

تقرير اللجنة رفيعة المستوى  
التابعة للأمين العام للأمم المتحدة  
المعنية بالحصول على الادوية

تشجيع الابتكار و الحصول على التقنيات الصحية



سبتمبر 2016

UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S  
HIGH-LEVEL  
PANEL ON ACCESS  
TO MEDICINES



| الأمانة التي استضافها برنامج الأمم المتحدة الإنمائي |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| الرئيس                                              | مانديب دهااليوال، وتينو افافيا. برنامج الأمم المتحدة الإنمائي                                               |
| مدير المشروع                                        | ريتشارد ديلات                                                                                               |
| كبار المستشارين                                     | كارلوس باساريل، وسيمون بلاند. برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بمكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز |
| كبار الباحثين                                       | كاتي كيرك، وليزا هاميلمان                                                                                   |
| الباحثون                                            | فراس حلاوة، وباتريك تيندانا، وسارا جرينباوم                                                                 |
| مساعد المشروع                                       | ديزيرييه جوميز                                                                                              |
| دعم المشروع                                         | كاترينا جيديز، وأشلي اندريو                                                                                 |
| الكتابة والمراجعة ودعم التصميم                      | جوديث ليفيني، وروي سمول، وجوليا ستيوارت، ليشيمو آند بابريكا كوميونيكاشنس                                    |
| الاتصالات                                           | جلوبال هيلث استراتيجيس                                                                                      |

## جدول المحتويات

## تمهيد

والابتكار، ومن ثمَّ زيادة فرص الحصول على العقاقير، والأدوية الطبية، واللقاحات، وتقنيات التشخيص، والأجهزة الطبية.

واستنادًا إلى المبادرات الإيجابية التي دُشنت بالتعاون مع الشركاء من القطاعين العام والخاص طوال العقود الماضية، واعتراقًا منا بأهمية الحد من تأثير القواعد التجارية والتزامات الصحة العامة (تمامًا كما هو الحال لمنظمة التجارة العالمية عندما تبنّت الاتفاقية المتعلقة بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريبس) وإعلان الدوحة)، وإدراكًا لضرورة إيجاد اتساق ومساءلة على الصعيدين الوطني والدولي في سبيل تحقيق أهداف الصحة العامة؛ نأمل أن نكون قد أسهمنا في خلق مزيد من التغيرات الإيجابية في مجال الابتكار والحصول على التقنيات الصحية المتقدمة.

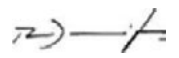
ضمت اللجنة رفيعة المستوى مجموعة متنوعة من الخبرات المتخصصة من ذوي الخلفيات والخبرات العملية المتنوعة، الذين ينتمون إلى مناطق جغرافية مختلفة. وجرّت المناقشات بين أعضائها في جوٍّ يسوده الاحترام المتبادل، مع إيمان كل فرد بأن المجتمع العالمي بأكمله -وكل عضو بيننا- يتحمل قدرًا من المسؤولية في هذا الشأن. ونؤمن كذلك بأنه يمكننا أن نحقق الأفضل، وهو أمر حتميٍّ، لا مَنَاصَ منه. حتى إن لم يكن هناك إجماع تام بين أعضاء اللجنة رفيعة المستوى على جميع المحاور التي وردت في التقرير، فإنه كان هناك اتفاق في الرؤى إلى حدٍ كبير بشأن غالبية تلك المحاور. ولم يكن أعضاء اللجنة رفيعة المستوى بمعزل عن الآخرين في جهودهم ومساعدتهم؛ فقد ساهمت العملية التشاورية واسعة النطاق في مُداولاتنا ومناقشاتنا، وأسهمت في إثرائها؛ وكان من أمثلتها الاستجابة الكريمة لنداء جماهيري مفتوح للمساهمة بعدد من المقترحات بلغت 182 مقترحًا، تميّز الكثير منها بالجودة العالية. كذلك، عُقدت جلسات الاستماع والحوار العالمية في كل من لندن وجوهانسبرج في شهر مارس عام 2016؛ بهدف دراسة و فحص المقترحات، وتضمين الآراء والمساهمات المقدمة من مختلف الجهات والمجتمعات المعنية. كما وقدمت مجموعة الخبراء الاستشارية، برئاسة سعادة القاضي/ مايكل كيري، دعمًا كبيرًا للجنة رفيعة المستوى؛ إذ جمعت هذه المجموعة المعارف والخبرات الكبيرة التي تمتلكها مجموعة من الخبراء من المجتمع المدني، ومجالات الصناعة، والأوساط الأكاديمية، وكذلك أجهزة الأمم المتحدة، والمنظمات متعددة الأطراف. ويودُّ أعضاء اللجنة رفيعة المستوى توجيه خالص الشكر والامتنان لجميع الذين أسهموا في إعداد هذا التقرير؛ تقديرًا منّا، واعتراقًا بجهودهم في إثراء مناقشاتنا ومداولاتنا، وتعزيز التوصيات التي توصلنا إليها.

كذلك، استندت التوصيات التي توصّلنا إليها إلى إجراءات راسخة وقابلة للتنفيذ قدر الإمكان. وختامًا، نتمنى أن يقدم هذا التقرير مرجعًا مفيدًا ودليلاً دامعًا لجميع الجهات المعنية، والحكومات، وصانعي السياسات، وقادة الأعمال، وممثلي المنظمات الدولية، وكذا منظمات المجتمع المدني؛ في سبيل تعزيز توجه نحو تحسين الصحة والعيش الكريم لجميع الأفراد.

روث دريسفوس (الرئيس المُشارك)



فيستوس جونتينياني موجاي (الرئيس المُشارك)



لم تكن معرفتنا العلمية في الماضي قد وصلت إلى هذه المرحلة المتقدمة من الدقة المتناهية، والقدرة الهائلة على علاج جميع أنواع الأمراض بكفاءة شديدة؛ حيث اكتُشف العديد من مصادر الأمراض السارية وغير السارية، وبالتالي شهدنا تحسنًا كبيرًا في سُبُل الوقاية منها؛ ومنها طرق مكافحة البكتريا والفيروسات والطفيليات. وقد بدأت أجيال جديدة من الأدوية الطبية ومُركّباتها تُستخدم في علاج المرضى الذين كانت أمراضهم تُوصَف منذ عدة سنوات بأنها أمراض قاتلة. ومن ناحية أخرى، يسهم التطور في مجال الأجهزة و المعدات الطبية، والقدرة على مزج المواد الجديدة، والاستعانة بالتقنية الميكروية -حتى تقنية الجزيئات متناهية الصغر (تقنية النانو) وعلوم الحاسب الآلي- في زيادة سلامة عمليات التدخل؛ و الحلول وأيضًا محلّ الوظائف الطبيعية. كذلك، يُسهم التقدم في مجال الأبحاث الأساسية في تدعيم مرحلة استثنائية من تطور الأدوية، واللقاحات، وتقنيات التشخيص، والأجهزة الطبية.

ولكن إلى الآن، ثمة الكثير من الأفراد والمجتمعات الذين لا يزالون بحاجة إلى طرق الوقاية الفاعلة، وسُبُل العلاج والتأهيل التي تسهم في تحسين جودة الحياة، وإنقاذ الأرواح؛ ولكن ليس بوسعهم الحصول عليها. ففي بعض الحالات، يعيش السكان في تلك البيئات غير الصحية، ويبقون مُعرّضين لمخاطر الإصابة بالأمراض او عدم التعافي بصورة يومية. و على الجانب الآخر، لا يتلقون الخدمات الصحية، أو بالكاد يحصلون على خدمات صحية رديئة و غير منظمة لا تقدم لهم ما يحتاجون إليه. وفي الحالات الأخرى، لم تشهد اللقاحات، وتقنيات التشخيص، والعقاقير الطبية تطورًا للتغلب على الأمراض التي يعانون منها؛ فيواجه الكثير منهم ارتفاع الأسعار، سواء هؤلاء الذين يتلقون الخدمات نظير تكلفة يتحملونها من أموالهم الخاصة، أو عن طريق الأنظمة الصحية التي تواجه مخاطر ترشيد سُبُل العلاج. وباتت عوامل توفر الدواء، والقدرة على سداد تكلفته المالية، وتكيفه مع بيئات معينة وفئات المرضى سببًا في حدوث إشكالية في العديد من المناطق، ولكثير من السُكّان في شتى بقاع العالم. وفي الوقت نفسه، تَظهر بوادر تهديدات جديدة -أمراض جديدة وأمراض مُقاومة للعقاقير- تتطلب أن تتضافر الجهود في سبيل إيجاد حلول عالمية لها على وجه السرعة. وفي إيجاز، نحن نشهد اليوم طفرة هائلة في العلم والتقنية الحديثة، التي تهدف إلى الارتقاء بالأدوية ومستوى الرعاية الصحية من ناحية. وفي المقابل، ثمة تحديات هائلة تَهمُضت عن الفجوات والعجز في التغلب على أعباء الأمراض والأمراض الناشئة في العديد من البلدان والمجتمعات. واستجابةً لذلك، أعلن الأمين العام لهيئة الأمم المتحدة، السيد/ بان كي مون، في التاسع عشر من شهر نوفمبر عام 2015، عن تشكيل اللجنة رفيعة المستوى، المعنية بالابتكار والحصول على التقنيات الصحية المتقدمة (ويُشار إليها بلفظ «اللجنة رفيعة المستوى»). وفي تحديد الاختصاصات المنوطة بهذه اللجنة، طالبنا الأمين العام «بمراجعة وتقييم المقترحات، والتوصية بالحلول؛ لمعالجة أوجه عدم الاتساق في السياسات بين الحقوق المُبرّرة للمخترعين والقانون الدولي لحقوق الإنسان، والقواعد التجارية، والصحة العامة في مجال التقنيات الصحية المتقدمة». وتماشيًا مع أهداف الدول الأعضاء في هيئة الأمم المتحدة، وكما هو منصوص عليها في جدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030، لا سيما ما يتعلق بدعم تحقيق الهدف الثالث من أهداف التنمية المستدامة، الذي يُصنُّ على «ضمان الحياة الصحية والعيش الكريم لجميع الأفراد من كافة الأعمار» نلاحظ أن نطاق اختصاصات اللجنة رفيعة المستوى اتَّسم بأنه طَمُوح ومحدود في آنٍ واحد؛ حيث تُعرِى محدوديته إلى أننا لم نُكَلَّف بمهمة تحليل جميع الأسباب التي أدّت إلى عدم توفرالتقنيات الصحية المتقدمة، أو القدرة على تحمل تكلفتها؛ وإن كنا دائمًا على دراية ومعرفة بكثير من الالتزامات التي لم يتمّ الوفاء بها فيما يتعلق بالحق في الصحة. كذلك، تتَّسم تلك الاختصاصات أيضًا بأنها طَمُوحة؛ لأننا نَهدِف إلى اقتراح حلول حقيقية من شأنها المساعدة على الارتقاء بجوانب الأبحاث، والتطوير

3

4

5

7

12

13

15

16

21

21

22

23

23

23

26

27

28

28

29

29

29

30

31

31

32

34

36

52

64

65

66

68

تمهيد

قائمة الاختصارات والمصطلحات المُختصرة

مسرد المصطلحات

ملخص تنفيذي

مقدمة

1 الابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها

1.1 المعوقات المتعددة للحصول عليها

1.2 أوجه عدم الاتساق في السياسات

2 قوانين الملكية الفكرية والحصول على الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة

2.1 التراخيص الطوعية

2.2 أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس

2.3 الاتساق على المستوى الوطني

2.4 القيود المفروضة على الاستفادة من أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس

2.5 الملكية الفكرية المُستمدّة من الأبحاث التي تُموّلها الجهات الحكومية

2.6 التوصيات

3 مُحفّزات جديدة لأبحاث وتطوير الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة

3.1 الفصل بين تكاليف الأبحاث والتطوير والمنتج النهائي

3.2 تحديد الأولويات والتنسيق

3.3 التمويل

3.4 التوصيات

4 الحوكمة والمساءلة والشفافية

4.1 الحوكمة والمساءلة

4.2 الشفافية

4.3 التوصيات

5 تعليقات ختامية

الملحق 1: التعليقات

الملحق 2: كيف توصلت اللجنة رفيعة المستوى إلى نتائجها

الملحق 3: اللجنة رفيعة المستوى، المعنية بالحصول على الدواء، والتابعة للأمين العام للأمم المتحدة

الملحق 4: اختصاصات اللجنة رفيعة المستوى، المعنية بالحصول على الدواء، والتابعة للأمين العام للأمم المتحدة

الملحق 5: مجموعة الخبراء الاستشارية

## قائمة الاختصارات والاصطلاحات المُختصرة

|                                                                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| متلازمة نقص المناعة المكتسبة (الإيدز)                                                                                               |  |
| مقاومة مضادات الميكروبات                                                                                                            |  |
| مضاد للفيروسات الرجعية                                                                                                              |  |
| اتفاقية التجارة الحرة بين جمهورية الدومينيكان ودول أمريكا الوسطى                                                                    |  |
| لجنة الأمم المتحدة المعنية بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية                                                                           |  |
| مجموعة عمل الخبراء الاستشاريين للبحث والتطوير                                                                                       |  |
| اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (منظمة الصحة العالمية)                                                 |  |
| مبادرة توفير الأدوية الخاصة بالأمراض المهملة                                                                                        |  |
| الأمراض المُعدية الناشئة                                                                                                            |  |
| قائمة الأدوية الأساسية                                                                                                              |  |
| اتفاقية الشراكة الاقتصادية                                                                                                          |  |
| الإدارة الأمريكية للأغذية والأدوية (الولايات المتحدة)                                                                               |  |
| اتفاقية التجارة الحرة                                                                                                               |  |
| خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات (منظمة الصحة العالمية)                                                             |  |
| الشراكة العالمية بشأن أبحاث وتطوير المضادات الحيوية (منظمة الصحة العالمية - مبادرة توفير الأدوية الخاصة بالأمراض المهملة)           |  |
| الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسُّلِّ والملاريا                                                                                  |  |
| الآلية العالمية للإبلاغ عن الأسعار                                                                                                  |  |
| فيروس العوز المناعي البشري                                                                                                          |  |
| العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية                                                                         |  |
| المنصة الدولية لتسجيل التجارب السريرية                                                                                              |  |
| المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة                                                                                            |  |
| الأسماء الدولية غير مُسجَّلة الملكية                                                                                                |  |
| الملكية الفكرية                                                                                                                     |  |
| الدول الأقل تقدّمًا                                                                                                                 |  |
| الأهداف الإنمائية للألفية                                                                                                           |  |
| مقاومة الأدوية المضادة للسُّلِّ                                                                                                     |  |
| تجمُّع براءات اختراع الأدوية                                                                                                        |  |
| اتفاقية التجارة الحرة لدول أمريكا الشمالية                                                                                          |  |
| منظمة غير حكومية                                                                                                                    |  |
| المعهد الوطني للصحة (الولايات المتحدة الأمريكية)                                                                                    |  |
| الأمراض المدارية المهملة                                                                                                            |  |
| منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية                                                                                                    |  |
| مكتب المفوضية السامية للأمم المتحدة لحقوق الإنسان                                                                                   |  |
| شراكة تطوير المنتجات                                                                                                                |  |
| خطة الرئيس الأمريكي الطارئة للإغاثة من الإيدز                                                                                       |  |
| البحث والتطوير                                                                                                                      |  |
| هدف التنمية المستدامة                                                                                                               |  |
| داء السُّلِّ                                                                                                                        |  |
| البرنامج الخاص للبحث والتدريب في الأمراض المدارية (اليونيسيف، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، والبنك الدولي، ومنظمة الصحة العالمية) |  |
| الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادئ                                                                                   |  |
| الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية                                                                           |  |
| الإعلان العالمي لحقوق الإنسان                                                                                                       |  |
| برنامج الأمم المتحدة المشترك، المعني بمكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز                                                      |  |
| مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية                                                                                                |  |
| برنامج الأمم المتحدة الإنمائي                                                                                                       |  |
| صندوق الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسيف)                                                                                             |  |
| منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية                                                                                                |  |
| المنصة الإلكترونية لمنتجات اللقاح والأسعار والمشتريات (منظمة الصحة العالمية)                                                        |  |
| منظمة الصحة العالمية                                                                                                                |  |
| المنظمة العالمية للملكية الفكرية                                                                                                    |  |
| منظمة التجارة العالمية                                                                                                              |  |

AIDS

AMR

ARV

CAFTA-DR

CESCR

CEWG

CIPIH

DNDi

EID

EML

EPA

FDA

FTA

GAP-AMR

GARD

Global Fund

GPRM

HIV

ICESCR

ICTRP

ICTSD

INN

IP

LDC

MDG

MDR-TB

MPP

NAFTA

NGO

NIH

NTD

OECD

OHCHR

PDP

PEPFAR

R&D

SDG

TB

TDR

TPP

TRIPS

UDHR

UNAIDS

UNCTAD

UNDP

UNICEF

UNIDO

V3P

WHO

WIPO

WTO

## مسرد المصطلحات¹

**قانون باي دول (Bayh-Dole Act):** هو تشريع أمريكي صَدَرَ في عام 1980 لإيجاد سياسة اتحادية (فيدرالية) مُوحّدة، تمنح الجامعات ومعاهد الأبحاث الحقَّ في أن تختار الاحتفاظ بملكية الاختراعات التي تنشأ بصورة كلية أو جزئية من التمويل الاتحادي (الفيدرالي)؛ وذلك عن طريق سُبل حماية براءات الاختراع.

**مستحضر بيولوجي:** يُقصد به أيُّ فيروس، أو مَصُل دوائي، أو مادة سامة، أو مادة مضادة للسموم، أو هرمون، أو بروتين. ويشمل ذلك الأجسام المضادة المتجانسة، أو المنتجات المماثلة المستخدمة في تشخيص أحد الأمراض أو إحدى الحالات، والوقاية منه؛ أو علاجه أو الإبراء منه.

**الطب الحيوي:** هو أحد مجالات العلم والصناعة والبحث التي تُطبَّق العلوم الطبيعية -لا سيما العلوم الحيوية والفسيولوجية (المتعلقة بوظائف الأعضاء)- على الطب السريري؛ بهدف التوصل إلى فهم أفضل لعمليات الإصابة بالأمراض، وتطوير طرق العلاج للوقاية من الأمراض والحالات المُسبِّبة للمرض، وعلاجها.

**مستحضر متجانس حيويًا:** هو مُنتَج بيولوجي متجانس بالقدر الكافي من حيث الجودة والسلامة والفعالية مع أحد المنتجات المُرخَّصة بالفعل والمُعتمَدة من السوق، والتي ثُبِتَ أنها لا تتضمن اختلافات جوهرية من الناحية السريرية عن المنتج الحيوي الأصلي.

**التقنية الحيوية:** يُقصد بها استخدام العمليات والكائنات والنظم الحيوية (البيولوجية) في تصنيع مستحضرات علاجية تهدف إلى تحسين جودة الحياة البشرية. والتقنية الحيوية هي تقنية متعددة التخصصات، تقوم على العلوم، وتمزج المعارف المكتسبة من مجالات متعددة؛ مثل: علم الأحياء المجهري، والكيمياء الحيوية، وعلم الوراثة، وتقنية العمليات، والهندسة الكيميائية.

**اعفاء البولار (Bolar Exemption):** هو استثناء قانوني يسمح باستخدام اختراع يتمتع بالحماية بموجب براءة اختراع قبل انقضاء مدة براءة الاختراع؛ بهدف الحصول على الموافقة التسويقية على أحد المنتجات الجنيسة؛ بهدف الاستغلال التجاري بمجرد انتهاء مدة براءة الاختراع.

**التجربة السريرية:** هي دراسة بحثية تُختَبَر فيها وسائل علاجية مُرَشَّحة على أفراد من البشر؛ للتعرف على آثارها السريرية والدوائية، أو غيرها من الآثار والتفاعلات السلبية، والامتصاص والتوزيع، والتأيض والإفراز في الجسم البشري؛ للتأكد من سلامتها وفعاليتها. وثمة أربع مراحل من التجارب السريرية: المرحلة الأولى (يُعطى فيها الدواء المُرشَّح لمجموعة صغيرة من الأفراد للمرة الأولى)، والمرحلة الثانية (يُعطى فيها الدواء المُرشَّح لمجموعة كبيرة من الأفراد لإجراء تقييم إضافي لمدى سلامة الدواء وفعاليته)، والمرحلة الثالثة (يُعطى فيها الدواء المُرشَّح لمجموعة كبرى من الأفراد لتأكيد فاعليته، ورصد الآثار الجانبية، ومقارنته بالأدوية المنتشرة، وجمع المعلومات المتعلقة بجوانب السلامة)، والمرحلة الرابعة (تعمل دراسات ما بعد التسويق على جمع المعلومات حول فاعلية تقنية الرعاية الصحية على الأفراد من بيئات متنوعة، والآثار الجانبية المرتبطة بالاستخدام لفترات طويلة).

**حصرية البيانات:** هي نظام قانوني يُحظَر بموجبه على السلطات التنظيمية الوطنية استخدام الدراسات والتجارب السريرية التي تُطوِّرها إحدى الشركات المُصنَّعة للأدوية لتسجيل الدواء الجَنيـس

(الدواء المكافئ) لأحد الأدوية ، وذلك لمدة معينة من الوقت. و بالتالي يكون على الشركات المصنعة للدوية الجنيسة التي ترغب بالحصول على الموافقة التسويقية خلال فترة حماية حصرية البيانات القيام بعمل تجارب سريرية جديدة لاثبات سلامة و فعالية منتجهم الجَنيـس.

**عدم الربط/ الفصل:** هو مصطلح يُستخدَم لوصف إحدى الخصائص الرئيسية لأيِّ مُودَج تمويل ابتكار، يَتَّسِم بعدم الربط/ الفصل بين تكاليف البحث والتطوير وأسعار مستهلكي التقنيات الصحية المتقدمة. ومن الأمثلة على مُـاـدَج عدم الربط/الفصل المُـنـح والجوائز، والتزامات السوق المسبقة؛ وغيرها الكثير.

**إعلان الدوحة بشأن الاتفاقية المتعلقة بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية («اتفاقية التريبس»)** **والصحة العامة:** هو الإعلان الذي أصدرته منظمة التجارة العالمية حول اتفاقية التريبس و الصحة العامة (2001)، التي أكدت -من بين أمور أخرى- أن اتفاقية التريبس «مُمكن ويجب تفسيرها وتنفيذها بطريقة تدعم حق الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العامة، لا سيما الحقَّ في تعزيز الحصول على الأدوية لجميع الأفراد».

**اطالة امد حماية براءة الاختراع Evergreening:** هو تعبير يُستخدَم لوصف إستراتيجيات تتعلق ببراءات الاختراع أو التسويق ، التي تهدف إلى اطالة امدَّ فترة حماية براءة الاختراع أو مدة سريان حصرية السوق، والتي تُعدَّ غير مُبرَّرة، ومن ثَمَّ تعسفية. وقد يتضمن ذلك في بعض الحالات -على سبيل المثال- تقديم طلبات تسجيل براءات اختراع متعددة -وغالبًا متتابة- لمتغيرات ثانوية او بسيطة عن موضوع البراءة الأصلي.

**التقنيات الصحية:** هي الأدوية واللقاحات، وتقنيات التشخيص، والأجهزة الطبية المستخدمة في الوقاية من المشكلات الصحية، وتشخيصها، وعلاجها.

**الأمراض المُهمَّلة:** أمراض لا يتوفَّر لها قدر كافٍ من الابتكارات الطبية، مما يَنشُج عنه وسائل غير كافية، أو غير فعَّالة، أو مُعَدِّمة للوقاية منها وتشخيصها وعلاجها. وغالبًا ما يرجع انعدام الابتكارات الطبية الكافية إلى عدم وجود حوافز سوقية؛ بسبب ضعف القوة الشرائية للسكان، التي تؤثر عكسيًا في تلك الأحوال.

**المُنشِئ:** هو مُصطَلَح يشير بصورة عامة إلى المُنتَج الذي رُخص للتسويق في بداية الأمر في جميع أنحاء العالم (عادة في صورة مُنتَج يتمتع بحماية براءة الاختراع). كذلك، يشير اللفظ إلى الشركة التي تستغلُّ المُنتَج المُنشِئ تجاريًا.

**المـرـض النادر:** هو مـرـض يصيب عددًا قليلًا فقط من الأفراد. ويختلف الحدُّ الأدنى لعدد المصابين به من دولة إلى أخرى. وقد يُصيب المـرـض النادر عددًا أقلَّ من مائتي ألف فرد (الولايات المتحدة)، أو أقلَّ من خمسين ألف فرد (اليابان)، أو أقلَّ من ألفي فرد (أستراليا). وتختلف التعريفات لتشمل الأمراض التي تُصيب حوالي 1 إلى 8 من بين كل عشرة آلاف فرد.

**قرار الفقرة السادسة:** هو اتفاق مُبرَم بين أعضاء منظمة التجارة العالمية في 30 أغسطس 2003؛ استجابةً للفقرة السادسة من إعلان الدوحة. ويمنح قرار الفقرة السادسة تنازلات/اعفاء عن المادتين 31(و) و(ح)؛ للسماح بتصنيع المنتجات الدوائية بموجب ترخيص

إلزامي داخل أراضي إحدى الدول أعضاء منظمة التجارة العالمية على نحو رئيسي؛ بغرض التصدير إلى أحد أعضاء منظمة التجارة العالمية الآخرين، ممّن لا يمتلكون قدرات التصنيع المحلية اللازمة. وبهذا الحَلّ، ومراعاة عدد من الشروط، يُمكن تصدير المنتج السائد أو الشحنة الكلية التي تحتوي على منتجات دوائية مُصنّعة بموجب ترخيص إلزامي إلى دولة أخرى.

**براءة الاختراع:** هي حقٌ حصريٌّ قانونيٌّ مُحدّد المدة، تمنحه إحدى السلطات الوطنية المعنية؛ يمنع الآخرين من القيام بصورة قانونية من اعداد او أو استخدام أو عرض بغرض البيع او البيع لاي اختراع محمي.

**معايير منح براءة الاختراع:** هي اشتراطات يجب استيفاؤها قبل منح براءة اختراع، وتتمثل في: (1) موضوع الاستحقاق، و(2) الحدّاثّة، و(3) أن يحتوي على خطوة ابتكارية، و(4) إمكانية التطبيق الصناعي. ولا تُنصّ الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريس) على طبيعة تلك الاشتراطات على وجه التحديد؛ تاركّةً بذلك للدول الحقّ في تحديدها طبقًا للقوانين والسياسات السارية في كل منها.

**صناديق تجمّع براءات الاختراع:** هو اتفاقية مُبرّمة بين حاملي براءات الاختراع، تهدف إلى منح الترخيص الطوعي لمجموعة من براءات الاختراع التي يملكونها إلى اعضاء الصندوق او للغير. وغالبًا ما تتم الادارة و الاشراف على هذه الصناديق بناء على أطر مؤسسية لتسهيل التفاوض بشأن تلك الاتفاقيات.

**أبحاث مُؤَولها الجهات الحكومية:** يُشير هذا التعبير -لأغراض هذا التقرير- إلى الأبحاث التي تُؤَولها بصورة أساسية أو كلية الجهات الحكومية، وتقوم بنشرها الجهات الحكومية، والمؤسسات الأكاديمية والبحثية.

**حماية بيانات الاختبار:** هي التزام قانوني تفرضه الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريس) على أعضاء منظمة التجارة العالمية؛ لحماية بيانات الاختبارات غير المُفصّح عنها من الاستغلال التجاري الجائر. ويُشترط تقديم تلك البيانات؛ للموافقة على تسويق أحد المستحضرات الدوائية، أو المنتجات الكيميائية الزراعية (على النقيض من تعبير «حصرية البيانات» سالف الذكر).

اتفاقية التريس: هي الاتفاقية المتعلقة بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، التي أصدرتها منظمة التجارة العالمية.

**أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريس:** هو تعبير يُستخدَم على نطاق واسع لوصف مجموعة من المبادئ والقواعد والمعايير التي تسمح بقدر من التباين والاختلاف في تطبيق الالتزامات المنصوص عليها في اتفاقية التريس، ومن ذلك القيود المفروضة على ممارسة حقوق الملكية الفكرية.

الترخيص الطوعي: هو ترخيص يمنحه مالك براءة الاختراع للغير؛ بهدف إنتاج و/أو تسويق وتوزيع أحد المنتجات التي تتمتع بحماية حقوق براءة الاختراع. وعادة ما يحدث ذلك نظير اتاوة تفرض على صافي المبيعات، وشروط أخرى محددة (ومن أمثلة ذلك القيود الجغرافية المفروضة على مكان بيع المنتج).

**قائمة الأدوية الأساسية النموذجية لمنظمة الصحة العالمية:** تتضمن قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية أسماء الأدوية العلاجية التي تستوفي احتياجات الرعاية الصحية ذات الأولوية للأفراد في شتى بقاع العالم. وتُصنّف المنظمة الأدوية بأنها «أساسية» بعد إجراء تقييم لمدى انتشار المرض، وعلاقته بالصحة العامة، وما يُثبت الكفاءة السريرية والسلامة وتكلفتها مقارنةً بغيرها من الأدوية، وجدوى التكلفة. وغالبًا ما تُستخدم قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية كدليل مرجعي في إعداد قوائم الأدوية الأساسية الوطنية.

## ملخص تنفيذي

في سبتمبر عام 2015، تبنّت دولة من بين الدول الأعضاء في هيئة الأمم المتحدة جدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030 (جدول الأعمال لعام 2030). ويتضمن جدول الأعمال المذكور هدف التنمية المستدامة الثالث، الذي يهدف إلى ضمان تمتع بحياة صحية والعيش الكريم لجميع الأفراد من كافة الأعمار. ويُعدّ هدف التنمية المستدامة الثالث وسيلة مهمة لتطبيق الحق في الصحة، وكذلك الحق في الاستفادة من ثمار التقدم العلمي، اللذين يرجع تاريخهما إلى ميثاق الأمم المتحدة (الصادر عام 1945)، والإعلان العالمي لحقوق الإنسان (الصادر عام 1948)، وميثاق تأسيس منظمة الصحة العالمية (الصادر عام 1948). كذلك، سُلّط الضوء على تلك الحقوق وبرزت في العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية (الصادر عام 1966)، والعديد من المعاهدات الدولية المختلفة والقوانين الوطنية، التي تشمل ما لا يقلّ عن 115 دستورًا.

ومماشياً مع رؤية جدول الأعمال لعام 2030، واستجابةً لتوصيات اللجنة العالمية المعنية بمكافحة فيروس العوز المناعي البشري، والقانون الذي يُنصّ على أن يُنشئ الأمين العام للأمم المتحدة لجنة رفيعة المستوى لاقتراح طرق تهدف إلى تحفيز الابتكار في مجال التقنيات الصحية المتقدمة، وزيادة فرص الحصول على الأدوية الطبية والعلاج؛ أعلن الأمين العام لهيئة الأمم المتحدة، السيد/ بان كي مون، في نوفمبر عام 2015، إنشاء اللجنة رفيعة المستوى، المعنية بالابتكار والحصول على التقنيات الصحية المتقدمة.

وتأكيدًا لالتزام الدول الأعضاء في هيئة الأمم المتحدة بتعزيز أوجه الاتساق والترابط بين سياسات التنمية المستدامة، نصّت اختصاصات اللجنة رفيعة المستوى على «مراجعة وتقييم المقترحات، والتوصية بالحلول؛ لمعالجة أوجه عدم الاتساق في السياسات بين الحقوق المُبرّرة للمخترعين والقانون الدولي لحقوق الإنسان، والقواعد التجارية والصحة العامة في مجالالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة»، بالإضافة إلى غيرها من الاختصاصات المنوطة باللجنة. وطبقًا لمبدأ الشمولية الذي يُشكّل أساس جدول الأعمال لعام 2030 وما يَنشده فيما يتعلق بعدم استبعاد أيّ فرد، ترى اللجنة رفيعة المستوى أن الابتكار والحصول على التقنيات الصحية المتقدمة يُشكّلان مُعضلة عالمية متعددة الأبعاد، تؤثر في كافة الدول.

**الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة والحصول عليها:**

طوال العقود القليلة الماضية، ساهم الابتكار الطبي في تحسين حياة ملايين البشر حول العالم على نطاق واسع. وأدّت اللقاحات إلى الحَدّ من انتشار الأمراض بصورة كبيرة؛ بدءًا من شلل الأطفال، ووصولاً إلى فيروس الورم الحليمي البشري. كذلك، ساهمت الأدوية المضادة للحُمّات في تحسين حياة البشر المصابين بفيروس العوز المناعي البشري بدرجة كبيرة. ومن المحتمل أن يكون للإستراتيجيات التي تتّسم بالطابع الشخصي، والتي تقوم على الأدوية المستهدفة بشكل جُزئيّ، دورٌ مركزيّ في علاج السرطان في المستقبل. وبالرغم من هذا التطور الجدير بالملاحظة، هناك ملايين من البشر لا يزالون يعانون ويَلقَوْنَ حتفهم بسبب حالات يمكن علاجها؛ وذلك نتيجة لعدم الحصول علنالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة.

ولا تكفي الاستثمارات القائمة في مجال أبحاث وتطويرالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة لتلبية عدد من الاحتياجات الصحية المهمة. ويعود السبب في ذلك في بعض الحالات إلى عدم كفاية التمويل المخصص للبحث والتطوير في الأمراض؛ حيث لا يقدم السوق العائد الكافي على الاستثمار. وعادةً ما قدّمت المضادات

الحوية البديل منخفض التكلفة لسنوات طويلة من الأبحاث عالية التكلفة. وفي تلك الظروف، يُحدّر الخبراء من أن الفيروسات المقاومة للعقاقير والبكتريا والطفيليات والفطريات قد تُسبّب عشرة ملايين حالة وفاة سنويًا حول العالم بحلول عام 2050. وما زال النموذج الحاليّ للابتكار الطبي غير مُجهّز للتعامل مع كثرة انتشار الأمراض المعدية، ومنها الإيبولا وزيكا. وفي الوقت نفسه، لا يزال البحث والتطوير والحصول علنالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة في الأمراض المدارية المهمّلة يتلقّى تمويلًا غير كافٍ، بالرغم من أن هناك ما يربو على مليار فرد يعانون من أحد الأمراض المدارية المهمّلة أو أكثر. ويتحكم في هذا الوضع القوة الشرائية المحدودة نسبيًا للأفراد المصابين بتلك الحالات المرضية. وثمة العديد من الأسباب وراء عدم حصول الأفراد على الرعاية الصحية التي يحتاجون إليها، وهي تشمل -من بين أسباب أخرى- قلة التمويل المخصص لنظم الرعاية الصحية، وقلة عدد اختصاصيي الرعاية الصحية ذوي يتمتعون بالمهارة والكفاءة، والتفاوت في تقديم الرعاية الصحية بين البلدان، بل داخل البلد الواحد أيضًا؛ وكذلك المعوقات التنظيمية، وضعف التثقيف الصحي، وعدم توفر التأمين الصحي، والإقصاء، وحالات الشعور بالخزي والعار، والتمييز في الحصول على الرعاية الصحية، ومنح حقوق التسويق الحصري. وتُشدّد اللجنة رفيعة المستوى على أهمية معالجة تلك الأسباب المتعددة، التي تعوّق ابتكارات تطويرالابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها. ومع ذلك، تُركّز اختصاصات اللجنة على جانب واحد من تلك التحديات المُعقّدة، هو عدم الاتساق بين مبادئ حقوق الإنسان الدولية والتجارة، وحقوق الملكية الفكرية، وأهداف الصحة العامة؛ حيث وُضعت السياسات والاتفاقيات المتعلقة بحقوق الإنسان، والتجارة، وحقوق الملكية الفكرية، والصحة العامة وفق أهداف مختلفة، وفي أزمنة مختلفة. وأيضًا لا تقتصر الالتزامات المفروضة على الدول على وجوب احترام الحقّ في الرعاية الصحية، بل تتعدّاه لتشمل كذلك حمايته، والالتزام به. ويتطلب هذا أيضًا اتّخاذ تدابير استباقية لتعزيز الصحة العامة. ووفقًا لقرار أصدره مؤخرًا مجلس حقوق الإنسان، يُعدّ ضمان الحصول على الأدوية -لا سيما الأدوية الأساسية- ركيزة أساسية بين تلك الاتزامات. كذلك، وُضعت قواعد التجارة، وقوانين الملكية الفكرية لتعزيز النمو الاقتصادي، وتحفيز الابتكار. فمن جهةٍ، تسعى الحكومات إلى زيادة حجم التبادل التجاري لتحقيق فوائد اقتصادية. ومن جهةٍ أخرى، نجد أن ضرورة احترام براءات الاختراع الخاصة بتقنيات الرعاية الصحية قد تحوّل في بعض الحالات دون تحقيق أهداف الصحة العامة لأعضاء منظمة التجارة العالمية. وقد أذن التصديق على اتفاقية منظمة التجارة العالمية، المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، عام 1994 ببدء عهد جديد وغير مسبوق من المعايير العالمية للملكية الفكرية، وساهم في خلق معيار جديد لحماية حقوق الملكية الفكرية وإنفاذها. ومع ذلك، أدَرَج المفاوضون ضمن الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية («اتفاقية التريس») ضماناتٍ أو «جوانب تتّسم بالمرونة»، ويمكن أن يستخدمها المُوقِّعون لتهيئة أنظمة الملكية الفكرية الوطنية على نحو مُكّن البلدان من تنفيذ مبادئ حقوق الإنسان، والالتزامات الصحة العامة (ومن أمثلة ذلك القوانين واللوائح المتعلقة بالمنافسة والمشتريات الحكومية والأدوية). كذلك، فإن انتشار اتفاقيات التجارة الحرة، التي تتضمن إجراءات حماية مُوسّعة للبيانات المتعلقة ببراءات الاختراع، وكذلك البيانات المتعلقة باختبار تسجيل براءة الاختراع، الخاصة بتقنيات الرعاية الصحية، والتي تتجاوز الحدّ الأدنى لمعايير حماية حقوق الملكية الفكرية، والتي تحددها الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (والمسماة بالأحكام الإضافية لاتفاقية التريس) - قد يعوّق الحصول علنالابتكارات

التقنية الصحية. وعلاوةً على ذلك، فإن التطبيق غير المتكافئ لسياسة الصحة والتجارة داخل البلد الواحد، وبين البلدان المختلفة قد يخلق حالة من التوتر قد تُفْضِي إلى عدم الاتساق بين السياسات.

#### قوانين الملكية الفكرية والحصول على الابتكارات التقنية الصحية

يُمكن لقواعد وآليات الملكية الفكرية التي تُراعي الصحة العامة أن تُساعد على معالجة الخلل القائم بين نماذج الابتكار الربحية وأولويات الصحة العامة. كذلك، فإن التراخيص الطوعية التي يعقدها أصحاب حقوق الملكية الفكرية وأطراف أخرى، بهدف تسهيل دخول منتجاتهم الخاصة بتقنيات الرعاية الصحية إلى السوق بأسعار معقولة، قد ساعدت على خفض تكاليف العلاج في العديد من البلدان. كما أن أوجه المرونة في اتفاقية التريبس (الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية) -ومن بينها حرية تحديد معايير براءات الاختراع، وحرية تفسير بعض المفاهيم؛ مثل: مفهوم «الحادثة»، ومفهوم «الخطوة الإبداعية»، و«التطبيق الصناعي»- يمكن أن تضمن ألا تُمنَح براءات الاختراع إلا للإبداع الحقيقي. وبالمثل، فإن القدرة على تحديد الشروط التي تصدرُ بموجبها التراخيص اللازمة تسمح للحكومات بالوفاء بالتزاماتها في مجال حقوق الإنسان، عن طريق تأمين توفرالابتكارات التقنية الصحية، وتحملُ تكاليفها. ولم تستثمر العديد من الحكومات أوجه المرونة المتاحة في تطبيق اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية؛ لأسباب شتى، بدءًا من القيود المفروضة على القُدرات إلى الضغوط السياسية والاقتصادية غير المُبرّرة، والتي تمارسها الدول والشركات، سواء بصورة صريحة أو ضمنية. وتتضمن تلك الضغوط السياسية والاقتصادية المفروضة على الحكومات للتخلي عن تطبيق أوجه المرونة في اتفاقية التريبس (الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية) انتهاكًا لسلامة وشرعية نظام الحقوق والواجبات القانونية، الذي نشأ بموجب اتفاقية التريبس، وأُكّده مجددًا إعلان الدوحة. وتعمل تلك الضغوط على تقويض جهود الدول في الوفاء بالتزاماتها الخاصة بحقوق الإنسان والصحة العامة. وقد يمثل انتشار اتفاقيات التجارة الحرة الثنائية والإقليمية – والتي تتضمن ما يُعرَف بأحكام «التريبس بلس»- أيضًا أحد العوامل التي تحُول دون تطبيق أوجه المرونة في الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية.

ويمكن لسياسات جهات التمويل العامة، الخاصة ببحث وتطويرالابتكارات التقنية الصحية، أن تؤدي دورًا مهمًا في تعزيز ابتكارالابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها؛ إذ تحتل الولايات المتحدة الأمريكية -على سبيل المثال- مركزًا محوريًا في ابتكارالابتكارات التقنية الصحية. وتؤثر سياسات الدولة الخاصة بالبحث والتطوير والحصول علنالابتكارات التقنية الصحية في الأطراف الفاعلة الأخرى، ومنها مؤسسات القطاع الخاص والعام، والجهات المانحة من كلا القطاعين؛ وأيضًا تؤثر في جنبي ثمار التكنولوجيا في جميع أنحاء العالم. وقد أحدث صدور قانون باي دول في الولايات المتحدة عام 1980 تغييرًا جوهريًا واسع النطاق في مجال البحث العلمي؛ حيث سمح للجامعات ومؤسسات البحث العام بتسجيل نتائج الأبحاث التي مُوّلها الحكومة الاتحادية كبراءة اختراع، والتصريح لمؤسسات القطاع الخاص بتطويرها. وبالرغم من ذلك، فإن الحدّ من الحصول على الاكتشافات العلمية قد يحقوq مسيرة الابتكار، وقد يُجبر دافعي الضرائب على الدفع مرتين لصالح الأبحاث التي مُوّلها القطاع العام. إن فرض السياسات القوية واجبة النفاذ على تبادل البيانات والحصول عليها ينبغي أن يكون شرطًا أساسيًا لتقديم المنح العامة. وينبغي لوكالات التمويل العام أن تُشجّع بشدة إصدار براءات الاختراع والتراخيص التي تعود بالنفع على الصحة العامة، ومن ذلك استخدام تراخيص غير حصرية، والتبرع بحقوق الملكية

الفكرية، والمشاركة في تجمُّع براءات اختراع القطاع العام؛ وغيرها من الآليات التي تزيد الابتكار، وتُعزِّز فرص الحصول على تلك الابتكارات؛ إذ يمكن لنماذج الابتكار المفتوح أن تُقلِّل العقبات التي تعترض دخول تلك الابتكارات السوق، فضلاً عن أنها تُسرِّع وتيرة تطويرالابتكارات التقنية الصحية، ومنها تلك اللازمة لمكافحة الأمراض المُعدية الناشئة.

