此作出個人選擇或產生表現性豐富之作品；能夠以表現自由 (在政治、演說、藝術方面) 或宗教自由所保障之方式，運用個人的心智之能力。若進一步加以分析，不難發現與個人基本能力有密切相關之最低健康標準，主要為：(1) 與生命維持直接相關之生理或心理功能；(2) 與日常基本生活之運作 (daily living activities) 密切相關之生理或心理功能，並得以此作為判斷藥品近用權利重要性之標準：(1) 與生命維持直接相關之生理或心理功能：因維護生命為個人完整維護其公平平等機會以追求符合其價值觀人生計畫之基本需求，且個人面臨死亡或威脅生命之疾病亡時，實不可能期待其成為社會中理性且合作之成員；故生理或心理功能若與生命維持有直接關聯性時，應被視為最低健康標準之範圍內，並屬核心之健康人權。且將與生命維持有直接關聯之生理或心理功能歸類為核心健康人權之範疇，亦與國際人權文獻中所宣稱之權利相呼應 (如 UDHR 第 3 條與 ICESCR 第 6 條)。²⁶⁶

²⁶⁵ Nussbaum, *supra* note 263, at 44-45.

²⁶⁶ Alison Duxbury, "Saving Lives in the International Court of Justice: The Use of Provisional Measures to Protect Human Rights," in 31(2) *California Western Inter-*

- (2) 嚴重影響日常基本生活之運作 (daily living activities) 之生理或心理功能：雖然生理或心理智功能之缺陷對於個人可能造成不同程度之不適與影響 (severity of illness)，但仍能以其對日常基本生活功能之影響作為判斷標準；蓋個人若因殘疾而造成日常基本生活功能之喪失，將對其思考、推理、溝通、理解資訊、及選擇善觀念 (conception of the good) 和正義感 (conception of justice) 之能力造成實質影響，²⁶⁷ 從而使其無法對社會規範與知識產生適當之理解，並影響其作為社會基本成員之資格。舉例而言，罹患妄想症之個人便會在異常主觀經驗 (如對控制行為之錯覺、或對文化理解上之錯覺) 及伴隨行為 (如行為與話語間之不一致或語言之貧乏) 之影響下，嚴重限制個人成功之公平平等機會。²⁶⁸ 因此，與個人日常基本生活運作有關之生理或心理功能，亦應視為最低健康標準而為核心之健康人權。

national Law Journal (2000), pp. 141, 143. Daniel Avila, "Assisted Suicide and the Inalienable Right to Life," in 16 *Law & Medicine* (2000), pp. 111, 113. James Nickel, "Rethinking Rawls' Theory of Liberty and Rights," in 69(3) *Chicago-Kent Law Review* (1994), pp. 763, 776.

²⁶⁷ 依 Rawls 之理論，擁有善觀念 (conception of the good) 和正義感 (conception of justice) 之能力為道德能力 (moral powers)；而惟有擁有最低限度道德能力者，始有能力從事社會合作並作為自由且平等的公民參與社會生活：因 (1) 社會之平等基礎就是須保障個人對於由各種理性生活計畫之終極目標 (final ends of rational life plans) 所組成具有優先條序之族系，擁有形成、修正、實踐之能力，以及保障個人對於構成社會合作基本架構之政治正義原則，擁有理解、應用和踐行 (不僅僅是服從) 之能力，使個人能夠充分參與社會合作之生活 (此即平等機會原則之意涵)；(2) 而社會之自由基礎則建立在社會能保障個人有能力在合理與理性之基礎上修正與改善善觀念之能力 (此即自由原則之內涵)。James Nickel 亦認為運用能力以形成、修正、及追求個人人生計畫中的善概念，仍需要某些最低之生理與心理能力，如思考、懷疑、要求、討論、實驗、遷徙、組織、競選、投票等。Rawls, *supra* note 259, at 18-21. Nickel, *supra* note 266, at 763, 776.

²⁶⁸ Andrew Stevens, James Raftery and Jonathan Mant, *Health Care Needs Assessment: The Epidemiological Based Needs Assessment Reviews*, Vol. 2 (UK: Radcliffe Publishing, 2004), p. 168.