#### مُحفِّزات جديدة لأبحاث وتطويرالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة

يُنسب البعض الفضلَ إلى البحث والتطوير المُوَجَّه نحو السوق في إنتاج عدد من تقنيات تطوير الرعاية الصحية المهمة، التي أدّت بشكلٍ كبير إلى تحسين الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم. وبالرغم من ذلك، لا تزال هناك فجوة كبيرة بين ابتكارالابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها. وفي إطار الوضع السائد، نجد أن صناعة الطب الحيوي -التي تستفيد من حقوق الملكية الفكرية وحماية البيانات، وتستفيد كذلك من التمويل العام للأبحاث- تُعوِّض التكاليف التي تُنفقها على البحث والتطوير والتسويق عن طريق رفع أسعار منتجاتها التي تحميها براءات الاختراع، والحقوق الحصرية للبيانات، والسوق. ولذلك، نادرًا ما يَجْري تطوير تقنيات جديدة تُعالج الحالات الصحية التي لا تُحقَّق عوائد مالية كبيرة، ومنها الالتهابات البكتيرية التي لا تتطلب سوى المضادات الحيوية. وكذلك الحال للتقنيات المستخدمة في علاج الأمراض النادرة التي تُصيب عددًا قليلًا نسبيًا من السكان؛ فإنها لم تكن تجذب الاستثمارات على الرغم من أن هذا الوضع يشهد تغيرًا الآن.

وتبذل الحكومات، والمنظمات الخيرية، والهيئات الدولية، ومنظمات المجتمع المدني، والقطاع الخاصُ جهودًا مُتنوِّعة للتوصُّل إلى حلٍّ لغياب الاتساق القائم بين البحث والتطوير المُوَجَّه نحو السوق واحتياجات الصحة العامة. ومع ذلك، فإن تلك الجهود تبدو في أغلب الأحيان منقسمة، ومُتفرِّقة، وغير كافية للتعامل مع الاحتياجات الصحية ذات الأولوية على المدى الطويل والمستدام. وهنا، يجب توجيه المزيد من الجهود نحو تعزيز النظام الحالي المُوَجَّه نحو السوق، عن طريق وضع آليات جديدة تحقق الفصل بين تكاليف البحث والتطوير وأسعار تقنيات تطوير الرعاية الصحية.

وأيضًا يُعدُّ تحديد الأولويات الصحية العالمية أمرًا ضروريًا لتوزيع الموارد الصحية القليلة بشكل فعّال، وذلك لتحقيق تحسين فعليٍّ للوضع الصحي للسكان، وتعزيز التأهب العالمي لمواجهة أي أزمات صحية قد تحدث في المستقبل. ويجب التأكيد أن الخلط العشوائي الحالي بين التمويل العام والخاص والتمويل الخيري لا يُمكن أن يُسهِم بشكلٍ كافٍ وبصورة مستدامة في تحسين الحصول علنالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة؛ فثمة حاجة إلى التزامات مالية أوسع نطاقًا واستدامةً من القطاعين العام والخاص. ويجب كذلك التنسيق بينهما؛ لتحقيق النفع الأمثل، وإحداث التأثير الأكبر.

#### الحوكمة والمساءلة والشفافية

إن إيجاد حوكمة رشيدة، وآليات قوية وملموسة للمساءلة، فضلاً عن تحقيق شفافية كبرى يُعدُّ من الركائز الأساسية لجدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030؛ إذ إن تنوع واختلاف آليات المساءلة ومستويات الشفافية بين تلك المجالات المختلفة المتداخلة أحد الأسباب الرئيسية لعدم الاتساق بين حقوق الإنسان، والتجارة، والملكية الفكرية، والصحة العامة. وعادةً ما تخضع آليات المساءلة المتعلقة بالتجارة وحقوق الملكية الفكرية لنظام التفاهم بشأن تسوية المنازعات في إطار منظمة التجارة العالمية، وأحكام تسوية المنازعات الواردة في اتفاقيات التجارة الحرة والاستثمار. وفي المقابل، نجد أن آليات المساءلة الخاصة بحقوق الإنسان والصحة العامة تتَّسم بدرجاتٍ محدودةٍ من الدقة، والثقل القانوني، وقابلية الإنفاذ.

وتُعدُّ الشفافية ضرورةً لتحميل الحكومات، والقطاع الخاص، وأصحاب الشأن الآخرين مسؤولية الإجراءات التي يتَّخذونها للحصول علنالابتكارات التقنية الصحية. وبالرغم من ذلك، من الصعب جمع معلومات دقيقة وشاملة عن تكاليف البحث والتطوير، أو تكاليف التسويق والإنتاج والتوزيع، فضلاً عن الأسعار النهائية لتقنيات تطوير الرعاية الصحية. وبالرغم من أن قواعد البيانات الحالية، الخاصة بأسعار تقنيات تطوير الرعاية الصحية، والتي تُديرها المنظمات الدولية ومنظمات المجتمع الدولي تستحقُّ التقدير؛ فإنها محدودة النطاق، وغير دقيقة. ويرجع ذلك بصفة جزئية إلى الفوارق في مبالغ الخصم وهوامش الربح والضرائب والفوارق في الأسعار الإقليمية. كما أن غياب الشفافية في البيانات الخاصة بالتجارب السريرية، وانعدام التنسيق بين السلطات التنظيمية الوطنية للدواء قد يسهم في تأخير تسجيل تقنيات جديدة لتطوير الرعاية الصحية. وغالبًا ما تتأخر قرارات التوريد والتصنيع بسبب غياب المعلومات الواضحة والدقيقة والمُحدّثة، الخاصة ببراءات الاختراع القائمة والمنتهية. وعلاوةً على ذلك، فإن اتفاقيات التجارة والاستثمار، التي تتضمن أحكام اتفاقية «التريبس بلس» (وهي الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية) يَجْري التفاوض عليها سرًّا. ويُعدُّ هذا خللًا في الشفافية يجعل من الصعب إخضاع الحكومات وأصحاب الشأن الآخرين للمساءلة عن تأثير السياسات والإجراءات التي يتَّخذونها في ابتكار تقنيات تطوير الرعاية الصحية والحصول عليها. ولا يمكن التغلب على غياب الاتساق بين أهداف حقّي الرعاية الصحية والتجارة والملكية الفكرية وأهداف الصحة العامة إلا باتّباع أُطر قوية وفاعلة للمساءلة؛ بحيث تتحمل جميع الجهات المعنية تبعات تأثير قراراتها وإجراءاتها في عملية ابتكار تقنيات تطوير الرعاية الصحية والحصول عليها.

### التوصيات

#### قوانين الملكية الفكرية والحصول على الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة

ينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية إلزامُ أنفسهم -على أعلى المستويات السياسية- باحترام نصّ وروح إعلان الدوحة بشأن اتفاقية التريبس والصحة العامة، والامتناع عن أيّ عمل من شأنه أن يَحُدّ من تنفيذها والاستفادة منها، في سبيل تعزيز الحصول علنالابتكارات التقنية الصحية. وعلى وجه التحديد:

#### أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس والأحكام المضافة إليها (التريبس بلس)

يجب على أعضاء منظمة التجارة العالمية الاستفادة الكاملة من أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس، كما أكّد إعلان الدوحة، وذلك من أجل تعزيز الحصول علنالابتكارات التقنية الصحية عند الاقتضاء

كذلك، ينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية الاستفادة الكاملة من حيِّز السياسات المنصوص عليه في المادة 27 من اتفاقية التريبس، عن طريق تبني وتطبيق تعريفات صارمة للاختراع، وقابلية منح براءات اختراع؛ بما يَصُبُّ في الصالح العام للدولة وشعبها. ويشمل ذلك تعديل القوانين الحالية؛ للحدّ من توفير الحماية الدائمة لبراءات الاختراع، ومنح براءات الاختراع فقط للابتكارات الحقيقية.

وينبغي لمؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، ومنظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو)، ومنظمة التجارة العالمية التعاونُ معًا، وتوحيد الجهود مع الهيئات الأخرى ذات الصلة، التي تمتلك الخبرات المطلوبة لدعم الحكومات في تطبيق معايير منح براءات الاختراع في مجال الصحة العامة.

وينبغي لتلك المنظمات متعددة الأطراف تعزيز قدرات مُقتسّبي براءات الاختراع، على الصعيدين الوطني والإقليمي؛ من أجل تطبيق معايير صارمة عند منح براءات الاختراع الخاصة بالصحة العامة، مع أخذ احتياجات الصحة العامة بعين الاعتبار.

ويجب على الحكومات إصدار التشريعات التي تُسهِّل إصدار تراخيص إلزامية، ووضعها موضع التنفيذ. ويجب أن يكون الهدف من وضع هذه التشريعات تفعيل تراخيص إلزامية سريعة وعادلة، ويمكن التنبؤ بها وتنفيذها، وذلك لتلبية الاحتياجات المشروعة للصحة العامة؛ لا سيما ما يتعلق بالأدوية الأساسية. ويجب أن تستند عملية استخدام التراخيص الإلزامي إلى الأحكام الواردة في إعلان الدوحة. أما أسباب إصدار التراخيص اللازمة ، فتتركّز لتقدير الحكومات.

وعلى أعضاء منظمة التجارة العالمية إعادة النظر في قرار الفقرة السادسة؛ من أجل التوصل إلى حلٍّ يُمكنها من التصدير السريع والعاجل للمنتجات الدوائية التي أُنْتُجت بموجب التراخيص الإلزامي. وينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية اعتماد إجراءات تنازل، ومراجعة اتفاقية التريبس دائمًا لإجراء هذا الإصلاح؛ وذلك حسبّ الاقتضاء.

ويجب على الحكومات والقطاع الخاص التوقف عن التهديدات الصريحة أو الضمنية، أو الخطط والإستراتيجيات التي تقوِّض حقّ أعضاء منظمة التجارة العالمية في الاستفادة من أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس. ويجب إبلاغ أمانة منظمة التجارة العالمية بالحالات التي تُمارَس فيها الضغوطُ السياسية والتجارية التي لا مُبرِّر لها، في إطار مراجعة السياسات التجارية للأعضاء. وينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية تقديم شكاوى ضد الضغوط السياسية والاقتصادية التي تُمارَس ضدهم على نحو غير مُبرّر. ويتطلب هذا الأمر اتّخاذ تدابير عقابية ضد أعضاء منظمة التجارة العالمية المخالفين.

وعلى الحكوماتِ المُشاركة في معاهدات التجارة والاستثمار الثنائية والإقليمية أن تضمن أن تلك الاتفاقيات لا تشمل أحكامًا تتعارض مع الالتزامات المنوطة بها بشأن حماية الحق في الصحة؛ حيث يجب عليها -في بداية الأمر- إجراء تقييم شامل للتأثير المحتمل في الصحة العامة. ويعمل ذلك التقييم على التحقق من أن الفوائد الاقتصادية والتجارية لا تُهدِّد أو تعرقل التزامات حقوق الإنسان والصحة العامة للامة وشعبها قبل إبرام تلك الالتزامات. ويجب أن يُشكّل ذلك التقييمُ أساسَ سير المفاوضات، وأن يَجْرى بشفافية تامة، ويجب كذلك إطلاع الجمهور على نتائجهِ.

#### الأبحاث التي مُوّلها جهات حكومية

يجب أن تشترط الجهات العامة المُمَوِّلة للأبحاث إتاحة المعارف والنتائج المُستخلّصة من تلك البحوث بحُرّيّة وعلى نطاق واسع، عن طريق نشرها في أدبيات استعراض الأبحاث التي خضعت لمراجعة الأقران أو النظراء، وأن تسعى إلى إتاحة تلك الأبحاث على نطاق واسع وعلى شبكة الإنترنت.

وعلى الجامعات والمراكز البحثية التي تتلقّى تمويلًا حكوميًا أن تُقدِّم أهداف الصحة العامة على العوائد المالية في أثناء ممارسات الترخيص، ومنح براءات الاختراع. ويمكن أن تشمل تلك الممارسات -على سبيل المثال لا الحصر- النشر، ومنح الترخيص غير الحصري، وحقوق الملكية الفكرية، والمُشاركة في تجمُّع براءات الاختراع على مستوى القطاع العام؛ وغيرها من الممارسات الأخرى. ويجب أن تتضمن تلك الممارسات حوافز كافية لحثّ المُطوِّرين على طرح المنتجات في الأسواق بأسعار معقولة؛ لضمان زيادة فرص الحصول عليها.

وينبغي للجامعات والمراكز البحثية التي تتلقّى تمويلًا حكوميًا أن تتبنّى سياسات ومناهج عمل من شأنها تشجيع الابتكار، وخلق نماذج مَرِنَة من التعاون، تعمل على تطوير الأبحاث الطبية الحيوية، وخلق المعرفة؛ من أجل صالح الجمهور.

#### مُحفّزات جديدة لأبحاث وتطوير الابتكارات التقنية الصحية

يتحدّث على الحكومات أن ترفع مستوى استثمارها الحالي في مجالات ابتكار الابتكارات التقنية الصحية؛ لتلبية الاحتياجات التي لم يتمّ الوفاء بها.

وينبغي للجهات المعنية -التي تشمل الحكومات، وجهات التصنيع الطبية الحيوية، والمؤسسات التمويلية للرعاية الصحية، والمجتمع المدني- اختبارُ وتنفيذ نماذج جديدة لتمويل أنشطة البحث والتطوير المتعلقة بالصحة العامة، ومنحها مزايا تحفيزية مثل الإعفاء من الضرائب على التعاملات التجارية وآليات التمويل المبتكرة الأخرى.

وبناءً على المناقشات الحالية التي تجري في منظمة الصحة العالمية، ينبغي للأمين العام للأمم المتحدة تدشين مبادرة لِحَث الحكومات على إبرام اتفاقيات دولية تُركّز على التعاون في تمويل الابتكارات التقنية الصحية وتطويرها. ويشمل ذلك التفاوض لإبرام اتفاقيات بحث وتطوير مُلزمة تفصل بين تكاليف البحث والتطوير والأسعار النهائية؛ بهدف تعزيز الحصول على صحة أفضل للجميع. ويجب أن تُركّز اتفاقية احتياجات الصحة العامة -على سبيل المثال لا الحصر- على الابتكارات التقنية لمعالجة الأمراض المدارية المُهمّلة والمقاومة للبكتريا، ويجب أن تكون تلك الاتفاقية مُتّمة للآليات القائمة.

وكخطوة تمهيدية، ينبغي للحكومات تشكيل مجموعة عمل لبدء التفاوض فيما بينهما حول مدوّنات المبادئ الخاصة بالبحث والتطوير في مجال الطب الحيوي. ويجب أن تُطبّق تلك المبادئ على صناديق البحث والتطوير العامة. وينبغي لمُؤلّي القطاع الخاص، والمتبرعين، وشركات تطوير المنتجات، والجامعات، وصناعات الطب الحيوي، والجهات المعنية الأخرى أن تتبنّى تلك المبادئ. كذلك، ينبغي للحكومات تقديم تقارير سنوية بشأن التقدم المُحرّز في التفاوض وتنفيذ مدوّنات المبادئ، كخطوة تمهيدية لإبرام اتفاقية في الجمعية العامة للأمم المتحدة.

#### الحكومة والمساءلة والشفافية الحكومات

يجب على الحكومات أن تُعيد النظر في وضع الحصول على الابتكارات التقنية الصحية في بلدانها، في ضوء مبادئ حقوق الإنسان، والتزام الدول بالوفاء بها؛ وذلك بمساعدة مفوضية الأمم المتحدة السامية لحقوق الإنسان، وغيرها من هيئات الأمم المتحدة ذات الصلة. وينبغي أن تُعلن نتائج هذه التقييمات للجمهور. وينبغي دعم منظمات المجتمع المدني ماليًا لتقديم تقارير ترصد جوانب الابتكار والحصول علللا ابتكارات التقنية الصحية المتقدمة. وينبغي تكرار عمليات المراجعة المذكورة على المستوى الوطني على فترات منتظمة.

وينبغي للحكومات تعزيز سياسة وطنية، وترايط مؤسسي بين المعاملات التجارية وحقوق الملكية الفكرية، والحق في الصحة، وأهداف الصحة العامة؛ من خلال إنشاء هيئات وطنية مشتركة بين الوزارات لتنسيق القوانين والسياسات والممارسات التي قد تؤثر في ابتكار الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة والحصول عليها. ويجب أن يعقد عضو (أعضاء) مختص من السلطة التنفيذية الوطنية، لديه القدرة على إدارة الأولويات والاختصاصات والمصالح المتنافسة، اجتماعًا مع تلك الهيئات. ويجب أن تُجرى مداوالت

تلك المجموعات وقراراتها بأقصى قدر من الشفافية. وينبغي أيضًا دعم المجتمع المدني ماليًا للمشاركة وتقديم تقارير ترصد الابتكار والحصول علللا ابتكارات التقنية الصحية المتقدمة.

#### المنظمات متعددة الأطراف

ينبغي للأمين العام للأمم المتحدة أن يُنشئ لجنة مراجعة مستقلة، وأن يُكلّفها بإجراء تقييم للتقدم المُحرّز في مجال ابتكار الابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها. وينبغي رصد التحديات والتقدم في مجال ابتكار الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة والحصول عليها في نطاق جدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030، وتقييم التقدم الذي أحرزته لجنة المراجعة في تنفيذ توصيات اللجنة رفيعة المستوى الحالية. ينبغي أيضًا أن تتألف العضوية من الحكومات، وممثّلين للأمم المتحدة، والمنظمات متعددة الأطراف، والمجتمع المدني، والأوساط الأكاديمية، والقطاع الخاص.

ويجب على الأمين العام للأمم المتحدة تكوين فريق عمل مشترك بين الوكالات، يعتني بابتكار الابتكارات التقنية الصحية، وتسهيل الحصول عليها. ويجب أن يعمل هذا الفريق - طوال مدة تنفيذ هدف التنمية المستدامة - على زيادة التماسك بين هيئات الأمم المتحدة والمنظمات متعددة الأطراف ذات الصلة، مثل منظمة التجارة العالمية. وتُستق مجموعة برنامج الأمم المتحدة الإنمائي فريق العمل المُكلّف بالإشراف على تنفيذ توصيات اللجنة رفيعة المستوى، ورفع تقارير سنوية إلى الأمين العام للأمم المتحدة بشأن التقدم المُحرّز في تعزيز الاتساق على مستوى منظومة الأمم المتحدة في مجال الابتكار والحصول علللا ابتكارات التقنية الصحية المتقدمة.

وينبغي للجمعية العامة للأمم المتحدة أن تدعو لعقد جلسة استثنائية في موعد أقصاه عام 2018؛ للنظر في موضوع ابتكار الابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها، والاتفاق على إستراتيجيات وإطار للمساءلة، من شأنه تسريع وتيرة الجهود الرامية إلى تشجيع الابتكار، وضمان سُبل الحصول على التقنيات المبتكرة، على النحو المبين في جدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030. وفي هذه الجلسة الاستثنائية، يجب دعم المجتمع المدني ماليًا من أجل المشاركة وتقديم تقارير حول ابتكار الابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها.

#### شركات القطاع الخاص

يجب على شركات القطاع الخاص العاملة في مجال الطب الحيوي المشاركة في ابتكار الابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها أن تُقدّم - كجزء من مجموعة تقاريرها السنوية - تقريرًا حول الإجراءات التي اتّخذتها في سبيل تعزيز الحصول علللا ابتكارات التقنية الصحية.

كذلك، يجب أن يكون لدى شركات القطاع الخاص سياسة مُعلنة للجمهور حول مساهمتها في تحسين الحصول علللا ابتكارات التقنية الصحية، وتُحدّد الأهداف العامة والخاصة، والأطر الزمنية، وإجراءات الإبلاغ، ومستويات المساءلة، ونظام الحوكمة الذي يشمل المسؤولية والمساءلة على مستوى مجلس الإدارة؛ لتحسين سُبل الحصول علللا ابتكارات التقنية الصحية المتقدمة.

#### البحث والتطوير وإنتاج الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة وخطة أسعارها وتوزيعها

يجب أن تشترط الحكومات على الجهات المُصنّعة لتقنيات الرعاية الصحية المتقدمة، وكذلك جهات التوزيع أن تُقدّم لهيئات تنظيم وشراء الأدوية معلومات عمّا يلي: (1) تكاليف البحث والتطوير وإنتاج وتسويق وتوزيع الابتكارات التقنية الصحية التي اشترتها أو نالت الموافقة على تسويقها؛ مع الفصل بين فئات النفقات، كلّ

على حدة. (2) أيّ تمويل حكومي تلقّته لتطوير الابتكارات التقنية الصحية، ومن ذلك الإعفاءات الضريبية، والإعانات، والمِنَح.

واستنادًا إلى الآلية العالمية للإبلاغ عن الأسعار، والمنصة الإلكترونية لمنتجات اللقاح والأسعار والمشتريات وغيرها، ينبغي لمنظمة الصحة العالمية إنشاء قاعدة بيانات دولية، يسهّل الوصول إليها، وتشمل أسعار الأدوية، والبدائل الحيوية المُسجّلة في القطاعين الخاص والعام في جميع البلدان التي سُجّلت بها.

#### التجارب السريرية

يجب أيضًا على الحكومات أن تشترط عرض البيانات مجهولة الهوية، الخاصة بجميع التجارب السريرية المكتملة وغير المكتملة، على الجمهور في سجلّ عام يسهّل البحث فيه، ويُنشأ ويُدار عن طريق الآليات المتاحة؛ مثل: منصة منظمة الصحة العالمية لتسجيل التجارب السريرية، أو في منشورات مماثلة يراجعها الأقران؛ بغضّ النظر عمّا إذا كانت نتائجها إيجابية أو سلبية، أو مُحايِدة أو غير حاسمة.

ولتسهيل التعاون المُعلّن، وإعادة البناء، وإعادة التحقيق في الإخفاقات؛ يجب على الحكومات أن تشترط إتاحة تصاميم الدراسات، والبروتوكولات، ومجموعات البيانات، ونتائج الاختبارات، وبيانات المريض المحمية هويته للجمهور في الوقت المناسب، وبطريقة يسهّل الوصول إليها. ويجب على مَن يُجري التجارب السريرية عدمّ منع الباحثين من نشر النتائج التي يتوصّلون إليها.

#### المعلومات المتعلقة براءات الاختراع

ينبغي أيضًا للحكومات إنشاء وحفظ قواعد بيانات متاحة للجمهور، تُقدّم المعلومات المتعلقة براءات الاختراع، وبيانات عن الأدوية واللقاحات. وتُحدّد المنظمة العالمية للملكية الفكرية وتجمّع تلك المعلومات دَورِيًا، بالتعاون مع الجهات المعنية؛ لتطوير قاعدة بيانات دولية يسهّل البحث فيها. ويجب أن تتضمن قاعدة البيانات تلك:

- (1) الأسماء الشائعة القياسية الدولية للمنتجات البيولوجية.
- (2) الأسماء الدولية غير المشمولة بحقوق الملكية للمنتجات، سواء كانت معروفة في وقت تقديم الطلب، أو بعد منح براءة الاختراع.
- (3) تاريخ منح براءة الاختراع، وتاريخ انتهائها.

## 1. ابتكار الابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها

وفي عام 2014، ووفقًا لمنظمة الصحة العالمية، يحتاج ما يُقدَّر بنحو 1.7 مليار فرد في 185 دولة إلى علاج فردي و/أو جماعي، ورعاية للأمراض المدارية المهملة<sup>20</sup>. وعلى الرغم من أمراض المناطق المدارية المهملة تمثل حوالي 12% من إجمالي الأمراض، حُصِّصت نسبة 4% فقط من المنتجات العلاجية المسجلة بين عامي 2000 و2011 لهذه الأمراض<sup>21</sup>. ويُعدّ التشخيص السريع أمرًا مهمًا، لا سيما في الظروف محدودة الموارد، وحالات الطوارئ الصحية، مثل أمراض الإيبولا وزيكا<sup>22</sup>؛ ولكن قد يكون تطوير تقنيات التشخيص مُعقَّدًا ومُكلفًا<sup>23</sup>، فتنشج عنه تواجد عدد غير كافٍ منها في السوق<sup>24</sup>. وعلى الرغم من التقدم المُحرز، لا يزال هناك نقص في حليب الأطفال، مما قد يُؤثر سلبًا عليهم<sup>25</sup>. وأسباب نقص حليب الأطفال مُعقَّدة، وترتبط أيضًا بالإحجام عن إجراء التجارب السريرية على الأطفال<sup>26</sup>.

وبالرغم من قُطْع شوط كبير في التقدم الطبي، لا يزال هناك العديد من التحديات. في بعض الحالات، كان التقدم مُتفاوتًا، ممَّا أدى إلى عدم استطاعة بعض الأفراد الانتفاع به. وتختلف أسباب ذلك، ولكن يُعزى أحد تلك الأسباب إلى قلة الاستثمارات في مجال البحث وتطوير الأمراض التي لا تُدرَّ عائِدًا ماليًا مناسبًا. كما هو الحال لمقاومة مضادات الميكروبات. ووفقًا للتوقعات، قد تتسبَّب الفيروسات، والبكتريا، والطفيليات، والفطريات المقاومة للعقاقير في 10 ملايين حالة وفاة سنويًا بحلول عام 2050، إذا لم يُقَصَّ عليها، فضلًا عن التسبب في خسارة الاقتصاد العالمي ما لا يقل 100 تريليون دولار أمريكي في البلدان الغنية والمحدودة الموارد، على حدِّ سواء (انظر الشكل البياني). ومع ذلك، بغضِّ النظر عن عقار بيدأكويلين، الذي اعتمد في عام 2012 لعلاج مرض السُّلِّ المُقاوِم للأدوية؛ طُوِّرت فئة واحدة فقط من المضادات الحيوية في السنوات الأربعين الماضية.

شهد النصف الثاني من القرن الماضي نقله نوعيًّا في مجال الابتكار الطبي، ساهمت في تحسين صحة وحياة الملايين. ففي تلك الفترة، طُوِّر لقاح ناجح ضد شلل الأطفال، ساهم في منع 99% من حالات الإصابة في جميع أنحاء العالم<sup>12</sup>. وفي عام 1996، صَدُرَتْ توصيةٌ بالدواء الثلاثي المضادَّ للفيروسات الرجعية، وتحوَّلَ مرض متلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز) من مرض مصير صاحبه الموت المحتوم إلى مرض مُزمن يمكن السيطرة عليه<sup>13</sup>. وقد أدت الاستثمارات الصناعية، والمنافسة العامة، والتعاون بين المنظمات الصناعية والخيرية، والحكومية وغير الحكومية، وجهود المناصرة التي بذلها المرضى ومن يدعمهم بصورة تتسم بالمثابرة إلى حصول 17 مليون فرد على علاج يُنقذ حياتهم من فيروس العوز المناعي البشري<sup>14</sup>. وفي عام 2006، أدَّى اكتشاف لقاح لفيروس الروتا إلى انخفاض كبير في الوفيات ونسب الحجز في المستشفيات بين الرُّضع والأطفال الصغار<sup>15</sup>. أما مرض الملاريا (المعروف أيضًا باسم داء الفيل)، وهو مرض يتسبَّب في تشوُّه المريض وإعاقته وينقله البعوض وموطنه الأصلي إفريقيا؛ فقد صارت الوقاية منه ممكنةً بعلاج ثنائي سنوي واحد، تتبرع به الشركات المُصنَّعة، وتُقدِّمه برامج الإدارة الجماعية؛ مما أدَّى إلى إبطاء العدوى في البلدان المتضررة<sup>16</sup>. كذلك، يُطوَّر العلماء علاجًا لأمراض سرطان الثدي، ومرض الذئبة؛ اعتمادًا على الاكتشافات في مجال علم الوراثة<sup>17</sup>، وكذلك العلاجات القائمة على الخلايا الجذعية<sup>18</sup>. وبهذا، يُمكن السيطرة على الأمراض التي كانت قاتلةً ومستعصيةً في الماضي. وفي عام 2014، طُرِح دواء سوفوسوفير، الذي يشترك مع عقار ديكلاتاسافير في علاج جميع مرضى التهاب الكبد الوبائي تقريبًا، في فترة قصيرة جدًّا بأقلَّ الآثار الجانبية<sup>19</sup>، فضلًا عن تطوُّر مجال التغذية والظروف الصحية، مما ساهم في تحسين النتائج الصحية في جميع أنحاء العالم.

وتستند اللجنة رفيعة المستوى إلى الأعمال السابقة والحالية في مجال ابتكارالابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها. ويشمل هذا التطورات في منظمة الصحة العالمية، ومجلس حقوق الإنسان، والجمعية العامة للأمم المتحدة منذ إصدار تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة. وقد كانت هذه المبادرات دليلاً للحكومات عند التصدِّي للتحديات المهمة التي تتعلق بابتكارالابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها؛ لمنع وعلاج مختلف الأمراض المُعدية وغير المُعدية.

وتشمل اختصاصات اللجنة رفيعة المستوى طلبًا قدَّمه الأمين العام للأمم المتحدة بشأن ”مراجعة وتقييم المقترحات، واقتراح حلول لمعالجة تعارض السياسات بين الحقوق المشروعة للمخترعين والقانون الدولي لحقوق الإنسان، وقواعد التجارة، والصحة العامة؛ فيما يتعلق بابتكارالابتكارات التقنية الصحية“<sup>11</sup>.

ويتكوَّن التقرير من أربعة فصول:

- **الفصل الأول (ابتكارالابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها):** يتناول هذا الفصل مشكلةً هامةً من صميم اختصاص اللجنة رفيعة المستوى، هي عدم التكافؤ السُّلطة بين المؤسسات، وعدم توافق القانون والسياسة والممارسات بين الحق في الصحة والتجارة الدولية وقوانين الملكية الفكرية من جهة، وأهداف الصحة العامة وتأثيرها في ابتكارالابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها من جهة أخرى.

- **الفصل الثاني (قوانين الملكية الفكرية والحصول علىالابتكارات التقنية الصحية):** يناقش هذا الفصل نظام الملكية الفكرية الدولي السائد، وأوجه المرونة الواردة فيه، والتي يمكن استخدامها لتعزيز الحصول علىالابتكارات التقنية الصحية. ويتناول كذلك أسباب عدم استخدام أوجه المرونة بشكل مُنظَّم، والتطورات التي قد تعوق استغلال أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التربس كاتفاقيات التجارة الحرة.

- **الفصل الثالث (مُحفِّزات جديدة للبحث والتطوير في مجال تقنيات الرعاية الصحية):** يُسلِّط هذا الفصل الضوء دور زيادة التنسيق، وتحديد الأولويات، والبحث والتطوير في مواجهة الاحتياجات الصحية التي لم تُلبَّ بطريقة مُمنهجة. ويتناول أيضًا بعض النماذج الجديدة التي يمكن أن تستخدمها مختلف الجهات الفاعلة.

- **الفصل الرابع (الحوكمة والمساءلة والشفافية):** يتناول هذا الفصل آليات الحوكمة والمساءلة اللازمة لتشجيع الابتكار في مجالالابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها، وكذلك الأدوار المنوطة بالجهات المعنية الرئيسية. وكذلك، يُسلِّط الضوء على الحاجة إلى الشفافية في المراحل المختلفة لابتكارالابتكارات التقنية الصحية وسبل الحصول عليها؛ من أجل تعزيز الترابط بين جميع السياسات والإجراءات.

في سبتمبر عام 2015، تبنَّت 193 دولة من الدول الأعضاء في هيئة الأمم المتحدة جدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030 (جدول الأعمال لعام 2030). ويتضمَّن جدول الأعمال المذكور هدف التنمية المستدامة الثالث، الذي يهدف إلى ضمان التمتع بحياة صحية والعيش الكريم لجميع الأفراد من كافة الأعمار. ويتضمَّن هدف التنمية المستدامة الثالث أهدافًا مُحدَّدة لدعم البحث والتطوير والحصول على الأدوية واللقاحات الأساسية<sup>2</sup>. ويُشَدَّد جدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030 على أهمية حقوق الإنسان، لا سيما الحق في الصحة، والحق في الاستفادة من ثمار التقدم العلمي، اللذان يرجع تاريخهما إلى ميثاق الأمم المتحدة (الصادر عام 1945)<sup>3</sup>، والإعلان العالمي لحقوق الإنسان (الصادر عام 1948)<sup>4</sup>، وميثاق تأسيس منظمة الصحة العالمية (الصادر عام 1948)<sup>5</sup>. كذلك، سُلِّط الضوء على تلك الحقوق في العديد من الاتفاقيات الدولية والإقليمية، والعديد من الدساتير الوطنية<sup>6</sup>.

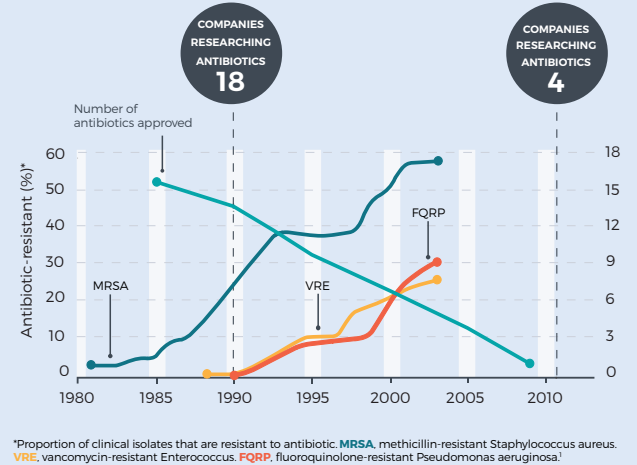
وبالرغم<sup>7</sup> من الاعتراف بهذه الحقوق، والتزام البلدان بتحقيق أهداف الصحة العامة، هناك ملايين من البشر لا يزالون محرومين من الحصول علىالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة، التي تُشكِّل ركيزةً أساسيةً يَرتكز عليها الحق في الصحة. وأسباب ذلك مُعقَّدة ومُتعدِّدة. وقد أصدر الأمين العام للأمم المتحدة تقريرًا جامعًا في عام 2015؛ لتحديد بعض تلك الأسباب. ومن أبرز الأسباب التي وردت في التقرير عدمُ الترابط بين أنماط الحوكمة الدولية الحالية في التجارة والتمويل والاستثمار من جهة، وقواعد ومعايير العمل والبيئة وحقوق الإنسان والمساواة والاستدامة من جهة أخرى<sup>8</sup>. ودعا ذلك التقرير إلى الخطوات الواجب اتِّخاذها؛ لضمان ”توافق أنظمة الملكية الفكرية العالمية، وأوجه المرونة في تطبيق الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، والمساهمة في تحقيق أهداف التنمية المستدامة“<sup>9</sup>.

وانسجامًا مع رؤية جدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030، وكذلك التزام الدول الأعضاء في الأمم المتحدة بتعزيز اتساق السياسات من أجل التنمية المستدامة، وتوصية اللجنة العالمية لفيروس العوز المناعي البشري، والقانون الذي يُنصُّ على أن يُشكِّل الأمين العام للأمم المتحدة لجنة رفيعة المستوى لاقتراح سبل لتحفيز الابتكار في مجالالابتكارات التقنية الصحية، وزيادة فرص الحصول على العلاج<sup>10</sup>؛ في نوفمبر 2015، أعلن الأمين العام، السيد/ بان كي مون، تشكيل اللجنة رفيعة المستوى، المعنية بتقديم الابتكارات التقنية الصحية وسبل الحصول عليها، أو -باختصار- ”اللجنة رفيعة المستوى لمعالجة سبل الحصول على الأدوية“ (اللجنة رفيعة المستوى). وتألَّفت اللجنة رفيعة المستوى من 15 فردًا من الأفراد البارزين، الذين هم على دراية واسعة بالقضايا القانونية والتجارية، وقضايا الصحة العامة، وقضايا حقوق الإنسان؛ حيث تُعَدُّ هذه القضايا جوهرية لتعزيز الابتكار والحصول علىالابتكارات التقنية الصحية. وساند ذلك الفريقَ فريقَ من الخبراء الاستشاريين تألَّف من 25 عضوًا من الأوساط الأكاديمية، والقطاع الخاص، ومنظمات المجتمع المدني، والأمم المتحدة، والمنظمات الدولية ذات الصلة، مثل منظمة التجارة العالمية.

## مُقاومة مضادَّات الميكروبات – أزمة وشيكة الحدوث

لا شيء على قدر من الأهمية يساوي الحاجة إلى استجابة طبية عالمية؛ للقضاء على مقاومة مضادَّات الميكروبات، التي تُشكِّل تهديدًا لأساس النظم الصحية الحديثة، وتُقوِّض الجهود الرامية إلى تحقيق هدف التنمية المستدامة

As bacterial infections grow more resistant to antibiotics, companies are pulling out of antibiotics research and fewer new antibiotics are being approved.



Antimicrobial resistance (AMR) is estimated to kill more than **700,000** people globally per year today.<sup>2</sup>

If AMR is not addressed, **10 million** people are expected to die annually because of drug resistance by 2050.<sup>2</sup>

In the last **25 years** virtually no new antibiotics have been developed.<sup>4</sup>

The world can expect to lose about **100 trillion USD** worth of economic output by 2050 if antimicrobial drug resistance is not tackled.<sup>3</sup>

A continued rise in antimicrobial resistance would lead to a global reduction of **2% - 3.5%** in Gross Domestic Product (GDP) by 2050.<sup>2</sup>

1. Cooper, A (et al) (2011) Fix the antibiotics pipeline. Available at <http://www.readcube.com/articles/10.1038/472032a>
2. O'Neill, J (2014) Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of Nations. The review on antimicrobial resistance. Available at: [http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations\\_1.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf)
3. WHO (2016) What you need to know about antibiotic resistance. Available at: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/antimicrobial-resistance/antibiotic-resistance/what-you-need-to-know-about-antibiotic-resistance>

ومن منظور الصحة العامة، لا بد من تطوير مضادات ميكروبية جديدة، ومراقبة استخدامها؛ للمحافظة عليها، ومن ثمَّ كسر حلقة المقاومة. ومع ذلك، فإن انخفاض الاستهلاك يوضح انخفاض المبيعات، وتقليل هوامش الربح المحتملة. وبهذا، فإن عددًا قليلًا من المعنَّين على استعداد لاستثمار الموارد المالية والتقنية والبشرية اللازمة لتطوير وطرح الأدوية المضادة للميكروبات في السوق.

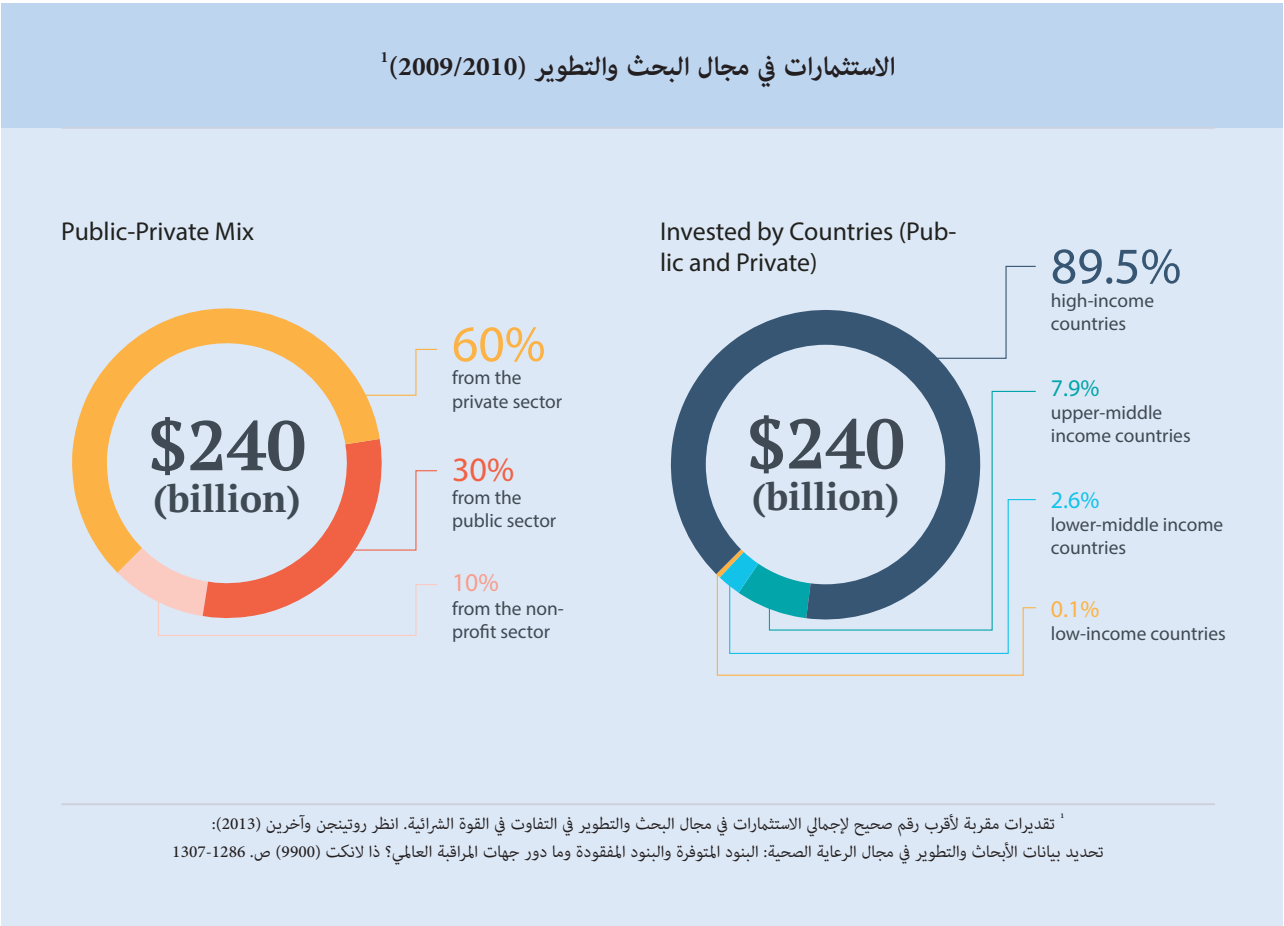
وقد كانت جهود التنسيق والتعاون بين الشركات من القطاعين العام والخاص وشركات تطوير المنتجات عاملاً أساسيًا في جمع الموارد ونقاط القوة من القطاعين الخاص والعام والقطاع الخيري؛ من أجل ابتكار وتقديم العديد من التقنيات الصحية المهمة<sup>27</sup>. وتعمل المنظمات الدولية، مثل: الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسُّلِّ والملاريا، ، وخطبة الرئيس الأمريكي الطارئة للإغاثة من الإيدز، على جمع الموارد وتوزيعها لمعالجة الأمراض، ومنها الملاريا والسُّلِّ؛ بينما يساهم التحالف العالمي للقاحات والتحصين (GAVI) في تحسين فرص الحصول على اللقاحات في البلدان الفقيرة. ولأنه ليس هناك سوق قابلة للنمو، قد يساهم وجود هذه الآليات في توفير الحوافز البديلة والتمويل لابتكار التقنيات الصحية المتقدمة والحصول عليها<sup>28</sup>. ويُعدُّ القاسم المشترك بين هذه التدابير والآليات هو مفهوم الفصل (عدم الربط)، الذي -ضمن أهداف هذا التقرير- يشير إلى فصل تكاليف البحث والتطوير عن الأسعار النهائية لتقنيات الرعاية الصحية. وقد مكنت الآليات المبتكرة لتلبية الاحتياجات القائمة صُنَّاع القرار من التخطيط، ووضع موازنة أكثر ملاءمة لنفقات البحث والتطوير؛ وذلك لاستخدام الموارد بشكل أكثر كفاءةً، والأهم من ذلك الاستثمار وفقًا لأولويات الصحة العامة<sup>29</sup>.

ويُعدُّ استثمار القطاع العام على نحو كافٍ في مجال البحث والتطوير أمرًا بالغ الأهمية إذا أرادت الحكومات الوفاء بالتزاماتها في

الحقِّ في الصحة. وقد كشف تحليل الإنفاق على البحث والتطوير في مجالالابتكارات التقنية الصحية في البلدان الغنية أن نسبة 60% مُستمدَّة من القطاع الخاص، و40% من المصادر العامة والمؤسسات غير الربحية<sup>30</sup>. تمَّ عكس النسب المثوية للبحث والتطوير في مجال الأمراض التي تؤثر بشكل كبير في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط، ومنها فيروس العوز المناعي البشري<sup>31</sup>، والسُّلِّ<sup>32</sup>، والملاريا<sup>33</sup>؛ حيث قدَّم القطاع العام ما يقرب من 60% من إجمالي مصادر التمويل للبحث والتطوير.

يُعدُّ الابتكار أمرًا حيويًا لتحقيق هدف جدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030، الذي يهدف إلى تحسين صحة ورفاهية جميع الأفراد من مختلف الفئات العُمريَّة، ويَظهر في عدد من أهداف التنمية المستدامة. سيتطلب هدف التنمية المستدامة الثالث إجراء تقييمات أكثر شمولية للوضع، وتحديد أولويات الاحتياجات الصحية العامة الأكثر إلحاحًا، المطلوبة من مُمَوِّلي البحث والتطوير المتعلق بالصحة، والتمويل العادل والمستدام، واستخدام الموارد العامة والخاصة بشكل أكثر حكمةً وإستراتيجيةً. وتُعدُّ البيانات الشفافة والموثوقة المتاحة على نطاق واسع أمرًا لا غنى عنه لتوضيح عملية صنع السياسات في المراحل المختلفة.

وقد يشمل ذلك بيانات عن التكاليف والأسعار، ومعلومات عن براءات الاختراع. وقد يشمل أيضًا قواعد البيانات الخاصة بالتجارب السريرية القائمة أوالخاضعين لها ومستودعات البيانات، وقواعد البيانات التي يَسهُل الولوج إليها، والخاصة ببراءات الاختراع، والتسعير حسب البلد، وتكاليف البحث والتطوير. ويجب إتاحة هذه المعلومات من أجل حوكمة ومساءلة أفضل. ويمكن أن تساعد هذه المعلومات على تقليل الفائض، وتعظيم العائدات من الاستثمار، وضمان إمكانية تحقيق الابتكار؛ مما يَعود بالنفع على المرضى، ويحقق أهداف الصحة العامة. وتُعدُّ التكلفة أحد العوامل الرئيسية في تحديد إمكانية الحصول



علبالابتكارات التقنية الصحية، سواء دفع المرضى من جيوبهم<sup>34</sup> مقابل هذه التقنيات، أو اختارت الحكومات ما يجب تمويله في إطار البرامج الوطنية للصحة والعلاج. ووفقًا لمنظمة الصحة العالمية والبنك الدولي، هناك 400 مليون فرد في العالم يحتاجون إلى الرعاية الصحية، وكذلك الحصول على الأدوية واللقاحات، ووسائل التشخيص، والأجهزة الطبية<sup>35</sup>. ويُعدُّ الفقراء هم مَن لا يتمكنون من الحصول على هذه الوسائل على نحو مناسب، ويعيش ثلاثة أرباعهم في ما يُسمَّى بالبلدان المتوسطة الدخل<sup>36</sup>. وفي العديد من الدول الغنية، يواجه الأفراد الذين يعيشون على دخل منخفض تحديات في الحصول على علاج لبعض الأمراض المُعدّية، والأمراض المزمنة، والأمراض النادرة<sup>37</sup>. على سبيل المثال، كشفت دراسة حديثة أن متوسط السعر المُخَصَّص لدورة علاج بعقار سوفوسبوفير تمتد لاثني عشر أسبوعًا في 26 دولةً عضوًا بمنظمة التعاون الاقتصادي والتنمية وبلغ 64680 دولارًا أمريكيًا، وتراوح بين 37729 دولارًا في اليابان، و64680 دولارًا في الولايات المتحدة<sup>38</sup>. تعكس تناقضات الأسعار هذه أيضًا قدرة البلدان على التفاوض على الأسعار؛ فعلاج الأمراض النادرة قد يكون مُكلَّفًا وباهظًا. على سبيل المثال، تصل تكلفة العلاج بعقار ايفافاكثور، وهو دواء فعَّال لعلاج مرضى التليف الكيسي، إلى حوالي 294000 دولار للمريض الواحد في البلدان الغنية (2011)<sup>39</sup>.

## مربع 1 : رحلة مريضة من جنوب إفريقيا مع مرض السُّلِّ المُقاوم للعقاقير

أُصيبَت الجنوب إفريقية فوميزا تيسيلي بداء السُّلِّ في عام 2010 ، وقد تحدثت عن ذلك قائلة: ”في البداية، شُخِّصت حالتني على أنها سُلِّ من النوع المعتاد، لكنهم أخبروني بعد ذلك بأنه سُلِّ مُقاوم للعقاقير المتعددة“. كان سبب عدم التشخيص الجيد لهذه الحالة هو عدم توفر جهاز جينيكس برث، الذي يُستخدَم في تشخيص حالات السُّلِّ المُقاوم للأدوية، والسُّلِّ المُقاوم للأدوية المتعددة في جنوب إفريقيا آنذاك.

أضافت فوميزا: ”بالتأكيد، لم تُجدِ العقاقير المُستخدمة لعلاج السُّلِّ المعتاد نفعًا. وحين أخبروني بأنني مُصابة بالسُّلِّ المُقاوم للأدوية المتعددة، كان عليّ تناولَ عشرين قرصًا من الدواء كل يوم، لمدة تزيد عن الثلاث سنوات. وبذلك، تناولت ما يقرب من عشرين ألف قرص من كل الأشكال والألوان، إلى جانب الحقن المؤلمة في الستة أشهر الأولى“.

ووفقًا لأطبائها، كانت فوميزا تحتاج إلى عقار لاينزوليد، وكان سعر قرص لاينزوليد في القطاع الخاص يبلغ 676 راندًا (67 دولارًا أمريكيًا في ذلك الوقت). كان هناك بديل مُعتمد ومضمون الجودة من العقار، يُوفره برنامج الصندوق الدولي مقابل 7.90 دولارات للقرص؛ لكن لم يكن بالإمكان استخدام ذلك البديل في جنوب إفريقيا؛ حيث كان نظام براءات الاختراع يحظر منافسة البديل. وأخيرًا، في عام 2013، حصلت فوميزا على عقار لاينزوليد من منظمة ”أطباء بلا حدود“ الدولية.

ولحسن حظ مرضى السُّلِّ المُقاوم للأدوية في جنوب إفريقيا، انتهت الفترة المُصرَّح فيها للمنتج الأصلي باحتكار إنتاج العقار، وشُجِّلَت شركة بجنوب إفريقيا لإنتاج العقار، مع بعض طلبات التسجيل المُعلَّقة الأخرى. وتعمل حكومة جنوب إفريقيا حاليًا على شراء عقار لاينزوليد؛ لتطرحه على شركات القطاع العام مقابل 100 راند (6.86 دولارات أمريكية)، مما يجعله قريبًا من أقل الأسعار العالمية، التي تبلغ 5.35 دولارات للقرص.

تقول فوميزا: ”إن الآثار الجانبية لعقار السُّلِّ المُقاوم للأدوية تمثل كابوسًا كالالتهابات الجلدية والقىء اليومي، حتى إنني أُجرِئْتُ جراحة، وأُصِبت بالصَّمَم نتيجة تناولي حقنة كاناميليسين“. وبالرغم من كل تلك الآثار الجانبية، تقول فوميزا إنها استجمعت قُوَّاهَا، واستمرَّت في حياتها بتشجيع نفسها على ”ألا تنتهي في كفن“ كالآخرين الذين رأتهم في المستشفى. وأضافت: ”لقد كان عقار

لاينزوليد المحور الرئيسي في كل ذلك؛ فدونه لا أدرى ما إذا كنت سأبقى هنا أم لا؛ ففي الوقت الحالي، لا يُسَعَف الحطَّ الكثيرُ من المرضى في الحصول على عقار لاينزوليد؛ لأنه باهظ الثمن“.

في عام 2015، رُكِّبت فوميزا سماعة أذن دَفَعَ تكاليفها موقع تمويل الجماهير، والتأمين الطبي. استعادت فوميزا سمعها، وتساءلت: ”ولكن أخبروني كيف يمكن لشخص من جنوب إفريقيا أن يدفع 500 ألف راند (37.650 دولارًا وفقًا لمتوسط سعر الصرف في عام 2015)؛ لِيُسَدَّ تكاليف زرع السماعة؟!“

تُلْقِي قصة فوميزا الضوء على أهمية تمكين المرضى من الحصول -ليس فقط على الدواء، بل أيضًا- على التقنيات الطبية الحديثة من أمصال، ووسائل تشخيص، وأجهزة طبية؛ من أجل الوقاية.

## 1.1 المَعوَّقات المتعددة للحصول على الرعاية الصحية المتقدمة

ثمة أسباب عديدة لعدم تُلْقِي الأشخاص الرعاية الصحية التي يحتاجون إليها، بدءًا -على سبيل المثال- من: نقص موارد النظم الصحية، وعدم توافر العاملين الصحيين المؤهَّلين والمهرة بالقدر الكافي، وعدم المساواة بين الدول وداخل الدولة الواحدة، والإقصاء والوصم والتمييز، وحقوق التسويق الحصرية. وقد أقرَّت منظمة الصحة العالمية أن هناك عددًا لا يُحصى من المشكلات التي تؤثر في ابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها (منها أن تكلفتها غير محتملة، وأنها ذات نوعية رديئة، واستخدامها غير الملائم، والمشتريات، وسلسلة التوريد، والعقبات التنظيمية لكل من المُنشئ ونوعية المنتجات على حدِّ سواء؛ وما إلى ذلك)؛ فهي تعكس ضَعْف نظم الصحة العامة بشكل عام، وخاصةً في المناطق الفقيرة<sup>40</sup>.

وثمة حاجة إلى التمويل الكافي لتقنيات الرعاية الصحية المتقدمة والبحث والتطوير. ويجب اتِّخاذ خطوات -من الحكومات خاصة- لضمان الاستثمارات التي تُوَدِّي إلى الحصول على التقنيات بصورة عادلة، لاسيما على مستوى الشرائح الفقيرة والأكثر ضَعْفًا. وتُعدُّ نظم المعلومات القوية أمرًا أساسيًا لضمان تسعير ثابت، والدَّفْع، والإمدادات الموثوق بها (على سبيل المثال، سلسلة التوريد التي تُدار بصورة جيدة مُمكنها المساعدة في تجنُّب نفاد المخزون وتأخيرها). وبالحديث عن الرعاية، يجب تقديم خدمات فعالة. ويُعدُّ توفير الموظفين المدربين جيدًا في كل مرحلة من مراحل تقديم الخدمات أمرًا بالغ الأهمية لضمان الحصر الصحيح لعدد السكان الفعلي؛ من أجل التدخلات الوقائية، وأن التشخيص يُستخدَم على نحو فعَّال؛ أو ما إذا كان وصف الأدوية أو تركيبها يحدث بشكل صحيح، أو توصيل النصيحة بشأن استخدام الابتكارات التقنية الصحية بطريقة تُشجِّع على الالتزام والاستخدام السليم.

تُوصي منظمة الصحة العالمية، من بين أمور أخرى، بضرورة إيلاء اهتمام وثيق للاختناقات التي تحُول دون المساواة في حصول السكان على الأدوية. يجب أن تكون هناك اختيارات زهيدة وشفافة؛ لإدراجها في القوائم الوطنية للأدوية الأساسية، وزيادة استخدام إستراتيجيات التسعير والتمويل المبتكرة، ومُهاذج العرض الأكثر كفاءةً، والحوافز الأكثر فعالية للاستخدام المناسب من الأدوية. وبينما معظم الأدوية الأساسية (كما أوضحت منظمة الصحة العالمية، انظر الجدول أدناه) تأتي من براءات الإختراع، ما زال ملايين من البشر لا يستطيعون الوصول إليها<sup>41</sup>. ويُعدُّ عدم الكفاءة التنظيمية، وضَعْف مستوى التثقيف الصحي، وعدم توافر التأمين الصحي والحماية المالية الكافية لأولئك الذين يضطرون للدَّفْع من أجل الحصول على بعض أدويتهم أو كلها، مَعوَّقات تحُول دون الحصول<sup>42</sup> على الأدوية وتقنيات الرعاية الصحية المتقدمة. وقد أشار آخرون إلى أن الرسوم، والأرباح، والضرائب، والرسوم الجمركية على طول سلسلة التوريد يمكنها رفع الأسعار بشكل كبير، ولكن تمَّ الضغط على الحكومات لتتَّبَع ومراقبة هذه الزيادات<sup>43</sup>.

### المربع 2: قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية

نُشرت قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية في عام 1977 استجابةً لقرار مجلس الصحة العالمي، رقم WHA28.66، الذي يدعو منظمة الصحة العالمية إلى مساعدة الدول الأعضاء على توفير الأدوية الأساسية عالية الجودة بسعر مناسب. فعلى مدار التسعة والثلاثين عامًا الماضية، نُشر 18 إصدارًا من تلك القائمة. وقد تطوّرت معايير الاختيار بالانتقال من أسلوب التجربة إلى الأسلوب القائم على الدليل، وتضمّنت المعايير ما يتعلق بالصحة العامة، والفعالية، والسلامة، وجدوى التكلفة<sup>44</sup>.

تُتيح قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية نموذجًا لما لا يقلُّ عن 156 قائمة من الأدوية المحلية، وهي أيضًا عنصر مهمٌّ في سياسات الدواء المحلية، ومبادرات الحصول على الدواء. ولعل الاختلاف بين هذه القائمة والقوائم المحلية يرجع إلى اختلاف الأنماط المَرْصِيَّة، والتأخر الزمني المرتبط بالأصناف الجديدة وتقييم جدوى التكلفة على المستوى القُطريّ. وبينما أغلب الأدوية في الإصدارات السابقة من قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية قد صارت من الناحية الزمنية خارج فترة حماية براءة الاختراع، فإن وجود أدوية جديدة عالية الثمن ومَحْمِيَّة ببراءات الاختراع لأمراض التهاب الكبد الوبائي، والسرطان، والسُّل المقاوم للعقاقير في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية في عام 2015 كان تطوُّرًا غير مسبوق<sup>45</sup>.

واللجنة رفيعة المستوى على دراية تامة بالأهمية الشديدة لمعالجة مُحدّدات الحصول علىالابتكارات التقنية الصحية المتعددة، وكذلك العمل المهم الذي تُؤدّيه المنظمات والجماعات للتغلب على العقبات الهائلة في هذه المجالات. ومن الأهمية بمكان أن تعمل الحكومات، والوكالات الدولية، والمجتمع المدني، وغيرها من الجهات المعنية معًا على معالجة المُحدّدات المتعددة للحصول على التقنيات في إطار النظم الصحية. وفي إطار تقديرها التام للسياق الأوسع ومُحدّدات الحصول علىالابتكارات التقنية الصحية، ركّزت اللجنة رفيعة المستوى في توصياتها على مهمتها في معالجة جانب مُحدّد ومهم لابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها، هو عدم اتساق السياسات بين التجارة وقوانين الملكية الفكرية من جهة، وأهداف الصحة العامة والدولية لحقوق الإنسان من جهة أخرى. وقد ركّزت اللجنة رفيعة المستوى على تفويضها، وأشارت إلى أن هذه القضايا الأخرى هي أيضًا ذات أهمية حاسمة في تحديد طرق الحصول علىالابتكارات التقنية الصحية.

### 1.2 عدم الاتساق بين السياسات

وُضعت السياسات التي لها تأثير في سبل الحصول على الابتكارات التقنية الصحية، والتي ترتبط بالتجارة، والملكية الفكرية، والصحة، وحقوق الإنسان مع أهداف مختلفة، وعلى فترات مختلفة في التاريخ. ويخضع كلٌ منها للنظام القانوني والتنظيمي الخاص بها، ويفرض كل منها التزامات قد لا تتوافق مع التزامات أخرى. لم تُطوّر قواعد التجارة وحقوق الملكية الفكرية لحماية الحقِّ في الصحة. وبالمثل تمامًا، لا تهتم مبادئ حقوق الإنسان بالتجارة، أو خفض التعريفات الجمركية. تسعى أنظمة الملكية الفكرية إلى تحقيق التوازن بين حقوق المخترعين ومصالح المجتمع واحتياجاتهم الكبرى<sup>46</sup>. ينشأ عدم اتساق السياسات عندما تتعارض المصالح والأولويات الاقتصادية والاجتماعية والسياسية المشروعة مع الحقِّ في الصحة. وتشمل التزامات الدولة واجبات لا تقتضي فقط احترامها، ولكن حماية وإعمال الحقِّ في الصحة. ويتطلّب هذا اتخاذ تدابير استباقية؛ لتعزيز الصحة العامة<sup>47</sup>. وقد أُكِّد القرار الأخير لمجلس حقوق الإنسان على ضمان الحصول على الأدوية، وخاصةً الأدوية الأساسية؛ لأنها تُشكّل عنصرًا أساسيًا من هذه الالتزامات<sup>48</sup>.

ويكمن جانب رئيسي آخر لغياب الاتساق في عدم التوافق بين النماذج القائمة على السوق، والتي تُحفّز على الابتكار وحاجة المرضى إلى الحصول على العلاج. وتشمل التزامات الدولة واجبات لا تقتضي فقط احترامها، ولكن حماية وتفعيل الحقِّ في الصحة؛ وهو أمر يتطلب من الدول أن تتخذ تدابير استباقية لتعزيز الصحة العامة<sup>49</sup>. وقد جرى التأكيد عليه مُجددًا في القرار الأخير لمجلس حقوق الإنسان، الذي أكّد الحق في الحصول على الأدوية، وخاصةً الأدوية الأساسية؛ فهي عنصر أساسي من هذه الالتزامات<sup>50</sup>؛ لكن الاستثمار غير الكافي الذي يُبدّل في مجال البحث والتطوير للأمراض يؤثر غالبًا في الفقراء. وعلاوة على ذلك، فإن الأسعار التي يتقاضاها بعض أصحاب الحقوق تُضيف أعباء ثقيلة إلى النظم الصحية والفردية للمرضى، في البلدان الغنية وذات الموارد المحدودة على حدّ سواء.

ويمكن أيضًا للتمويل الحكومي للبحث والتطوير أن يؤجج غياب الاتساق. على سبيل المثال، يُستخدَم التمويل العام في دعم أبحاث القطاع الخاص، فقط من أجل ثمار مثل هذه الأبحاث؛ ليكون سعرها في متناول المستهلكين على حدّ سواء في القطاعين العام والخاص.

#### المربع 3: الحق في الصحة ومسؤولية الحكومات والجهات الأخرى

يُعدُّ الحق في التمتع بأعلى مستويات الصحة الجسدية والعقلية من أوائل ما نادت به منظمة الصحة العالمية عام 1948 في دستورها، الذي عرّف في مقدمته هذا الحق بأنه: “من الحقوق الأساسية لكل البشر، دون تمييز بين عِرْق أو دِين، أو مُعتَقَد سياسي، أو ظروف اقتصادية أو اجتماعية”<sup>51</sup>.

وجرى التأكيد على أهمية الحق في الصحة الجيدة في المادة 25 من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان عام 1948، والمادة 12 من الميثاق العالمي للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية عام 1966، وكذلك في مختلف المعاهدات الدولية والقوانين المحلية؛ ووَرَدَ في دساتير ما لا يقلُّ عن 115 دولة. وتلتزم الدول باحترام وحماية الحق في الصحة، الذي يشمل توفير الدواء، وسهولة الحصول عليه بجودة عالية<sup>52</sup>.

كذلك، فإن تقرير عام 2006 عن الحق في التمتع بأعلى مستويات الصحة الجسدية والعقلية قد أعاد التأكيد على التزام الدول بحق الإنسان في الحصول على الدواء، وعلى الاستفادة القصوى من أوجه المرونة في اتفاقية التّربس،، الموضوعة لهذا الغرض<sup>53</sup>.

كذلك، فإن تقرير عام 2009 عن الحق في التمتع بأعلى مستويات الصحة الجسدية والعقلية قد كشف الكثير عن تأثير أحكام اتفاقية التّربس، والأحكام المضافة إليها (“التّربس بلس”) في الحق في الصحة؛ لا سيما الحق في الحصول على الدواء. وبينما يدعو التقرير كافة الدول إلى الاستفادة الكاملة من أوجه المرونة في اتفاقية التّربس، فإنه يدعو الدول النامية والأقلّ مُموًّ إلى عدم تضمين الأحكام المضافة إلى اتفاقية التّربس (“التّربس بلس”) في قوانينها الوطنية. وأيضًا يدعو الدول المتقدمة إلى عدم تضمين مثل هذه الأحكام في اتفاقيات التجارة الحرة<sup>54</sup>.

يُقرّ قانون حقوق الإنسان بأن التحقيق الكامل لكافة الحقوق يتطلب الكثير من الموارد، وهناك التزام قانوني بإعمال تدريجي؛ إذ يجب على كل دولة اتّخاذ الخطوات بشكل فردي، أو عن طريق المساعدات الدولية -خاصةً الاقتصادية والفنية- وأقصى قدر ممكن من مواردها، ووضع رؤية للإنجاز التدريجي؛ لإعمال الحقوق المعترف بها في الميثاق الحالي<sup>55</sup>.

يفرض الحق في الصحة واجبًا على الدول لحماية تلك الحقوق من استغلال الآخرين<sup>56</sup>، من حيث “معاييرها بشأن مسؤولية الشركات الأجنبية والمشروعات التجارية الأخرى فيما يتعلق بحقوق الإنسان”؛ حيث اعترفت للجان الفرعية للأمم المتحدة لتعزيز وحماية حقوق الإنسان بأنه على الرغم من أن الدول تتحمل المسؤولية الأساسية عن تعزيز واحترام وحماية حقوق الإنسان، فإن الشركات الأجنبية والمشروعات التجارية الأخرى أيضًا مسؤولة عن تعزيز وضمان تلك الحقوق.

فبينما يحمي الإعلان العالمي لحقوق الإنسان، والعهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، الحق في الصحة والاستفادة من مُنجزات العلم؛ فإنهما أيضًا قد تضمّنا حق العلماء والفنانين والمفكرين في حماية أعمالهم، وجني الفوائد المالية منها. وبالرغم من ذلك، يُجدر بنا التأكيد على أن لجنة الأمم المتحدة المعنية بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية هي لجنة مستقلة من الخبراء المعنيين بمراقبة عمل العهد الدولي الخاص بالحقوق. وهي تؤكد على أن الأفراد -لا الشركات- هم مَن يتمتعون بحقوق الإنسان؛ فقد قررت اللجنة أنه: “حقٌّ إنسانيٌّ منبثق من الكرامة الأصيلة، ويستحقه كل الأفراد“. وهذه حقيقة “مُيَّز” حقوق الإنسان عن الكثير من الاستحقاقات القانونية المعترف بها في نظم الملكية الفكرية<sup>57</sup>.

#### 1.2.1 اتفاقية التّربس والحق في الرعاية الصحية

منذ ظهور قوانين براءات الاختراع الرسمية منذ أكثر من 500 عام، منحت الحكومات احتكارات مؤقتة بشروط. على سبيل المثال، يُشترط على مالك الحقِّ تدريبَ الحِرَفِيِّين المحليين على الحِرَفَة أو التقنية التي تُنتج المنتج<sup>58</sup>. وتطلُّ القواعد التي تُحفّز الابتكارات، وتتحكّم في حمايتها، وتُطوّر انتشارها وفقًا للمقتضيات التجارية مسألة مهمة. ومع ذلك، تُوازن السياسات الوطنية والمتعددة الأطراف بين الأهداف، مثل: تعزيز وتحرير التجارة في مقابل حماية الصناعات المنزلية والمواطنين. وفرضت الاتفاقية الرسمية الأولى متعددة الأطراف حول براءات الاختراع – وهي اتفاقية باريس عام 1883 لحماية الملكية الصناعية - مجموعة من المعايير العالمية، لكنها تركت أيضًا مساحة للأطراف الموقعة لاستخدام الملكية الفكرية في تحقيق أهداف وطنية. وبذلك، احتفظت الدول بالسُّلطة التقديرية في تحديد مدة براءة الاختراع بموجب القانون الوطني، واستبعدت مجالات معينة من التكنولوجيا من براءات الاختراع. وقد نصّت أيضًا الاتفاقية على إلغاء براءات الاختراع، وإصدار تراخيص إجبارية لمعالجة الانتهاكات التي يرتكبها أصحاب الحق<sup>59</sup>. وفي 1986، عندما بدأت المفاوضات التجارية التي نتج عنها إنشاء منظمة التجارة العالمية، لم توفر خمسون دولة الحماية لبراءة اختراع منتجات الأدوية. وظلّ هذا الأمر دون تغيير أساسي حتى العقد التالي، على الرغم أن بعض بلدان الإنديز بدأت في فرض حماية على براءات

اختراع منتجات الأدوية في 1990<sup>60</sup>. وفي 1995، مع بدء تطبيق اتفاقية التّربس تحت رعاية منظمة التجارة العالمية، بدأت حقبة جديدة غير مسبوقة لمعايير الملكية الفكرية العالمية. وتُعدّ الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (التّربس) نقطة تحول لتطوّر حماية الملكية الفكرية. وتُصنّ أحكامها على أن يعمل أعضاء منظمة التجارة العالمية، الخاضعون للفترة الانتقالية، التي تُتاح فيما بعدُ للبلدان النامية (ولا تزال متاحة للدول الأقلّ تقدّمًا)، بتقديم فترة 20 عامًا؛ حمايةً لبراءات اختراعالابتكارات التقنية الصحية. ويُشترط على أعضاء منظمة التجارة العالمية تنفيذُ أحكام اتفاقية التّربس كشرط لعضويتهم، وهو ما رآته معظم الحكومات أمرًا لا بد منه في الاقتصاد العالمي.

جسّدت أحكام اتفاقية التّربس مُعضلة سياسية للعديد من البلدان ودُعاة الصحة العامة. وفي المقابل، تبنّت الحكومات الاتفاقية؛ نظرًا لفوائدها الاقتصادية في تنشيط التجارة. وعلى الجانب الآخر، قد يؤثر الالتزام بمُتّح براءات اختراع للأدوية وتقنيات الرعاية الصحية المتقدمة الأخرى في إتاحة وتوفيرالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة بأسعار معقولة. وقد كان لهذا الالتزام بالغُ الأثر في إرهاب الموازنات الوطنية، ووضعالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة بعيدًا عن متناول المحتاجين. ويفرض القانون الدولي لحقوق الإنسان -وكل من المعاهدات الدولية الملزمة والقوانين الوطنية- على الحكومات أن تدرك تدريجيًا أعلى مستوى يمكن تحقيقه من الرعاية الصحية<sup>61</sup>.

ولمعالجة تلك التوترات، ضمّن مُبرمو اتفاقية التّربس إجراءات وقائيّة فيها؛ لاستخدامها في تعزيز الحقِّ في الرعاية الصحية. على سبيل المثال، تُنصُّ المادة السابعة على أنه يجب على حقوق الملكية الفكرية أن تُقدّم الابتكار التكنولوجي وتُنشر التكنولوجيا؛ “من أجل الاستفادة المتبادلة بين المُنتِجين والمُستخدمين... على الوجه الذي يحقق الرفاهية الاجتماعية والاقتصادية، والتوازن بين الحقوق والالتزامات“.

أما المادة الثامنة (1)، فتُنصُّ على أنه: “يجوز للأعضاء صياغة قوانينهم ولوائحهم، وتعديلها، واعتماد التدابير اللازمة لحماية الرعاية الصحية العامة والتغذية، وتعزيز الاهتمام العام بالقطاعات ذات الأهمية الحيوية للتنمية التكنولوجية والاقتصادية الاجتماعية؛ بشرط أن تتوافق هذه التدابير مع أحكام الاتفاقية“.

وقد تضمّنت اتفاقية التّربس أيضًا أوجه مرونة مُمكن المُوقَّعين من تكييف وتوظيف قانون حقوق الملكية الفكرية القومية، وقانون المنافسة، واللوائح الطبية، وقوانين المشتريات؛ لتحقيق حقوقهم الإنسانية، والتزامات الرعاية الصحية العامة. وقد كانت التراخيص الإلزامية من بين الأمور الأكثر نقاشًا ضمّن أوجه المرونة؛ حيث تفرض الحكومة شروطًا تقضي بإمكانية استخدام براءة اختراع المُنتِج لتقديم إصدارات مماثلة دون موافقة صاحب براءة الاختراع<sup>62</sup>.

| المربع 4: أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التّربس ذات الصلة بالصحة العامة: لمحة سريعة <sup>63</sup> |            |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وجه المرونة                                                                                       | رقم المادة | التفسير                                                                                                                                                                                                                                                          |
| الواردات الموازية                                                                                 | 6          | يجوز استيراد البضائع الموجودة بشكل قانوني في سوق أخرى دون موافقة صاحب الحقِّ؛ نتيجة استفاد الحقوق التسويقية الحصرية لصاحب براءة الاختراع.                                                                                                                        |
| معايير مُتّح براءات الاختراع                                                                      | 27         | يجوز لأعضاء منظمة التجارة العالمية وضع تعريفهم الخاص لمصطلحات “الإبداع”، و“الخطوة الإبداعية”، و“التطبيق الصناعي“. ولهم أيضًا الحق في رفض مُنح براءات اختراع لأُمور معينة، مثل النباتات والحيوانات.                                                               |
| الاستثناءات العامة                                                                                | 30         | يجوز لأعضاء منظمة التجارة العالمية تقديم استثناءات محدودة للحقوق الحصرية الممنوحة بموجب براءة الاختراع، بشرط ألا تتعارض هذه الاستثناءات بشكل غير مُبرّر مع الاستغلال العادي لبراءة الاختراع، وألا تُسبّب ضررًا غير مُبرّر للمصالح المشروعة لصاحب براءة الاختراع. |

| المربع 4: أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التبرس ذات الصلة بالصحة العامة: لمحة سريعة |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وجه المرونة                                                                        | رقم المادة   | التفسير                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| الترخيص الإلزامي                                                                   | 31           | يجوز أن تمنح هيئة إدارية، أو قضائية، أو شبه قضائية -مُفَوَّضة حسب الأصول- تراخيص غير طوعية إلى جهة أخرى لتستخدِم براءة اختراع مُسجَّلة دون إذن صاحب براءة الاختراع؛ مع مراعاة دفع تعويضات كافية حسب ظروف كل حالة.                                                              |
| الاستخدام الحكومي                                                                  | 31           | يجوز لهيئة حكومية استخدام براءة اختراع بدون إذن صاحب براءة الاختراع وذلك لأغراض عامة غير تجارية، مع مراعاة دفع تعويضات كافية حسب ظروف كل حالة.                                                                                                                                 |
| الأحكام المتعلقة بالمنافسة                                                         | 8,31 (ك)، 40 | يجوز للأعضاء اعتماد التدابير المناسبة لمنع أو مواجهة الممارسات غير التنافسية، ذات الصلة بالملكية الفكرية. ويتضمَّن ذلك التراخيص الإلزامية الصادرة على أساس السلوك غير التنافسي، والسيطرة على التراخيص غير التنافسية.                                                           |
| الفترات الانتقالية                                                                 | 65، 66       | لا يجب على البلدان الأقل تقدُّمًا منح براءة اختراع أو حماية بيانات بشكل عام حتى 1 يوليو 2021. أما المنتجات الدوائية، فلا يجب على (البلدان الأقل تقدُّمًا) منح أو فرض براءات اختراع، أو حماية بيانات حتى 1 يناير 2033، أو تاريخ لاحق، وفق اتِّفاق أعضاء منظمة التجارة العالمية. |

بعد عدة سنوات من دخول اتفاقية التبرس حيز التنفيذ، وفي سياق تفشي وبائي للإيدز في ذلك الوقت، اتَّضح أن أعضاء منظمة التجارة العالمية لم يتوصَّلوا بعدُ إلى إجماع حول كيفية تفسير وتطبيق أوجه المرونة الواردة في الاتفاقية<sup>64</sup>. وقد سعى العديد من أعضاء منظمة التجارة العالمية إلى الاتفاق على رأي مُوحَّد بشأن تفسير التبرس. وقد توصَّلوا الى اتفاق في نهاية المطاف، تجسَّد في إعلان الدوحة بشأن الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية للملكية الفكرية (التبرس)، والرعاية الصحية العامة (2001). وقد اكَّد إعلان الدوحة أنه يمكن -وينبغي- تفسير وتنفيذ الاتفاقية لدعم ”الحق في حماية الصحة العامة، وتعزيز فرص الحصول على الأدوية للجميع“؛ وكذلك التحديد السيادي للأسباب التي بموجبها تُصدَّر التراخيص الإلزامية<sup>65</sup>.

#### المربع 5: إعلان الدوحة بشأن الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (التبرس)

على الرغم من أوجه المرونة المتعلقة بالصحة العامة، والتي تضمَّنتها اتفاقية التبرس في أواخر التسعينات، نجد عمليًا أن حق حكومات الدول النامية في الاستفادة من هذه التسهيلات يواجه تحديًا كبيرًا من شركات الصناعة الدوائية، ومن بعض حكومات الدول الغنية. وفي هذا السياق، تسعى الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية إلى التَّوصُّل إلى إجماع على العلاقة بين اتفاقية التبرس والصحة العامة. ففي إبريل 2001، عقد مجلس اتفاقية التبرس جلسةً خاصةً لمناقشة حق منظمة الصحة العالمية في استخدام أوجه المرونة التي توفرها الاتفاقية. وبعد مفاوضات مُطوَّلة، تمَّ تَبَيَّن إعلان الدوحة في 14 نوفمبر 2001. ويؤكد إعلان الدوحة على حقوق الدول الأعضاء بمنظمة الصحة العالمية في الاستفادة من أوجه المرونة التي تمنحها اتفاقية التبرس في تعزيز أهداف الصحة العامة. وقد أعلن إعلان الدوحة ما يلي:

- نُقِرَّ بخطورة مشاكل الصحة العامة التي تُصيب الكثير من الدول النامية والأقلَّ نموًا، خاصةً تلك الناجمة عن مرض الإيدز والسُّلِّ والملاريا، وغيرها من الأوبئة.
- نُؤكِّد على حاجة اتفاقية منظمة الصحة العالمية لجعل اتفاقية التبرس جزءًا من خطة عمل أوسع على المستوى الوطني والدولي؛ لمواجهة المشكلات.
- نُقِرَّ بأن حماية حقوق الملكية الفكرية أمر مهم لتطوير أدوية جديدة، ونذكر أيضًا المخاوف من أثر ذلك على الأسعار.
- ونتَّفِق على أن اتفاقية التبرس لم -ولن- تمنع الأعضاء من اتِّخاذ

الإجراءات اللازمة لحماية الصحة العامة. وبذلك، نؤكد على التزامنا بالاتفاقية، ونؤكد على أنها يمكن -وينبغي- أن تُفسَّر وتطبَّق بطريقة تدعم حق الدول الأعضاء بمنظمة الصحة العالمية في حماية الصحة العامة، وتحديدًا تعزيز حق الجميع في الحصول على الدواء. وفي هذا الصدد، نؤكد على حق الدول الأعضاء بمنظمة الصحة العالمية في استخدام كلِّ ما تمنحه أحكام اتفاقية التبرس من تسهيلات لهذا الغرض.

- بناءً على ذلك، وفي ضوء الفقرة الرابعة أعلاه، نؤكد على التزامنا باتفاقية التبرس، ونذكر أن هذه التسهيلات تشمل ما يلي:

a. عند تطبيق القواعد المتعارف عليها في تفسير القانون الدولي العام، يجب أن تُقرأ أحكام اتفاقية التبرس في ضوء الغرض من الاتفاقية كما هو مُوضَّح، وخاصةً أهدافها ومبادئها.

- يحقُّ لكل عضو مَنح تراخيص إلزامية، وله الحرية في تحديد الإطار الذي يمنح به هذا الترخيص.

c. يحقُّ للعضو أن يُحدِّد ما يمثل له حالة طوارئ على المستوى الوطني، أو أيَّ ظروف قهرية أخرى. ويُفهم من ذلك أن الأزمات الصحية -ومن بينها ما يتعلق بأمراض الإيدز والسُّلِّ والملاريا وأيَّ أوبئة أخرى- قد تمثِّل حالة طوارئ على المستوى الوطني، أو أيَّ ظروف قهرية أخرى.

d. تمنح أحكام اتفاقية التبرس، المتعلقة بانتهاك حقوق الملكية الفكرية، العضو حرية وضع نظامه الخاص فيما يتعلق الانتهاكات، دون اعتراض من أحد؛ مع مراعاة الدولة الأكثر أفضلية، وأحكام الاتفاقية الوطنية في المواد (3) و(4).

6. ندرك أن أعضاء منظمة التجارة العالمية الذين لديهم قدرات تصنيع ضعيفة أو معدومة في قطاع الصيدلة قد يواجهون صعوبات في الاستفادة الفعالة من الترخيص الإلزامي في اتفاقية التبرس. وبناءً عليه، نطلب من مجلس اتفاقية التبرس إيجاد حل سريع لهذه المشكلة، وتقديم تقرير إلى المجلس العام قبل نهاية عام 2002.

نُؤكِّد مجددًا التزام الدول الأعضاء المتقدمة بتقديم حوافز للشركات والمؤسسات؛ من أجل تعزيز وتشجيع نقل التكنولوجيا إلى البلدان الأعضاء الأقل نموًا، وفقًا للمادة 2-66. ونتَّفِق أيضًا أن أقلَّ البلدان

الأعضاء نموًا لن تكون مُلزَمة، فيما يتعلق بالمنتجات الصيدلانية، بتنفيذ أو تطبيق القسمين (5) و(7) من الجزء الثاني من اتفاقية التبرس، أو إنفاذ الحقوق المنصوص عليها في هذه الأقسام حتى 1 يناير 2016؛ دون المساس بحق الأعضاء من الدول الأقل تقدُّمًا ونموًا في طلب تهديدات أخرى من الفترات الانتقالية، على النحو المنصوص عليه في المادة 1-66 من اتفاقية التبرس. ونطلب من مجلس اتفاقية التبرس اتِّخاذ الإجراءات اللازمة لإنفاذ هذا الأمر وفقًا للمادة 1-66 من اتفاقية التبرس.

على الرغم من أوجه المرونة المتعلقة بالصحة العامة، والتي تضمَّنتها اتفاقية التبرس في أواخر التسعينات، نجد عمليًا أن حق حكومات الدول النامية في الاستفادة من هذه التسهيلات يواجه تحديًا كبيرًا من شركات الصناعة الدوائية، ومن بعض حكومات الدول الغنية. وفي هذا السياق، تسعى الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية إلى التَّوصُّل إلى إجماع على العلاقة بين اتفاقية التبرس والصحة العامة. ففي إبريل 2001، عقد مجلس اتفاقية التبرس جلسةً خاصةً لمناقشة حق منظمة الصحة العالمية في استخدام أوجه المرونة التي توفرها الاتفاقية. وبعد مفاوضات مُطوَّلة، تمَّ تَبَيَّن إعلان الدوحة في 14 نوفمبر 2001. ويؤكد إعلان الدوحة على حقوق الدول الأعضاء بمنظمة الصحة العالمية في الاستفادة من أوجه المرونة التي تمنحها اتفاقية التبرس في تعزيز أهداف الصحة العامة. وقد أعلن إعلان الدوحة ما يلي:

- نُقِرَّ بخطورة مشاكل الصحة العامة التي تُصيب الكثير من الدول النامية والأقلَّ نموًا، خاصةً تلك الناجمة عن مرض الإيدز والسُّلِّ والملاريا، وغيرها من الأوبئة.

2. نُؤكِّد على حاجة اتفاقية منظمة الصحة العالمية لجعل اتفاقية التبرس جزءًا من خطة عمل أوسع على المستوى الوطني والدولي؛ لمواجهة المشكلات.