將前述之標準運用在健康人權影響評估機制中，對藥品近用權利在藥品智慧財產權政策中之重要性加以評估，便可得出以下之結論：(1) 既然最低健康標準（基本能力）在任何人之人生計畫中，無論其是否追求或選擇其他目標，均為必需具備之能力，則社會即有保護或恢復其最低健康標準之義務；因此，若某項藥品與個人之生命維持或日常基本生活運作有密切關聯性時（指若該藥品缺乏可利用性與可近性時，將導致與生命維持或日常生活運作直接相關之生理或心理功能之喪失），則應視為藥品近用權利之核心內涵，國家應負擔義務立即滿足民眾近用該藥品之權利，除非其能證明限制該權利所欲達成之公共利益（如藥品智慧財產權政策所欲保障之經濟利益）之重要性高於所欲制之藥品近用權利；(2) 反之，若受藥品智慧財產權所影響之藥品與個人之生命維持或日常基本生活運作無關時，因其不影響個人基本能力之維持，故社會便可依據其資源、價值、偏好等因素決定提供健康照護之優先次序；換言之，此時國家僅需證明限制該藥品可利用性與可近性之藥品智慧財產權政策能適當地達成其政策目標即可，而不需證明政策目標與該藥品近用權利間之比例關係是否適當。

但作者必須承認，對於健康人權之內涵應如何區分其重要性，仍有討論空間；尤其學者對於健康照護分配正義（health care distributive justice）理論中，社會應如何滿足不同健康照護需要使符合社會正義之要求，爭論頗多；²⁶⁹ 但因囿於篇幅之限

²⁶⁹ 如前述 Amartya Sen 之基本能力理論外，Dworkin 認為，可利用明智保險原則（prudent insurance principle）拯救原則（rescue principle）將選擇運氣（optional luck）與無情運氣（brute luck）加以聯繫——就較簡單之定義而言，即多數明智之社會成員在資源平等之條件下，會根據利益及風險評估之結果，在自由市場上購買一定水準之健康照護保險，而非將過多資源投注在不可靠之醫療上。Philippe Van Parijs 則以基本所得（unconditional basic income）為基礎，認為社會應補償個人非優勢多樣（undominated diversity）之差異，始能達到保障社會成員實質自由（real freedom）之目的。Robert Nozick 則以權能理論

制，且此議題僅為本文所欲討論之一項子題，故本文僅能作簡單之分類，而無法深入討論不同理論與健康人權間之關係。²⁷⁰但這並不影響本文所欲建構評估藥品智慧財產權政策之健康人權影響評估機制。本文在此僅強調在既有 TRIPS 協定相關規範之體制下，國家在形成藥品智慧財產權政策時往往未審慎評估其對健康人權之影響力，包括手段是否有助目的之達成，及其所欲達到之經濟效益是否高過對健康人權所造成之負擔；因此，本文之主要主張係，國家應負擔義務證明其所形成之智慧財產權政策對不同內涵之健康人權造成之影響為何，並從對該影響之分析判斷藥品智慧財產權政策是否具有正當性。因此，健康人權內涵之細緻劃分，雖有助於健康人權影響評估機制之完整性（本文僅提供一個初步之研究方向），但不致改變該機制之基本架構。

柒、結論

TRIPS 協定及相關規範所確立之藥品智慧財產權保障制度，固然能帶來龐大之利潤，並提供科技發明與創新之強大誘因，但其對健康人權之限制（尤其是民眾近用藥品之權利）亦不容忽視；國際貿易法規範雖嘗試對公共健康與健康人權之批評提出解決方

（entitlement theory）主張限制國家重分配（應包括健康照護分配）之權力，因個人對於資源之原始取得或繼受取得具有正當性，或基於矯正不正義而獲得某種資源，則個人持有該資源便具有正當性而不應由國家加以干預並重分配。Amartya Sen, *Choice, Welfare, and Measurement* (Cambridge: Harvard University Press, 1999), pp. 367-368. Ronald Dworkin, *Sovereign Virtue* (Cambridge: Harvard University Press, 2000), pp. 313-319. Philippe Van Parijs, *Real Freedom for All* (New York: Oxford University Press, 1995), pp. 73-74. Robert Nozick, *Anarchy, State, and Utopia* (New York: Basic Books, 1974), pp. 150-153.

²⁷⁰ 相關討論可參考吳全峰，〈健康照護資源分配之界線——兼論醫療科技發展下健康照護資源分配之變與不變〉，出自邱文聰編，〈2009 科技發展與法律規範雙年刊：科學管制、學術研究自由與多元民主價值〉，臺北：中研院法研所籌備處，二〇一〇年，頁 299-367。

案（如 Doha 宣言及 2003 年決議），只可惜在現有之機制下，仍不見國際藥品智慧財產權典範與國際健康人權典範對話與交流之機制出現。本文在此僅嘗試以健康人權之角度思考國際藥品智慧財產權之規範是否有其盲點，並以健康人權影響評估機制作為調和藥品智慧財產權與健康人權衝突之可能方案。藉由爬梳既有國際人權法文件，本文建立藥品近用權利為健康人權重要內涵之認識，同時也發現既有藥品近用權利之內涵中，應涵括某些國際藥品智慧財產權政策所不應忽視之核心價值。為避免對健康人權之保障形同具文，本文遂進一步檢視既有之國際藥品智慧財產權政策是否足以保障藥品近用權利之核心內涵；但從 TRIPS 協定最低保護標準及例外條款觀察，均不難發現國際藥品智慧財產權政策在健康人權之保障上的確有其盲點。本文因此建議健康人權典範可能提供另一種潛在有效的政策工具（即健康人權影響評估機制），協助評估國際藥品智慧財產權政策所產生之影響。

但從本文之研究中亦不難發現，欲進一步解決國際藥品智慧財產權與健康人權之衝突，不同典範間均有更進一步完善其理論之空間。除本文所討論國際藥品智慧財產權政策事先將健康人權典範排除之制度設計，可能對開發中或未開發國家民眾健康人權之保障帶來嚴重之衝擊，而需要重新思考藥品智慧財產權典範與健康人權典範對話之機制外；現行健康人權規範體系亦須正視其理論之矛盾將導致其無法解決實務上所面臨之道德兩難議題（包括健康人權之定義過於抽象籠統、缺乏明確之內涵與規範範圍、缺乏完整協調之理論基礎等），而這些問題都會進一步影響未來若國際藥品智慧財產權政策欲將健康人權典範納入政策制定考量因素時，健康人權典範是否足以提供堅實之理論基礎。因此，如何建立國家具體積極保障藥品近用權利之義務、建立完整且具體化之公共衛生論述與藥品近用權利內涵、甚或建立統一專門之國際公共衛生法，均應為未來努力之方向。另一方面，若欲使健康人權影響評估機制能實際運用於評估藥品智慧財產權政策對藥品

近用權利之影響，該機制仍需要更多之討論以充實其內涵，包括如何將健康人權影響評估機制運用在實際案例（尤其在面對不同國際法規範碎裂化所導致位階不明確之前提下）、如何定義健康人權之實質內容與保障範圍、如何判斷健康人權與藥品智慧財產權之適當平衡關係、國際分配正義是否能對發展中國家所面臨藥品智慧財產權與健康人權之衝突作出貢獻等，均有待進一步之研究與分析。