- نُقِرَّ بأن حماية حقوق الملكية الفكرية أمر مهم لتطوير أدوية جديدة، ونذكر أيضًا المخاوف من أثر ذلك على الأسعار.

4. ونتَّفِق على أن اتفاقية التبرس لم -ولن- تمنع الأعضاء من اتِّخاذ الإجراءات اللازمة لحماية الصحة العامة. وبذلك، نؤكد على التزامنا بالاتفاقية، ونؤكد على أنها يمكن -وينبغي- أن تُفسَّر وتطبَّق بطريقة تدعم حق الدول الأعضاء بمنظمة الصحة العالمية في حماية الصحة العامة، وتحديدًا تعزيز حق الجميع في الحصول على الدواء. وفي هذا الصدد، نؤكد على حق الدول الأعضاء بمنظمة الصحة العالمية في استخدام كلِّ ما تمنحه أحكام اتفاقية التبرس من تسهيلات لهذا الغرض.

- بناءً على ذلك، وفي ضوء الفقرة الرابعة أعلاه، نؤكد على التزامنا باتفاقية التبرس، ونذكر أن هذه التسهيلات تشمل ما يلي:

a. عند تطبيق القواعد المتعارف عليها في تفسير القانون الدولي العام، يجب أن تُقرأ أحكام اتفاقية التبرس في ضوء الغرض من الاتفاقية كما هو مُوضَّح، وخاصةً أهدافها ومبادئها.

- يحقُّ لكل عضو مَنح تراخيص إلزامية، وله الحرية في تحديد الإطار الذي يمنح به هذا الترخيص.

c. يحقُّ للعضو أن يُحدِّد ما يمثل له حالة طوارئ على المستوى الوطني، أو أيَّ ظروف قهرية أخرى. ويُفهم من ذلك أن الأزمات الصحية -ومن بينها ما يتعلق بأمراض الإيدز والسُّلِّ والملاريا وأيَّ أوبئة أخرى- قد تمثِّل حالة طوارئ على المستوى الوطني، أو أيَّ ظروف قهرية أخرى.

d. تمنح أحكام اتفاقية التبرس، المتعلقة بانتهاك حقوق الملكية الفكرية، العضو حرية وضع نظامه الخاص فيما يتعلق الانتهاكات، دون اعتراض من أحد؛ مع مراعاة الدولة الأكثر أفضلية، وأحكام الاتفاقية الوطنية في المواد (3) و(4).

6. ندرك أن أعضاء منظمة التجارة العالمية الذين لديهم قدرات تصنيع ضعيفة أو معدومة في قطاع الصيدلة قد يواجهون صعوبات في الاستفادة الفعالة من الترخيص الإلزامي في اتفاقية التبرس. وبناءً عليه، نطلب من مجلس اتفاقية التبرس إيجاد حل سريع لهذه المشكلة، وتقديم تقرير إلى المجلس العام قبل نهاية عام 2002.

7. نُؤكِّد مجددًا التزام الدول الأعضاء المتقدمة بتقديم حوافز للشركات والمؤسسات؛ من أجل تعزيز وتشجيع نقل التكنولوجيا إلى البلدان الأعضاء الأقل نموًا، وفقًا للمادة 2-66. ونتَّفِق أيضًا أن أقلَّ البلدان الأعضاء نموًا لن تكون مُلزَمة، فيما يتعلق بالمنتجات الصيدلانية، بتنفيذ أو تطبيق القسمين (5) و(7) من الجزء الثاني من اتفاقية التبرس، أو إنفاذ الحقوق المنصوص عليها في هذه الأقسام حتى 1 يناير 2016؛ دون المساس بحق الأعضاء من الدول الأقل تقدُّمًا ونموًا في طلب تهديدات أخرى من الفترات الانتقالية، على النحو المنصوص عليه في المادة 1-66 من اتفاقية التبرس. ونطلب من مجلس اتفاقية التبرس اتِّخاذ الإجراءات اللازمة لإنفاذ هذا الأمر وفقًا للمادة 1-66 من اتفاقية التبرس.

ومنذ دخول اتفاقية التبرس حيز التنفيذ، عملت اتفاقيات التجارة الحرة الثنائية والإقليمية، التي أبرمتها عدة حكومات على التوسيع والتعميق التدريجي لبراءة الاختراع، وحماية بيانات الاختبار، وتقنيات الرعاية الصحية المتقدمة. وأدَّت هذه الأحكام إلى تفاقم غياب الاتساق بين السياسات، وذلك بتضييق الاختيارات التي توفرها اتفاقية التبرس وإعلان الدوحة للحكومات؛ لضمان حماية الملكية الفكرية، وتنفيذ القوانين التي لا تُقوِّض التزاماتها بحقوق الإنسان، وأولويات الصحة العامة. وقد تجاوز عدد من الأحكام في الاتفاقيات التجارية الحرة الثنائية والإقليمية الحدَّ الأدنى لمعايير حماية الملكية الفكرية وإنفاذها، الواردة في اتفاقية التبرس. وقد تعوَّق تلك الأحكام الوصول إلىالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة، ومن ذلك -على سبيل المثال- مطالبة الحكومات بتخفيف معايير براءات الاختراع<sup>66</sup>، ومطالبة سُلطات تنظيم الأدوية بربط الموافقة على التسويق بعدم المطالبة بالحصول على براءات الاختراع<sup>67</sup>، والمطالبة بحصرية بيانات الاختبار، بدلاً من حماية بيانات الاختبار<sup>68</sup>.

تُعَدُّ الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادئ، تلك الاتفاقية التي لم تصل بعدُ إلى حيز التنفيذ، تجسيدًا للجيل الجديد من اتفاقيات التجارة والاستثمار الثنائية والمتعددة الأطراف، والتي تتضمَّن ”الأحكام المضافة إلى اتفاقية التبرس“ (”التبرس بلس“)، والأحكام التي تتصعَّد تدريجيًا لحماية قوانين الملكية الفكرية وتنفيذها<sup>69</sup>. وغالبًا ما تضمَّن الجيل الجديد من اتفاقيات التجارة والاستثمار آليات تسوية النزاعات، التي تُرسِّخ لعمليات التحكيم بعيدًا عن المحاكم القضائية، وتسمح للشركات الخاصة بتحدي القوانين الوطنية؛ لحرمانها من الأرباح المستقبلية. تُقيِّد الأحكام الأخرى قدرة الحكومة على تنظيم أسعار الأدوية، وآليات السداد. وتقلِّص هذه الأحكام نطاق التدابير التي من شأنها تمكين الحكومات من استخدامها لتعقب أولويات الصحة العامة، وإعمال الحق في الرعاية الصحية، ولضمان عدم دخال اتفاقيات التجارة في المستقبل مع السياسات؛ لتكفُّل للجميع الحق في الصحة. وهذا الأمر ضروري للتغلب على غياب الاتساق بين اتفاقيات التجارة وحق الإنسان في الرعاية الصحية<sup>70</sup>. وقد

لاحظت اللجنة رفيدة المستوى أن عددًا من الإسهامات يشير إلى إهمال متزايد، وإهدار لحقوق الإنسان في تنفيذ قانون وسياسة الملكية الفكرية والسياسة؛ وذلك في إطار كلٍّ من اتفاقية التريس واتفاقيات التجارة الحديثة. ووجهت اللجنة رفيدة المستوى عدة نداءات لوضع وثيقة جديدة للأمم المتحدة؛ لدعم حقوق الإنسان العالمية في القوانين والسياسات والإجراءات، التي تؤثر في ابتكار الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة والحصول عليها. ولم تتمكن اللجنة رفيدة المستوى من التوصل إلى إجماع بشأن هذا المقترح. وفي إطار إقرارها بأهمية هذه النداءات، خلصت اللجنة رفيدة المستوى إلى أن حقوق الإنسان والالتزامات الأخرى من حيث صلتها بالحصول على الأدوية الأساسية موجودة بالفعل، وجزء لا يتجزأ من موانئق الأمم المتحدة، وتوجيهات وقرارات هيئات حقوق الإنسان، وعدد من المواثيق القانونية الوطنية الإقليمية. فإذا أعطيت تأثيرًا سلبيًا وملاحظة صحيحة، فسوف تعمل أحكام اتفاقية التريس وإعلان الدوحة على توفير الحماية والتوازن اللازم لحماية حق الإنسان في الصحة، والتجارة، وشؤون الملكية الفكرية؛ بشرط إعطائها الصلاحيات المناسبة، ومراقبتها، وسوف يتطلب مراجعة تلك الحقوق القائمة أو تحديثها تقديم تنازلات خلال أي مفاوضات تهدف إلى الانتقال منها. ومن ثم، في ضوء الحاجة الملحة إلى معالجة ابتكار الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة وطرق الحصول عليها بما يتوافق مع اختصاصها، أثق أعضاء اللجنة رفيدة المستوى في توصياتهم على تعزيز تلك الحقوق في حاليًا، والتأكيد على الحاجة إلى مزيد من الاهتمام والمتابعة والتطبيق؛ لضمان عدم المساس بتلك الحقوق، ولضمان متابعتها بنشاط.

### 1.2.2 أوجه عدم الاتساق وعدم تكافؤ الصلاحيات

أكد إعلان الدوحة أن أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريس ليست مجرد استثناءات، ولكنها جزء أساسي من آلية الاتفاقية. وبالرغم من ذلك، هناك العديد من أوجه عدم الاتساق والممارسات المثيرة للقلق، التي أعاقت سيادة الحكومات في استخدام أوجه المرونة؛ من أجل تعزيز الصحة العامة<sup>71</sup>. أحد أهم أوجه عدم الاتساق هو التطبيق غير المنتظم لسياسة الصحة والتجارة داخل الدول أعضاء منظمة التجارة العالمية. لم تُتابع الدول الموقعة على اتفاقية التريس تنفيذ أوجه المرونة التي تحمي صحة شعبيها ممثل حماسها في تقديم وتعزيز أوجه حماية الملكية الفكرية. وقد ورد كلٌّ من الحق في الصحة، والحق في الاستفادة من التقدم العلمي بالتفصيل في الإعلان العالمي لحقوق الإنسان؛ ولكن بالرغم من رسوخها وانتشارها على الصعيد العالمي، تتضاءل آليات التطبيق والمساءلة الخاصة بها؛ مقارنةً بمثيلاتها الواردة في قانون الملكية الفكرية.

لا يمكن للحكومات -وخاصةً تلك التي ليس لديها نفوذ اقتصادي- مواجهة هذا التفاوت في التطبيق دون توحيد الهدف. ومع ذلك، تواجه الحكومات المسؤوليات والقوانين والأولويات المتعارضة، والتي غالبًا ما تتعارض فيما بينها، لا سيما في مواجهة قوة تفاوضية غير متكافئة في المفاوضات التجارية، وعند تحديد الحكومات الوطنية لأولويات التجارة بالنسبة لحقوق الإنسان، وأهداف الصحة العامة. ويرتبط تحرير التجارة لدى البعض بالوظائف، وتدفعات رأس المال، وتكوين الثروات؛ بينما تظهر أهداف الصحة العامة، مثل: الحصول على الدواء، والرعاية الصحية الشاملة، والتكلفة المالية اللازمة لتنفيذ التناقضات التي تظهر على الساحة الدولية. وقد تناضل البلدان التي تدافع عن الحق في الصحة في مجلس حقوق الإنسان؛ من أجل الحصول على قوانين صارمة لحقوق الملكية الفكرية في المحافل التجارية. وتنشأ التناقضات أيضًا بين القوانين والممارسات الإقليمية والوطنية<sup>72</sup>.

حتى عندما يكون هناك اتساق بين السياسات والقوانين، قد يعمل عدم التكافؤ في السلطات التفاوضية بين الدوائر الحكومية المحلية، وعدم تكافؤ القوة بين البلدان الغنية والفقيرة، وبين الشركات والمواطنين، على تسهيل تفسير القانون الذي يدعم عدم الاتساق<sup>73</sup>؛ إذ تُهدد الحكومات والشركات أحيانًا بالانتقام السياسي أو الاقتصادي، كوسيلة للضغط بطريقة غير شرعية على الآخرين للتخلي عن أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريس<sup>74</sup>. وتُعد هذه الأعمال مخالفة لتوصيات اتفاقية التريس وإعلان الدوحة؛ لأنها تقوّض الجهود التي تبذلها الحكومات للوفاء بالتزاماتها في مجال حقوق الإنسان.

ولا يُعدّ عدم الاتساق بين السياسات دائمًا مسألة تتعلق بالقانون، وإنما مسألة تفسير وتطبيق أيضًا تُشكلها الأولويات والسياسات. وتُعدّ حقوق الإنسان قضيةً أساسيةً، وحقًا عالميًا يكتسبه الإنسان بطبيعة الحال عند ولادته. وبالمقارنة، تُعدّ حقوق الملكية الفكرية أيضًا "أداة سياسية واحدة من بين العديد لتشجيع الابتكار والبحث والتطوير التكنولوجي"<sup>75</sup>. وتُعدّ حقوق الملكية الفكرية امتيازات مؤقتة، وقابلة للإلغاء والتحويل، مُتمتعها الدول. ويمكن إلغاؤها أو تعليقها في ظروف معينة، مُحددة في اتفاقية التريس، إذا لم تكن تُصبّ في مصلحة الدولة أو المجتمع. ويجب على المجتمع الدولي أن يتّخذ لإيجاد حلول مستدامة؛ لكي لا تُشكل أوجه عدم الاتساق بين السياسات التي تتعلق بالقواعد التجارية وقوانين الملكية الفكرية من جهة، وحقوق الإنسان والصحة العامة من جهة أخرى إعاقةً للابتكار وعملية الحصول على الابتكارات التقنية الصحية اللازمة للمحافظة على الصحة الجيدة، والعيش الكريم، والحياة.

## 2. قوانين الملكية الفكرية والحصول على الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة

لأسعار المستهلك<sup>84</sup>. وفي بعض الحالات، يتعارض تطبيق حماية براءات الاختراع الواردة في اتفاقية التريس مع الحق في الصحة، في البلدان الغنية والفقيرة على حدٍّ سواء، مما أدى إلى عدم الاتساق بين السياسات، وحدوث توترات. وتُحوّل حقوق الملكية الفكرية صاحب براءة الاختراع باحتكار المنتج، فيُحدّد أيّ سعر يريده للمنتج عند طرحه في الأسواق.

على سبيل المثال، على مدى العقود الماضية، طُوّرت علاجات ثورية للسرطان؛ ولكن في ظل حماية حقوق الملكية الفكرية، قد تكون هذه العلاجات المنقذة للحياة غير مستدامة من الناحية المالية، لا سيما عندما يتحمل المرضى أنفسهم التكاليف. حتى في البلدان ذات النظم الصحية العامة و/أو الخاصة، يعاني المرضى من وطأة التكاليف العالية التي لا يمكن السيطرة عليها<sup>85</sup>. في الولايات المتحدة، تضاعفت أسعار الأدوية السرطانية تقريبًا قبل عقد من الزمن؛ حيث تراوحت بين 5000 دولار و10000 دولار شهريًا. ومن بين الاثني عشر عقارًا التي وافقت عليها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لمختلف أعراض السرطان في عام 2012، سُعر أحد عشر عقارًا منها بمبلغ يزيد عن 100000 دولار سنويًا<sup>86</sup>. وفي البلدان الغنية والفقيرة حيث النظم الصحية العامة، يستحوذ الإنفاق الحكومي على الابتكارات التقنية الصحية على نسبة كبيرة من الإنفاق الحكومي العام، ونفقات وزارة الصحة، مما يمثل تحويلًا للموارد بعيدًا عن الخدمات الصحية الأساسية الأخرى<sup>87</sup>.

### المربع 6: تأثير ارتفاع تكلفة الابتكارات التقنية الصحية

"يُعدّ عقار سوفوسبوفير ثورةً علميةً في علاج مرضى التهاب الكبد الوبائي المزمن (ج)، ولكن تكمن المشكلة في أن تكاليف العلاج لمرة واحدة تتراوح بين 48000 و96000 يورو. ولدى هولندا لديها ما يُقدّر بـ 20000 مريض يعاني من هذا المرض. ويدافع المنتج عن ارتفاع سعر العقار بأن هذا الدواء ذو قيمة عظيمة للمريض وللمُتضرّين من مرض المريض؛ بيد أن هذه التكاليف تجعل الرعاية الصحية أمرًا بالغ الصعوبة. وإذا واصلت هولندا بهذه الطريقة، فسيكون من المستحيل تقريبًا مواصلة الإنفاق العلاجي على هؤلاء المرضى".

مساهمة من وزارة الشؤون الخارجية بمملكة هولندا، 27 فبراير 2016.

### 2.1 التراخيص الطوعية

التراخيص الطوعية هي عقود خاصة أبرمت بين أصحاب الحقوق وجهات أخرى؛ لتسهيل دخول أدوية ذات أسعار معقولة إلى السوق<sup>88</sup>. وتُمكن التراخيص الطوعية صاحب الحق من الحفاظ على درجة من التحكم في السوق، باختيار الدول التي يتفاوض معها بشأن التراخيص الطوعية وإصدارها. ويمكن أن تتباين أحكام وشروط التراخيص الطوعية كثيرًا، مثل: عدد من المرضى الذين يمكن علاجهم، وأنواع الموردين الذين يمكن تلقّي المكوّنات الصيدلانية الفعالة منهم، وقيمة الرسوم المدفوعة لصاحب الحق. ويُعدّ مستوى الشفافية في اتفاقيات الترخيص التي يُنفّذها تجمّع براءات اختراع الأدوية -الذي تدعمه يونيت أيد- والتي تُتاح فيها كافة التراخيص للجمهور، غير جدير بالثناء ونادرة. يمكن للتراخيص الطوعية أن تكون عاملاً مهمًا يُمكن من الحصول على العلاج. على سبيل المثال، في أقل من أربع سنوات، تقدّر عائدات التراخيص التي أصدرها تجمّع براءات اختراع الأدوية في الولايات المتحدة بـ 120 مليون دولار على مستوى العالم؛ حيث وفّرت ما يعادل تكلفة علاج سبعة ملايين عامًا لمريض واحد من الأدوية المضادة للفيروسات<sup>89</sup>، التي توصي بها منظمة الصحة العالمية.

وإلى الآن، ركزت آليات التراخيص الطوعية، التي أنشئت لدعم تجمّع براءات الاختراع، جهودها على الابتكارات التقنية الصحية لعلاج أمراض

تُشير الملكية الفكرية عمومًا إلى الحقوق القانونية الناتجة عن النشاط الفكري في مجالات الصناعة والعلوم، أو الفن. ومن خلال براءات الاختراع، التي هي أحد أشكال الملكية الفكرية للاختراعات، تُمنح الدول مدة زمنية محددة لأصحاب حقوق الملكية الفكرية للتحكم في استخدام هذه الملكية. وتُعدّ براءات الاختراع مجموعةً من الحقوق الحصرية، تمنحها سلطات الدولة، أو منظمة براءة اختراع تعترف بها الدولة للمخترعين أو المُعَيّنين، الذين قد يكونون أشخاصًا طبيعيين أو اعتباريين؛ ومن ذلك الشركات. وتُمنح براءات الاختراع لفترة محدودة من الوقت في مقابل الكشف العلني المُفضّل عن الاختراع<sup>76</sup>.

وقد مكّنت هذه البراءات -جنبًا إلى جنب مع غيرها من أشكال حقوق الملكية الفكرية والأشكال المختلفة للدعم الحكومي أو الدعم العام المباشر أو غير المباشر أو تأييد الرأي العام- أصحاب الحقوق من ربح الإيرادات التي ساهمت في مجالات بحث وتطوير الأدوية واللقاحات، ووسائل التشخيص في النصف الأخير من القرن، أو نحو ذلك؛ مما عاد بالنفع على الصحة والتنمية<sup>77</sup>. وبينما يؤكد البعض أن سياسة الملكية الفكرية تعمل على النحو المنشود<sup>78</sup>، يرى آخرون أن حماية براءات الاختراع وإنفاذها يجب أن تُوازن بين مصالح صاحب حقوق الملكية ومصالح المجتمع<sup>79</sup>، الذي لا تزال احتياجات الفئات الأشد فقرًا فيه دون تلبية؛ فعندما يكون الربح هو المحرك الأساسي للابتكار، يمكن إهمال احتياجات الصحة العامة، وإعاقة الحق في الصحة. كيف يمكن للقوانين والسياسات والممارسات الحالية أن تعمل على نحو أفضل لمطابقة أهداف سياسات الملكية الفكرية مع أهداف الالتزامات المتعلقة بحقوق الإنسان وأولويات الصحة العامة؟! لمعالجة الاختلال بين أهداف الصحة العامة والتجارة وحماية الملكية الفكرية، سيكون من الضروري تحديد النماذج والآليات التي يمكنها معالجة أوجه القصور في نظام الملكية الفكرية القائم<sup>80</sup>.

وكما أشرنا سابقًا، أظهرت الحكومات مرونةً كبيرةً في التكيف مع قوانين براءات الاختراع؛ لتحقيق أهداف الصحة العامة قبل إبرام اتفاقية التريس. على سبيل المثال، استخدمت كندا الترخيص الإلزامي بشكل منتظم؛ لتعزيز الإنتاج المحلي من الأدوية، مما أدى إلى انخفاض أسعار الأدوية للمستهلك في العالم الصناعي. وبين عامي 1969 و1992، قدّم 1030 طلبًا لاستيراد أو تصنيع الأدوية في ظل هذه التراخيص؛ وقد وافقت الهيئات على 613 طلبًا منها<sup>81</sup>. وعندما اعتمدت جمهورية كوريا قانون براءات الاختراع في عام 1961، استثنّت المواد الغذائية، والكيماويات، والأدوية من طلبات براءات الاختراع، وسمحت فقط بمدة 12 عامًا لحماية براءات الاختراع في مجالات أخرى من مجالات التكنولوجيا<sup>82</sup>. وتُعدّ الهند خير مثال على استخدام الحكومة لحرّيتها في التكيف مع قوانين الملكية الفكرية المحلية؛ لتحقيق الأهداف الوطنية. أما ارتفاع الأسعار، فقد أصدرت الهند قانون براءات الاختراع في عام 1970، الذي استثنى المنتجات الصيدلانية من حماية براءات الاختراع، مما أدى إلى تخفيض عدد براءات الاختراع بنسبة تصل إلى 75٪، وفقًا لبعض التقديرات، ومهدّ الطريق لازدهار صناعة الأدوية النوعية في الهند<sup>83</sup>. وليس هذا سوى عدد قليل من الآليات التي استخدمتها الحكومات من بين مجموعة من الآليات الطوعية وغير الطوعية المتاحة لزيادة فرص الحصول على الابتكارات التقنية الصحية، وتعزيز الحق في الصحة.

وبينما يتأثر سعر التكنولوجيات الصحية بمجموعة متنوعة من العوامل -منها حجم السوق المحتملة، ونتائج المفاوضات مع شركات التأمين العامة والخاصة- فإن لشؤون الملكية الفكرية أيضًا دورًا محوريًا. تشير المادة السابعة من اتفاقية التريس إلى أن الملكية الفكرية تهدف إلى تشجيع الابتكار، ومن ثمّ تحسين رفاهية المجتمع؛ ولكن تأتي المفارقة من أنها تحقق هذا على المدى القصير، عن طريق خلق الاحتكار؛ حيث تمنح أصحاب براءات الاختراع السيطرة على الأسعار النهائية، بدلاً من السوق المفتوح المعتاد. وفي بعض البلدان، ارتفعت أسعار الابتكارات التقنية الصحية المتكررة في السنوات الأخيرة بسرعة أكبر من متوسط الرقم القياسي

معينة. ومن ثم، جاء قرار براءات اختراع الأدوية بتوسيع نطاقه إلى ما بعد فيروس نقص المناعة البشرية إلى مرض السَّل، والتهاب الكبد الوبائي في أواخر 2015 تطوراً مهماً<sup>90</sup>.

وتُعَدُّ القيود الجغرافية جانبًا سلبياً تقليدياً آخر للتراخيص الطوعية. ويَعْضُّ النظر عن أعباء المرض، وفي بعض حالات المستويات العالية من عدم المساواة في الدخل؛ تُستَبَدُّ البلدان المتقدمة، وبعض البلدان النامية التي لديها مستوى مرتفع من نصيب الفرد من الدخل عادةً من نطاق التراخيص؛ حيث يحتفظ أصحاب الحقوق بالحقِّ في تحديد البلدان التي يَنْتَوُون بيع المنتج فيها مباشرةً، أو باتفاقيات أخرى<sup>91</sup>. ومثال ذلك التراخيص الطوعية المُبرَمة بين جلعاد ساينسر (جلعاد للعلوم) ومختلف الشركات العامة، التي تُغطِّي 101 دولة بعلاج التهاب الكبد سي (ج)، سوفوسوفير. ويمكن أن يؤدي ارتفاع أسعار بيع المنتجات إلى الحكومات خارج نطاقها الجغرافي إلى التوتر، وإثارة مخاوف جدية حول إمكانية الحصول على الأدوية<sup>92</sup>.

## 2.2 أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية الترس

وكما ذُكر أعلاه، بالرغم من أن اتفاقية الترس تُعَدُّ إيجاباً بيده عهد جديد من الالتزام بحماية وإنفاذ حقوق الملكية الفكرية، يحتفظ أعضاء منظمة التجارة العالمية بأوجه مرونة مهمة فيما يتعلق الصحة العامة، ويمكن استخدامها في التكيف مع قانون الملكية الفكرية، والسياسات، والممارسات؛ لتلبية حقوق الإنسان، وأهداف الصحة العامة. ويشمل هذا القدرة على تحديد معايير براءات الاختراع، وإصدار تراخيص إلزامية، والترخيص بالاستيراد الموازي، وتطبيق الاستثناءات العامة، وتوظيف قوانين المنافسة؛ للحدِّ من إساءة استخدام حقوق الملكية الفكرية في التشريعات المحلية، ومعالجتها. وسوف تُناقَش معايير براءات الاختراع، والتراخيص إلزامية، وقانون المنافسة أدناه.

### 2.2.1 معايير منح براءة اختراع

لا يُحدِّد اتفاق الترس شروط براءات الاختراع، لكن يمكن القول بأن الاختراع يجب أن يكون جديداً، وينطوي على عمل ابتكاري أو مُعَلَّن، وقابلاً للتطبيق الصناعي، أو مفيداً<sup>93</sup>. ويترك هذا هامشاً كبيراً للحكومات لتُحدِّد وتُطبِّق هذه المعايير في التشريعات الوطنية<sup>94</sup>. وفي أحد طرفي السلسلة، نجد السُّلطات الوطنية، التي إما أنها لا تفحص البراءات موضوعية، أو تُفسِّر المعايير على نطاق واسع. وتمنح براءات الاختراع الثانوية المطبَّقة تمديد البراءة الأصلية على أساس طرق الاستخدام المتعددة، والتكبيات، والجرعات، وأشكال المواد الكيميائية المُكوَّنة لها<sup>95</sup>. وعند الطرف الآخر من السلسلة، نجد السُّلطات الوطنية ومعها أحكام تُنصُّ على أن أيَّ اكتشاف لشكل جديد من مادة معروفة لا يُحسِّن الفعالية ليس مُؤَهِّلاً للحصول على براءة اختراع<sup>96</sup>. على غرار استخدام أوجه المرونة بشكل عام، تواجه الدول التي تُطبِّق تفسيراً قائماً على الصحة العامة لمعايير قابلية الحصول على براءات الاختراع ضغوطاً ضدَّ مثل هذا التفسير وتطبيقه في قوانينها الوطنية<sup>97</sup>.

وفي بعض الحالات، تُمنَح براءات الاختراع الثانوية للتغييرات الطفيفة، التي تكون في الوقت نفسه مهمةً لمنتج موجود. ومع ذلك، يمكن لبراءات الاختراع الثانوية أن تدوم بشكل حصريٍّ (يُعرَف بـ ”الحماية الدائمة لبراءة الاختراع“). ولتحقيق ذلك، يُقلِّص دخول المنتجات المتشابهة أو المتنافسة في ظلِّ زيادة الأسعار، مما يَحُدُّ من حصول المريض على الابتكارات التقنية الصحية<sup>98</sup>. وعلاوةً على ذلك، يمكن لبراءات الاختراع الثانوية خلق التباس قانوني حول وضع براءة اختراع التقنيات الصحية، مما يمنع الكيانات من شراء الإصدارات المتجانسة للمنتجات؛ خوفاً من انتهاك براءات الاختراع<sup>99</sup>. ومع ذلك، في بعض الحالات، قد تُضيف التغييرات في الأدوية الموجودة قيمةً علاجية مهمة، عن طريق -على سبيل المثال- مساعدة المرضى على تحمل الدواء بشكل أفضل. ويمكن لهذا الأمر تعزيز المنافسة مع الدواء الأصلي. وقد تكون براءات الاختراع الثانوية أيضاً مهمة لتطوير تقنيات صحية أكثر أمناً، وأقلَّ سُمِّيَّة، وأكثر فعالية<sup>100</sup>.

ومنذ دخول اتفاقية الترس حيز النفاذ، نُظِر بشكل متزايد إلى براءات الاختراع باعتبارها مصدراً محتملاً للدخل للباحثين في مجال الصحة، ولذلك تُعتَمَد إستراتيجيات تسجيل براءات اختراع أكثر تعقيداً. يستطيع حاملو براءات الاختراع والمبدعون تقديم طلبات متعددة للاختراع نفسه، مما يخلق تداخلاً بين حقوق براءات الاختراع، التي قد يكون من الصعب حلها (يُعرَف بـ ”غابة براءات الاختراع“). ولهذا، يجب على أيِّ جهة تسعى إلى تسويق التكنولوجيا الجديدة أن تحصل على إذن أفراد مختلفين من الحاصلين على براءات اختراع؛ فقد وجدت دراسة أُجريت في 2011 لبراءات الاختراع أن ريتونافير المضاد للفيروسات الرجعية -على سبيل المثال- كانت المنشئ يحميه عن طريق 805 تجمُّع براءة اختراع، وغير ذلك من الشركات القائمة على البحوث<sup>101</sup>.

وتُظهر الدراسات التجريبية لغابة براءات الاختراع النتائج المتنوعة، وتُبرز الآثار المحتملة، التي تتراوح بين:

- منع الآخرين من إجراء البحوث على المنتجات المُنافِسة.
- تكاليف الترخيص العالية.
- رفض صاحب براءة الاختراع منح ترخيص لواحدة أو أكثر من التقنيات الحاصلة على براءات اختراع.
- احتمالية انتهاك المنتجات المُنافِسة لعدد من براءات الاختراع، ومن ثمَّ يجب عليها دفع رسوم متعددة (تُعرَف بـ ”الإتاوات“).
- صعوبات الاختراع في مجال تُخصِّص براءات الاختراع الممنوحة<sup>102</sup>.

في إحدى دراسات الباحثين في الطب الحيوي، أشار ثلاثة أرباع الباحثين إلى مواجهتهم صعوبات في الحصول على التقنيات الحاصلة على براءة اختراع، أسفرت عن تغيير نصفهم لخططهم البحثية، وتخلَّي نسبة 28% منهم عن خططهم تماماً. وتؤثِّر غابة براءات الاختراع أيضاً في القرارات التجارية التي يقرُّها الصُّنَّاع المحتملون، والباحثون، ومستوردو الأدوية، وتقنيات الرعاية الصحية<sup>103</sup>. ويمكن للحكومات أن تتبنَّى تشريعات للحدِّ من براءات الاختراع المُفرطة، التي تخنق البحث والتطوير في مجالالابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها. وقد يُشكِّل تطبيق المبادئ التوجيهية التي تراعي الصحة العامة في مكاتب براءات الاختراع في الدولة أداةً سياسيةً مهمةً لتحسين الحصول على الابتكارات التقنية الصحية<sup>104</sup>.

### 2.2.2 التراخيص إلزامية

تحفظ اتفاقية الترس حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في منح التراخيص إلزامية، بناءً على عدد من الأسس، منها الحالات التي يكون فيها الترخيص في المصلحة العامة، أو إذا كانت هناك انتهاكات لحقوق أو سلوك غير تنافسي، أو للاستخدام التجاري غير العام. وتُعَدُّ التراخيص إلزاميةً أداةً سياسية مهمة لسلطات الحكومة؛ لتعزيز الحصول على الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة. وتفرض الحكومة بموجب الترخيص شروطاً يجوز بموجبها أن تستخدم جهة أخرى الترخيص على المنتج الحاصل على براءة اختراع في هذا البلد، دون موافقة صاحب براءة الاختراع. وبينما تمنع الدولة صاحب البراءة من الاحتكار، لا تحرمه من الاستفادة المالية؛ حيث يدفع المستفيد من الترخيص إتاوةً. ويحتفظ صاحب الحق بحقوقه الحصرية، إلا المُرخَّص له إلزامياً. وقد بدد إعلان الدوحة خُرافة أن التراخيص إلزامية ينبغي أن تقتصر على حالات الطوارئ، عن طريق التأكد من أن لأعضاء منظمة التجارة العالمية الحرية في تحديد الأسس التي يمكن في ظلِّها إصدارُ التراخيص إلزامية.

وقد ظلَّ مبدأ الترخيص إلزامي جزءاً مهماً من قانون براءات الاختراع لعدة قرون<sup>105</sup>، واستخدمت الحكومات التراخيص في جميع البلدان؛ لخدمة مصالح المجتمع أو الدولة، وهي أيضاً تخضع لدفع إتاوة لصاحب الحق<sup>106</sup>. وقد أعرب البعض عن المخاوف من احتمالية تسبب التراخيص إلزامية في هروب الاستثمار من البلدان التي تصدِّر فيها هذه التراخيص<sup>107</sup>، وهناك مخاوف من تعرُّض هذه الحكومات للانتقام. وقد استخدمت الحكومات التهديد بالتراخيص إلزامية؛ للحصول على تخفيضات للأسعار من أصحاب براءات الاختراع، الذين وَجَدُوا أن الأسعار الأقلَّ بوجه عام

أفضل من تلقَّي إتاوات<sup>108</sup>. وفي عام 2007، بعد مفاوضات مُطوَّلة، أصدرت الحكومة البرازيلية ترخيصاً إلزامياً لعقار لايفافيرنز، وهو دواء مهمُّ مضادَّ للفيروسات الرجعية، ثم استخدمه ثلث البرازيليين في العلاج من خلال برنامج وطني. وبعد صدور الترخيص، انخفض السعر من 1,60 دولار لكل جرعة إلى 0,45 دولار؛ مقارنةً بالجرعة المماثلة المستوردة من الدواء<sup>109</sup>.

وبينما لدى معظم الحكومات أحكام الترخيص إلزامي في تشريعاتها المتعلقة ببراءات الاختراع، فإن فعالية هذه القوانين مختلطة. تلقَّت اللجنة رفيعة المستوى عدداً من المساهمات التي وضعت الآليات الدولية والإقليمية والوطنية، اللازمة لتفعيل عمليات أكثر ملاءمةً وسهولةً في الاستخدام؛ لمنح تراخيص إلزامية. وتحديداً، دخلت اللجنة رفيعة المستوى في مناقرة قوية حول ما إذا كان ينبغي تشجيع الحكومات -في إطار السعي لتلبية أهداف حقوق الإنسان والصحة العامة- على تنفيذ نظام الترخيص إلزامي في التشريعات الوطنية الذي يكون تلقائي بصورة فاعلة عن طريق قابلية التنبؤ به وتنفيذه، بشرط الوفاء بالمتطلبات الواردة في المادة 31 من اتفاقية الترس. وبالرغم من أن أغلبية أعضاء اللجنة كانوا من المؤيدين لهذا النهج، كانت هناك أقلية كبيرة لا تؤيِّده؛ بسبب مخاوف من عدم التوافق المحتمل لهذه التدابير مع اتفاقية الترس، والعواقب غير المتوقعة، التي قد تنجم عن اتِّباع هذا النهج. ولذلك، لم تتوصل اللجنة رفيعة المستوى إلى توافق في الآراء حول هذه المسألة. ورغم ذلك، تنادي اللجنة رفيعة المستوى بصياغة القوانين الوطنية بطريقة تُسهِّل الاستخدام الفوري والعاجل للترخيص إلزامي، أو استخدام الحكومة لأغراض براءة الاختراع غير التجارية؛ ومنها معايير تحديد المكافأة لصاحب الحقِّ في براءة الاختراع. وكما يشير إعلان الدوحة، يجب أن تتمتع الحكومات بالحرية في تحديد الأسس التي تصدِّر بموجبها التراخيص إلزامية.

تَنصُّ اتفاقية الترس على أن تُخصَّصالابتكارات التقنية الصحية، التي أُنتِجت بموجب الترخيص إلزامي، بالدرجة الأولى للاستخدام المنزلي. ويُشكِّل هذا مشكلةً صغيرةً للبلدان ذات القدرة الكبيرة في التصنيع الطبي الحيوي. ومع ذلك، قد يُشكِّل هذا تحدياً كبيراً للبلدان التي ليس لديها قدرة كافية على تطوير تقنيات صحية. وقد جاء قرار الفقرة السادسة تنازلاً مؤقتاً اتَّفَق عليه أعضاء منظمة التجارة العالمية في 30 أغسطس 2003، ويهدف إلى معالجة هذه المشكلة برفع القيود عن التوريد إلى السوق المحلية بالدرجة الأولى. وبعد ذلك بعامين، وتحديداً في 6 ديسمبر عام 2005، وافق أعضاء منظمة التجارة العالمية على تقديم تنازل مؤقت لسنة 2003 باعتباره بروتوكولاً في البداية، ثم أُضيف مؤخراً كتعديل لاتفاقية الترس؛ بناءً على موافقة ثلثي أعضاء منظمة التجارة العالمية<sup>110</sup>.

تختلف وجهات النظر حول سبب استخدام قرار الفقرة السادسة مرةً واحدةً فقط في 13 عاماً، فيشير البعض إلى أن التمويل الصحي متعدد الأطراف قد أزال حاجة البلدان محدودة الموارد لاستخدامها. ويرى آخرون أن السبب في عدم استخدام هذه الآلية هو تعقيدها الشديد<sup>111</sup>. وقد أثبتت المرة الوحيدة التي استُخدمت فيها هذه الآلية مدى تعقيدها وبُطئها، وبقيت هناك تساؤلات خطيرة حول مدى فاعليتها<sup>112</sup>. وبعد مرور عشر سنوات على موافقة أعضاء منظمة التجارة العالمية على تحويل التنازل المؤقت إلى تعديل لاتفاقية الترس، قَبِل ثلثا أعضاء منظمة التجارة العالمية حتى الآن هذا التعديل<sup>113</sup>. وفي الوقت الذي يزداد فيه الالتزام السياسي بتعزيز إنتاج الأدوية المحلية في البلدان النامية<sup>114</sup>، ينبغي توجيه الاهتمام إلى دمج أحكام التراخيص إلزامية الفعالة والسهلة الاستخدام في التشريعات المحلية.

### 2.2.3 قانون المنافسة

تُحدِّث الأدوات المُكمِّلة لقوانين الملكية الفكرية، مثل قانون المنافسة، تأثيراً مهماً في استقرار السوق على السلوكيات غير التنافسية. وتشمل الأمثلة على الممارسات غير التنافُسية في قطاع التقنيات الصحية التلاعِب في العطاءات، وتحديد الأسعار، وترتيبات الإمداد الإقصائية، وعمليات الدمج والاستحواذ غير التنافسية. وفيما يتعلق بالملكية الفكرية، قد

تشمل الممارسات غير التنافسية شروط ترخيص مُقيَّدة، وتسجيل براءة الاختراع المسيء (على سبيل المثال، منع دخول البدائل –الجنيصة-)، والتسعير المُغالي فيه.

وتتيح المادة الثامنة (2) من اتفاقية الترس<sup>115</sup> فرصة للحكومات -لم تُستَغَل بالقدر الكافي- لمنع أصحاب الحقوق من إساءة استخدام حقوق الملكية الفكرية، وخفض أسعارالابتكارات التقنية الصحية؛ تبعاً لأحكام قوانين المنافسة الوطنية . ويُعَدُّ قانون وسياسة المنافسة أحد هذه السبل، التي يمكن استخدامها لتحقيق التوازن بين مصالح الملكية الفكرية والمصالح الاقتصادية والاجتماعية؛ لتعزيز الرفاهية العامة<sup>116</sup>.

وقد استُخدمت سياسة المنافسة في محاربة السلوكيات غير التنافسية في صناعة الطب الحيوي، وتعزيز الحصول على العلاج في العديد من البلدان<sup>117</sup>. وقد نشرت عدة منظمات توجهات بشأن قانون المنافسة، وقُدِّمت الدعم لأعضاء منظمة التجارة العالمية، الذين قد يرغبون في التعامل مع السلوكيات غير التنافسية في قطاع الصحة<sup>118</sup>. وتُعَدُّ سياسات المنافسة من الوسائل المهمة التي يمكن للحكومات استخدامها؛ لضمان اداء عمل أسواقالابتكارات التقنية الصحية بشكل تنافسي، وتحقيق الاستفادة العامة من انخفاض الأسعار والابتكار. وينبغي للحكومات أن تُولي اهتماماً أكبر لقانون المنافسة، الذي يمكن أن يكون أداةً سياسية مهمة لزيادة فرص الحصول عللابتكارات التقنية الصحية المتقدمة.

## 2.3 الاتساق على المستوى الوطني

يتعارض إدراج أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية الترس، المتعلقة بالصحة العامة، في قانون وطني للملكية الفكرية عادةً مع العديد من الدوائر الحكومية، تشمل على سبيل المثال وليس الحصر وزارات التجارة والصناعة، والتنمية الاقتصادية، والعلوم والتكنولوجيا، والصحة والعدل، والشؤون الخارجية، والتخطيط الوطني، والمالية. وتعمل الوزارات في الغالب ضمن هيكل صلاحيات غير متكافئ، ولا تعمل على تنسيق أهدافها وإجراءاتها مع بعضها البعض. وبذلك، يزداد عدم الاتساق بين السياسات على الصعيد الوطني في معظم الاحيان. وثمة حاجة إلى تدابير خاصة لتعزيز الترابط الوطني<sup>119</sup>؛ لتحقيق توازن أفضل بين المصالح العامة والخاصة. ولا ينبغي أن تؤدي التوترات بين الوزارات المسؤولة عن تعزيز التجارة وحماية تطبيق قواعد الملكية الفكرية من جهة، والأخرى المسؤولة عن الصحة العامة من جهةٍ أخرى، إلى تقديم التجارة على الصحة وفقاً للأولويات؛ حيث تتطلب طبيعة حقوق الإنسان الأساسية ان تقدمها على المصالح الخاصة وفقاً للقانون الوطني.

وتوفر أوجه المرونة في اتفاقية الترس لأعضاء منظمة التجارة العالمية حرية التكييف وفرض قوانينها وسياساتها لتحقيق مصالحها الوطنية. على الصعيد القطري، يُعَدُّ التنسيق بين القطاعات حافزاً مهماً لدعم الحكومات في تحويل مساحة السياسة في اتفاقية الترس إلى قوانين وطنية متماسكة وشاملة. ويجب على وكالات الأمم المتحدة، والمنظمات متعددة الأطراف دعمُ الحكومات في صياغة القوانين والسياسات الوطنية العامة الصحية الحساسة، وتوفير الدعم التقني، والدعوة لاستخدام أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية الترس، ومساعدة الحكومات على إبرام الاتفاقيات التجارية التي تشتمل على تقييم الآثار الصحية العامة، وحقوق الإنسان في أثناء التفاوض وبعده -ليس وفقاً لاختصاصاتها، ولكن- في إطار الاستجابة للاحتياجات الصحية العامة للدولة.

## 2.4 القيود على استخدام أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية الترس

سوف تعتمد قدرة الدول الأعضاء في الأمم المتحدة على تحقيق الأهداف الإنمائية المستدامة على السياسات الوطنية السليمة، ومنها السياسات المتعلقة بابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها. وتحديداً، يتطلب الحصول على ثمار الابتكار، وكذلك الحصول عللابتكارات

التقنية الصحية المتقدمة، الإدراك الكامل، واحترام الحقوق الحصرية الممنوحة للمُبدعين من جهة، والقيود والاستثناءات من الحقوق المنصوص عليها في القانون الوطني والدولي من جهة أخرى. ويُعدّ الحفاظ على هذا التوازن ضروريًا لتحقيق أهداف الرعاية الاجتماعية والتنمية العامة المرجوة من نظام براءات الاختراع. واتفاقية التريبس.

ومع ذلك، لم تستخدم العديد من الحكومات أوجه المرونة المتوفرة في تطبيق اتفاقية التريبس؛ وأسباب ذلك مختلفة. ففي بعض الحالات، قد لا ترى الحكومات الحاجة إلى استخدامها؛ لأن برامج العلاج الوطنية تُنفّذها حاليًا آليات التمويل الصحي، مثل: الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا<sup>120</sup>. وفي بلدان أخرى، حيث لا يتوفر التمويل الصحي متعدد الأطراف، قد تكون هناك إرادة سياسية، ولكن ضعف القدرات قد تُعوق استخدامها على نحو فعال؛ فقوانين الملكية الفكرية معقدة، والمساعدة التقنية المُصمّمة لبيئات واحتياجات وطنية محددة، مع الاعتماد على الخبرات الدولية والممارسات الجيدة في تحسين التنسيق بين الوزارات المختلفة من شأنه أن يُعزّز القدرة التفاوضية للدول؛ لضمان تحقيق الأهداف الصحية الوطنية والعامة.

#### المربع 7: المُعوّقات التي تُحول دون استخدام أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس

أُكد إعلان الدوحة على حقوق الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في الاستفادة من أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس؛ لتعزيز الحق في الأهداف الصحية، وأهداف الصحة العامة. وعلى الرغم من هذه التصريحات، فإن الحق السيادي لإصدار التراخيص الإلزامية المنصوص عليها في اتفاقية التريبس صار في وضع حرج؛ بسبب تهديدات الحكومات والشركات بالانتقام من الدول التي تقوم بتنفيذ العملية المنصوص عليها في اتفاقية التريبس. وقد أضعفت الموجة التي تلت ذلك من الجدل والتهيب، والشك القانوني المرتبط بالتراخيص الإلزامية الموقّف التفاوضي للكثير من أعضاء منظمة التجارة العالمية. وأعادت أيضًا إمكانية وضع تدابير خَلاقة بين الحكومات والشركات فيما يتعلق بإستراتيجيات إنتاج وتوزيعالابتكارات التقنية الصحية.

ويُعدّ قرار تايلاند عام 2006 باستيراد الإصدارات المماثلة -الجنيسة- من عقار إيفافيرينز المضادّ للفيروسات من الهند، بموجب الترخيص الإلزامي، أحد الأمثلة على ذلك؛ فقد قُوبل هذا القرار بعداء من الشركة المُصنّعة (ميرك)، وحكومة الولايات المتحدة الأمريكية، التي شكّكت في شرعية الترخيص الإلزامي، وضغطت على تايلاند لإلغاء قرارها. أدى قرار تايلاند لاحقًا بإصدار ترخيصين إلزاميين آخرين في عام 2007 لوبينافير/ريتونافير، وكلوويدوجرل أيضًا، إلى اتّخاذ تدابير انتقامية. وردًا على ذلك، سحبت شركة أبوت جميع الأدوية التي تنتظر التسجيل من السوق التايلاندي، ورفضت تسجيل أيّ من المنتجات الصيدلانية الجديدة في البلاد، ومن ثمّ حرّمت المرضى من الحصول على مضادّ ارتفاع درجات الحرارة، الموجود في عقارات وبينافير/ ريتونافير، والذي لا بديل مماثل له في الأسواق؛ على الرغم من أنها ألغت قرارها في وقت لاحق.

كذلك أرسل المفوض التجاري الأوروبي انتقادًا للحكومة التايلاندية لاستخدامها تراخيص إلزامية؛ واصفًا إياها بأنها “ضارة” بالابتكار الطبي. وأشار إلى أن هذا التّهج قد يؤدي إلى عزل تايلاند عن مجتمع الاستثمار العالمي للتكنولوجيا الحيوية، والمفاوضات. ودعا إلى مفاوضات مع شركة سانوفي أفنتيس، وغيرها من أصحاب الحقوق<sup>121</sup>. وادرج الممثل التجاري للولايات المتحدة تايلاند على رأس أولوياته في قائمة المتابعة (ووتش) في تقرير 301 الخاص، وسحب ميزة الدخول المُعفّي من الرسوم الجمركية إلى السوق الأمريكية لثلاثة منتجات تايلاندية، في إطار نظام الولايات المتحدة الأمريكية التفضيلي<sup>122</sup>. وقد سلّطت رسالة من بعثة كولومبيا الدائمة لدى الأمم المتحدة، وكذلك رسائل من منظمات المجتمع المدني وُجّهت إلى الرؤساء المُشارِكين في اللجنة رفيعة المستوى، الضوء على

التطورات في كولومبيا<sup>123</sup>. في أوائل عام 2016، اعتمدت وزارة الصحة في كولومبيا القرار رقم 2475؛ معلنةً أن المصلحة العامة تقتضي الحصول على عقار إمانتب، وهو دواء يُستخدم لعلاج مرض اللوكيميا، وموجود في قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية. ممثّل هذا القرار طريقًا نحو إصدار الترخيص الإلزامي، ثم انهالت الرسائل من مختلف الجهات المحلية والأجنبية؛ لتُثني الحكومة الكولومبية عن إصدار الترخيص الإلزامي على النحو المنصوص عليه في اتفاقية التريبس وإعلان الدوحة.

- i. (2011) Wibulpolprasert,S.,et al. تستخدم الحكومة التراخيص في تايلاند: قوة الأدلة، الحركة المدنية والقيادة السياسية. العولمة والصحة، 7 (32).
- ii. تتوفر نسخة من الخطاب على هذا الرابط: [https://www.wcl.american.edu/pijip\\_static\\_documents/mandelson07102007.pdf](https://www.wcl.american.edu/pijip_static_documents/mandelson07102007.pdf) [آخر دخول بتاريخ 9 سبتمبر 2016].
- iii. (2011) Yamabhai, L., et al.. تستخدم الحكومة التراخيص في تايلاند: تقييم الآثار الصحية والاقتصادية. العولمة والصحة7(28)، (2015، ITPC). حملة لاستخدام الترخيص الإلزامي في تايلاند. طرح الأدوية بأسعار معقولة. متاح على هذا الرابط: [https://www.wcl.american.edu/pijip\\_static\\_documents/mandelson07102007.pdf](https://www.wcl.american.edu/pijip_static_documents/mandelson07102007.pdf) (9 سبتمبر 2016)
- iv. تتوفر خطابات البعثة الدائمة لكولومبيا لدى الأمم المتحدة ومنظمات المجتمع المدني على هذا الرابط: <http://www.mision-salud.org/2016/07/06/carta-abierta-al-panel-de-alto-nivelsobre-acceso-a-medicamentos-de-las-naciones-unidas/> (9 سبتمبر 2016) <http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/v/57d2e998cd0f68c542159efc/1473440152256/Letter+from+Colombia.pdf> (9 سبتمبر 2016)
- v. يتوفر نصّ القرار على الرابط التالي: <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad>.

وقد استُخدِمت الضغوط لتُثني الحكومات عن استخدام أوجه المرونة، التي يمكن أن تحمي الصحة العامة<sup>121</sup>. ويُعدّ استخدام الحكومات لأيّ شكل من أشكال الضغط المُفرط لمعاقبة الحكومات الأخرى لممارستها أيًا من الصلاحيات، التي تتمتع بها بموجب أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس و أكد عليه اعلان الدوحة، انتهاكًا لسلامة وشرعية نظام الحقوق والواجبات القانونية، الوارد في اتفاقية التريبس. وكما أُكد إعلان الدوحة، فإن مثل هذه الأعمال تُقوّض جهود الحكومات في الوفاء بالتزاماتها في مجال حقوق الإنسان، فضلًا عن واجبها الراسخ تجاه حماية الصحة. فبسعي الحكومات للاستفادة الكاملة من أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس، يمكنها أن تحمي أهداف الصحة العامة، وتحقّقها. ويجب على أعضاء منظمة التجارة العالمية المساعدة في حماية الحقوق المشروعة للأفراد الأعضاء في اعتماد أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس، وتنفيذها حسبما أُكّد إعلان الدوحة.

وفي السنوات الأخيرة، رافقت الضغوط السياسية التي تُمارَس على الحكومات للحدّ من استخدام أوجه مرونة اتفاقية التريبس -في بعض الحالات- مبادرات كثيرة ترمي إلى تعزيز التدابير اللازمة لحماية حقوق الملكية الفكرية، وإنفاذها. وأدّت الأحكام المضافة إلى اتفاقية التريبس (“التريبس بلس“)، الواردة في اتفاقيات التجارة الحرة مؤخرًا -مثل اتفاقية الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادئ، أو في الاتفاقات المبرمة كشرط للانضمام إلى منظمة التجارة العالمية- إلى تفاقم هذه التباينات عن طريق رفع سقف حماية الملكية الفكرية وو انفاذها، وصلاحيات الشركات إلى مستويات غير مسبوقة. وقد تضمنت اتفاقية الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادئ بين أمورعدة، منها الحصرية لاختبار البيانات، ومن ذلك المؤشرات/الآثار الجديدة للأدوية والمستحضرات البيولوجية (المنتجات الطبية المُستمدّة من الكائنات الحية) الحالية. وتعمل الأحكام المضافة إلى اتفاقية التريبس (“التريبس بلس“) عادة على توسيع نطاق ما يستحقّ الحصول على براءة اختراع، وكذلك اطالة مدة حماية الحصرية. وكذلك،

حوّلت تسوية المنازعات في إطار الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادئ وهو ما كان يُعدّ مخالفةً مدنية في السابق، مثل سرقة الأسرار التجارية الى جرائم جنائية<sup>122</sup>.

ويهمدّ الواجب الذي يقع على عاتق الحكومات في حماية حقوق مواطنيها باستخدام أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس إلى استبعاد الالتزامات التي تفرضها الأحكام المضافة إلى اتفاقية التريبس (“التريبس بلس“). ويَتطلّب الاتفاق على قبول الأحكام المضافة إلى اتفاقية التريبس (“التريبس بلس“)؛ لإدخال السلع والبضائع الزراعية أو المُصنّعة إلى الأسواق، أولاً دليلاً واقعيًا على

النتائج والتبعات. ويُشكّل الإخفاق في إجراء عمليات تقييم الأثر، الصارمة قبل إبرام تلك الاتفاقيات إهمالاً من الحكومات في واجبها تجاه حماية الحق في الصحة.

وتشمل أوجه المرونة في اتفاقية التريبس إبرام الالتزامات، والأحكام المضافة إلى اتفاقية التريبس “التريبس بلس“. وتَتطلّب الموافقة على الأحكام المضافة إلى اتفاقية التريبس (“التريبس بلس“) -أملاً في النجاح في إدخال المنتجات الزراعية أو المُصنّعة إلى الأسواق- الأدلة التجريبية لتبعات ذلك. ويُعدّ الإخفاق في إجراء تقييم جيد للآثار قبل إبرام هذه الاتفاقيات إهمالاً لواجبات الدولة تجاه حماية الحق في الصحة.

| المربع 8: أمثلة على الأحكام المضافة إلى اتفاقية التريبس (“التريبس بلس“) <sup>123</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| الأحكام الإضافية في اتفاقية التريبس (تريبس- بلس)                                       | أمثلة على استخدامها في اتفاقيات التجارة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | التفسير                                                                                                                                                                                           |
| براءات اختراع للاستخدامات أو الأساليب الجديدة لاستخدام منتج معروف                      | اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وكوريا (المادة 8-18 (1))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وأستراليا (المادة 9-17 (1))<br>الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادئ (المادة 37-18 (2))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | تلتزم الحكومات بحماية براءات الاختراع الخاصة، للاستخدامات أو الأساليب الجديدة لاستخدام منتج معروف                                                                                                 |
| حظر الاعتراض و الطعن للبراءات قبل منحها                                                | اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المادة 7-16 (4))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وكوريا (المادة 4-18 (8))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | حظر الطعن في صلاحية براءة الاختراع قبل إصدارها                                                                                                                                                    |
| فترات حصرية لبيانات الاختبار                                                           | القائمة المرجعية لمنظمة التجارة العالمية واتفاقية التريبس لانضمام روسيا (WT/ ACC/9، (p. 13)<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وشيلي (المادة 17 (10)(1))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب (المادة 15 (10) (1))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والبحرين (المادة 14 (9)(1(أ))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المادة 16 (8)(1))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة واستراليا (المادة 17 (10)(1))<br>الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادئ (المواد 50-18، و51-18) | لا يمكن لهيئات تنظيم الأدوية استخدام أو الاعتماد على الدراسات السريرية والبيانات التي طورتها الشركة المُصنّعة؛ لتسجيل البديل المماثل لدواء، لفترة معينة من الزمن بعد التسجيل.                     |
| تمديد مدة براءة الاختراع في حالات التأخير التنظيمية أو التسويقية “غير العقلية“         | اتفاقية التجارة الحرة بين جمهورية الدومينيكان ودول أمريكا الوسطى (المواد 15 (9)(6)، و15 (10)(2))اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وتشيلي (المواد 17 (9)(1)، و17 (10)(2)(أ))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المواد 16 (7)، و18 (4)(8)(أ))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وأستراليا (المواد 17(9)(8)، و17 (10)(4))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب (المواد 15 (9)(7)، و15 (10)(3))<br>الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادئ (المواد 46-18 (3)، و48-18 (2))                  | تُمدّد فترة براءة الاختراع في حالة تأخير الهيئات التنظيمية للأدوية، أو مكاتب براءات الاختراع، غير المُعقّول في منح الموافقة التنظيمية أو التسويقية                                                |
| ربط براءة الاختراع                                                                     | اتفاقية التجارة الحرة بين جمهورية الدومينيكان ودول أمريكا الوسطى (المادة 15 (9)(3))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وتشيلي (المادة 17 (9)(4))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب (المادة 15 (9)(6))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المادة 16 (7)(5))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والبحرين (المادة 14 (8)(5))<br>الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادئ (المادة 35-18)                                                                                                 | لا يجوز للهيئات التنظيمية للأدوية الموافقة على إصدار البديل من الدواء المحمي ببراءة الاختراع دون موافقة صاحب البراءة، و بالتالي فرض ضرورة حماية حقوق الملكية الفكرية الخاصة من قبل السلطات العامة |
| القيود على أسس منح التراخيص الإلزامية                                                  | اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والأردن (المادة 4 (20))اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المادة 16 (7)(6))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وأستراليا (المادة 17 (9)(7))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | يقتصر استخدام التراخيص الإلزامية على ظروف معينة فقط، على سبيل المثال: مواجهة الممارسات غير التنافسية                                                                                              |

| المربع 8: أمثلة على الأحكام المضافة إلى اتفاقية التريبس ("التريس بلس") <sup>123</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| الأحكام الإضافية في اتفاقية التريبس (تريبس- بلس)                                      | أمثلة على استخدامهما في اتفاقيات التجارة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | التفسير                                                                                                                                           |
| القيود على الاستيراد الموازي                                                          | اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب (المادة 15(9)(4))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وأستراليا (المادة 17(9)(4))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المادة 16(7)(2))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | تُفرض قيود على استيراد منتجات دوائية من أسواق أخرى وفقاً لمبدأ الاستنفاد الدولي أو الإقليمي، أو يُحظر تمامًا                                      |
| إعمال حقوق الملكية الفكرية                                                            | اتفاقية التجارة الحرة الولايات المتحدة وسنغافورة (المادة 6-19)<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وفيتنام (المواد 14، و15)<br>اتفاقية التجارة الحرة بين اليابان وإندونيسيا (المواد 119، و121)<br>اتفاقية الشراكة الاقتصادية بين اليابان وماليزيا (المادة 127)<br>اتفاقية الشراكة الاقتصادية بين اليابان وتايلاند (المادة 140)<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وفيتنام (المادة 1-14)<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وأستراليا (المادة 11-17 (27))<br>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة ولاوس (المادة 25)<br>الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادئ (المواد 76-18) | التزامات مشددة بشأن التدابير الحدودية، والإجراءات المدنية والإدارية، و أحكام التعويض، وتجريم بعض الانتهاكات، التي تفوق ما وردَ في اتفاقية التريبس |

### 2.5 الملكية الفكرية المُستمدَّة من الأبحاث التي تُموَّلها الجهات الحكومية

ولأن للولايات المتحدة دورًا رئيسيًا في مجال الابتكار العالمي، تُؤثّر سياسات البحث والتطوير والوصول لديها في الجهات الفاعلة الأخرى، ومنها الجهات المانحة من القطاعين العام والخاص، والمؤسسات، وتؤثّر أيضًا في الحصول على ثمار التكنولوجيا في جميع أنحاء العالم. و يُعدّ المعهد الوطني للصحة في الولايات المتحدة حتى الآن أكبر مُموّل لمجال ابتكارالابتكارات التقنية الصحية؛ حيث ساهم بمبلغ فاق 26 مليار دولار في 2013<sup>124</sup>. وفي عام 1980، أصدر الكونغرس الأمريكي قانون Bayh-Dole Act باي دول، الذي نتج عنه نموذج حوافز لأكاديميات البحث والتطوير التي تُموّلها الحكومة الاتحادية، في إطار الهدف المعلّن بتعزيز الاستفادة من الاختراعات المدعومة بشكل علني، من خلال الاستخدام المؤسسي لبراءات الاختراع<sup>125</sup>.

وعلى الرغم من أن قانون باي دول يهدف إلى سرعة نقل الاكتشاف العلمي من المختبر إلى السوق لتحقيق لمنفعة العامة، يؤكد النقاد أن قانون باي دول كان له بعض العواقب غير المقصودة، خاصةً عند تقبيل البحث العلمي بوجود براءة اختراع<sup>131</sup>. على سبيل المثال، يمكن أن يشكل تسجيل براءات الاختراع العشوائي لأدوات البحث عقبات غير ضرورية في الحصول على المواد والتكنولوجيات اللازمة للبحوث الأساسية.

يسمح قانون باي دول للمستفيدين من الدعم الاتحادي بالتفاوض للحصول على أحكام وشروط مرنة لعملية الترخيص، منها استخدام التراخيص الطوعية، أو اختيار النشر، وعدم السعي للحصول على براءة اختراع؛ وغيرها. ولكن لأن العديد من الاختراعات المخصصة بموجب قانون باي دول لا تزال في مرحلة تطوير مبكرة جدًا، يختار الباحثون المُموّلون باي دول لا تزال في مرحلة تطوير مبكرة جدًا، يختار الحصرية؛ أملاً في ربح عائدات أعلى على استثماراتهم. ومع ذلك، دون وجود الضوابط والتوازنات المناسبة في اتفاقيات الترخيص، قد يُحوّل هذا دون الحصول على هذه الاختراعات و الوصول إليها<sup>132</sup>.

وغالبًا ما كانت نماذج الاختراع المفتوحة، التي لا تتطلب براءة اختراع، وتعتمد على ترخيص سريع وبسيط، ناجحةً؛ لا سيما في المرحلة المبكرة من البحوث الطبية الحيوية. ففي هذا المثال، يعمل الشركاء بشكل جماعي لخلق مجالات جديدة للعلوم، وتوسيع قاعدة المعرفة للجميع، ومن ثمّ تسريع التقدم نحو تطوير أدوات طبية. ويمكن لهذه الشراكات أن تكون بين شركاء الصناعة، أو في إطار الشراكات بين القطاعين العام والخاص. على سبيل المثال، يمكن أن يساعد التعاون في الأنشطة في مرحلة قبل التنافسية في حلّ التحديات التقنية الشائكة، وفهم أفضل العوامل المُسبّبة للمرض، وتحقيق الأهداف المحتملة الجديدة للطب، أو تحديد المؤشرات الحيوية التي تؤكد ما إذا كانت التكنولوجيا الصحية تُحقّق المرجوّ منها أم لا. ولهذا النموذج المفتوح أهمية خاصة في خفض حواجز

الدخول، وتسريع وتيرة تطويرالابتكارات التقنية الصحية، ومنها التقنيات الضرورية لمكافحة الأمراض الجديدة<sup>133</sup>.

ويمكن أن تساعدالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة، ذات التمويل العام في الجامعات، على إنقاذ حياة الأفراد والسكان بعيدًا عن المؤسسات الأكاديمية؛ حيث إنها اُبتُكرت فيها. وفي كثير من الحالات، يُستخدم التمويل العام لدعم التجارب الإكلينيكية، والتجارب ذات الفاعلية النسبية، أو التجارب التي تُجرى في حالات الطوارئ الصحية العالمية. ويُعدّ هذا الدعم العام أمرًا حيويًا لمعالجة الاحتياجات الصحية للسكان، ومُشجّعًا بقوة. وبالرغم من ذلك، غالبًا ما تنشأ مخاوف من أن الجمهور سوف يدفع مرتين: الأولى حين يدفع الضرائب لدعم البحوث، ثم يدفع عند شراءالابتكارات التقنية الصحية في ظلّ زيادة الأسعار<sup>134</sup>.

ولمساعدة الجمهور في جني الفائدة الكاملة من الاستثمار العام في البحوث، يجب على وكالات التمويل العامة أن تضمن -حيثما أمكن- إتاحة البيانات والنتائج والمعرفة الناتجة من هذه الاستثمارات العامة على نطاق واسع. ويمكن إتاحة ذلك -على سبيل المثال- بسياسات قوية قابلة للتنفيذ بشأن تبادل البيانات والوصول إليها، وهي تُعدّ شرطًا لمنح الجوائز؛ وذلك بإنشاء مستودعات للبيانات، ووضع معايير البيانات المعيارية، التي يمكن لمجتمع الطب الحيوي اعتمادها واستخدامها. وفي جميع الحالات، ينبغي لوكالات التمويل العام أن تُشجّع بشدة ترخيص الممارسات التي تُفيد الصحة العامة والحصول على براءات اختراع لها، ومنها استخدام تراخيص غير حصرية، والتبرع لحقوق الملكية الفكرية، والمشاركة في صندوق تجمّع براءات الاختراع الخاصة بالقطاع العام؛ وغيرها من الآليات التي تُحقّق أقصى قدر من الابتكار، وتُعزّز الوصول.

وفي سياق المرخص لهم، هناك انعكاسات على المناطق ذات الموارد المحدودة، وأحكام الصحة العامة المتعلقة بالتعامل مع الملكية الفكرية المُستمدَّة من البحوث المُموّلة من الجهات الحكومية (يُشار إليها أحيانًا بأحكام ترخيص الوصول العالمية)، ويمكن متابعتها. وعلى مدى العقدين الماضيين، بدأت بعض الجامعات ومؤسسات التمويل العامة استكشاف ووضع هذه الأحكام والأطر في مكانها<sup>135</sup>. وتسعى هذه الأحكام إلى تعزيز نقل التكنولوجيا والوصول، باشتراط شروط مختلفة للترخيص وفقًا لعدد من العوامل، مثل: الموقع الجغرافي، والدخل، وتكاليف التصنيع والتوزيع؛ وغيرها.

### 2.6 التوصيات

**2.6.1 أوجه المرونة والأحكام المضافة إلى اتفاقية التريبس ("التريس بلس")** ينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية إلزام أنفسهم -على أعلى المستويات السياسية- باحترام نصّ وروح إعلان الدوحة بشأن اتفاقية التريبس والصحة العامة، والامتناع عن أيّ عمل من شأنه أن يُحدّد من تنفيذها واستخدامها؛ من أجل تعزيز الحصول علللابتكارات التقنية الصحية المتقدمة. وعلى وجه التحديد:

a. ينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية الاستفادة الكاملة من السياسات الواردة و المرونة المتوفرة في المادة 27 من اتفاقية التريبس، من خلال تبنيّ تطبيق تعريفات صارمة لمنح و الحصول على براءات الاختراع، التي تُحدّد من اطالة امد حماية براءات الاختراع؛ لضمان منح براءات الاختراع فقط للابتكارات الحقيقية.

(i) ينبغي لمؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، ومنظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية التعاون معًا، ومع الهيئات الأخرى ذات الصلة، التي لديها الخبرات المطلوبة لدعم الحكومات في تطبيق معايير منح براءات الاختراع، الخاصة بالصحة العامة.

(ii) ينبغي لتلك المنظمات متعددة الأطراف تعزيزُ قدرات فاحصي براءات الاختراع، على الصعيدين الوطني والإقليمي؛ من أجل تطبيق معايير صارمة عند منح براءات الاختراع الخاصة بالصحة العامة، مع أخذ احتياجات الصحة العامة بعين الاعتبار.

b. يجب على الحكومات اعتماد التشريعات التي تُسهّل إصدار تراخيص إلزامية وتنفيذها. ويجب أن يكون الهدف من وضع هذه التشريعات تفعيل تراخيص إلزامية سريعة وعادلة؛ بحيث يمكن التنبؤ بها وتنفيذها، وذلك لتلبية الاحتياجات المشروعة للصحة العامة، وخاصةً الأدوية الأساسية. ويجب أن يُبنى استخدام الترخيص الإلزامي على أساس الأحكام الواردة في إعلان الدوحة. أما حالات إصدار التراخيص الالزامية، فتُترك لتقدير الحكومات.

c. على أعضاء منظمة التجارة العالمية إعادة النظر في قرار الفقرة السادسة؛ لإيجاد حلّ يُمكنهم بشكل سريع ومناسب من تصدير المنتجات الدوائية المُنتجة بموجب الترخيص الإلزامي. وينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية اعتماد الاعفاء و التنازل الدائم لاتفاقية التريبس؛ لإجراء هذا الإصلاح، حسب الاقتضاء.

d. يجب على الحكومات والقطاع الخاص الامتناع عن التهديدات الصريحة أو الضمنية، أو الخطط والإستراتيجيات التي تُقوّض حقّ أعضاء منظمة التجارة العالمية في الاستفادة من أوجه المرونة الواردة في اتفاقية التريبس. ويجب إبلاغ أمانة منظمة التجارة العالمية بحالات الضغط السياسي والتجاري، التي لا تُبرّر لها، عند مراجعة السياسات التجارية للأعضاء. وينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية تقديّم شكاوى ضد الضغط السياسي والاقتصادي المُمارَس ضدهم، والذي لا مُبرّر له، والذي يتّطلب اتّخاذ تدابير عقابية ضد الأعضاء المسيئين.

e. تضمن الحكومات المُشاركة في معاهدات التجارة والاستثمار الثنائية والإقليمية أن هذه الاتفاقيات لا تشمل الأحكام التي تعارض مع التزاماتها بحماية الحقّ في الصحة. وكخطوة أولى، قبل الدخول في التزامات، يجب عليها إجراء تقييمات الآثار على الصحة العامة؛ حيث تعمل تقييمات الآثار على التّحقّق من أن الفوائد الاقتصادية والتجارية لا تُهدّد أو تُعرقل التزامات حقوق الإنسان والصحة العامة للدولة وشعبها. لا بد لهذه التقييمات ان تثرى عملية المفاوضات، التي لا بد و ان تُجرى بشفافية، وتُتاح للجمهور.

#### 2.6.2 الأبحاث التي تُموّلها الجهات الحكومية

a. يجب أن يشترط المموّلون من الجهات الحكومية أن تُتاح نتائج البحوث بحريّة، وعلى نطاق واسع و شفافية عالية، بنشرها في منشورات محكمة مجانيًا. ويجب أن تسعى إلى إتاحة مثل هذه الأبحاث على نطاق واسع، وعلى شبكة الإنترنت.

b. على الجامعات والمراكز البحثية التي تتلقّى تمويلًا حكوميًا أن تُقدّم أهداف الصحة العامة على العوائد المالية في أثناء ممارسات الترخيص، ومَنح براءات الاختراع. يمكن أن تشمل هذه الممارسات -على سبيل المثال لا الحصر- النشر، والترخيص غير الحصري، والتبرع الملكية الفكرية، والمشاركة في صناديق تجمّع براءات الاختراع. ويجب أن تُقدّم الحوافز الكافية ضمن هذه الممارسات؛ لحدّ المطوّرين على طرح المنتجات في الأسواق بأسعار معقولة؛ لضمان توسيع نطاق إتاحتها.

ينبغي أن تتبنّى الجامعات والمراكز البحثية التي تتلقّى تمويلًا حكوميًا سياساتٍ ونُهُجًا تُشجّع الابتكار، لتشجيع نماذج مرنة من التعاون؛ من أجل تطوير البحث الطبي الحيوي، وتوفير المعرفة لصالح الجمهور.

Image©: Lano Lan / Shutterstock.com

تقرير اللجنة رفِعة المستوى المعنية بالحصول على الدواء والتابعة للأمم المتحدة

### 3. مُحفّزات جديدة لأبحاث وتطويرالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة

يَنسِب البعض الفضلَ إلى البحث والتطوير المُوجَّه نحو السوق في إنتاج و تطوير عدد من تقنيات تطوير الرعاية الصحية المهمة، التي أدّت بشكل كبير إلى تحسين الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم. وبالرغم من ذلك، لا تزال هناك فجوة كبيرة بين ابتكارالابتكارات التقنية الصحية والحصول عليها. وفي إطار الوضع السائد، تعمل صناعة الطب الحيوي -بمساعدة آليات حماية الملكية الفكرية الراسخة، وحصريّة بيانات الاختبار، والتمويل الحكومي للأبحاث- بالاستثمار في البحث والتطوير، و الحصول على الموافقة على التسويق، و دفع النفقات ذات الصلة؛ عن طريق فرض الأسعار التي تسمح لها بتعويض التكاليف، وجني الأرباح. ويقوم المساهمون الذين يستثمرون في الشركات الطبية الحيوية ذلك الأمر؛ لجني عوائد على الاستثمار.

وبينما أدّى هذا النظام إلى طرح منتجات مبتكرة في السوق، فإنه خلق أيضا توترات كبيرة بسبب ارتفاع الأسعار، وزاد في عدمَ الاتساق بين السياسات بسبب تطبيقه لنماذج الأعمال القائمة على الحقوق الحصرية. ولأن هذا النظام يعتمد على القدرة على جني الأرباح، أخفقت الحكومات وصناعة الطب الحيوي في معظم الأحيان في تقدّمالابتكارات التقنية الصحية الجديدة للأمراض التي لا تحقق أرباحا كبيرة؛ وهي تلك التي تُصيب في الغالب الفقراء بغضّ النظر عن المكان الذي يقطنون فيه<sup>136</sup>.

تُشكّل مُقاومة مضادات الميكروبات تهديداً للصحة العامة العالمية؛ فلنأثيراتها وأبعادها القدرة على قتل ملايين من البشر. ولا تزال مُقاومة مضادات الميكروبات تُشكّل مُعضلة تجارية أساسية لشركات القطاع الخاص؛ فمشاريع تطوير مضادات حيوية جديدة غالبًا ما تكون باهظة الثمن، وطويلة الأجل. ولكي تحتفظ الأدوية التي تُنتجها هذه المشروعات بفاعليتها وقوتها، يجب أن تُستخدَم بحكمة، ولفترة محدودة؛ ممّا يُحدّ من إمكانات السوق، ويُقلّص الأرباح. وهناك توافق بين القطاعات الخاصة والقطاعات العامة و غير الربحية على أن السوق لن تحلّ هذه المشكلة لوحدها، وأنه لا بد من تدخلات خاصة لمعالجة هذا الوضع<sup>137</sup>.

وفي المقابل، فإن تمويل البحث والتطوير للأمراض النادرة، الذي أهمل إلى حدّ كبير بسبب انخفاض العائدات على الاستثمار نتيجة قلة عدد المصابين بهذه الأمراض، أخذ في الازدياد. ويرجع ذلك إلى عدة عوامل، منها: تقدم التكنولوجيا، وخاصةً فيما يتعلق بالأمراض الوراثية، والضغط الشديد والتمويل، الذي تُقدّمه الجماعات المناصرة للمرضى. ويصاحب هذا إدراك شركات القطاع الخاص لإمكانية تحقيق أرباح كبيرة لعلاجات الأمراض النادرة، لا سيما في البلدان الغنية<sup>138</sup>.

#### 3.1 الفصل و عدم الربط بين تكاليف البحث والتطوير والمنتج النهائي

هناك العديد من الآليات والأدوات المستخدمة حاليًا، والتي توفر مُحفّزات جديدة لابتكارالابتكارات التقنية الصحية<sup>140</sup>. وبعضها موجود منذ سنوات عديدة، وتُوقّش -على سبيل المثال- في تقرير عام 2006 للجنة منظمة الصحة العالمية، الخاص بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة<sup>141</sup>. والقاسم المشترك بينها أنها تتضمن جوانب عدم الربط. وتنقسم هذه الآليات إلى عدة فئات، غالبًا ما تتداخل فيما بينها، وتتضمن ما يلي:

**آليات دفع:** وهي منَح تعطى مقدما، اومساهمات عينية تعمل على إعادة اطلاق المشروع إلى السوق بتخفيف التكاليف الباهظة للبحث والتطوير، أو تخفيف الجزء الأكبر من هذه التكاليف، مثل المرحلة الثالثة من التجارب السريرية.

**آليات سحب:** وهي تُعدّ مكافآت مالية عند تحقيق هدف معين أو مرحلة معينة. ويمكن أن تشمل هذه المكافآت الحوافز، مثل: الإعفاءات الضريبية، أو الجوائز، أو ما يسمى بالالتزامات السوقية المسبقة، التي يلتزم بها المشترون مقدما بشراء كمية معينة من الأدوية أو اللقاحات من مُنتج معين<sup>142</sup>.

**آلية التجميع:** وهي تجميع التمويل والبيانات والملكية الفكرية، أو ما يتصل بها من المعلومات السرية؛ لتسهيل تبادل المعلومات والخبرات من أجل إنتاج المنتجات النهائية.

**منصات البحوث التعاونية المفتوحة:** مثل الاتحاد المفتوح المصدر لاكتشاف العقاقير. وتُمكن هذه الآلية الباحثين من مختلف التخصصات والبلدان من العمل معًا لمواجهة التحديات المعقدة التي واجهوها في البحوث النظرية.

**مشاريع الشراكة بين القطاعين العام والخاص وشراكات تطوير المنتجات:** وتُموّلها بعض آليات الفصل و عدم الربط المبينة أعلاه. وهي تعمل على تضافر كل من موارد وجهود القطاعين الخاص العام<sup>148</sup>. وبالقضاء أو الحدّ بشكل كبير من الحصرية، يمكن لشراكات تطوير المنتجات جعل منتجاتها متاحة على نطاق واسع كالسلع العالمية العامة.

تشارك الحكومات والجمعيات الخيرية بشكل عام بنسبة 90% من تمويل شراكة تطوير المنتجات<sup>144</sup>. اعتمدت منظمات التنمية والرعاية الصحية البارزة، مع شركاء الصناعة، إعلان لندن لأمراض المناطق المدارية المهمة عام 2012؛ بهدف توسيع شراكات البحث والتنمية، ومراقبة التقدم في القضاء على الأمراض المدارية المهمة بحلول 2020<sup>145</sup>.

في 2014، حُصّص النصيب الأكبر من التمويل العالمي للبحث والتطوير، المتعلق بالأمراض المهمة، مباشرةً للباحثين بنسبة 72%، بينما ذهبت نسبة 22% (ما يعادل 526 مليون دولار أمريكي) إلى شراكة تطوير المنتجات<sup>146</sup>. في عام 2014، ساهمت اثنتان من كبرى مؤسسات الاستثمار الخيرية -مؤسسة بيل وميليندا غيتس، ومؤسسة ويلكوم ترست توجيزر- بمبلغ 660 مليون دولار في البحث والتطوير المتعلق بأمراض المناطق المدارية المهمة<sup>147</sup>. وقد أُسس عدد من الصناديق الأخرى في السنوات الأخيرة؛ لدعم بحث وتطوير التقنيات الصحية لمعالجة المناطق المهمة<sup>148</sup>. وتساعد هذه الالتزامات على تنشيط ابتكار التقنيات الصحية في هذه المناطق.

في يناير 2016، تَبَنّى ممثلو صناعات المستحضرات الدوائية، والتكنولوجيا الحيوية، والتشخيص إعلانًا بشأن مكافحة المقاومة ضد الميكروبات. وقد أُلزم الإعلان -الذي تبناه حوالي 100 شركة، و11 اتحادًا من الاتحادات الصناعية بنهاية يونيو 2016 المُوقَّعين عليه بزيادة الاستثمار في البحث والتطوير، عن طريق زيادة المبادرات التعاونية بين الصناعة والأوساط الأكاديمية والهيئات العامة؛ بهدف زيادة وتحسين البحث في مجال المضادات الحيوية، والتشخيص، واللقاح، والعلاجات البديلة الأخرى<sup>149</sup>. وبقدر أهمية تلك الجهود، تظلّ حقيقة أن إنتاجالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة لعديد من الأمراض بعيدٌ كل البعد عن الكفاءة، ولا تُقدّم الجهود الحالية حلولاً مستدامة بما يكفي على المدى الطويل<sup>150</sup>.

أخذت منظمة الصحة العالمية زمام قيادة خطة العمل العالمية لمقاومة مضادات الميكروبات، وهي تشمل الاكتشافات الدوائية الجديدة، والتطوير والإدارة<sup>151</sup>. وقد شكّلت الشراكة العالمية

لأبحاث وتطوير المضادات الحيوية، مع مبادرة توفير الأدوية الخاصة بالأمراض المهملة، والصناعات المشاركة، وشراكة تطوير المنتجات، والأوساط الأكاديمية، والمجتمع المدني، وهيئات الرعاية الصحية الوطنية من بلدان ذات مستويات متباينة من الدخل - مبادرةً واعدةً لتطوّر مضادات حيوية جديدة تناسب الموارد المحدودة<sup>152</sup>. يُعدّ الالتزام السياسي أمرًا مهمًا؛ لضمان توفير تلك الشراكة الناشئة للموارد الكافية. وتعمل مبادرة الاتحاد الأوروبي للأدوية المبتكرة على التحفيز الاقتصادي لبحث وتطوير المضادات الحيوية<sup>153</sup>.

تتميز تلك الجهود بإدراك أن التغيرات العالمية -مثل مقاومة مضادات الميكروبات- تتطلب نهجًا متعدد الأوجه، وتخطيطًا وتنسيقًا متعدد الأطراف<sup>154</sup>. وفي سبيل تحقيق ذلك، يمكن استخدام الآليات الثلاث للفصل و لتنفيذ عدم الربط كما أوضحته الإستراتيجية العالمية لمنظمة الصحة العالمية، وخطة عمل (2008)؛ وهي: تحديد الأولويات، والتمويل، والتنسيق<sup>155</sup>.

وبالرغم من وجود البوادر المُشجّعة، هناك العديد من المتشائمين من أن هذا المزيج من النهُج الجديدة لن يكون كافيًا لتلبية الاحتياجات التي لم يُلبّها نموذج السوق. لذا يزداد الطلب والتوافق على جدول عمل عالمي منسق للبحث والتطوير، تدعمه التزامات مالية ثابتة من الحكومات. وقد بُذلت جهود بشكل كبير تجاه تحقيق هذا الهدف، على النحو المبين في الإستراتيجية العالمية لمنظمة الصحة العالمية، وخطة العمل، ومجموعة عمل الخبراء الاستشاريين للبحث والتطوير بمنظمة الصحة العالمية: التمويل، والتنسيق. وبينما لا تزال خطة عمل مجموعة الخبراء الاستشاريين للبحث والتطوير قيد المناقشة في مجالس منظمة الصحة العالمية المتابعة، يُعدّ التقدم المُحرّز بطيئًا بالنظر إلى فورية التحدي<sup>156</sup>.

#### 3.2 تحديد الأولويات والتنسيق

أُكِّد جدول أعمال عام 2030 على الحاجة إلى ”الجودة، وقابلية الوصول، وبيانات مفصلة في وقتها المناسب وموثوق بها“؛ لتقييم التقدم المُحرّز. ونشر القرارات المُتخذة، وضمان وصول المعلومات إلى الجميع<sup>157</sup>. هناك اتفاق واسع النطاق على أهمية النماذج الشاملة والدقيقة، و”مقاييس تقييم الأداء، وأهداف تحديد، وتوجيه توزيع الموارد الصحية النادرة، وإمكانية الحصول على الأدوية بأسعار معقولة“<sup>158</sup>.