參考書目

中文

- Jack Donnelly 著，江素慧譯（2007）。《普世人權：理論與實踐》。臺北：巨流。
- Jeffery Sachs，鐵人雍譯（2007）。《終結貧窮》。臺北：臉譜。
- John Rawls 著，李少軍、杜麗燕、張虹譯（2003）。《正義論》。臺北：桂冠。
- Marcia Angell，曾育慧譯（2006）。《藥廠黑幕》。臺北：商周。
- 牛惠之（2006）。〈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》，79: 4-12。
- 丘宏達（2006）。《現代國際法》。臺北：三民書局。
- 朱懷祖（2006）。〈新藥科技與智慧財產權保護〉，朱懷祖、梁啓銘、孔繁璐（編），《藥品科技發展與智財權保護》，頁 2-56。臺北：中華景康藥學基金會。
- 吳全峰（2010）。〈健康照護資源分配之界線——兼論醫療科技發展下健康照護資源分配之變與不變〉，邱文聰（編），《2009 科技發展與法律規範雙年刊：科學管制、學術研究自由與多元民主價值》，頁 299-367。臺北：中研院法研所籌備處。
- 吳全峰（2009）。〈從健康人權之角度論菸草控制控制框架公約之發展與國家菸害控制之義務〉，《月旦法學》，169: 32-66。
- 吳全峰、黃文鴻（2007）。〈醫療人權之發展與權利體系〉，《月旦法學》，148: 128-161。
- 李素華（2006）。《從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制》。臺北：國立臺灣大學法律學研究所博士論文。
- 林宜男、許佳惠（2005）。〈WTO 醫療專利與公共健康議題之研析——兼論我國未來之發展趨勢〉，《清華科技法律與政策論叢》，2, 1: 205-258。
- 林明昕（2005）。〈健康權——以「國家之保護義務」為中心〉，《法學講座》，36: 26-36。
- 林倫帆（2004）。《WTO 貨品貿易協定中「必要性」概念之研究》。臺北：國立臺灣大學法律學研究所碩士論文。
- 林彩瑜（2009）。《貿易與公共衛生之法律問題：世界貿易組織法律研究（二）》。臺北：元照。
- 林彩瑜（2004）。〈WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向〉，《政大法學評論》，78: 268-342。
- 姜皇池（2004）。〈國際法源（上）〉，《月旦法學教室》，22: 122-135。
- 洪千雯（2007）。〈以 WTO 規範探討 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》，《台灣國際法季刊》，4, 1: 159-207。
- 徐揮彥（2005）。《從多哈發展議程之擬定論世界貿易組織中貿易與人權之互動關係》。臺北：東吳大學法學院博士論文。
- 徐遵慈（2006）。〈貿易與人權：WTO 的難題與挑戰〉，《經濟前瞻》，105: 88-92。
- 張耕豪（2005）。《醫藥品專利與強制授權制度之探討》。臺北：東吳大學法律學系碩士論文。
- 陳昭華等（2007）。〈新藥監視期、資料專屬權及專利連結制度對學名藥上市之影響〉，《台灣科技與政策論叢》，4, 4: 39-83。
- 陳美利（2005）。《專利制度與公共衛生需求之調和——以醫藥品專利相關制度之發展為核心》。臺北：東吳大學法學院法律學系碩士論文。
- 陳新民（1992）。《憲法基本權利之基本理論》。臺北：元照。
- 黃慧嫻（2009）。〈專利連結（Patent Linkage）——藥品研發與競爭之阻力或助力？談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展（下）〉，《科技法律透析》，21, 3: 32-48。
- 楊代華（2008）。《處方藥產業的法律戰爭——藥品試驗資料之保護》。臺北：元照。
- 劉超（2007）。〈論國際貿易的人權問題〉，《南京財經大學學報》，148: 79-82。
- 謝季峰（2003）。《WTO 智慧財產權規範與藥品可近性的研究——探討藥品專利保護政策與公共衛生的平衡點》。臺北：國立陽明大學衛生福利研究所碩士論文。
- 謝銘洋、徐宏昇、陳哲宏、陳逸南（2000）。《專利法解讀》。臺北：元照。
- 羅昌發（2008）。《96 年度「醫藥經貿議題研究及法規訓練」計畫》。臺北：行政院衛生署九十六年度委託科技研究計畫。
- 羅昌發（1999）。《國際經貿法》。臺北：元照。
- 羅昌發（1996）。〈WTO 下之智慧財產權保護與貿易自由化之關係〉，羅昌發（編），《GATT/WTO 與我國貿易：國際經貿法研究(四)》，頁 127-166。臺北：永然。

外文

- Aaronson, S. A. & Zimmerman, J. M. (2008). *Trade Imbalance – The Struggle to Weigh Human Rights Concerns in Trade Policymaking*. New York: Cambridge University Press.
- Abbott, F. M. (2007). 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*, 10, 4: 921-987.

- AIDS Law Project and Treatment Action Campaign. (2003). *The Price of Life. Hazel Tau and Others v. GlaxoSmithKline and Boehringer Ingelheim: A Report on the Excessive Pricing Complaint to South Africa's Competition Commission*. Retrieved November 25, 2010, from http://www.aidslex.org/site_documents/T012E.pdf
- Alston, P. (1988). Making Space for New Human Rights: The Case of the Right to Development. *Harvard Human Rights Yearbook*, 1: 3-40.
- Alvarez, J. E. (2001). How Not to Link: Institutional Conundrums on an Expanded Trade Regime. *Widener Law Symposium Journal*, 7: 1-19.
- Avila, D. (2000). Assisted Suicide and the Inalienable Right to Life, *Law & Medicine*, 16: 111.
- Baker, B. K. (2008). Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity and Patent/Registration Linkage, *American Journal of Law & Medicine*, 34, 2/3: 303-344.
- Bartels, L. (2002). Article XX of GATT and the Problem of Extraterritorial Jurisdiction: The Case of Trade Measures for the Protection of Human Rights. *Journal of World Trade*, 36, 2: 353-403.
- Beitz, C. R. (2009). *The Idea of Human Rights*. New York: Oxford University Press.
- Bello, J. H. (1996). The WTO Dispute Settlement Understanding: Less Is More. *American Journal of International Law*, 90, 3: 416-418.
- Bhatt, T. S. (2008). Amending TRIPS: A New Hope for Increased Access to Essential Medicines. *Brooklyn Journal of International Law*, 33, 2: 597-628.
- Bloche, M. G. & Jungman, E. R. (2007). Health Policy and the World Trade Organization (pp. 250-267). In I. Kawachi & S. Wamala (Eds.), *Globalization and Health*. New York: Oxford University Press.
- Bombach, K. M. (2001). Can South Africa Fight AIDS? Reconciling the South African Medicines and Related Substances Act with the TRIPS Agreement. *Boston University International Law Journal*, 19: 273-306.
- Buchanan, A. (1984). The Right to a Decent Minimum of Health Care. *Philosophy & Public Affairs*, 13, 1: 55-78.
- Campbell, A. (1978). *Medicine, Health and Justice: The Problem of Priorities*. New York: Longman.
- Chapman, A. (Ed.)(1994). *Health Care Reform: A Human Rights Approach*. Washington, DC: Georgetown University Press.
- Chaudhuri, S., Goldberg, P. K. & Jia, P. (2003). The Effects of Extending Intellectual Property Rights Protection to Developing Countries: A Case Study of

- the Indian Pharmaceutical Market, National Bureau of Economic Research, Working Paper No. 10159.
- Cooper, W. H. & Manyin, M. E. (2006, August 2). *The Proposed South Korea-U.S. Free Trade Agreement* (CRS Report for Congress RL33435).
- Correa, C. M. (2004). Bilateralism in Intellectual Property: Defeating the WTO System for Access to Medicines. *Case Western Reserve Journal of International Law*, 36, 1: 79-94.
- Correa, C. M. (2002). *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Retrieved November 25, 2010, from http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf
- Cross, F. B. (2001). The Error of Positive Rights. *UCLA Law Review*, 48, 4: 857-924.
- Daniels, N. (1995). *Just Health Care*. New York: Cambridge University Press.
- Dommen, C. (2005). Human Rights and Trade: Two Practical Suggestions for Promoting Coordination and Coherence. In T. Cottier, J. Pauwelyn & E. B. Bonanomi (Eds.), *Human Rights and International Trade: Foundations and Conceptual Issues* (pp. 199-204). New York: Oxford University Press.
- Duxbury, A. (2000). Saving Lives in the International Court of Justice: The Use of Provisional Measures to Protect Human Rights. *California Western International Law Journal*, 31, 2: 141-176.
- Dworkin, R. (2000). *Sovereign Virtue*. Cambridge: Harvard University Press.
- Elhauge, E. (1994). Allocation Health Care Morally. *California Law Review*, 82, 6: 1451-1544.
- Faunce, T. A. (2005). *Pharmaceutical Innovation in the AUSFTA: Implications for Public Health Policy in the US and Australia* (Centre for Governance of Knowledge and Development, Working Paper). Retrieved October 26, 2010, from <http://cgkd.anu.edu.au/menus/PDFs/PBSAUSFTAWP.pdf>
- Feldman, J. (2009). Compulsory Licenses: The Dangers Behind the Current Practice. *Journal of International Business and Law*, 8, 1: 137-167.
- Fink, C. (2000). *How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries*, World Bank Group, Policy Research Working Paper No. 2352. Geneva: World Bank.
- Ford, N. (2004). Patents, Access to Medicines and the Role of Non-Governmental Organisations. *Journal of Generic Medicine*, 2, 1: 137-145.
- Forman, L. (2008). Justice and Justiciability: Advancing Solidarity and Justice Through South Africans' Right to Health Jurisprudence. *Medicine and Law*, 27: 661-677.
- Galantucci, R. (2007). Data Protection in a U.S.-Malaysia Free Trade Agree-