وفي سبيل تحقيق هذه الغاية، يهدف المرصد العالمي لمنظمة الصحة العالمية لبحث وتطوير الرعاية الصحية، والذي لا يزال في المرحلة التجريبية، إلى توفير مصدر مركزي وشامل للبيانات من مصادر متنوعة بشأن ما يُنفَّذ فيما يتعلق بالبحث والتطوير في مجالات الرعاية الصحية على الصعيد العالمي، وأين يَجْري ذلك، ومَن يُنفّذه، وكيف يُنفّذه. ويُعدّ تحديد ثغرات البحث والتطوير والفرص، وتحديد الأولويات من أجل استثمارات البحث والتطوير، أحد أهداف المرصد<sup>159</sup>.

وكمثال لتحديد الأولويات، نجد مقترح مبادرة البحث والتطوير بمنظمة الصحة العالمية، وهو مبادرة من التأهب والاستجابة لمُسبِّبات الأمراض الطارئة، التي يمكنها أن تتسبّب في تفشّي أوبئة خطيرة؛ لكن ما نَجده أنه لا تُتخذ الإجراءات الطبية المضادة<sup>160</sup>. ومع ذلك، قد استُخدِم المخطط مرّةً واحدةً فقط، في أثناء تفشّي فيروس الإيبولا سنة 2015-2014، ثم كوّن الأمين العام للأمم المتحدة لجنة رفيع المستوى للاستجابة للأزمات الصحية. وإلى الآن، لم تُقيّم قوّة مخطط البحث والتطوير من قبل منظمة الصحة العالمية، وقابليته للتكرار.

وقد أشارت اللجنة رفيعة المستوى في نتائجها إلى أنه ”يُستَهان بالمخاطر العالية للأزمات الصحية الكبيرة على نطاق واسع، وأن تأهُّب العالم وقدرته على الاستجابة غير كافية“<sup>161</sup>. و نعتبر البحث والتطوير الخاص بالأمراض المعدية الطارئة أمرًا مهمًا لرفاهية الأمم، وأيضًا للأمن العابر للحدود؛ ويجب أن يُعدّ جزءًا من موازنات الأمن القومي<sup>162</sup>. وبتحليل النمط الزمني للأمراض المُعدية الطارئة في أثناء أحداث العقود الستة الماضية، يُتوقَّع ظهور خمسة أمراض معدية ناشئة جديدة كل سنة، إذا لم تُعتمد أيُّ من سياسات للحد منها الآن<sup>163</sup>.

ولكن كيف سيُدَفَّع مقابل كل ذلك؟! تُقدّم الأحداث الأخيرة للأمراض المعدية الناشئة دليلًا صارخًا على الحاجة إلى آليات الفصل و عدم الربط. قبل 2014، اقتصر تفشّي فيروس إيبولا في المقام الأول في المناطق البعيدة من غرب إفريقيا؛ حيث تعيش غالبية السكان على أقلّ من دولار أمريكي واحد في اليوم<sup>164</sup>. وقبل 2015، تلقّى فيروس زيكا، الذي يُعدّ فيروسًا غامضًا، القليل من اهتمام المجتمع الدولي<sup>165</sup>. لم يكن أحد يتوقع أن أيّ فيروس سيغادر حدوده المُستوطنة، أو ينتشر بسرعة كبيرة. ولذلك، لم تُطوّر أيُّ لقاحات. وظلّت علاجات فيروس إيبولا في مرحلة البحث والتطوير في ما قبل التحليل السريري لأكثر من عشر سنوات دون تمويل<sup>166</sup>. تمكّنت التشخيصات السريرية من حماية العاملين في مجال الصحة في أثناء تفشّي فيروس إيبولا سنة 2015-2014، وحُفِّفت الأعباء على مراكز العلاج، وقلّلت فرص وفاة المريض<sup>167</sup>. ونتيجةً لذلك، تُوفّي 11310 من 28652 مصابًا<sup>168</sup>.

#### 3.3 التمويل

كثُرَت الأفكار الداعية إلى البحث والتطوير المشترك في مجال الصحة، وإيجاد بدائل لبراءة الاختراع، وأنظمة للترخيص، وآليات للتمويل؛ لكن الجهات المعنية تدعو الآن إلى تنفيذ تلك الأفكار. صرّحت مجموعة عمل الخبراء الاستشاريين للبحث والتطوير في تقريرها الذي صدر عام 2012<sup>169</sup>؛ قائلة: ”إن وجود مصدر دائم للتمويل يُعدّ شرطًا أساسيًا لتطبيق النهُج الذي وُضع للبحث والتطوير؛ لكن من أين نأتي بالتمويل لوضع تلك الأفكار في حيز التنفيذ؟ لا بد من تقديم المزيد من الالتزامات المالية العامة، مع وجود مساءلة عن تلك الالتزامات<sup>170</sup>. ونلاحظ الآن أن البحث والتطوير العالمي في مجال الطب الحيوي يتركز كثيرًا في الولايات المتحدة، والدول الأوروبية، واليابان.

وبينما يتولّى القطاع الخاص الحصة الكبرى من تمويل البحث والتطوير في مجالالابتكارات التقنية الصحية، لا تزال هناك فُرص غير مُستغلّة لزيادة تمويل القطاع الخاص. وقد أصدرت حكومة المملكة المتحدة تقريرها ”نظرة على مقاومة مضادات الميكروبات“، الذي تضمّن مقترحًا يدعو الحكومات إلى أن تنظّر في أمر تخفيض الرسوم على قطاع الصناعات الدوائية. ويستحق هذا المقترح أن تنظر إليه الحكومات بعين الاعتبار كأحد طرق زيادة التمويل، عن طريق زيادة عائدات السوق لصالح مضادات حيوية جديدة<sup>171</sup>. ويجب كذلك النظر بعين الاعتبار إلى المبادرات الحكومية، ومبادرات القطاع الخاص والأطراف غير الحكومية، التي تُشجّع الأبحاث النظرية.

وعلى الحكومات أن تتحمل المسؤولية الكبرى عن مسألة التمويل؛ إذ يقع على عاتقها تحقيق أعلى مستوى صحي ممكن لمواطنيها. ويدعو تقرير ”نظرة على مقاومة مضادات الميكروبات“ -على سبيل المثال- إلى إنشاء صندوق عالمي للابتكار، باحتياطي يصل إلى ملياري دولار أمريكي؛ لتحفيز تطوير مضادات حيوية جديدة، وتلبية احتياجات صحية أخرى لعدة سنوات<sup>172</sup>. وتنتظر بعض المبادرات الأخرى تمويل الحكومة، منها مقترح لصندوق بحث وتطوير المنتج الصحي، الذي ناقشه التقرير الأخير للبرنامج الخاص للبحث

والتدريب في الأمراض المدارية<sup>173</sup>. وبالإضافة إلى ذلك، هناك ما يُعرّف بالمشاريع الإيضاحية، التي وافقت عليه مجلس منظمة الصحة العالمية؛ لإثبات فعالية الطرق الجديدة والمبتكرة والتمويل المستدام في معالجة الثغرات الموجودة في البحث والتطوير<sup>174</sup>.

وقد أوصت مجموعة عمل الخبراء الاستشاريين قبل أربع سنوات بأن تضع الأمم المتحدة أهدافاً -استناداً إلى الناتج المحلي الإجمالي- للحصول على تمويل الحكومة للبحث والتطوير الخاص بالصحة. ويشمل ذلك الإنفاق الوطني، والتزام الدول الغنية بمساعدة البلدان الأكثر فقراً. وقد اقترحت مجموعة عمل الخبراء الاستشاريين إبرام معاهدة مُلزمة أو اتفاقية بشأن البحث والتطوير؛ لإخضاع الحكومات لتلك الالتزامات. وبينما لاقى هذا المقترح دعماً كبيراً، لا تزال المفاوضات في منظمة الصحة العالمية تسير ببطء<sup>175</sup>.

وبالنظر إلى حدود تمويل البحث والتطوير في مجال الصحة العامة عن طريق الضرائب المحلية، والعمل الخيري الخاص، والمساعدة الإنمائية الرسمية؛ نجد أن إيجاد مصادر جديدة للتمويل -مثل فرض الضرائب على المعاملات العالمية- قد تساعد على التغلب على هذا العائق. وقد أحرز تقدّم في السنوات الأخيرة -على سبيل المثال- تحت قيادة المجموعة الرائدة<sup>176</sup>. وكما تمّ التأكيد عليه في برنامج عمل أديس أبابا لتمويل التنمية، ينبغي لمزيد من الدول أن تشارك في الجهود الرامية إلى تطوير وتنفيذ مصادر جديدة ومبتكرة لتمويل البحث والتطوير العام<sup>177</sup>. ينبغي النظر في هذه المقترحات، فضلاً عن الفرص الجديدة، واستخدام أساليب بديلة إذا لزم الأمر.

ولحلّ مشكلة عدم الاتساق بين النهج القائم على تنافس السوق والسياسات التي تُوجّه الاستثمار وتلفت الأنظار إلى ما هو ضروري، يجب تعزيز بعض المبادرات الحالية، وإطلاق مبادرات جديدة. إن التزام الحكومات بدعم الحق في الرعاية الصحية ليس مشروعاً بتوافر آليات فعالة للبحث والتطوير. ومن ثمّ، يجب أن تُوجّه الحكومات القطاع الخاص، والمجتمع المدني، والجهات المعنية الأخرى إلى بناء أنظمة مُتسقة للبحث والتطوير في شؤون الصحة العامة؛ وتمويل تلك الأنظمة بشكل عادل، ومسؤول، ومستدام.

#### المربع 9: مقاومة مضادات الميكروبات

أكد إعلان الدوحة على تُعدّ مقاومة مضادات الميكروبات واحدةً من أخطر المشاكل الصحية التي تواجه العالم اليوم. ويُنظر الآن في نماذج جديدة للبحث والتطوير، وقد يُقدّم الفصل و عدم الربط أنسب الطرق لمعالجة مقاومة مضادات الميكروبات. وتتطلب الإستراتيجية الناجحة لذلك -كحدّ أدنى- تنسيقاً على الصعيد العالمي -وتحديداً للأولويات- وتمويلًا مستدامًا ومُتوفّعًا للبحث والتطوير؛ ابتداءً من البحوث الأساسية إلى مراحل التطوير السريري. وكذلك التعاون بين الحكومة والأوساط الأكاديمية والقطاع الخاص، وإدارة الملكية الفكرية، والتقارب التنظيمي، والقدرة على التصنيع، وتنفيذ آليات المراقبة والوقاية والتعليم.

وتُقرّ اللجنة رفيعة المستوى هذه بأهمية العمل الاستكشافي الرائد للدراسات الأخيرة، وكذلك اللجان والاجتماعات رفيعة المستوى، وغير المسبوقة، التي عُقدت في الأمم المتحدة لمناقشة مقاومة مضادات الميكروبات. وتقرّ أيضًا بضرورة دعم وتعزيز هذا الجُهد، وتُوصي بتأسيس لجنة دولية مستقلة لتقييم وتنسيق وتخطيط تطورات البحث والتطوير في هذا المجال. وينبغي كذلك لهذه اللجنة الدولية أن تتكفّل بالمساعدة في تعبئة الموارد، وضمان الاستخدام المناسب،

والتوزيع الأمثل للموارد المالية؛ لضمان توفير الأدوية المضادة للميكروبات، ونوع من الرعاية التشخيصية لأولئك الذين هم في أمسّ الحاجة إليها.

ينبغي أن تكون هذه اللجنة الدولية مكلفه ومسؤولةً أمام الأمم المتحدة عن توفير سياسة، ولوائح تنظيمية، وإشراف مؤسسي على قضية مقاومة مضادات الميكروبات؛ بالإضافة إلى العمل المشترك مع منظمة الصحة العالمية، ومبادرات القطاعات العامة والخاصة، الموجهة إلى تلبية الحاجة الملحةً لتطوير أدوات جديدة. وتؤكد اللجنة رفيعة المستوى على أن النماذج المبتكرة لمقاومة مضادات الميكروبات، التي تعتمد على حالة السوق، غير مستدامة. ولا بد من تفعيل تمويل البحث والتطوير؛ من أجل معالجة مقاومة مضادات الميكروبات، والتحديات المتعلقة بها، وذلك عن طريق نماذج الفصل وعدم الربط. ومما لا شكّ فيه أن مشكلة مقاومة مضادات الميكروبات تمثل سياقاً مهماً وغير قابل للجدل، يمكن فيه استكشاف صلاحية نماذج عدم الربط بصورة كاملة.

#### 3.4 التوصيات

- يجب على الحكومات زيادة المستويات الحالية من الاستثمار في مجال الابتكار، الذي يرتبط بالتقنيات الصحية؛ لتلبية الاحتياجات.
- ينبغي للجهات المعنية، ومنها الحكومات، وصناعة الطب الحيوي، والمؤسسات الممولة لشؤون الرعاية الصحية، والمجتمع المدني، اختبار وتنفيذ نماذج جديدة إضافية للتمويل، يعود عائدُها إلى البحث والتطوير في مجال الصحة العامة، مثل فرض الرسوم على المعاملات المالية؛ وغيرها من آليات التمويل المبتكرة.
- بناءً على المناقشات الجارية في منظمة الصحة العالمية، ينبغي للأمين العام للأمم المتحدة أن يشرّع في دفع الحكومات لإبرام اتفاقيات عالمية تُنشئ على التنسيق المشترك، وتمويل وتطوير الابتكارات التقنية الصحية؛ وأن يتضمن ذلك إبرام اتفاقيات مُلزمة تخصّ البحث والتطوير، وتُنشئ على فصل تكاليف البحث والتطوير عن الأسعار النهائية؛ كي يتسنى توفير رعاية صحية جيدة للجميع. وينبغي أن تركز هذه الاتفاقية على الاحتياجات الصحية العامة -ومنها على سبيل المثال لا الحصر- استحداث آليات لمكافحة الأمراض المدارية المهملة، ومقاومة مضادات الميكروبات، والتي يجب أن تُكْمِل الآليات القائمة.
- ينبغي للحكومات -كخطوة تمهيدية- تشكيل مجموعة عمل لبدء التفاوض على مُدونة المبادئ في مجال بحث وتطوير العلوم الطبية؛ بحيث تنطبق المبادئ على الموارد المالية العامة، المُخصّصة للبحث والتطوير. وينبغي أيضًا أن يعتمدها مُمولو القطاع الخاص، وقطاع الأعمال الخيرية، وشركات تطوير المنتجات، والجامعات، وصناعة الطب الحيوي؛ وغيرها من الجهات المعنية.

وينبغي أن تُقدّم الحكومات تقريراً سنوياً عن التقدم الذي أحرزته في مفاوضاتها، وتنفيذ مُدونة المبادئ؛ كخطوة تمهيدية للتفاوض على إبرام اتفاقية في الجمعية العامة للأمم المتحدة.

## 4. الحوكمة والمساءلة والشفافية

تُعدّ الحوكمة الرشيدة<sup>178</sup>، إلى جانب المساءلة، ومشاركة الجهات المعنية، والشفافية، أهمّ الركائز الأساسية. وتُعدّ كذلك جزءاً لا يتجزأ من جدول أعمال عام 2030<sup>179</sup>. وتتوفر القواعد التي تنظم مبادئ حقوق الإنسان والتجارة والصحة العامة في مجالات مُنفصلة، لكنها متداخلة؛ لذا يعتمد تنفيذ تلك القواعد على مستويات مختلفة. ويرجع عدم الاتساق بين القوانين التي تنظم التجارة وقوانين الملكية الفكرية، وحقوق الإنسان، والصحة العامة إلى اختلاف آليات المساءلة، وتفاوت مستويات الشفافية.

تُلزم قوانين حقوق الإنسان الحكومات بمراعاة حقّ المواطنين في الرعاية الصحية. ومع ذلك، في سياق الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة، نجد أن اتفاقيات التجارة والاستثمار تتضمن أحكام إضافية لاتفاقية التريس (تريس- بلس) --التي تزيد حماية حقوق الملكية الفكرية، مما يُعيق قدرة الحكومات على استخدام القوانين والسياسات التي تُعزّز التزاماتها بحقوق الإنسان إلى أقصى حدّ ممكن. وعادةً ما تُنظّم آليات المساءلة المتعلقة بالتجارة وحقوق الملكية الفكرية عن طريق التفاهم بشأن تسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية، وأحكام تسوية المنازعات ذات الصلة؛ الموجودة ضمن اتفاقيات التجارة الحرة، أو المعاهدات ذات الصلة. من جهة أخرى، تُصنّف آليات المساءلة القائمة، التي تتعلق بحقوق الإنسان، بدرجات متباينة من الدقّة، والثقل القانوني، ووجوب الإنفاذ<sup>180</sup>.

تُعدّ الشفافية جوهر الحوكمة الرشيدة؛ حيث يعتمد المجتمع المدني، وجماعات الدفاع عن المرضى على شفافية المعلومات في مساءلة السلطات الحكومية، وشركات القطاع الخاص، والمنظمات الدولية. كذلك، تضمن الشفافية نزاهة المفاوضات بين شركات الطب الحيوي ومنظمات الشراء. وبالإضافة إلى ذلك، فإن عمل السلطات التنظيمية على تحسين ابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها قد يساعد كثيراً إذا توافرت معلومات دقيقة عن تكاليف بحث وتطوير وإنتاج وتوزيع الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة. وتفرض معظم السلطات التنظيمية بالفعل الكشف عن المعلومات التي تتعلق بجودة وسلامة وفعالية الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة. وتُشجّع بعض السلطات التنظيمية تبادل المعلومات عن الاستثمارات في مجال بحث وتطوير الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة. ومع ذلك، قد يكون من الصعب تبويب تلك المعلومات.

ومن الملفات التي تأثرت كثيراً بغياب الشفافية، وعدم مشاركة الجهات المعنية، ملفاً التفاوض، وسنّ قواعد التجارة. وتُناقش معاهدات حقوق الإنسان، وقرارات الجمعية العامة للأمم المتحدة، ومجلس الأمن، والالتزامات المختلفة للصحة العامة والتنمية البشرية -كأهداف التنمية المستدامة، على سبيل المثال- ويَجري التفاوض بشأنها والتّعهد بها أمام الجميع. وبينما تطالب مبادئ منظمة التجارة العالمية أن تُتّسم المفاوضات بالشفافية<sup>181</sup>، و لكن على الصعيد العملي وكافة الأصعدة الأخرى، فإن اتفاقيات الاستثمار والتجارة غالباً ما تُبرم سرّاً. وعادةً ما يُحدّ غياب الشفافية في المفاوضات التجارية من قدرة المجتمع المدني، وجماعات الدفاع عن المرضى، والنقابات العمالية، وجمعيات المستهلكين والمهنيين الصحيين؛ بل أعضاء البرلمان - على تقييم أوضاع حقوق الإنسان، ونتائج الصحة العامة؛ لمساءلة الحكومة. ولا شكّ أن إيجاد إطار عمل لمساءلة قوية وفعالية -لتحسين ابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها- يتطلب تناغمًا وتنسيقًا بين مختلف القطاعات، ويتطلب كذلك مستويات عدّة من الرقابة والإشراف، ومنها المجالات السياسية والإدارية والقانونية والاجتماعية.

يجب أن يقوم هذا الإطار على أساس من حقوق الإنسان، ويجب تمكين جميع الجهات المعنية -وخاصة جماعات الدفاع عن حقوق المرضى، والمجتمع المدني، ونواب البرلمان- ودعمها وحمايتها قانونيًا لتُشارك بفعالية في جميع المراحل.

#### 4.1 الحوكمة والمساءلة

للمنظمات المتعددة الأطراف، والحكومات، والقطاع الخاص، والمجتمع المدني دورٌ بالغ الأهمية في الحوكمة والمساءلة عن ابتكار التقنيات الصحية المتقدمة والحصول عليها؛ وكذلك زيادة مستويات الشفافية.

##### 4.1.1 المنظمات الدولية متعددة الأطراف والحوكمة والمساءلة

أثيرت قضية عدم الاتساق بين سياسات حقوق الإنسان في التجارة والصحة العامة في الأمم المتحدة والمنظمات ذات الصلة، التي تدعم الدول الأعضاء؛ من أجل إيجاد حلّ لمعالجة تلك القضية<sup>182</sup>. وتعمل العديد من المنظمات الدولية وهيئات الأمم المتحدة، العاملة في مجال ابتكار التقنيات الصحية المتقدمة والحصول عليها، بموجب اختلاف الهياكل الإدارية مع سلطات مختلفة، مما يجعل التعاون والاتساق أمراً صعباً<sup>183</sup>. إن الأنشطة التي تضطلع بها تلك المنظمات، والمشورة المتعلقة بالسياسات العامة -والتي تقدّمها إلى الحكومة والجهات المعنية الأخرى بحسب ولاياتها- قد تسهم في كثير من الأحيان في زيادة حالة عدم الاتساق بين مبادئ حقوق الإنسان وقواعد التجارة وأهداف الصحة العامة<sup>184</sup>.

عزّزت منظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية في السنوات الأخيرة تعاونها في ابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها؛ ولكنها لا تأخذ بالضرورة في الاعتبار الاتساق مع عمل مكتب المفوضية السامية للأمم المتحدة لحقوق الإنسان، أو منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية، أو برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بمكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز، أو برنامج الأمم المتحدة الإنمائي. يمكن أن تساعد بعض الآليات، مثل مجموعات العمل المشتركة بين الوكالات، على تحسين التنسيق بين الوكالات المختلفة، وضمان قدر أكبر من الاتساق في تقديم المشورة والدعم للحكومات، وغيرها من الجهات المعنية. وهناك سوابق لتحسين التعاون والتنسيق، من خلال كيانات مشتركة بين الوكالات، مثل: مجموعة الأمم المتحدة الإنمائية وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بمكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز، وفرقة العمل التابعة للأمم المتحدة، والمشاركة بين الوكالات، والمعنية بمنع ومكافحة الأمراض غير المُعدية<sup>185</sup>.

يدعو جدول أعمال 2030 إلى وضع آليات "تطوعية وتشاركية قوية وفعالة وشفافة ومتكاملة"؛ لمتابعة ومراجعة تقدم الدول الأعضاء نحو هدف التنمية المستدامة<sup>186</sup>. ويتطلب هذا أن تضع الحكومات آليات خاصةً بإعداد التقارير؛ لرصد التقدم الذي المُحرز، وتحديد الثغرات التي تُعوق تلبية المتطلبات.

كوّن الأمين العام للأمم المتحدة فرقة العمل المعنية بمتابعة القصور في تحقيق الأهداف الإنمائية للألفية عام 2007؛ لرصد مدى تحقق الالتزامات العالمية بتحقيق الهدف الثامن من الأهداف الإنمائية للألفية، أعني "إقامة شراكة عالمية من أجل تحقيق التنمية"<sup>187</sup>، وكان ابتكار تقنية الرعاية الصحية والحصول عليها أحد العناصر الخمسة الأساسية التي ذكرها تقرير فرقة العمل. ومع ذلك، لم يتطرق التقرير إلى قضية عدم الاتساق بين مبادئ حقوق الإنسان وقواعد التجارة والصحة العامة. ولا يُعرّف مدى تأثير تقارير فرقة

العمل في مبادرات ابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها. ويرجع ذلك إلى عدم وجود آليات للمساءلة، مُلَحَقَة بتلك التقارير. ونجد أنه عندما تأخرت صحة النساء والأطفال عام 2010، كوّن الأمين العام للأمم المتحدة لجنة معنية بتقديم المعلومات، والمساءلة عن صحة المرأة والطفل؛ لتُقدِّم توصيات حول تعزيز التقدم. وقد كوَّنت اللجنة لجنةً من الخبراء المستقلين؛ لمراقبة وتقديم تقارير حول مدى تنفيذ الجهات الفاعلة الحكومية وغير الحكومية لتلك التوصيات.<sup>188</sup> ويمكن استخدام تلك النماذج أيضًا في تحسين المساءلة عن ابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها، وكذلك متابعة توصيات هذا اللجنة رفيعة المستوى.

#### 4.1.2 الحوكمة الوطنية والمساءلة والمجتمع المدني

إن الصياغة الفعالة للتشريعات الوطنية وتنفيذها، والتي وُضعت لتحفيز ابتكارات الابتكارات التقنية الصحية، والتفاوض حول اتفاقيات التجارة، تتطلب مشاركة الدوائر الحكومية المتعددة والوزارات التي تتداخل وتتكامل اختصاصاتها، وتحديثًا وزارات التجارة، والصناعة، والتنمية الاقتصادية، والعلوم والتكنولوجيا، والصحة، والعدل، والشؤون الخارجية، والمالية، والتخطيط الوطني. وقد سعت مختلف البلدان، من ليسوتو إلى سويسرا، إلى تعزيز الاتساق بين السياسات الوطنية؛ بتعيين ممثلين من عدة وزارات معًا تحت قيادة رئيس موثوق به ذو صلاحية، في مجموعات العمل على ابتكار تقنيات لتطوير الرعاية الصحية والحصول عليها<sup>189</sup>؛ لكن تلك اللجان ليس لها وجود في معظم الدول؛ و ان وجدت تُعوقها عادةً مشكلة عدم الاتساق، التي تسيطر على أغلب الحكومات<sup>190</sup>.

وتُعَدُّ تقارير الظلّ المستقلة، التي تُقدِّم إلى هيئات الأمم المتحدة، أداةً مهمةً لتطوير مساءلة الحكومة؛ حيث تساعد علي تسليط الضوء على القضايا التي لم تُعالج، أو المعلومات المُضَلَّلَة، و/أو الإشكاليات المُعْضَلَة<sup>191</sup>؛ لكن العديد من الجهات المعنية -مثل: المجتمع المدني، والجماعات التي تدافع عن حقوق المرضى، والتي تقدم تقارير مستقلة هذه- تعمل وسط حالة من تضالُّ الموارد المالية، وقمع نشاط المجتمع المدني، وقلة الفرص المتاحة للتفاوض حول مبادئ حقوق الإنسان وقواعد التجارة والصحة العامة، ورصدها. وإلى جانب ذلك، تحتاج تلك الجهات إلى الموارد الكافية، والمجال المناسب لتقديم تقارير الظلّ؛ فضلًا عن ضرورة الدعوة إلى تحسين ابتكار تقنيّات لتطوير الرعاية الصحية والحصول عليها<sup>192</sup>.

وتُعَدُّ تقييمات الأثر في حقوق الإنسان والصحة العامة طريقة أخرى مهمة لمساءلة الحكومات عن دخولها مفاوضات، وإبرامها اتفاقيات تجارية قد تؤثر سلبيًا في الحق في الصحي. وقد حددت تقييمات الأثر الأساسية لحقوق الإنسان في المبادئ التوجيهية للأمم المتحدة، الخاصة بالأعمال التجارية وحقوق الإنسان، والتي اقترحها جون روجي -المبعوث الخاص للأمم المتحدة للأعمال التجارية وحقوق الإنسان- وأقرّها مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان عام 2011<sup>193</sup>؛ وتُعرّف تلك المبادئ بـ “مبادئ روجي”. تُمثّل هذه المبادئ توجيهات للدول والشركات إلى منع ومعالجة أيّ انتهاكات لحقوق الإنسان قد تُرتكب في العمليات التجارية. وتُؤيّد دعوات تقييم مدى تطبيق مبادئ حقوق الإنسان، على صعيد الابتكارات التقنية لتطوير الرعاية الصحية والحصول عليها، أفضل ثمارها إذا أُسِنِدَت إلى خبراء في مجال حقوق الإنسان والصحة والتنمية<sup>194</sup>.

وتُفرّق مبادئ روجي بين المسؤوليات الواقعة على عاتق الشركات التجارية الخاصة، والواجبات المُلزِمة للدولة. وتضع تسلسلاً هرميًّا لثلاثة مبادئ أساسية: (1) واجب الدولة تجاه حماية حقوق الإنسان من أيّ انتهاكات قد ترتكبها أطراف أخرى، منها الشركات التجارية. (2) مسؤولية الشركات التجارية عن احترام حقوق الإنسان. (3) الحاجة إلى وضع تدابير فعالة في حالة عدم الالتزام بهذه المسؤوليات<sup>195</sup>. بعبارة أخرى، فإن الحكومات هي المسؤولة في

النهاية عن حماية حقوق الإنسان. وفي الوقت نفسه، يجب على تلك الحكومات اتّخاذ ”التدابير المناسبة والفعالة إذا انْثَهَكَت تلك القوانين“<sup>196</sup>. وقد أصدرت منظمات وهيئات أخرى متعددة الأطراف، وتابعة للأمم المتحدة، إرشادات وتوضيحات بشأن الالتزامات الواقعة على الشركات<sup>197</sup>؛ ولكن تلك التدابير لا تزال تنتظر السُنّ والتنفيذ.

في يونيو 2016، أصدرت لجنة الأمم المتحدة، المعنية بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، بعض الملاحظات المهمة حول ممارسات الدول الأعضاء عند إبرام الاتفاقيات التجارية. وحثّت اللجنة الدول الأعضاء على إجراء مشاورات مع الجهات المعنية ذات الصلة، وإشراك المجتمعات المحلية المتضرّرة في مراحل تطور المفاوضات، وعند التصديق على الاتفاقيات التجارية؛ استنادًا إلى تقييم الآثار المتوقعة، وضمان إجراء تقييم منهجي للأثر المتوقع في أثناء تنفيذ ما تُصنّ عليه تلك الالتزامات<sup>198</sup>. ويدلّ هذا التطور المهم على تزايد الإحساس بأهمية مساءلة الحكومة؛ لضمان أن تداعيات الالتزامات الخاصة بالأعمال التجارية تُؤخَذ في الحُسبان، وتُضمّن مشاركة الجهات المعنية الرئيسية؛ ومنها المجتمع المدني.

#### 4.1.3 حوكمة الشركات ومساءلتها

توجد العديد من قواعد ال لآليات الطوعية و المختلفة وبالإضافة الى آليات تستند إلى السوق؛ لتشجيع قدر أكبر من المساءلة بين الشركات، وابتكار تقنيات لتطوير الرعاية الصحية والحصول عليها، وكذلك زيادة مستوى الرقابة العامة. ومع ذلك، مع توفر آليات الرصد والترتيب، مثل الحصول على دليل مؤشر الوصول لأدوية؛ بات من الصعب تقييم تأثير التصنيف في سياسات وممارسات الشركة<sup>199</sup>.

تدعو مبادئ روجي الشركات إلى اتّخاذ التدابير اللازمة لتحديد ومنع وتخفيف الآثار السلبية في مجال حقوق الإنسان، ودراسة كيفية معالجتها، وإصلاح نقاط الخلل، ونشر التدابير الإصلاحية التي تتّخذها<sup>200</sup>. ونجد أن بعض شركات الأدوية تتّخذ تلك التدابير، وتُقدِّم تقريرًا عن ذلك كجزء من تقاريرها السنوية<sup>201</sup>. ويُسجّع الميثاق العالمي للأمم المتحدة، الخاص بالمسؤولية الاجتماعية للشركات، والذي وقَّعته أكثر من 8902 شركة في أكثر من 166 دولة؛ يُشجّع على تحقيق الشفافية من خلال الإفصاح السنوي عبر تقارير الاستدامة السنوية<sup>202</sup>. وبالرغم من أن المسؤولية الاجتماعية التي تتكفّل بها الشركات الطوعية تُعدّ جهدًا رائعًا يستحقّ الثناء، فإن نتائج تلك الجهود محدودة؛ لأن مَن يبذلها شركات طوعية في النهاية.

#### 4.2 الشفافية

##### 4.2.1 تكاليف البحث والتطوير وأسعارالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة

لتحقيق عائد عام جيد للاستثمارات العامة، تحتاج الجهات الحكومية، وجهات التمويل إلى معلومات واضحة عن التكاليف الخاصة بابتكار وإدخال التقنيات الصحية المتقدمة إلى الأسواق. وبالرغم من أن شركات المساهمة العامة العلني تُطالب دائمًا بالكشف عن مجموعة من معلوماتها المالية في تقريرها السنوي، فإن شركات التداول التجاري الخاص لا تكشف عن تلك المعلومات. حتى إن كشفت عنها، فإن البيانات إما أن تكون ناقصة بحيث يصعب تحليلها، أو لا تُحدّد بشكل واضح تكاليف البحث والتطوير، وتكاليف التسويق. نجد -على سبيل المثال- أن تكاليف البحث والتطوير غير مُفضَّلة بحسب المنتج، وأيضًا مصادر الدخل الدقيقة غير مذكورة في كثير من الحالات. لذا، فإن المُنح التي يتلقّاها البحث من الحكومة قد لا تَظْهَر في دليل المُنح، بناءً على الممارسات المُحاسبية، ومستويات التمويل<sup>203</sup>. وفي النهاية، يختلف تقدير التكلفة باختلاف المصدر.

على سبيل المثال، في دراسة أجراها مركز تافتس الذي تُموّله الشركات لدراسة تطور الأدوية، يتوقَّع المركز أن تتراوح التكاليف الكلية لتطوير و لإدخال دواء جديد إلى السوق بين 2.56 و 2.87 مليار دولار أمريكي<sup>204</sup>. وبالرغم من تردّد ذكر تلك الأرقام، فإنها تُعدّ مثار جدل كبير<sup>205</sup>. وفي المقابل، نجد أن مبادرة توفير الأدوية الخاصة بالأمراض المهملة -وهي مبادرة غير ربحية- قد درست تكاليف البحث والتطوير الخاصة بها، ووجدت أنها تنفق ما يتراوح بين 39 و 52 مليون دولار أمريكي على مركب كيميائي جديد. ولمواجهة احتمالات الفشل التي كثيرًا ما تتعرض لها شركات المصدر، ارتفعت تقديرات أرقام مبادرة توفير الدواء الخاصة بالأمراض المهملة إلى 130 مليون دولار أمريكي، وقد تصل إلى 195 مليون دولار أمريكي<sup>206</sup>. بطبيعة الحال لا يمكن المقارنة مباشرةً بين تلك الأرقام؛ نظرًا للتفاوت الكبير بين تكاليف البحث والتطوير؛ فإن هذا الأمر يعتمد على تكاليفالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة المعنية، وتكاليف التشغيل. لكن يُطلّعوننا هذا على الفوارق الكبيرة في تقديرات تكاليف البحث والتطوير. وتُشير تقديرات تكاليف التسويق إلى فوارق مماثلة. وبالرغم من أن الجهات المعنية بالصناعة تزعم أنها تنفق على البحث والتطوير أكثر مما تُنفق على التسويق، فإن دراسة أجراها أكاديميون كنديون قد خلَّصت إلى أن العكس هو الصحيح<sup>207</sup>. ولا تزال هناك حاجة إلى كشف كامل عن المعلومات؛ لتوفير بيانات موثوقة عن تكاليف أبحاث تقنيات تطوير الرعاية الصحية، والتطوير والتسويق؛ إذ إن تلك المعلومات المهمة تتبعثر بين العديد من المصادر المتضاربة، والكثير منها مفقود.

تتوفر بعض قواعد البيانات العامة، الخاصة بالدواء واللقاح، وأجهزة التشخيص الطبية. وتُسجّل الآلية العالمية للإبلاغ عن الأسعار، التابعة لمنظمة الصحة العالمية، البيانات الخاصة بالمعاملات الدولية (حجم التداول، والأسعار، والشروط؛ وغيرها من المعلومات)، الخاصة بأدوية وتشخيصات فيروس نقص المناعة البشرية، والسُّلّ، والملاريا؛ والتي تشتريها البرامج الوطنية في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط، كما تفعل المنظمات الدولية والحكومات الأخرى<sup>208</sup>.

وتُقدِّم المنصة الإلكترونية لمنتجات اللقاح والأسعار والمشتريات -وهي مبادرة أخرى لمنظمة الصحة العالمية- بيانات خاصةً بمنتجات اللقاح وأسعار هذه المنتجات، وكذلك بيانات الشراء<sup>209</sup>.

وقد احتفظت بعض المنظمات غير الحكومية، مثل: منظمة أطباء بلا حدود، ومنظمة العمل الصحي الدولية، بقواعد البيانات والمنشورات الصادرة؛ لتتّبّع أسعار التقنيات الأساسية لتطوير الرعاية الصحية<sup>210</sup>. وبالرغم من الجوانب الإيجابية لتلك الآليات، فإنها تنطوي أيضًا على جوانب سلبية، وأوجه قصور، كاقْتِصار عملية المسح والدراسة على بلدان وأمراض بعينها؛ فضلًا عن وجود بعض التعقيدات التي تعرّض سبيل تأكيد الأسعار، كالخصومات، وهوامش الأرباح، والضرائب. وتعني الاختلافات الإقليمية أن الأسعار تختلف داخل البلدان، وأن الأسعار النهائية قد لا تتطابق مع قائمة الأسعار وأسعار المصنع<sup>211</sup>. حتى الأنظمة الشفافة نسبيًا نجد أنها لا تكشف دائمًا في قوائمها المنشورة عن ترتيبات التسعير بين الموردين والمُحصِّلين<sup>212</sup>. لذا لا بد من إنشاء قواعد بيانات شاملة وسهلة الاستخدام للتكاليف والأسعار.



#### 4.2.2 التجارب السريرية

يحتاج مُقدِّمو خدمات الرعاية الصحية إلى بيانات كاملة ومُحدثة حول التجارب السريرية في سبيل تقديم العلاج الأفضل والأكثر أماناً للمرضى. وقد أشارت لجنة برلمانية في المملكة المتحدة عام 2013 إلى مشكلة نقص المعلومات التي يتم مشاركتها فيما يتعلق التجارب السريرية؛ قائلةً: “تُحبِّب الشركات المُصنِّعة معلومات مهمة عن التجارب السريرية، بشكل منتظم وتحت مظلة قانونية، عن الأطباء والباحثين. ومن شأن هذا الفشل التنظيمي والثقافي، القائم منذ فترة طويلة، أن يؤثر سلبًا في قدرة الأطباء والباحثين والمرضى على اتِّخاذ قرارات صائبة بشأن تحديد أفضل الطرق العلاجية”<sup>213</sup>.

ولا بد من تزويد السلطات التنظيمية بالتجارب السريرية قبل الموافقة على إدخال مُنتجات الشركات المُصنِّعة إلى السوق؛ لضمان سلامة وفاعلية تلك المنتجات الصحية. كذلك، تُعدّ التجارب السريرية أيضًا كبرى المجالات التي يُنفَق عليها في البحث والتطوير<sup>214</sup>. 214 إن زيادة شفافية المعلومات الخاصة بالتجارب السريرية تُعدّ أحد العوامل المهمة لتحسين نتائج الصحة العامة. وقد تُغيِّر التحليلات التجميعية والثانوية الممارسات السريرية، وتكشف عن أن بعض التَّدخُّلات غير فعالة أو آمنة، كما حدث في حالة مشيطات امتصاص السيروتونين الانتقالية، التي تُعدّ إحدى مضادات الاكتئاب<sup>215</sup>. وعند نشر بيانات أساسية عن أعمار الأفراد الذين يخضعون للتجربة السريرية أو جنسهم، أو حالتهم الصحية (مع حماية خصوصية المريض)؛ يُساعد ذلك الأطباء وعلماء الصحة على قياس خصائص العلاج على الأشخاص الذين لديهم خصائص مماثلة، أو ينتمون إلى الفئات نفسها.

وتسترشد الجهات الراعية للتجارب السريرية والعلماء بمجموعة من القوانين الوطنية، والمعايير الأخلاقية والمهنية، غير المُلزِمة عند إجراء الأبحاث على البشر<sup>216</sup>. وتصدر الإشارة إلى أن التجارب لا تُجرى فقط في البلدان التي اكتشفت المنتج العلاجي أو طوّرتَه، بل إن التقنيات الصحية المتقدمة يتم استعمالها في جميع أنحاء العالم. وقد يُؤخِّر عدم تنسيق الجهات التنظيمية الوطنية، ذات الصلة بالعمل الدوائي، تسجيل تقنيات جديدة لتطوير الرعاية الصحية؛ حيث إن الجهات الحكومية لا تُطبِّق دائماً القواعد الخاصة بها بصرامة<sup>217</sup>.

أما مسألة شفافية التجارب السريرية، فليست دائماً أمراً مُسلِّماً به؛ إذ يُطالب أصحاب التجارب بإبرام اتفاقيات عدم الإفصاح عن المعلومات، بحيث تلزم المؤسسات التي تُجرى التجارب فيها على الحفاظ على سرية كلٍّ من البروتوكولات، وبيانات المريض، ونتائج الأبحاث<sup>218</sup>. وقد اتّبع بعضُ مَن يُجرى التجارب السريرية الأهواء الشخصية، وحجبوا النتائج السلبية<sup>219</sup>. لكن يبقى ذلك مجرد حالات فردية لا يمكن اعتبارها أمراً شائعاً. ولتلبية الحاجة إلى شفافية عالمية، أنشأت منظمة الصحة العالمية منذ عدة سنوات المنصة الدولية لتسجيل التجارب السريرية، والتي يُمكن اعتبارها قاعدة بيانات تتيح الحصول على البيانات المقدمة طوعًا. وبالرغم من ذلك، فإن المنصة الدولية لتسجيل التجارب السريرية ليس بها بعدُ أيُّ نتائج لتجارب سريرية؛ لكن العمل نحو تحقيق ذلك لا يزال مستمرًا<sup>220</sup>. وقد تبنّت وكالة الأدوية الأوروبية عام 2014 سياسة جديدة لتوفير بيانات عن الدراسات السريرية<sup>221</sup>.

#### 4.2.3 المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع

تُعدّ المعلومات الشفافة المتعلقة ببراءات الاختراع إحدى العوامل المهمة التي تُحدّد النتائج الصحية. فإذا كانت حالة تفاصيل حماية حقوق الملكية الفكرية متوفرة ويسهُل الوصول إليها، فإن ذلك يدفع الشركات المتنافسة إلى إطلاق منتجاتها الخاصة بالتقنيات الصحية المتقدمة بسعر أرخص؛ مُقارَنةً بتلك المنتجات التي انتت مدة حماية حقوق الملكية الفكرية<sup>222</sup>. ويُمكن ذلك الحكومات، والشركات العامة، والباحثين، والمجتمع المدني من مراجعة وو الطعن بطلبات البراءة المشكوك فيها، ومراقبة مدى تطبيق المسؤولين

لمعايير البراءة حسبما تقتضي القوانين الوطنية. وفي كثير من الأحيان، تُعدّ معلومات براءات الاختراع المتوفرة حاليًا مُحيرةً وغير مُكتملة؛ وقد تجد مُنتجًا واحدًا تحميه مئات من براءات الاختراع<sup>223</sup>. وقد تجد عدّة منتجات تحت اسم علامة تجارية، أو أسماء دولية غير مُسجّلة الملكية. وقد تتراكم براءات الاختراع بِمرور الوقت دون أي معرفة إذا كان صاحبها سيحميها او يحددها<sup>224</sup>. كل هذه العوامل، بالإضافة إلى العدد الهائل من براءات الاختراع، يمكنها أن تعوق عملية التقدم العلمي، والمنافسة المشروعة<sup>225</sup>.

وتُساعد المنظمات متعددة الأطراف -مثل: منظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية- الدولَ ووكلاء المشتريات على الاطّلاع على معلومات البراءة اللازمة لاتِّخاذ قرارات الشراء<sup>226</sup>. ويتنَشَر عدد من البلدان والمنظمات قواعد بيانات خاصة ببراءات الاختراع، ويُجرى مسحوات ودراسات (يُشار إليها بـ “واقع حالة براءات الاختراع”) تغطّي مجالات معينة من تقنيات تطوير الرعاية الصحية، ومجموعات من الأدوية الأساسية كمضادّ الفيروسات الرجعية<sup>227</sup>. وتُعدّ مثل تلك الجهود خطوةً أوّليّةً نحو إنشاء مصدر شامل للمعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع العالمية؛ لكن تلك الجهود (شأنها شأنُ البيانات نفسها) متناثرة، وغير مُكتملةِ.

### 4.3 التوصيات

#### 4.3.1 الحكومات

a. يجب على الحكومات أن تُعيد النظر في إمكانية الحصول علالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة في بلدانها، في ضوء مبادئ حقوق الإنسان، والتزام الدول بالوفاء بها؛ وذلك بمساعدة مفوضية الأمم المتحدة السامية لحقوق الإنسان، وغيرها من هيئات الأمم المتحدة ذات الصلة. وينبغي أن تُعلن نتائج هذه التقييمات للعامة. وينبغي دعم منظمات المجتمع المدني ماليًا لتقديم تقارير مستقلة ترصد جوانب الابتكار والحصول علالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة. وينبغي تكرار عمليات المراجعة المذكورة على المستوى الوطني على فترات منتظمة.

b. ينبغي كذلك للحكومات تعزيزُ سياسة وطنية وترايُط مؤسسيّ بين التجارة وحقوق الملكية الفكرية، والحق في الصحة، وأهداف الصحة العامة؛ بإنشاء لجان وطنية مشتركة بين الوزارات لتنسيق القوانين والسياسات والممارسات التي قد تؤثر في ابتكارالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة، وسُبل الحصول عليها. ويجب أن يتراس عضو (أعضاء) مُختصّ من السلطة التنفيذية الوطنية، لديه القدرة على إدارة الأولويات والاختصاصات والمصالح المتنافسة، تلك الهيئات او اللجان. ويجب أن تُجرى مداولات تلك اللجان وقراراتها بأقصى قدر من الشفافية. وينبغي أيضًا دعم المجتمع المدني ماليًا للمشاركة وتقديم تقارير مستقلة ترصد الابتكار والحصول علالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة.

#### 4.3.2 المنظمات متعددة الأطراف الدولية

a. ينبغي للأمين العام للأمم المتحدة تكوينُ لجنة مراجعة مستقلة، وتكليفها بتقييم التقدم المحرّز في مجال ابتكارالتقنيات الصحية والحصول عليها. وينبغي رصد التحديات والتقدم في مجال ابتكار التقنيات الصحية المتقدمة والحصول عليها في نطاق جدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030، وتقييم التقدم الذي تم احرازه في تنفيذ توصيات اللجنة رفيعة المستوى، الحالية. وينبغي أن تتألف العضوية من الحكومات، وممثلين للأمم المتحدة، والمنظمات متعددة الأطراف، والمجتمع المدني، والأوساط الأكاديمية، والقطاع الخاص.

b. يجب كذلك على الأمين العام للأمم المتحدة تكوين فريق عمل مشترك بين المنظمات، يكون معنًى بابتكار التقنيات الصحية، وتسهيل الحصول عليها. ويجب أن يعمل هذا الفريق، طوال مدة تنفيذ هدف التنمية المستدامة، على زيادة التماسك بين هيئات الأمم المتحدة والمنظمات متعددة الأطراف ذات الصلة، مثل منظمة التجارة العالمية. كما ويقترح ان يشرف فريق العمل المشترك هذا على تنفيذ توصيات اللجنة رفيعة المستوى، ورفع تقارير سنوية إلى الأمين العام للأمم المتحدة عن التقدم المحرّز في تعزيز الاتساق على مستوى منظومة الأمم المتحدة في مجال الابتكار والحصول علالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة.

c. ينبغي للجمعية العامة للأمم المتحدة أن تدعو إلى عقد جلسة استثنائية، في موعد أقصاه عام 2018؛ للنظر في موضوع ابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها، والاتفاق على إستراتيجيات وإطار للمساءلة، من شأنه تسريع وتيرة الجهود الرامية إلى تشجيع الابتكار، وضمان سُبل الحصول على التقنيات المبتكرة، على النحو المُبيّن في جدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030. وفي هذه الجلسة الاستثنائية، يجب دعم المجتمع المدني ماليًا؛ من أجل المشاركة، وتقديم تقاريرهم المستقل حول ابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها.

#### 4.3.3 شركات القطاع الخاص

a. يجب على شركات القطاع الخاص، العاملةِ في المجال الطبي الحيوي، والمُشارِكةِ في ابتكارالتقنيات الصحية والحصول عليها، أن تُقدِّم -كجزء من مجموعة تقاريرها السنوية- تقريرًا عن الإجراءات التي اتَّخذتها في سبيل تعزيز الحصول علالتقنيات الصحية.

b. يجب على شركات القطاع الخاص أن يكون لديها ما يلي:
(i) سياسة مُعلنة للجمهور عن مساهمتها في تحسين الحصول علالابتكارات التقنية الصحية، وتُحدّد الأهداف العامة والخاصة، والأطر الزمنية، وإجراءات الإبلاغ، ومستويات المساءلة.
(ii) نظام الحوكمة الذي يشمل المسؤولية والمساءلة على مستوى مجلس الإدارة؛ لتحسين سُبل الحصول علالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة.

#### 4.3.4 البحث والتطوير وإنتاجالابتكارات التقنية الصحية المتقدمة وخطة أسعارها وتوزيعها

a. يجب أن تشتترط الحكومات على الجهات المُصنِّعة لتقنيات الرعاية الصحية المتقدمة، وكذلك الموردِين أن تُقدِّم لهيئات تنظيم وشراء الأدوية معلوماتَ عما يلي:
(i) تكاليف البحث والتطوير، وإنتاج وتسويق وتوزيعالابتكارات التقنية الصحية، التي اشترتها أو نالت الموافقة على تسويقها؛ مع الفصل بين فئات النفقات، كلٌ على حِدة.
(ii) أيّ تمويل حكومي تَلقَّته لتطويرالتقنيات الصحية، وكذلك الإعفاءات الضريبية والإعانات والمُنَح.

b. استنادًا إلى الآلية العالمية للإبلاغ عن الأسعار، والمنصة الإلكترونية لمنتجات اللقاح والأسعار والمشتريات وغيرها؛ ينبغي لمنظمة الصحة العالمية إنشاءً قاعدة بيانات دولية، يَسهُل الوصول إليها، وتشمل أسعار الأدوية والبدائل الحيوية المسجّلة في القطاعين الخاص والعام، في جميع البلدان التي سُجِّلَت بها.

#### 4.3.5 التجارب السريرية

a. يجب أيضًا على الحكومات أن تشتترط نشر البيانات مجهولة الهوية، الخاصة بجميع التجارب السريرية المكتملة وغير المكتملة، للجمهور في سجلٍّ عامٍ يَسهُل البحث فيه، وتُنشئه وتُدِره الآليات المتاحة، مثل: منصة منظمة الصحة العالمية لتسجيل التجارب السريرية، أو منشورات محكمة؛ يَغضّ النظر عما إذا كانت نتائجها إيجابيةً أو سلبية، أو محايدةً أو غير حاسمة.

b. لتسهيل التعاون المفتوح، وإعادة البناء، وإعادة التحقيق في الإخفاقات؛ يجب على الحكومات أن تشتترط إتاحة تصاميم الدراسات والبروتوكولات، ومجموعات البيانات، ونتائج الاختبارات، وبيانات المريض المحميّة هويته، للجمهور في الوقت المناسب، وبطريقة يَسهُل الوصول إليها. ويجب على مَن يُجرى التجارب السريرية ألا يمنح الباحثين من نشر النتائج التي يتوصّلون إليها.

#### 4.3.6 المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع

a. يتعين على الحكومات أيضًا إنشاءً وحفظُ قواعد بيانات متاحة للجمهور، تُقدِّم المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع، وبيانات عن الأدوية واللقاحات. ويجب ان تُحدّث المنظمة العالمية للملكية الفكرية وتُجمّع تلك المعلومات دوريًا، بالتعاون مع الجهات المعنية؛ لتطوير قاعدة بيانات دولية يَسهُل البحث فيها. ويجب أن تتضمن قاعدة البيانات تلك:

- الأسماء الشائعة القياسية الدولية للمنتجات البيولوجية.
- الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمنتجات، سواء كانت معروفة في وقت تقديم الطلب، أو بعد منَح براءة الاختراع.
- تاريخ منَح براءة الاختراع، وتاريخ انتهائها.

neurodegenerative diseases. *Annals of Neurology*, 70(3), pp. 353–361.

<sup>19</sup> Sulkowski, M., *et al.* (2014) Daclatasvir plus sofosbuvir for previously treated or untreated chronic HCV infection. *The New England Journal of Medicine*, 370, pp. 211–221. See also: PhRMA (2016) 2016 Profile: Biopharmaceutical research industry. *PhRMA* [online].

<http://phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>: متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 24 مايو 2016]

<sup>20</sup> WHO (2016) World health statistics 2016: Monitoring health for the SDGs. *WHO* [online].

[http://www.who.int/gho/publications/world\\_health\\_statistics/2016/whs2016\\_AnnexA\\_NTDs.pdf?ua=1](http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2016/whs2016_AnnexA_NTDs.pdf?ua=1) [آخر تصفح بتاريخ 7 يونيو 2016].

<sup>21</sup> Pedrique, B., *et al.* (2013) The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): A systematic assessment. *The Lancet Global Health*, 1(6), pp. e371–e379.

<sup>22</sup> Lack of such diagnostics could have protected health workers in the 2014 outbreak of Ebola, eased overburdened treatment centres and reduced patient loss to follow-up. Instead, 11,325 of the 28,652 people infected died. See Moon, S., *et al.* (2015) Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola. *The Lancet*, 386(10009), pp. 2204–2221. See also: Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2016) 2014 Ebola outbreak in West Africa – Case counts. *CDC* [online].

<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html>: متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 30 يونيو 2016].

<sup>23</sup> McNeerney, R. (2015) Diagnostics for developing countries. *Diagnostics*. 5(2), pp. 200–209.

<sup>24</sup> The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations. *Wellcome Trust and HM Government* [online].

[http://amr-review.org/sites/default/files/160518\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf): متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016].

<sup>25</sup> Nunn, A. (2003) Making medicines that children can take. *Archives of Disease in Childhood*, 88, pp. 369–371.

<sup>26</sup> Dalvi, B. (2008) Drug trials in children: Doubts and dilemmas. *Annals of Pediatric Cardiology*, 1(2), pp. 81–82.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2840750/>: متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 15 يوليو 2016].

<sup>27</sup> A case in point is the WIPO Re:Search consortium, which connects the assets and resources of pharmaceutical companies, such as compound libraries, to academic or non-profit researchers with novel ideas for product development (See: Ramamoorthi, R., Graef, K. and Dent, J. (2016) WIPO Re:Search: Accelerating anthelmintic development through cross-sector partnerships. *International Journal for Parasitology: Drugs and medicine resistance*, 4(3), pp. 316–357. A particularly prolific PDP is DNDi, established in 2003 to catalyse scientific projects to meet the needs of neglected patients. One of DNDi's most significant releases, NECT, the first new, improved treatment for advanced

state sleeping sickness in 25 years, was the result of a six-year partnership of NGOs, the WHO, governments and originator pharmaceutical companies (See: DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. *DNDi* [online].

[http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf): متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016].

<sup>28</sup> For a comprehensive survey of existing initiatives, see Kiddell-Monroe, R., Greenberg, A. and Basey, M. (2016) Re: Route: A map of the alternative biomedical R&D landscape. *Universities Allied for Essential Medicines (UAEM)* [online].

[http://www.altreroute.com/assets/download/UAEM\\_Reroute\\_Report.pdf](http://www.altreroute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf): متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 2 يوليو 2016].

<sup>29</sup> Haider, N., Hollis, A. and Love, J. (2014) Delinkage proposals and the measurement of health benefits. *Whittier Law Review*, 35(3), pp. 349–362. See also: Hotez, P., *et al.* (2013) Strengthening mechanisms to prioritize, coordinate, finance, and execute R&D to meet health needs in developing countries. *Institute of Medicine* [online].

<https://nam.edu/wp-content/uploads/2015/06/GlobalHealthRD.pdf>: متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 24 يونيو 2016].

<sup>30</sup> Rottingen J. A., *et al.* (2013) Mapping of available health research and development data: What's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?. *The Lancet*, 382(9900), pp. 1286–1307.

<sup>31</sup> Donaldson, E., *et al.* (2014) Tracking investments and expenditures in HIV prevention research and development: Sustaining funding in a shifting international development landscape. Presented at HIVR4P in Cape Town, South Africa. *HIV Research for Prevention (HIVR4P)* [online].

<http://www.avac.org/sites/default/files/infographics/MainRTPosterHIVR4P.jpg>: متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 6 يونيو 2016].

<sup>32</sup> Treatment Action Group (2015) Tuberculosis research and development: 2014 Report on tuberculosis research funding trends, 2005–2013. *Treatment Action Group* (2nd Ed) [online].

[http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201505/TAG\\_2014\\_TB\\_Funding\\_Report\\_2nd\\_Ed.pdf](http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201505/TAG_2014_TB_Funding_Report_2nd_Ed.pdf): متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 6 يونيو 2016].

<sup>33</sup> PATH (2011). Staying the course? Malaria research and development in a time of economic uncertainty. *PATH* [online]. <http://www.malariavaccine.org/files/RD-report-June2011.pdf>: متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 6 يونيو 2016].

<sup>34</sup> Peters, D., *et al.* (2008) Poverty and access to healthcare in developing countries. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1136(1), p. 166.

<sup>35</sup> WHO and World Bank (2015) Tracking universal health coverage: First global monitoring report. *WHO and World Bank* (online).

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1): متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 23 يونيو 2016].

<sup>36</sup> World Bank (n.d.) Overview. <http://www.worldbank.org/en/country/mic/overview>: متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 23 يونيو 2016].

<sup>1</sup> SDG Targets: SDG target 3.8 “Achieve universal health coverage, including financial risk protection, access to quality essential health-care services and access to safe, effective, quality and affordable essential medicines and vaccines for all”; Target 3b, “Support the research and development of vaccines and medicines for the communicable and noncommunicable diseases that primarily affect developing countries, provide access to affordable essential medicines and vaccines, in accordance with the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, which affirms the right of developing countries to use to the full the provisions in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights regarding flexibilities to protect public health, and, in particular, provide access to medicines for all.” (United Nations General Assembly 2015) Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development, A/70/L.1. متاح على الرابط التالي: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>2</sup> Charter of the United Nations, entered into force 24 October 1945, Art. 55–56. متاح على الرابط التالي: <https://treaties.un.org/doc/publication/ctc/uncharter.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 24 مايو 2016].

<sup>3</sup> UDHR (1948) A/810 at 71, Art. 25, 27. متاح على الرابط التالي: [http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/eng.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016].

<sup>4</sup> Constitution of the WHO, entered into force 7 April 1948. <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>: متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016].

<sup>5</sup> ICESCR, entered into force 3 January 1976, Art. 12, 15. متاح على الرابط التالي: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [آخر تصفح بتاريخ 24 مايو 2016].

انظر أيضًا: United Nations (1976) International Covenant on Civil and Political Rights, entered into force 23 March 1976, Art. (6) Right to life. متاح على الرابط التالي: <https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%20999/volume-999-I-14668-English.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 24 مايو 2016].

<sup>6</sup> For an overview, see Elliot, R. (2016) International legal norms: The right to health and the justifiable rights of inventors, Background paper prepared with the High-Level Panel Secretariat at UNDP in collaboration with UNAIDS. متاح على الرابط التالي: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 24 مايو 2016].

<sup>7</sup> United Nations General Assembly (2014) The road to dignity by 2030: Ending poverty, transforming all lives and protecting the planet: Synthesis report of the Secretary-General of the United Nations on the post-2015 agenda, A/69/700.

[http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E): متاح على الرابط التالي [آخر تصفح بتاريخ 8 يونيو 2016].

<sup>8</sup> United Nations General Assembly (2014) The road to dignity by 2030: Ending poverty, transforming all lives and protecting the planet: Synthesis report of the Secretary-General

of the United Nations on the post-2015 agenda, A/69/700. متاح على الرابط التالي: [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E) [آخر تصفح بتاريخ 8 يونيو 2016].

<sup>9</sup> Global Commission on HIV and the Law (2012) Risks, rights and health. *UNDP* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/Commissions%20report%20final-EN.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 8 يونيو 2016].

التوصية رقم 6.1  
<sup>10</sup> United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access To Medicines (n.d.) Overview of the Secretary-General of the United Nation's High-Level Panel on Access to Medicines.

متاح على الرابط التالي (دون تاريخ) لإلقاء نظرة عامة: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56bfa88356fb04a6b9c1acb/1455402889227/Background+to+HLP+2.13.PDF> [آخر تصفح بتاريخ 24 مايو 2016].

<sup>11</sup> United Nations (2015) The Millennium Development Goals Report 2015. *United Nations* [online] [http://www.un.org/millenniumgoals/2015\\_MDG\\_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20%28July%201%29.pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20%28July%201%29.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 28 يونيو 2016].

<sup>12</sup> WHO (2016) Poliomyelitis: Fact sheet. *WHO* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/en/> [آخر تصفح بتاريخ 28 يونيو 2016].

<sup>13</sup> Lange, J. and Ananworanich, J. (2014) Review: The discovery and development of antiretroviral agents. *Antiviral Therapy*, 19(6), pp. 5–14.

<sup>14</sup> UNAIDS (2016) Global AIDS update. *UNAIDS* [online]. [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-AIDS-update-2016\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf) [آخر تصفح: 2 يونيو 2016].

<sup>15</sup> Tate, J. et al. (2016) Global, regional and national estimates of rotavirus mortality in children <5 years of age, 2000–2013. *Clinical Infectious Diseases*, 62(S2). S96–S105.

<sup>16</sup> From 2000 to 2014, the Global Programme to Eliminate Lymphatic Filariasis has delivered at least one dose to hundreds of millions of people in 63 countries, reducing transmission in at-risk populations by 43%. The overall economic benefit of the programme during 2000–2007 is conservatively estimated at US\$ 24 billion. See WHO (2016) Lymphatic filariasis. *WHO* [online].

متاح على الرابط التالي: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs102/en/> [آخر تصفح بتاريخ 23 يونيو 2016].

<sup>17</sup> A number of phase I/II gene-therapy clinical trials have demonstrated significant efficacy and safety for the treatment of otherwise terminal or severely disabling conditions, including primary immunodeficiencies, leukodystrophies, thalassaemia, haemophilia and retinal dystrophy, as well as cancers such as B-cell malignancies, by exploiting improved vector technologies to deliver therapeutic genes. See Naldini, L. (2015) Gene therapy returns to centre stage. *Nature*, 526(7573), pp. 351–360.

<sup>18</sup> See, e.g., Lunn, J.S., *et al.* (2011) Stem cell technology for

<sup>54</sup> Ruggie, J. (2009) Report of the Special Representative of the Secretary-General of the United Nations on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises, A/HRC/11/13/Add.1. متاح على الرابط: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/133/98/pdf/G0913398.pdf?OpenElement> [آخر تصفح بتاريخ 13 يوليو 2016].

<sup>55</sup> Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights (2003) Norms on the responsibilities of transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights, E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2. متاح على الرابط التالي: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G03/160/08/pdf/G0316008.pdf?OpenElement> [آخر تصفح بتاريخ 13 يوليو 2016]. See also: CESCR (2000) General Comment No. 14: The right to the highest attainable standard of health (Art. 12), E/C.12/2000/4, para. 42. متاح على الرابط التالي: <http://www.refworld.org/docid/4538838d0.html> [آخر تصفح بتاريخ 13 يوليو 2016].

<sup>56</sup> UDHR (1948) A/810 at 71, Art. 27(2). متاح على الرابط التالي: [http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/eng.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016]; ICESCR, entered into force 3 January 1976. متاح على الرابط التالي: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [آخر تصفح بتاريخ 24 مايو 2016].

<sup>57</sup> ICESCR (2005) General Comment No. 17: The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (article 15, paragraph 1(c), of the Covenant), E/C.12/GC/17, paras. 1-3. متاح على الرابط التالي: <http://www.refworld.org/docid/441543594.html> [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016]. The Committee specifically notes (para. 2, fn. 1) that “relevant international agreements” to which it is referring include the WTO TRIPS Agreement and other international treaties on various aspects of intellectual property.

<sup>58</sup> Baker, B. and Avafia, T. (2011) The evolution of IPRs from humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: Implications for treatment access. Working Paper prepared for the Third Meeting of the Technical Advisory Group of the Global Commission on HIV and the Law, 7-9 July 2011. *Global Commission on HIV and the Law* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?task=document.viewdoc&id=101> [آخر تصفح بتاريخ 7 يونيو 2016].

<sup>59</sup> Baker, B. and Avafia, T. (2011) The evolution of IPRs from humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: Implications for treatment access. Working Paper prepared for the Third Meeting of the Technical Advisory Group of the Global Commission on HIV and the Law, 7-9 July 2011. *Global Commission on HIV and the Law* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?task=document.viewdoc&id=101> [آخر تصفح بتاريخ 7 يونيو 2016].

<sup>60</sup> UNCTAD (1996) The TRIPS Agreement and developing countries, UNCTAD/ITE/1. *UNCTAD* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://unctad.org/en/docs/ite1\\_en.pdf](http://unctad.org/en/docs/ite1_en.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016].

<sup>61</sup> Pūras, D. (2015) Report of the Special Rapporteur on the

right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, A/HRC/29/33, para.19. متاح على الرابط التالي: <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx> [آخر تصفح بتاريخ 15 يوليو 2016]. See also: United Nations General Assembly Report General Assembly (2015) Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, A/70/279, paras. 89, 90. متاح على الرابط التالي: [http://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/70/279](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/279) [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016].

<sup>62</sup> Under a compulsory license, the state denies the patent-holder control but not remuneration—it pays a royalty.

<sup>63</sup> UNAIDS (2011) TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future. *UNAIDS* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2260\\_DOHA%2B10TRIPS\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 20 يونيو 2016]; Musungu, S. and Oh, C. (2005) The use of flexibilities In TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicines? Study 4C: *Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH)* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 20 يونيو 2016]. See also: Chaves, G. and Oliveira, M. (2007) A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. *Bulletin of the World Health Organization*, 85(1), p. 50.

<sup>64</sup> Skyes, A. (2002) TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution” *John M. Olin Program in Law and Economics* Working Paper No. 140 [online]. [http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law\\_and\\_economics](http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law_and_economics) [آخر تصفح بتاريخ 2 أغسطس 2016]. See also Matthews D (2002) Globalising intellectual property rights: The TRIPS agreement. 1st ed. London: Routledge.

<sup>65</sup> Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/W/2, adopted on 14th November 2001. *WHO* [Online]. متاح على الرابط التالي: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm) [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016]. See also: UNDP (2010) Good practice guide: Improving access to treatment by utilizing public health flexibilities in the WTO TRIPS Agreement. *WHO* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17762en/s17762en.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016]; UNAIDS, WHO and UNDP (2011) Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment. Policy Brief. *UNAIDS, WHO and UNDP* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2049\\_PolicyBrief\\_TRIPS\\_en\\_1.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en_1.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016]; WHO, WIPO and WTO (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. *WHO, WIPO, WTO* [online]. متاح على الرابط التالي: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pamtiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016].

<sup>66</sup> Abud, M.J., et al. (2015) An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile. *PLoS ONE*, 10(4): e0124257.

<sup>37</sup> Treatment costs for cancer, for instance, exceed personal incomes in many countries. In the US costs are projected to grow 27% from 2010 to 2020, to at least US\$ 158 billion. See Mariotto, A.B., et al. (2011) Projections of the cost of cancer care in the United States: 2010-2020. *Journal of the National Cancer Institute*, 103(2), pp. 117-128.

<sup>38</sup> See Iyengar, S., et al. (2016) Prices, costs, and affordability of new medicines for hepatitis C in 30 countries: An economic analysis. *PLoS Medicine*, 13(5): e1002032. The presented costs of the medicine, however, do not include the costs of diagnostic testing, supplementary treatments, treatment for patients with re-infection or cirrhosis or associated health costs. For high costs straining the systems see also Contribution (60) from the Ministry of Foreign Affairs of the Kingdom of the Netherlands, March 2016.

<sup>39</sup> The Lancet (2011) Editorial: Reducing the cost of rare disease drugs. *The Lancet*, 385(9970), p. 746.

<sup>40</sup> WHO (2007) Everybody's business: Strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. *WHO* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys\\_business.pdf?ua=1](http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf?ua=1) [آخر تصفح بتاريخ 24 يونيو 2016].

<sup>41</sup> Bigdeli, M., Peters, D. and Wagner, A. (eds.) (2014) Medicines in health systems: Advancing access, affordability and appropriate use. *Alliance for Health Policy Systems and WHO* [online].

<sup>42</sup> Contribution (95) from Lila Feisee, The Biotechnology Innovation Organization, March 2016. متاح على الرابط التالي: [http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/FR\\_webfinal\\_v1.pdf](http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/FR_webfinal_v1.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 7 يونيو 2016], p. 66.

<sup>43</sup> WHO, WIPO and WTO (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. *WHO, WIPO and WTO* [online]. متاح على الرابط التالي: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pamtiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016].

<sup>44</sup> WHO (2016) The WHO Essential Medicines List (EML): 30th anniversary. *WHO* [Online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.who.int/medicines/events/fs/en/> [آخر تصفح بتاريخ 28 يونيو 2016].

<sup>45</sup> Laing, R., et al. (2003) 25 years of the WHO essential medicines lists: Progress and challenges. *The Lancet*, 361, pp. 1723-1729. See also: WHO (2015) Executive summary: The selection and use of essential medicines: Report of the 20th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. *WHO* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Executive-Summary\\_EML-2015\\_7-May-15.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Executive-Summary_EML-2015_7-May-15.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 28 يونيو 2016].

<sup>46</sup> Chapman, A. (1999) A human rights perspective on intellectual property, scientific progress, and access to the benefits of science. *WIPO* [online].

متاح على الرابط التالي: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_unhchr\\_ip\\_pnl\\_98/wipo\\_unhchr\\_ip\\_pnl\\_98\\_5.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_5.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 15 أغسطس 2016].

<sup>47</sup> United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment 14: The right to the highest attainable standard of health (Art. 12), UN Doc. E/C.12/2000/4 (2000). It should be noted that the General Comment refers to both “essential medicines” as defined from time-to-time by the WHO as part of the “minimum core obligation” of states, but also refers repeatedly elsewhere, outside the context of minimum core obligations, to essential medicines without adding this limiting reference — and in the most recent resolution on the matter from the United Nations Human Rights Council (albeit one adopted without consensus, on a vote with some abstentions but no outright opposition), Member States themselves have confirmed that the right to access to medicines extends beyond just “essential” medicines: Human Rights Council, “Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health,” Resolution 23/14, UN Doc. A/HRC/23/L.10/Rev.1 (يونيو 11, 2013).

<sup>48</sup> Human Rights Council (2013) Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, A/HRC/23/L.10/Rev.1. متاح على الرابط التالي: [http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42\\_en.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016], para. 5-10.

<sup>49</sup> Constitution of the WHO, entered into force 7 April 1948. متاح على الرابط التالي: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016], preamble.

<sup>50</sup> See, e.g., Marks, S. (2009) Access to essential medicines as a component of the right to health, in: Clapham, A. and Robinson, M. (eds.) *Realizing the right to health*. Zurich, Switzerland: Rüfer and Rub, pp. 82-101.

<sup>51</sup> Hunt, P. (2006) Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, A/61/338. متاح على الرابط التالي: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/519/97/pdf/N0651997.pdf?OpenElement> [آخر تصفح بتاريخ 13 يوليو 2016].

<sup>52</sup> See Grover, A. (2009) Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, A/HRC/11/12, para. 108. متاح على الرابط التالي: [http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12\\_en.pdf](http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_en.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 3 أغسطس 2016].

<sup>53</sup> ICESCR, entered into force 3 January 1976, Art. 2. متاح على الرابط التالي: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [آخر تصفح بتاريخ 24 مايو 2016].

<sup>54</sup> Pūras, D. (2015) Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, A/HRC/29/33, para. 19. متاح على الرابط التالي: <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx> [آخر تصفح بتاريخ 15 يوليو 2016].

framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA. *ICTSD and UNCTAD* [online]. متاح على الرابط التالي [http://www.icts.org/downloads/2008/06/cs\\_reichman\\_hasenzahl.pdf](http://www.icts.org/downloads/2008/06/cs_reichman_hasenzahl.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 15 يوليو 2016], p. 20.

<sup>82</sup> Commission on Intellectual Property Rights (CIPR) (2002) Integrating intellectual property rights and development policy. *CIPR* [online]. متاح على الرابط التالي [http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final\\_report/ciprfullfinal.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprfullfinal.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 28 يونيو 2016], p. 20.

<sup>83</sup> Lanjouw, J. (1998) The introduction of pharmaceutical product patents in India: “Heartless exploitation of the poor and suffering?” *National Bureau of Economic Research (NBER) Working Paper No. 6366* [online]. متاح على الرابط التالي <http://www.nber.org/papers/w6366.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 28 يونيو 2016].

<sup>84</sup> In the United States for instance, the average retail price increase for 622 widely used medicines was more than six times higher than the rate of general inflation in 2013. Schondelmeyer, S. and Purvis, L. (2016) Rx Price Watch Report: Trends in retail prices of prescription drugs widely used by older Americans, 2006 to 2013. *AARP Public Policy Institute* [online]. متاح على الرابط التالي <http://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2016-02/RX-Price-Watch-Trends-in-Retail-Prices-Prescription-Drugs-Widely-Used-by-Older-Americans.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 15 يوليو 2016].

<sup>85</sup> Walker, J. (2015) Patients struggle with high drug prices. *The Wall Street Journal* [online]. December 31, 205. متاح على الرابط التالي <http://www.wsj.com/articles/patients-struggle-with-high-drug-prices-1451557981>

[آخر تصفح بتاريخ 2 أغسطس 2016]. For a comparison of out-of-pocket expenses burdens on consumers in OECD countries see: Kemp-Kasey, A. (2011) How much do we spend on prescription medicines? Out-of-pocket costs for patients in Australia and other OECD countries. *Australian health review: a publication of the Australian Hospital Association* 35(3):341-9.

<sup>86</sup> Experts in Chronic Myeloid Leukemia (2013) The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: From the perspective of a large group of CML experts. *Blood Journal*, 121(22), pp. 4439-4442.

<sup>87</sup> Across OCED countries, pharmaceutical spending reached around US\$ 800 billion in 2013, amounting to 20% of total health spending on average when pharmaceutical consumption in hospitals is added to the purchase of pharmaceutical drugs in the retail sector. See OECD (2015) Health at a Glance 2015: OECD Indicators. *OECD* [online]. متاح على الرابط التالي [http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015\\_health\\_glance-2015-en](http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en) [آخر تصفح بتاريخ 15 يوليو 2016].

<sup>88</sup> For discussion of pros and cons of voluntary licences, see Park, C., *et al.* (2012) Understanding voluntary licensing: An analysis of current practices and key provisions in antiretroviral voluntary licences. *Medicines Patent Pool*, 2012 XIX International AIDS Conference [online].

متاح على الرابط التالي <http://www.medicinespatentpool.org/>

[wp-content/uploads/Current-Practice-and-Key-Provisions-in-ARV-VLs.pdf](http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Current-Practice-and-Key-Provisions-in-ARV-VLs.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016]; and Amin, T. (2007) Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines?. *I-MAK* [online]. متاح على الرابط التالي <http://static1.l.sqspcdn.com/static/f/129694/1099999/1192729231567/Oxfam+-+Voluntary+Licensing+Research+IMAK+We> [آخر تصفح بتاريخ 6 يونيو 2016].

<sup>89</sup> According to its Executive Director, by mid-2015, the MPP's work had saved the international community US\$ 119.6 million through the purchase of more affordable treatments. This is equivalent to one year of first-line treatment for approximately 950,000 people. Contribution (115) from Greg Perry, Medicines Patent Pool, March 2016. متاح على الرابط التالي <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/greg-perry> [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016].

<sup>90</sup> The Medicines Patent Pool (2015) *The Medicines Patent Pool expands mandate to hepatitis C and tuberculosis treatment*. متاح على الرابط التالي <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-expands-mandate-to-hepatitis-c-and-tuberculosis-treatment/> [آخر تصفح بتاريخ 28 يوليو 2016].

<sup>91</sup> For example, Merck's voluntary licence for paediatric formulations of *raltegravir* excluded countries like Algeria, Tunisia and China, despite having similar economies and disease burdens as countries covered by the licence. See De Luca, C. (2015) Medicine patent pool – pharma philanthropy or PR?. *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 25(11), pp. 1223-1227.

<sup>92</sup> The Gilead *sofosbuvir* license excludes China, Brazil, the Philippines, Turkey, Thailand, Mexico – middle-income countries home to 38.5 million hepatitis C infections (Hill, A., *et al.* (2016) Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C. *Journal of Virus Eradication*, 2, pp. 28-31).

<sup>93</sup> Art. 27.1 TRIPS Agreement.

<sup>94</sup> UNDP (2010) Good practice guide: Improving access to treatment by utilizing public health flexibilities in the WTO TRIPS Agreement. *UNDP* [online]. متاح على الرابط التالي <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17762en/s17762en.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016].

<sup>95</sup> 35 U.S.C. § 100(b), 101, 120 (2006). For further discussion, see Kapczynski, A., *et al.* (2012) Polymorphs and prodrugs and salts (Oh My!): An empirical analysis of “secondary” pharmaceutical patents. *PLoS ONE*, 7(12), e49470.

<sup>96</sup> Such as India's Section 3(d) The Patents Act 1970. In 2013, in a globally impactful, seven-year case, India's Supreme Court upheld the patent office's rejection of a patent application on Novartis's cancer drug *Gleevec* under 3(d) (*Novartis AG v. Union of India & Ors.* [2013] Civil Appeal Nos. 2706-2716 of 2013. (Supreme Court of India), paras. 103, 131-133, 157, 190. In 2012, Argentina amended its patentability criteria essentially rejecting all secondary patents claims

<sup>97</sup> The Government of India, for instance, has faced increasing pressure to change its IP law-specifically section 3d on patentability criteria. For example in 2014, the US Government classified India as a “Priority watch list country” in the US Special 301 Report, based on the inputs provided by the US industry on their perception of the level of protection

<sup>67</sup> Bouchard, R., *et al.* (2010) Empirical analysis of drug approval-drug patenting linkage for high value pharmaceuticals. *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, 8(2), pp. 174-227.

<sup>68</sup> Shaffer, E. and Brenner, J. (2009) A trade agreement's impact on access to generic drugs. *Health Affairs*, 28(5), pp. 957-968.

<sup>69</sup> UNITAID (2014) The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications for access to medicines and public health.

UNITAID [online]. متاح على الرابط التالي [http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report\\_Final.pdf](http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016]. See also: Sell, S. (2011) TRIPS was never enough: Vertical forum-shifting, FTAS, ACTA and TTP. *Journal of Intellectual Property Law*, 18(2), Art. 5; El-Said, H. and EL-Said, M. (2007) TRIPS-Plus implications for access to medicines in developing countries: Lessons from Jordan–United States Free Trade Agreement. *The Journal of World Intellectual Property*, 10(6), pp. 438-475.

<sup>70</sup> Under NAFTA provisions, for example, the United States biomedical company, Eli Lilly, is suing the government of Canada for US\$ 500 million over invalidation of two of the innovator company's patents. *Eli Lilly and Company v The Government of Canada*, Notice of Intent to Submit a Claim to Arbitration under NAFTA Chapter Eleven (Nov. 7, 2012). متاح على الرابط التالي <http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf>

More at: <http://www.italaw.com/cases/1625> [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016]. *For further discussion of the impact of “foreign investor privileges” on TRIPS-plus standards of intellectual property protection, see Baker, B. and Geddes, K. (2015) Corporate power unbound: Investor-state arbitration of IP monopolies on medicines—Eli Lilly v. Canada and the Trans-Pacific Partnership Agreement. Journal of Intellectual Property Law, 23(1), Art. 2.*

<sup>71</sup> Musungu, S., Villanueva, S. and Blasetti, R. (2004) Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through south-south regional frameworks. *South Centre* [online].

متاح على الرابط التالي <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4968e/s4968e.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 23 يونيو 2016].

<sup>72</sup> Contribution (100) from Safiatou Simporé Diaz, YOLSE, March 2016. متاح على الرابط التالي <https://highlevelpaneldevelopment.squarespace.com/inbox/2016/3/4/safiatou-simpore-diaz-english-translation> [آخر تصفح بتاريخ 23 يونيو 2016].

<sup>73</sup> For a full discussion see Elliot, R. (2016) International legal norms: The right to health and the justifiable rights of inventors, Background paper prepared with the High-Level Panel Secretariat at UNDP in collaboration with UNAIDS. *UNDP* [online]. متاح على الرابط التالي <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 7 يونيو 2016].

<sup>74</sup> For example, when Thailand issued a compulsory licence on the antiretroviral medication *lopinavir/ritonavir* in 2007, the patent-holder withdrew all of its pending registration applications and announced it would not launch any new medicines in that country, thereby denying access to the heat-resistant form of *lopinavir/ritonavir* for which no generic equivalent existed. See: Wibulpolprasert, S., *et al.* (2011)

Government use licences in Thailand: The power of evidence, civil movement and political leadership. *Globalization and Health*, 7(32); Yamabhai, I., *et al.* (2011) Government use licences in Thailand: An assessment of the health and economic impacts. *Globalization and Health*, 7(28); ITPC (2015) The campaign for use of compulsory licensing in Thailand. *Make Medicines Affordable* [online].

متاح على الرابط التالي <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/> [آخر تصفح بتاريخ 28 يونيو 2016]; Reichman, J. (2009) Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options. *Journal of Law, Medicines and Ethics*, 37(2), pp. 247-263. The US Trade Representative (USTR) continues to put countries on its Special 301 watch list for using TRIPS flexibilities, in stark contrast to the Doha Declaration, which was universally agreed by all WTO Members (Office of the United States Trade Representative (2016) 2016 Special 301 Report. *Office of the United States Trade Representative* [online]. متاح على الرابط التالي <https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016].

<sup>75</sup> United Nations General Assembly (2015) Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, A/70/279, para. 90 [online]. متاح على الرابط التالي [http://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/70/279](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/279)

[آخر تصفح بتاريخ 30 يونيو 2016].

<sup>76</sup> Art. 7 TRIPS Agreement states that “[t]he 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.”

<sup>77</sup> The US Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) for instance argues that intellectual property protections such as patents and data protection provide the incentives that spur research and development, ensuring that companies can secure the resources for future investments in research for the innovations of tomorrow. See: PhRMA (n.d.) Intellectual property protections are vital to continuing innovation in the biopharmaceutical industry. *PhRMA* [online].

متاح على الرابط التالي <http://www.phrma.org/innovation/intellectual-property> [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016].

<sup>78</sup> Grabowski, H. (2002) Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*, 5(4), pp. 849-860.

<sup>79</sup> Blasi, A. (2012) An ethical dilemma: Patents & profits v. access & affordability. *Journal of Legal Medicine*, 33(1), pp.115-128.

<sup>80</sup> Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006) Public health, innovation and intellectual property rights. *WHO* [online].

متاح على الرابط التالي <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1> [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016], pp. 48-59.

<sup>81</sup> Reichman, J. and Hasenzahl, C. (2003) Non-voluntary licensing of patented inventions. Historical perspective, legal

paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. *The Journal of World Intellectual Property*, 6(6), pp. 779-793; Dutfield, G.(2008) Delivering drugs to the poor: Will the TRIPS amendment help? *American Journal of Law and Medicine*, 34(2,3), pp. 107-124.

<sup>113</sup> As of the end of June 2016, 86 WTO Members had accepted the amendment of the TRIPS Agreement out of a total membership of 163 countries.

<sup>114</sup> For example, see African Union Commission and United Nations Industrial Development Organization (AUC-UNIDO) (2012) Pharmaceutical manufacturing plan for Africa. *UNIDO* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20186en/s20186en.pdf> [آخر 6 يونيو 2016].

<sup>115</sup> Art. 8.2 TRIPS Agreement: “Appropriate 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.”

<sup>116</sup> See: UNCTAD (2015) The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers. Seventh United Nations Conference to Review All Aspects of the Set of Multilaterally Agreed Equitable Principles and Rules for the Control of Restrictive Business Practices, TD/RBP/CONF.8/3 متاح على الرابط التالي [http://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/tdrbpconf8d3\\_en.pdf](http://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/tdrbpconf8d3_en.pdf) [آخر 29 يونيو 2016]. Contribution (181) from Duncan Matthews and Olga Gurgula. Queen Mary University, March 2016. متاح على الرابط التالي [http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/5755bda2d51cd4f6f57d96af/1465236909052/Submission+to+the+UN+HLP+on+competition++policy\\_final%255b1%255d.pdf](http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/5755bda2d51cd4f6f57d96af/1465236909052/Submission+to+the+UN+HLP+on+competition++policy_final%255b1%255d.pdf) [آخر 8 أغسطس 2016].

<sup>117</sup> Examples include the decisions by the Competition authority of Italy to order pharmaceutical companies to grant licences to competitors for the production of an active pharmaceutical ingredient used to treat hypertrophy of the prostate in one case and the treatment of serious hospital infections in another instance. See Love, J. (2007) Recent examples of the use of compulsory licences on patents: KEI Research Note 2. *KEI* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://www.keionline.org/misc-docs/recent\\_cls\\_8mar07.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf) [آخر 29 يونيو 2016].