- ment: New Barriers to Market Access for Generic Drug Manufacturers. *Fordham Intellectual Property Media and Entertainment Law Journal*, 17, 4: 1083-1123.
- Gathii, J. T. (2005). International Justice and the Trading Regime. *Emory International Law Review*, 19, 3: 1407-1430.
- Gostin, L. O. (2001). The Human Right to Health: A Right to the “Attainable Standard of Health”. *Hastings Center Report*, 31: 29-30.
- Gostin, L. & Mann, J. M. (1994). Towards the Development on a Human Rights Impact Assessment for the Formulation and Evaluation of Public Health Policies. *Health and Human Rights*, 1, 1: 58-80.
- Gostin, L. & Mann, J. (1999). Toward the Development of a Human Rights Impact Assessment for the Formulation and Evaluation of Public Health Policies (pp. 54-71). In J. Mann et al. (Eds.), *Health and Human Rights: A Reader*. New York: Routledge.
- Gupta, V. (2005). A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Under the Trips Agreement. *Cardozo Journal International & Comparative Law*, 13: 631-659.
- Harrison, J. (2007). *The Human Rights Impact of the World Trade Organisation*. Oxford: Hart Publishing.
- Heiskanen, V. (2004). The Regulatory Philosophy of International Trade Law. *Journal of World Trade*, 38, 1: 1-36.
- Helfer, L. R. (2004). Mediating Interactions in an Expanding International Intellectual Property Regime. *Case Western Reserve Journal of International Law*, 36, 1: 123-136.
- Helfer, L. R. (2004). Regime Shifting: The TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking. *Yale Journal of International Law*, 29, 1: 1-83.
- Hoehn, E. (2002). TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha. *Chicago Journal of International Law*, 3, 1: 27-46.
- Hestermeyer, H. (2008). *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*. New York: Oxford University Press.
- Howse, R. (2002). Human Rights in the WTO: Whose Rights, What Humanity? Comments on Petersman. *European Journal of International Law*, 13, 3: 651-659.
- Joseph, S. (2003). Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The “Forth Wave” of Corporate Human Rights Scrutiny. *Human Rights Quarterly*, 25,

2: 425-452.

- Kessomboon, N., et al. (2010). Impact on Access to Medicines from TRIPS-plus: A Case Study of Thai-US FTA, *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*, 41, 3: 667-677.
- Khoury, A. H. (2008). The “Public Health” of the Conventional International Patent Régime & The Ethics of “Ethicals”: Access to Patented Medicines. *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal*, 26: 25-70.
- Kinney, E. D. (2001). The International Human Right to Health: What Does this Mean for Our Nation and World. *Indiana Law Review*, 34, 4: 1457-1475.
- Land, M. B. (2009). Protecting Rights Online. *Yale Journal of International Law*, 34, 1: 1-46.
- Lang, A. T. F. (2007). Re-Thinking Trade and Human Rights. *Tulane Journal International and Comparative Law*, 15, 2: 335-404.
- Mándi, A. (2003). Protection and Challenge of Pharmaceutical Patents. *Journal of Generic Medicine*, 1, 1: 72-82.
- Mercurio, B. C. (2004). TRIPS, Patents, and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World. *Marquette Intellectual Property Law Review*, 8, 2: 211-253.
- Nickel, J. (1994). Rethinking Rawls’ Theory of Liberty and Rights. *Chicago-Kent Law Review*, 69, 3: 763-785.
- Nozick, R. (1974). *Anarchy, State, and Utopia*. New York: Basic Books.
- Nussbaum, M. (2001). Capabilities and Human Rights. In P. Hayden (Ed.), *The Philosophy of Human Rights*. St. Paul: Paragon House.
- Nussbaum, M. (1999). Capabilities, Human Rights, and the Universal Declaration. In B. Weston & S. P. Marks (Eds.), *The Future of International Human Rights*. Boston: Hotei Publishing.
- Nussbaum, M. C. (1999). *Sex and Social Justice*. New York: Oxford University Press.
- OHCHR. (2005). *Human Rights and World Trade Agreements: Using General Exception Clauses to Protect Human Rights*, HR/PUB/05/5. Retrieved November 4, 2010, from <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/WTOen.pdf>
- O’Keeffe, J. (1994). The Right to Health Care and Health Care Reform. In A. Chapman (Ed.), *Health Care Reform: A Human Rights Approach* (pp. 36-64). Washington, DC: Georgetown University Press.
- Palmeter, D. & Mavroidis, P. C. (1998). The WTO Legal System: Sources of Law. *American Journal of International Law*, 92, 3: 398-413.
- Pauwelyn, J. (2003). *Conflict of Norms in Public International Law: How WTO*

- Law Relates to Other Rules of International Law*. New York: Cambridge University Press.
- Petersmann, E.-U. (2008). Human Rights, International Economic Law and “Constitutional Justice”. *European Journal of International Law*, 19, 4: 769-798.
- Petersmann, E.-U. (2006). Human Rights and International Trade Law: Defining and Connecting the Two Fields. In F. M. Abbott, C. Breining-Kaufmann & T. Cottier (Eds.), *Human Rights and International Trade: Foundations and Conceptual Issues*. Ann Arbor: University of Michigan Press.
- Petersmann, E.-U. (2004). The ‘Human Rights Approach’ Advocated by the UN High Commissioner for Human Rights and by the International Labour Organization: Is It Relevant for WTO Law and Policy? *Journal of International Economic Law*, 7, 3: 605-627.
- Ragavan, S. (2004). The Jekyll and Hyde Story of International Trade: The Supreme Court in *Phrma v. Walsh* and the TRIPS Agreement. *University of Richmond Law Review*, 38, 4: 777-837.
- Ranjan, P. (2005). International Trade and Human Rights: Conflicting Obligations. In T. Cottier & J. Pauwelyn (Eds.), *Human Rights and International Trade* (pp. 311-321). New York: Oxford University Press.
- Rawls, J. (2005). *Theory of Justice*. Cambridge: Harvard University Press.
- Rawls, J. (2001). *Fairness as Justice: A Restatement*. Cambridge: Harvard University Press.
- Rawls, J. (1993). *Political Liberalism*. Cambridge: Harvard University Press.
- Rawls, J. (1971). *A Theory of Justice*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Roth, K. (2004). Defending Economic, Social, and Cultural Rights: Practices and Issues Faced by International Human Rights Organisation. *Human Rights Quarterly*, 26, 1: 63-73.
- Scafidi, S. (2004). The “Good Old Days” of TRIPS: The U.S. Trade Agenda and the Extension of Pharmaceutical Test Data Protection. *Yale Journal of Health Policy Law & Ethics*, 4, 2: 341-351.
- Schott, J. J., Bradford, S. C. & Moll, T. (2006). *Negotiating the Korea-United States Free Trade Agreement*. *Policy Briefs in International Economics*. Retrieved November 23, 2010, from <http://www.iie.com/publications/pb/pb06-4.pdf>
- Sell, S. K. (2003). Trade Issues and HIV/AIDS. *Emory International Law Review*, 17, 2: 933-954.
- Sen, A. (2006). Human Rights and Development. In B. Andreassen & S. P. Marks (Eds.), *Development as a Human Right* (pp. 1-8). Boston: FXB

Center for Health and Human Rights.

- Sen, A. (2000). *Development as Freedom*. New York: Anchor Books.
- Sen, A. (1999). *Choice, Welfare, and Measurement*. Cambridge: Harvard University Press.
- Shalev, C. (2005). Access to Essential Drugs, Human Rights and Global Justice. *Ethics of Science and Technology Assessment*, 24: 93-109.
- Shinn, C. (2000). The Right to the Highest Attainable Standard of Health: Public Health's Opportunity to Reframe a Human Rights Debate in the United States. *Health and Human Rights*, 4, 1: 114-133.
- Silverman, Ed. (2007). US Trade Rep: Thailand on Watch List, Pharnalot. Retrieved October 28, 2009, from http://www.pharnalot.com/2007/04/us_trade_rep_thailand_on_watch/
- Singh, Kavaljit. (n.d.). War Profiteering: Anthrax, Drug Transnationals and TRIPs. Retrieved October 26, 2010, from <http://www.madhyam.org.in/admin/tender/War%20Profiteering%20Anthrax,%20Drug%20Transnationals%20and%20TRIPs.PDF>
- Spectar, J. M. (2002). Patent Necessity: Intellectual Property Dilemma in the Biotech Domain and Treatment Equality for Developing Countries. *Houston Journal of International Law*, 24, 2: 227-278.
- Stevens, A., Raftery, J. & Mant, J. (2004). *Health Care Needs Assessment: The Epidemiological Based Needs Assessment Reviews*, Vol. 2. Oxford: Radcliffe Publishing.
- Stone, L., et al. (2004). When the Right to Health and the Right to Religion Conflict: A Human Rights Analysis. *Michigan State Journal of International Law*, 12, 2/3: 247-312.
- Surin, Jacqueline Ann. (2006). Local Drug Makers May Lose Out under US FTA, The Edge Daily, July 7, 2006. Retrieved November 25, 2008, from <http://www.bilaterals.org/spip.php?article5279&lang=en>
- Toebes, B. (1999). *The Right to Health Care as a Human Right in International Law*. Oxford: Hart Intersentia.
- Twinomugisha, B. K. (2008). Implications of the TRIPS Agreement for the Protection of the Right of Access to Medicines in Uganda. *Malawi Law Journal*, 2, 2: 253-278.
- UNDP (2008). *2007/2008 Human Development Report*. New York: Oxford University Press.
- UNDP (2000). *Human Development Report 2000*. New York: Oxford University Press.
- United Nations (2005). *The Millennium Development Goals Report 2005*. New

- York: Oxford University Press.
- Van Parijs, P. (1995). *Real Freedom for All*. New York: Oxford University Press.
- Van Puymbroeck, Rudolf V. (2010). Basic Survival Needs and Access to Medicines – Coming to Grips with TRIPS: Conversion + Calculation. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 38, 3: 520–549.
- Vázquez, C. M. (2003). Trade Sanctions and Human Rights—Past, Present, and Future. *Journal International Economic Law*, 6, 4: 797–839.
- Vega, Connie de la. (1994). Protecting Economic, Social and Cultural Rights. *Whitter Law Review*, 15: 471–535.
- Weissman, R. (2005). Data Protection: Options for Implementation. In P. Roffe, G. Tansey and D. Vivas-Eugui (Eds.), *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 151–180). London: Earthscan Publications.
- Wing, K. (1993). The Right to Health Care in the United States. *Annals of Health Law*, 2, 1: 161–193.
- Wojahn, P. L. (2002). A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and AIDS Drugs. *UCLA Journal of International Law & Foreign Affairs*, 6, 2: 463–497.
- WHO (2004). *The Selection of Essential Medicines, WHO Policy Perspectives on Medicine* No. 4, WHO Doc. WHO/EDM/2000.4. Retrieved October 15, from http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2.pdf
- WHO (2001). *The World Report 2001: Stop Exclusion – Dare to Care*. Geneva: WHO.
- WHO (1981). *Global Strategy for Health for All by the Year 2000*. Geneva: WHO.
- WHO (1948). *Primary Health Care*. Geneva: WHO.
- WTO (2004). *Report by the Consultative Board to the Director-General Supachai Panitchpakdi, The Future of the WTO: Addressing Institutional Challenges in the New Millennium*. Geneva: WTO.
- Wu, C.-F. (2007). *The Right to Health Care and Health Care Distributive Justice*. Unpublished manuscript, University of California Berkeley School of Law.

國際條約與官方文件

CESCR General Comment No. 14.

CHR Res.2001/33, ¶ 1 E/CN.4/RES/2001/33 (Apr. 20, 2001).

Constitution of the World Health Organization.

Decision of the General Council, Implementation of Paragraph 6 of the Doha

- Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.
International Conference on Primary Health Care, Declaration of Alma-Ata (1978).
International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights (1966).
Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7, Intellectual Property Rights and Human Rights.
U.N. Econ. & Soc. Council [ECOSOC], Comm'n on Hum. Rts., Sub-Comm'n on Promotion & Prot. of Humn, Rts Liberalisation of Trade and Services and Human Rights – Report of the High Commissioner,, ¶5, E/CN.4/Sub.2/2002/9 (25 June 2002).
United Nations, Report of the High Commissioner of the Human Rights Commission on Economic, Social and Cultural Rights, The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights, UN Doc E/CN.4/Sub.2/2001/13 (2001).
Universal Declaration of Human Rights (1948).
World Health Assembly, Declaration of Alma-Ata (1978).
World Health Assembly, WHA Resolution 59.26 on International Trade and Health (2006).
World Health Organization, Medicines: Essential Medicines List (EML).
World Health Organization, WHO Resolution 36/43 on Global Strategy for Health for All by the Year 2000 (1989).
World Trade Organization, Ministerial Declaration of 14 November 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 41 I.L.M. 755 (2002).
WTO Secretariat, GATT/WTO Dispute Settlement Practice Relating to Gatt Article XX, Para (b), (d) and (g), WT/CTE/W/203 (March 8, 2002).