<sup>118</sup> United Nations agencies, including UNCTAD, have developed a model law on competition law, which is regularly updated: UNCTAD (2015) The model law on competition. *UNCTAD* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://unctad.org/en/Pages/DITC/CompetitionLaw/The-Model-Law-on-Competition.aspx> [آخر 7 يونيو 2016]. And agencies like UNDP have provided expert guidance in using competition law in applying the TRIPS flexibilities: UNDP (2014) Using competition law to promote access to health technologies: A guidebook for low- and middle-income countries. *UNDP* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine.html> [آخر 7 يونيو 2016].

Pharmaceutical sector inquiry in 2009 (European Commission (2008) Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report. *European Commission* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) [آخر 7 يونيو 2016] and the WHO, WIPO, WTO Trilateral Study in 2012 (WHO, WIPO and WTO (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. *WHO, WIPO, WTO* [online]. متاح على الرابط التالي: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantihowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantihowipowtoweb13_e.pdf) [آخر 31 مايو 2016] also highlighted various strategies that the biopharmaceutical industry may employ that may constitute anti-competitive behaviour.

<sup>119</sup> To achieve policy coherence in matters of intellectual property, trade and access to health technologies, a number of countries have established national committees comprising diverse and relevant stakeholders. Zambia, for example, created an inter-ministerial committee on IP and TRIPS chaired by the vice president of the country. This was important for two reasons: first, it ensured that a common strategic vision in the best interests of the country was prioritized over the individual priorities of each member of the committee. Secondly, it elevated decision making to the top levels of national leadership, ensuring that whatever political decisions were made could immediately filter to all the line ministries that were involved in implementation (Chilambwe, J. (2016) *Intervention by representative of the Patents and Companies Registration Agency, Zambia*. High-Level Panel Hearing. Johannesburg, South Africa. 16 March 2016).

<sup>120</sup> As of September 2015, PEPFAR was supporting antiretroviral treatment (ART) for nearly 9.5 million people worldwide. As of mid-2015, the Global Fund has provided HIV/AIDS treatment to 8.6 million people. See InterAction (2016) HIV/AIDS, PEPFAR and The Global Fund. InterAction [online]. متاح على الرابط التالي. <https://www.interaction.org/choose-to-invest-2017/hivaids-pepfar-global-fund> [آخر 15 يوليو 2016].

<sup>121</sup> Currently, the originator company Eli Lilly is suing the government of Canada for US\$ 500 million over the invalidation of Eli Lilly's patents on Strattera and Zyprexa, which are used to treat ADHD and schizophrenia, respectively. Lilly is invoking “foreign investor privileges” granted under NAFTA, to demand compensation from governments if their policies or rulings undermine “expected future profits” (Eli Lilly and Company v The Government of Canada), Notice of Intent to Submit a Claim to Arbitration under NAFTA Chapter Eleven (Nov. 7, 2012). متاح على الرابط التالي. <http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf> [آخر 3 يونيو 2016]. More at: <http://www.italaw.com/cases/1625> [آخر 3 يونيو 2016]. The US Trade Representative (USTR) furthermore, continues to put countries on its Special 301 watch list for using TRIPS flexibilities, in stark contrast to the Doha Declaration which was universally agreed to by all WTO Members (Office of the United States Trade Representative (2016) 2016 Special 301 Report. Office of the United States Trade Representative [online]. متاح على الرابط التالي. <https://ustr.gov/>

provided by India to Intellectual Property. See Ministry of Commerce and Industry (2014) US opposition to section 3(D) of the Indian Patent Act, press release. *Government of India* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=107612> [آخر 6 أغسطس 2016].

<sup>98</sup> Kapczynski, A., et al. (2012) Polymorphs and prodrugs and salts (Oh My!): An empirical analysis of “secondary” pharmaceutical patents. *PLoS ONE*, 7(12), e49470; Committee on Development and Intellectual Property (CDIP) (2015) Study on pharmaceutical patents in Chile (CDIP/15/INF/2) *WIPO* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_15/cdip\\_15\\_inf\\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_15/cdip_15_inf_2.pdf) [آخر 7 يونيو 2016], pp. 5-6.

<sup>99</sup> European Commission (2008) Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report. DG Competition Staff Working Paper. *European Commission* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) [آخر 28 يونيو 2016], p. 10. See also: Abud, M.J., et al. (2015) An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile. *PLoS ONE*, 10(4), p. 2.

<sup>100</sup> Globerman, S. and Lybecker, K.M. (2014) The benefits of incremental innovation: focus on the pharmaceutical industry. *The Fraser Institute* [online]. متاح على الرابط التالي. <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/benefits-of-incremental-innovation.pdf> [آخر 2 أغسطس 2016].

<sup>101</sup> WIPO (2011). Patent landscape report on ritonavir. *WIPO* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946.pdf) [آخر 3 يونيو 2016], p. 16.

<sup>102</sup> Intellectual Property Office UK (2011) Patent thickets. *Intellectual Property Office UK* [online]. متاح على الرابط التالي. [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/312540/informatic-thickets.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf) [آخر 6 يونيو 2016], p. iii; European Commission (2008) Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report. *European Commission* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) [آخر 6 يونيو 2016], p. 9.

<sup>103</sup> WHO, WIPO and WTO (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. *WHO, WIPO and WTO* [online]. متاح على الرابط التالي. [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantihowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantihowipowtoweb13_e.pdf) [آخر 31 مايو 2016], pp. 135-136.

<sup>104</sup> The lack of patent examination in South Africa results in a disproportionately high number of grants compared with other emerging economies (Correa, C. (2011) Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. *Centre for Interdisciplinary Studies of Industrial Property and Economics* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://idl-bnc.idrc.ca/dspace/bitstream/10625/47912/1/IDL-47912.pdf> [آخر 3 يونيو 2016].

ICTSD, UNCTAD and WHO have also published guidelines (Correa, C. (2007) Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective. *WHO, ICTSD and UNCTAD* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://www.icts.org/sites/default/>

[files/research/2008/06/correa\\_patentability20guidelines.pdf](files/research/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf) [آخر 7 يونيو 2016]. In 2016, UNDP published a more detailed and updated version of guidelines (Correa, C. (2016) Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals: Examining pharmaceutical patents from a public health perspective. *UNDP* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.html> [آخر 28 يونيو 2016].

<sup>105</sup> Correa, C. (1999) Intellectual property rights and the use of compulsory licences: Options for developing countries. *South Centre* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://www.iatp.org/files/Intellectual\\_Property\\_Rights\\_and\\_the\\_Use\\_of\\_Co.pdf](http://www.iatp.org/files/Intellectual_Property_Rights_and_the_Use_of_Co.pdf) [آخر 3 يونيو 2016], pp. 3-4.

<sup>106</sup> Lybecker, K. and Fowler, E. (2009) Compulsory licensing in Canada and Thailand: Comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 37(2), pp. 222-239.

<sup>107</sup> Abbas, M. (2013) Pros and cons of compulsory licensing: An analysis of arguments. *International Journal of Social Science and Humanity*, 3(3), p. 255.

<sup>108</sup> The government of Brazil used this strategy effectively to bring down the prices of AIDS drugs throughout the early 2000s. It also issued a CL in 2007 for efavirenz in its attempts to negotiate a price reduction (Abbott, F. and Reichman, J. (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), pp. 950-952. Other LMICs in Africa, Asia and Latin America have done the same to persuade originator pharmaceutical companies to invest in local production of a needed drug. The United States threatened to issue Bayer with a compulsory licence in 2001, when the government wanted to stockpile ciprofloxacin for defence against anthrax and the patent holder refused to provide significant price discounts. In response, Bayer drastically cut its price in response to the threat of a compulsory licence being issued (Reichman, J. (2009) Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options. *Journal of Law, Medicines and Ethics*, 37(2), p. 256.

<sup>109</sup> UNAIDS (2011) Doha +10, TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future. Technical Brief. *UNAIDS* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2260\\_DOHA%2B10TRIPS\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf) [آخر 8 أغسطس 2016], p.22.

<sup>110</sup> See WTO (2005) Amendment to the TRIPS Agreement, WT/L/641. متاح على الرابط التالي. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/ta\\_docs\\_e/3\\_wtl641\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtl641_e.pdf) [آخر 8 أغسطس 2016].

<sup>111</sup> South Centre (2011) The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation. Policy Brief 7. *South Centre* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7\\_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health\\_-EN.pdf](http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-EN.pdf) [آخر 15 يوليو 2016].

<sup>112</sup> Vandoren, P. and Eeckhaute, J. (2003) The WTO decision on

<sup>136</sup> Trouiller, P., *et al.* (2002) Drug development for neglected diseases: A deficient market and a public-health policy failure. *The Lancet*, 359, pp. 2188-2189.

<sup>137</sup> The Review on Antimicrobial Resistance. (2016) Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. *Wellcome Trust and HM Government* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://amr-review.org/> [آخر تصفح 27 يونيو 2016]. See also: Clift, C., *et al.* (2015) Towards a new global business model for antibiotics: Delinking revenues from sales. Report from the Chatham House Working Group on New Antibiotic Business Models. *Chatham House* [online]. متاح على الرابط التالي. [https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field\\_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOuttersonRottingenSo.pdf](https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOuttersonRottingenSo.pdf)

[آخر تصفح بتاريخ 29 يونيو 2016], p. vii.

<sup>138</sup> About 47% of the novel drugs approved in 2015 (21 of 45) were approved to treat rare or 'orphan' diseases that affect 200,000 or fewer Americans. See: US Drug and Food Administration (2016) Novel drugs summary 2015. *US Drug and Food Administration* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm474696.htm>

[آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>139</sup> Frenk, J. and Moon, S. (2013) Governance challenges in global health. *The New England Journal of Medicine*, 368, p. 939.

<sup>140</sup> For a comprehensive survey of existing initiatives, see Kiddell-Monroe, R., Greenberg, A. and Basey, M. (2016) Re:Route: A map of the alternative biomedical R&D landscape. *Universities Allied for Essential Medicines (UAEM)* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://www.altreroute.com/assets/download/UAEM\\_Reroute\\_Report.pdf](http://www.altreroute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf)

[آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

<sup>141</sup> The Commission's recommendations for fostering innovation and access are still relevant today. However, the focus of the Commission on low- and middle-income countries was narrower than this Panel's mandate. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006) Public health, innovation and intellectual property rights. *WHO* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1>

[آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

<sup>142</sup> Some criticism has arisen in response to the current model of AMC as it has acted as a purchasing mechanism instead of pulling new invention from late stage development to the market at affordable price. See Médecins Sans Frontières (MSF) (n.d.) Advance market commitment. *MSF* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://www.msaccess.org/spotlight-on/advance-market-commitment> [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016].

<sup>143</sup> The WIPO Re:Search consortium, for example, connects the assets and resources of pharmaceutical companies, such as compound libraries, to academic or non-profit researchers with novel ideas for product development (See: Ramamoorthi, R., Graef, K. and Dent, J. (2014) WIPO Re:Search: Accelerating anthelmintic development through cross-sector partnerships. *International Journal for Parasitology: Drugs and drug*

*resistance*, 4(3), pp. 220-225). And a particularly prolific PDP is DNDi, established in 2003 to catalyse scientific projects to meet the needs of neglected patients. One of DNDi's most significant releases, NECT, the first new, improved treatment for advanced state sleeping sickness in 25 years, was the result of a six-year partnership of NGOs, the WHO, governments and originator pharmaceutical companies (See: DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. *DNDi* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016].

<sup>144</sup> Data from 2014. Policy Cures (2015) Neglected disease research and development: The Ebola effect. *G-FINDER Report 2015* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://polycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016], p. 76.

<sup>145</sup> Uniting to Combat NTDs (2016) The London Declaration. *Uniting to Combat NTDs* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://unitingtocombatntds.org/london-declaration> [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>146</sup> Policy Cures (2015) Neglected disease research and development: The Ebola effect. *G-FINDER Report 2015* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://polycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016], p. 5.

<sup>147</sup> Policy Cures (2015) Neglected disease research and development: The Ebola effect. *G-FINDER Report 2015* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://polycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016], p. 69.

<sup>148</sup> For example, in 2016 the Japanese government replenished the Global Health Innovative Technology Fund/UNDP program with an extra US\$ 130 million, adding to an earlier investment of US\$ 70 million made in 2013 (see: Global Health Innovative Technology Fund, "Government of Japan announces decision to contribute US\$ 130 million to GHIT Fund/UNDP replenishment," *GHIT Fund* - Press Release [online]. متاح على الرابط التالي. <https://www.ghitfund.org/about/mediacenter/pressdetail/detail/164> [آخر تصفح 2 يونيو 2016]). Another important development is the announcement by the UK government in late 2015 that it would be establishing the £1 billion Ross fund which includes £350 million earmarked for the development of new health technologies to treat Malaria, TB, NTDs and emergent infections (see: UK Department of Health and UK Aid (2016) Ross Fund - Summary. *Department for International Development* [online]. متاح على الرابط التالي. <https://www.gov.uk/government/news/the-ross-fund-combatting-the-worlds-most-serious-diseases> [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016]). The Global Health Investment Fund (GHIF) furthermore, combines investments from donor governments and the Gates Foundation with private sector expertise to form a US\$ 108 million PDP investing in neglected diseases including HIV, Malaria and NTDs (see: GHIF (n.d.) An innovative response to the challenge of financing global health research and development. *GHIF* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://www.ghif.com/> [آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016]).

<sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf>

[آخر تصفح بتاريخ 3 يونيو 2016].

<sup>122</sup> Weatherall, K. (2013) TPP - Australian section-by-section analysis of the enforcement provisions of the August leaked draft. Sydney Law School Research Paper No. 13/84 [online]. متاح على الرابط التالي. [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2357259](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2357259) [آخر تصفح بتاريخ 21 يوليو 2016]. See also Article 18.78, Chapter 18 (Intellectual Property), Full Text of the TPP. متاح على الرابط التالي. <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 18 يوليو 2016].

<sup>123</sup> Contribution (72) from Sanya Reid Smith, Third World Network, March 2016. متاح على الرابط التالي. <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/third-world-network> [آخر تصفح بتاريخ 20 يونيو 2016]. See also: Mercurio, B. (2006) TRIPS-Plus provisions in FTAs: Recent trends. In: Bartels, L. and Ortino, F. (eds.) *Regional trade agreements and the WTO legal system*. Oxford Scholarship [online]. متاح على الرابط التالي. [https://www.researchgate.net/publication/228154939\\_TRIPS-Plus\\_Provisions\\_in\\_FTAs\\_Recent\\_Trends](https://www.researchgate.net/publication/228154939_TRIPS-Plus_Provisions_in_FTAs_Recent_Trends)

[آخر تصفح بتاريخ 20 يونيو 2016]. See also: Lindstrom, B. (2010) Scaling back TRIPS-Plus: An analysis of intellectual property provisions in trade agreements and implications for Asia and the Pacific. *Journal of International Law and Politics*, 42(3), pp. 917-980. See also: Lopert, R. and Gleeson, D. (2013) The high price of "free" trade: United States trade agreements and access to medicines. *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, 41(1), pp. 119-223. See also: WHO, WIPO and WTO (2012) Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. *WHO, WIPO and WTO* [online]. متاح على الرابط التالي. [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global\\_challenges/628/wipo\\_pub\\_628.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 20 يونيو 2016]. See also: Office of the United States Trade Representative (2016) TPP full text. *USTR* [online]. متاح على الرابط التالي. <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text> [آخر تصفح بتاريخ 18 يوليو 2016].

<sup>124</sup> This is more than seven times of what the next-largest funder, the European Commission, spent. See Viergever, R. and Hendriks, T. (2015) The 10 largest public and philanthropic funders of health research in the world: What they fund and how they distribute their funds. *Health Research Policy and Systems*, 14(12).

<sup>125</sup> 35 United States Code 200 "It is the policy and objective of the Congress to use the patent system to promote the utilization of inventions arising from federally supported research or development; to encourage maximum participation of small business firms in federally supported research and development efforts; to promote collaboration between commercial concerns and non-profit organizations, including universities; to ensure that inventions made by non-profit organizations and small business firms are used in a manner to promote free competition and enterprise without unduly encumbering future research and discovery; to promote the commercialization and public availability of inventions made in the United States by United States industry and labor; to ensure that the Government obtains sufficient rights in federally supported inventions to

*meet the needs of the Government and protect the public against non-use or unreasonable use of inventions; and to minimize the costs of administering policies in this area."*

<sup>126</sup> Prior to 1980, less than 5% of the 28,000 patents being held by federal agencies had been licensed out. See: United States General Accounting Office (1998) Report to Congressional Committees, technology transfer: Administration of the Bayh-Dole Act by research universities, GAO/RCED-98-126. *United States General Accounting Office* [online]. متاح على الرابط التالي. <http://www.gao.gov/archive/1998/rc98126.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 21 يوليو 2016].

<sup>127</sup> Grimaldi, R., *et al.* (2011) 30 years after Bayh-Dole: Reassessing academic entrepreneurship. *Research Policy*, 40, pp. 1045-1057.

<sup>128</sup> Legislation similar to Bayh-Dole has been introduced in Brazil (*Innovation and Research in Science and Technology 2004* or Law No. 10.973 of 2004), China (*Law of the People's Republic of China on Scientific and Technological Progress 2007*), Denmark (*Act on Inventions at Public Research Institutions 1999*), Germany (*Arbeitnehmererfindungsgesetz 2002*, i.e. the abolition of *Hochschullehrerprivileg* or 'Professor's Privilege'), Malaysia (*The Government Circular on the Management of Intellectual Property Owned by the Government and the Distribution of Royalties 1999* and the *Intellectual Property Commercialisation Policy for Research and Development Projects Funded by the Government of Malaysia 2009*), Singapore (*Patents Act 1994*) and South Africa (*Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research and Development Act 2008*).

<sup>129</sup> Loise, V. and Stevens, A. (2010) The Bayh-Dole Act turns 30. *Science Translational Medicine*, 2(5), p. 2.

<sup>130</sup> So, A., *et al.* (2008) Is Bayh-Dole good for developing countries? Lessons from the US experience. *PLoS Biology*, 6(10), e262.

<sup>131</sup> Boettiger, S. and Bennett, A. (2006) Bayh-Dole: If we knew then what we know now. *Nature Biotechnology*, 24, pp. 320-323.

<sup>132</sup> For instance, in 2001 Yale University granted Bristol-Myers Squibb an exclusive license to the antiretroviral stavudine, which BMS priced at US\$ 1,600 per patient per year—out of reach for poor countries with high HIV prevalence. Under pressure from civil society, Yale and BMS extended the license to a South African generic manufacturer, which dropped the price to US\$ 55 (Chen, C., *et al.* (2010) The silent epidemic of exclusive university licensing policies on compounds for neglected diseases and beyond. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 4(3), e570).

<sup>133</sup> Lee, W.H. (2015) Open access target validation is a more efficient way to accelerate drug discovery. *PLoS Biology*, 13(6), e1002164.

<sup>134</sup> Kesselheim, A. (2010) Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation. *New England Journal of Medicine*, 363, pp.1855-1862.

<sup>135</sup> Chokshi, D. (2006) Improving access to medicines in poor countries: The role of universities. *PLoS Medicines*, 3(6), pp. 723-726. See also: Kapczynski, A. (2005) Addressing global health inequalities: An open licensing approach for university innovations. *Berkeley Technology Law Journal*, 20(2), pp. 1031-1114.

<sup>167</sup> Moon, S. *et al.* (2015) Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola. *The Lancet*, 386.10009, pp. 2204-2221.

<sup>168</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2016) 2014 Ebola outbreak in West Africa - case counts. CDC [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [آخر تصفح بتاريخ 29 يونيو 2016].

<sup>169</sup> Consultative Expert Working Group on Research and Development (2012) Research and development to meet health needs in developing countries: Strengthening global financing and coordination. WHO [online]. متاح على الرابط: [http://www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016], p. 10.

<sup>170</sup> See, e.g. Bloemen, S. and Hammerstein, D. (2012) Time for the EU to lead on innovation – EU policy opportunities in biomedical innovation and the promotion of public knowledge goods. *Health Action International (HAI) Europe and TACD* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HAI-Europe\\_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf](http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HAI-Europe_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016] as well as WIPO Committee on Development and Intellectual Property (CDIP) (2014) Alternatives to the patent system that are used to support R&D efforts, including both push and pull mechanisms, with a special focus on innovation-inducement prizes and open source development models, CDIP/14/INF/12. متاح على الرابط التالي: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_14/cdip\\_14\\_inf\\_12.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_14/cdip_14_inf_12.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 7 يونيو 2016].

<sup>171</sup> The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. *Wellcome Trust and HM Government*. [online]. متاح على الرابط التالي: [http://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 28 يونيو 2016], p. 67.

<sup>172</sup> The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. *Wellcome Trust and HM Government* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 28 يونيو 2016], p. 7.

<sup>173</sup> WHO and TDR (2016) Health Product Research and Development Fund: A proposal for financing and operation. *WHO on behalf of TDR* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1) [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>174</sup> World Health Assembly (2013) Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination 66<sup>th</sup> World Health Assembly (WHA66.22) [online]. متاح على الرابط التالي: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150173/1/A66\\_R22-en.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150173/1/A66_R22-en.pdf?ua=1&ua=1) [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>175</sup> Consultative Expert Working Group on Research and Development (2012) Research and development to meet health needs in developing countries: Strengthening global financing and coordination. WHO [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

[آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016] [Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](#) [2016], pp. 114-120. See also: Moon, S., *et al.* (2012) Innovation and access to medicines for neglected populations: Could a treaty address a broken pharmaceutical R&D system? *PloS Medicine*, 9(5), e1001218.

<sup>176</sup> Leading Group on Innovative Financing for Development (2010) The Leading Group: Laboratory of expertise and diplomatic tool for development finance. *The Leading Group* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.leadinggroup.org/rubrique69.html> [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016].

<sup>177</sup> United Nations (2015) Addis Ababa Action Agenda of the third international conference on financing for development. *United Nations* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.un.org/esa/ffd/wp-content/uploads/2015/08/AAAA\\_Outcome.pdf](http://www.un.org/esa/ffd/wp-content/uploads/2015/08/AAAA_Outcome.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016], para.69.

<sup>178</sup> For the purposes of this report, good governance is made up of transparency (access to information relevant to the purpose of that governance); participation of those with a stake in the governance decisions; and accountability, including access to recourse when commitments are not honoured. See Frenk, J. and Moon, S. (2013) Governance challenges in global health. *The New England Journal of Medicine*, 368(10), pp. 939-940.

<sup>179</sup> SDG Targets: SDG target 16.6: Develop effective, accountable and transparent institutions at all levels; 17.13: Enhance global macroeconomic stability, including through policy coordination and policy coherence; 17.14: Enhance policy coherence for sustainable development; 17.15: Respect each country's policy space and leadership to establish and implement policies for poverty eradication and sustainable development; 17.16: Enhance the global partnership for sustainable development, complemented by multi-stakeholder partnerships that mobilize and share knowledge, expertise, technology and financial resources, to support the achievement of the sustainable development goals in all countries, in particular developing countries; 17.17: Encourage and promote effective public, public-private and civil society partnerships, building on the experience and resourcing strategies of partnerships. See United Nations General Assembly (2015) Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development, A/70/L.1. متاح على الرابط التالي: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>180</sup> Existing human rights accountability mechanisms can be found at national and international levels. Whereas the former include judicial or administrative enforcement mechanisms (e.g. litigation before tribunals, national human rights commissions or parliamentary processes), the latter have more an oversight function (e.g. United Nations Commission on Human rights, Inter-American Commission on Human Rights, African Commission on Human and Peoples' Rights European Court of Human Rights, Universal Periodic Review). See also: OHCHR (2013) Who will be accountable? Human rights and the post-2015 development agenda. *OHCHR and Center for Economic and Social Rights* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/WhoWillBeAccountable.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>181</sup> Doha WTO Ministerial (2001) Ministerial declaration, WT/MIN(01)/DEC/1, para. 49. متاح على الرابط التالي: <https://www.wto.org>

<sup>149</sup> Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance (2016). متاح على الرابط التالي: [http://amr-review.org/sites/default/files/Declaration\\_of\\_Support\\_for\\_Combating\\_AMR\\_Jan\\_2016.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/Declaration_of_Support_for_Combating_AMR_Jan_2016.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>150</sup> MSF, for instance, points out that even at the lowest, subsidized prices, the cost of fully vaccinating a child increased 68-fold from 2001 to 2014, “calling into question the sustainability of immunisation programmes after countries lose donor support.” (See MSF (2015) The right shot: Bringing down barriers to affordable and adapted vaccines (2nd ed.). *MSF* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://cdn.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/attachments/the\\_right\\_shot\\_2nd\\_edition.pdf](http://cdn.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/attachments/the_right_shot_2nd_edition.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016].

<sup>151</sup> WHO Secretariat (2016) Global action plan on antimicrobial resistance (A69/24 Add.1). *WHO 69<sup>th</sup> World Health Assembly* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_24Add1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24Add1-en.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

<sup>152</sup> WHO (2016) Investing in the development of new antibiotics and their conservation. *WHO* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.who.int/phi/implementation/consultation\\_imnadr/en/](http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadr/en/) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

<sup>153</sup> EU Innovative Medicines Initiative (IMI) (2010) Drive-AB – Driving re-investment in R&D and responsible antibiotic use. *IMI* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.imi.europa.eu/content/drive-ab> [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

<sup>154</sup> See, e.g.: The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations. *Wellcome Trust and HM Government* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://amr-review.org/sites/default/files/160518\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016]. See also: Clift, C., *et al.* (2015) Towards a new global business model for antibiotics: Delinking revenues from sales. Report from the Chatham House Working Group on New Antibiotic Business Models. *Chatham House* [online]. متاح على الرابط التالي: [https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field\\_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOttersonRottingenSo.pdf](https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOttersonRottingenSo.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 29 يونيو 2016], p. 17.

<sup>155</sup> World Health Assembly (WHA61.21) resolution (2008) Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. *WHO* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21429en/s21429en.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 15 أغسطس 2016].

<sup>156</sup> An open-ended meeting with Member States was recently convened at the WHO in Geneva. (See WHO (2016) Follow up to the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and coordination – Report of the open-ended meeting of Member States (A69/40). متاح على الرابط التالي: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_40-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_40-en.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016].

<sup>157</sup> United Nations General Assembly (2015) Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development, A/70/L.1. متاح على الرابط التالي: [http://www.un.org/ga/search/](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E)

[view\\_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E)

[آخر تصفح بتاريخ 18 يوليو 2016], para. 48.

<sup>158</sup> Contribution (17) from N. Hassoun, Binghamton University, March 2016. متاح على الرابط التالي: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/16/contributionn-hassoun> [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016]. See also, e.g., Contribution (4) from Laura Laughlin, Sanofi Pasteur, March 2016. متاح على الرابط التالي: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionlaura-laughlin> [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016].

<sup>159</sup> WHO (n.d.) About the Global Observatory on Health R&D. *WHO* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.who.int/research-observatory/about/en/> [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

<sup>160</sup> WHO (2016) Submission to the High-Level Panel on Access to Medicines. متاح على الرابط التالي: [https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56e746279f7266a586c2b893/1457997352055/WHO\\_HLP\\_Submission\\_7Mar2016.pdf](https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56e746279f7266a586c2b893/1457997352055/WHO_HLP_Submission_7Mar2016.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016], pp. 15-16.

<sup>161</sup> High-Level Panel on the Global Response to Health Crises (2016) Protecting humanity from future health crises. Report of the High-Level Panel on the Global Response to Health Crises (Advance unedited copy) [online]. متاح على: [http://www.un.org/News/dh/infocus/HLP/2016-02-05\\_Final\\_Report\\_Global\\_Response\\_to\\_Health\\_Crises.pdf](http://www.un.org/News/dh/infocus/HLP/2016-02-05_Final_Report_Global_Response_to_Health_Crises.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 6 يونيو 2016], p. 4. We acknowledge the important contributions of that panel, some of which overlaps the broader mandate of this one.

<sup>162</sup> The United States spends US\$ 1 billion on such health programmes, compared with US\$ 100 billion on counterterrorism. See: Yamada, T., Ogawa, V.A., and Freire, M. (2016) Policy: Security spending must cover disease outbreaks. *Nature*, 533:7601, pp. 29-31. See also: Sands, P., *et al.* (2016) The neglected dimension of global security - A framework for countering infectious-disease crises. *The New England Journal of Medicine*, 374(13), pp. 1281-1287.

<sup>163</sup> Pike, J., *et al.* (2014) Economic optimization of a global strategy to address the pandemic threat. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 111(52), pp. 18519-18523.

<sup>164</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2016) 2014 Ebola outbreak in West Africa - case counts. CDC [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [آخر تصفح بتاريخ 15 أغسطس 2016].

<sup>165</sup> Fauci, A. S., and Morens, D. M. (2016) Zika virus in the Americas—Yet another arbovirus threat. *New England Journal of Medicine*, 374(7), pp. 601-604.

<sup>166</sup> The efficacy of the rVSV-ZEBOV vaccine in nonhuman primates was demonstrated over 10 years ago (see Jones, S., *et al.* (2005) Live attenuated recombinant vaccine protects nonhuman primates against Ebola and Marburg viruses. *Nature Medicine*, 11(7), pp. 786-790). See also: Grady, D. (2014) Ebola vaccine, ready for test, sat on the shelf. *The New York Times* [online]. October 23, 2014. متاح على الرابط: [http://www.nytimes.com/2014/10/24/health/without-lucrative-market-potential-ebola-vaccine-was-shelved-for-years.html?\\_r=1](http://www.nytimes.com/2014/10/24/health/without-lucrative-market-potential-ebola-vaccine-was-shelved-for-years.html?_r=1) [آخر تصفح بتاريخ 29 يونيو 2016].

<sup>196</sup> Moon, S. (2013) Respecting the right to access to medicines: Implications of the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights for Pharmaceutical Companies. *Health and Human Rights Journal*, 15(1), pp. 32-43. For further discussion of the human rights responsibilities of pharmaceutical companies, see: Marks, S. (2009) Access to essential medicines as a component of the right to health, in: Clapham, A. and Robinson, M. (eds.) *Realizing the right to health*. Zurich, Switzerland: Rüfer and Rub, pp. 82-101.

<sup>197</sup> General Comment 14 on the ICESCR affirms that “*while only States are parties to the Covenant and thus ultimately accountable for compliance with it, all members of society*”—including private businesses—“*have responsibilities regarding the realization of the right to health*.” See Committee on Economic, Social and Cultural Rights (2000) The right to the highest attainable standard of health, General Comment No. 14, E/C.12/2000/4, para. 42. متاح على الرابط التالي: [http://apps.who.int/disasters/repo/13849\\_files/o/UN\\_human\\_rights.htm](http://apps.who.int/disasters/repo/13849_files/o/UN_human_rights.htm) [آخر تصفح بتاريخ 8 يونيو 2016]. The Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines, furthermore, reported to the General Assembly in 2008, elaborated on those responsibilities, discussing such issues as patents, clinical trials and prices (United Nations General Assembly (2008) Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, A/63/263. متاح على الرابط التالي: [http://www.who.int/medicines/areas/human\\_rights/A63\\_263.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 8 يونيو 2016]). The United Nations Global Compact, currently signed by 8,902 companies in 166 countries, encourages corporate social responsibility regarding human rights, labour, the environment and anti-corruption efforts (see United Nations Global Compact (n.d.) آخر [ <https://www.unglobalcompact.org/> ] متاح على الرابط التالي [ (تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016). Furthermore, the United Nations Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights recognized that although states bear the primary responsibility to promote, respect and protect human rights, “*transnational corporations and other business enterprises... are also responsible for promoting and securing...human rights*”. See: Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights (2003) Norms on the responsibilities of transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights, E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2. متاح على الرابط التالي: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G03/160/08/PDF/G0316008.pdf?OpenElement> [آخر تصفح بتاريخ 13 يوليو 2016]. See also: OECD (2011) OECD Guidelines for Multinational Enterprises. *OECD* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.oecd.org/daf/inv/mne/48004323.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 13 يوليو 2016].

<sup>198</sup> See UN Doc. No. E/C.12/FRA/CO/4. Unofficial translation available in The Global Initiative for Economic, Social and Cultural Rights (2016) Human rights law sources: United Nations pronouncements on extra-territorial obligations. *Global Initiative for Economic, Social and Cultural Rights Working Paper* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://globalinitiative-escr.org/wp-content/uploads/2016/06/160627-Human-Rights-Law-Sources-ETOs.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 19 يوليو 2016].

<sup>199</sup> Droppert, H. and Bennett, S. (2015) Corporate social responsibility in global health: An exploratory study of multinational pharmaceutical firms. *Globalization and Health*, 11(15).

<sup>200</sup> OHCHR (2011) Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations ‘Protect, Respect and Remedy Framework’. *OHCHR and United Nations* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_EN.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016], para.17.

<sup>201</sup> Shift (2014) Evidence of corporate disclosure relevant to the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights. *Shift* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.shiftproject.org/resources/publications/evidence-corporate-disclosure-relevant-guiding-principles/> [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016]. See also:

F. Hoffmann-La Roche Ltd (n.d.) Human rights. *F. Hoffmann-La Roche Ltd* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.roche.com/sustainability/what\\_we\\_do\\_for\\_employees/human\\_rights.htm](http://www.roche.com/sustainability/what_we_do_for_employees/human_rights.htm) [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>202</sup> See: United Nations Global Compact (n.d.) Let’s make global goals local business. *United Nations Global Compact* [online]. متاح على الرابط التالي: <https://www.unglobalcompact.org/> [آخر تصفح بتاريخ 2 أغسطس 2016]. It has been suggested that access to medicines could be added as another area of focus.

<sup>203</sup> The NIH and some foundations and donors publish their grants’ recipients and amounts. For example, see the NIH Research Portfolio Online Reporting Tools (RePORT). National Institutes of Health (n.d.) NIH RePORT. *U.S. Department of Health and Human Services* [online]. متاح على آخر [ <https://projectreporter.nih.gov/reporter.cfm> ] الرابط التالي [ (تصفح بتاريخ 19 يوليو 2016).

<sup>204</sup> The costs of failed research are also included in these estimates. See DiMasi, J., Grabowski, H. and Hansen, R. (2016) Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, pp. 20-33.

<sup>205</sup> See e.g. Avorn, J. (2015) The US\$ 2.6 billion pill – methodologic and policy considerations. *The New England Journal of Medicine*, 372, pp. 1877-1879.

<sup>206</sup> DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. *DNDi* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016]. A 2011 article in the London School of Economics and Political Science journal *BioSocieties* reported the median real cost of R&D for a new medicine to be US\$ 43.4 million, compared to the mean of US\$ 58 million, arguing that the median cost would be the more accurate to use, but explaining that it is the higher mean cost that industry most often refers to. Light, D. and Warburton, R. (2011) Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*, 6(1), pp. 13-14.

<sup>207</sup> Gagnon, M.-A. and Lexchin, J. (2008) The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States, *PLoS Medicine*, 5(1), e1.

<sup>208</sup> See: WHO (2013) Transaction prices for antiretroviral

[wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_e.htm#organization](http://wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm#organization) [آخر تصفح بتاريخ 8 أغسطس 2016].

<sup>182</sup> UN agencies and multilaterals working on issues of health technology innovation and access include: WHO, WIPO, WTO, UNIDO, UNCTAD, UNICEF, UNHCHR, UNAIDS and UNDP.

<sup>183</sup> See e.g. Weiss, T. and Wilkinson, R. (eds.) (2014) International organizations and global governance. London: Routledge. Recognition of insufficient cooperation led to, e.g., the creation of the trilateral cooperation between WHO, WIPO and WTO. See: Krattiger A., *et al.* (2015) Promoting medical innovation and access, together. Trilateral Cooperation between WHO, WIPO and WTO. Global challenges brief on trilateral cooperation. *WIPO* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_10.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_10.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

<sup>184</sup> See, e.g., Gulrajani, N., Mulley, S. and Woods, N. (2005) Who needs more coordination? The United Nations and development assistance. *Journal of International Law and International Relations*, 2(1), pp. 27-39.

<sup>185</sup> WHO (2015) Terms of reference for the United Nations Interagency Task Force on the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases. *WHO* [online].

متاح على الرابط التالي: <http://www.who.int/nmh/ncd-task-force/un-tf.PDF?ua=1> [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

<sup>186</sup> United Nations General Assembly Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015 (2015) A/RES/70/1. متاح على الرابط التالي: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> [آخر تصفح بتاريخ 18 يوليو 2016].

<sup>187</sup> See: MDG Gap Task Force (2008) Millennium Development Goal 8 – Delivering on the global partnership for achieving the millennium development goals. *United Nations* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG%20Gap%20Task%20Force%20Report%202008.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016] and MDG Gap Task Force (2015) Millennium Development Goal 8 – Taking stock of the global partnership for development. *United Nations* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.un.org/en/development/desa/policy/mdg\\_gap/mdg\\_gap2015/2015GAP\\_FULLREPORT\\_EN.pdf](http://www.un.org/en/development/desa/policy/mdg_gap/mdg_gap2015/2015GAP_FULLREPORT_EN.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>188</sup> Secretary-General of the United Nation’s Commission on Information and Accountability for Women’s and Children’s Health (CoIA) (2011) Keeping promises, measuring results. Every Woman Every Child [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.who.int/topics/millennium\\_development\\_goals/accountability\\_commission/Commission\\_Report\\_advance\\_copy.pdf?ua=1](http://www.who.int/topics/millennium_development_goals/accountability_commission/Commission_Report_advance_copy.pdf?ua=1) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016], p. 19. In 2015 the iERG was succeeded by a nine-member Independent Accountability Panel, which monitors progress on the SDGs for women’s and children’s health. Every Woman Every Child (n.d.) Announcement of Every Woman Every Child’s Independent Accountability Panel [online]. متاح على الرابط التالي: <http://everywomaneverychild.org/accountability/independent-accountability-panel> [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

<sup>189</sup> See, e.g., OECD (2007) High-Level Forum on Medicines for Neglected and Emerging Infectious Disease: Noordwijk

Medicines Agenda. OECD [online]. متاح على الرابط التالي: <https://www.oecd.org/pcd/38845838.pdf>

[آخر تصفح بتاريخ 7 يونيو 2016]. A national health multi-stakeholder working group and a ministerial working group were credited for improving policy coherence in Zambia, and this process is being emulated in Lesotho (see Contribution (9) from Nthabiseng Meriam Mabokang Sekokotoana, Lesotho Ministry of Law, March 2016. آخر تصفح بتاريخ from: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionnthabiseng-meriam-mabokang-sekokotoana> [آخر تصفح بتاريخ 7 يونيو 2016].

<sup>190</sup> Tussie, D and Saguier, M. (2011) The sweep of asymmetric trade negotiations: Overview. In: Bilal, S., et al. (ed.) The sweep of asymmetric trade negotiations: Problems, processes and prospects. Latin American Trade Network [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www19.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2011/08165.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 30 يونيو 2016], pp. 1-16.

<sup>191</sup> Shadow reports are submitted to the United Nations independently of government on issues such as the rights of the child or the HIV/AIDS response; they may be presented to all of the human rights treaty monitoring bodies. They may address the specific treaty articles or specifically mirror the country’s common core document (CCD). Shadow reports may also be provided to the Human Rights Council for the Universal Periodic Review (UPR). See: International Women’s Rights Action Watch (IWRAP) (n.d.) Shadow reporting to United Nations treaty bodies. IWRAP [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www1.umn.edu/humanrts/iwraw/reports.html> [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016].

<sup>192</sup> CIVICUS (2016) State of civil society report. *CIVICUS* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.civicus.org/images/documents/SOCS2016/summaries/SoCS-full-review.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 18 يوليو 2016].

<sup>193</sup> In the same resolution, the United Nations Human Rights Council established the United Nations Working Group on Business and Human Rights. See: United Nations General Assembly (2011) Resolution 17/4 adopted by the Human Rights Council: Human rights and transnational corporations and other business enterprises, A/HRC/RES/17/4. متاح على الرابط التالي: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/G11/144/71/PDF/G1114471.pdf?OpenElement> [آخر تصفح بتاريخ 18 يوليو 2016]. See also: OHCHR (2011) Guiding principles on business and human rights: Implementing the United Nations ‘Protect, Respect and Remedy Framework’. *OHCHR and United Nations* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_EN.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

<sup>194</sup> See e.g. Forman, L. and MacNaughton, G. (2015) Moving theory into practice: Human rights impact assessment of intellectual property rights in trade agreements. *Journal of Human Rights Practice*, 7(1), pp. 109-138.

<sup>195</sup> Office of the High Commissioner for Human Rights (OHCHR) (2011) Guiding principles on business and human rights: Implementing the United Nations ‘Protect, Respect and Remedy Framework’. *OHCHR and United Nations* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_EN.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 يونيو 2016].

Voice, 4(1), pp. 1-4. See also: Doshi, P., Jefferson, T. and Del Mar, C. (2012) The imperative to share clinical study reports: Recommendations from the tamiflu experience. *PLoS Med*, 9(4), e1001201.

<sup>219</sup> See, e.g., Dickersin, K. (1990) The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. *The Journal of the American Medical Association*, 263(10), pp. 1385-1389; Chalmers, T., Frank, C. and Reitman, D. (1990) Minimizing the three stages of publication bias. *The Journal of the American Medical Association*, 263(10), pp. 1392-1395. COMPARE – Tracking Switched Outcomes in Clinical Trials (n.d.) *Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://compare-trials.org/results> [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016]. Researchers at Oxford University examined trials published in the five most prestigious English language medical journals and found evidence of this practice in most of the studies they reviewed.

<sup>220</sup> WHO (n.d.) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). WHO [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.who.int/ictpr/en/> [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016].

<sup>221</sup> For further information, see: European Medicines Association (EMA) (2016) Background to clinical data publication policy. EMA [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000556.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000556.jsp) [آخر تصفح بتاريخ 19 يوليو 2016].

<sup>222</sup> WHO, WIPO and WTO (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. WHO, WIPO and WTO [online]. متاح على الرابط التالي: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pamtiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf) [2016 مايو 31]. See also UNDP (2012) Patent information and transparency: A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries. UNDP [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html> [2016 مايو 31], pp 5, 9-11.

<sup>223</sup> See, e.g., European Commission (EC) Competition DG (2009) Pharmaceutical sector inquiry: Final report. EC Competition DG [online]. متاح على الرابط التالي: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) [2016 يونيو 3], p. 201.

<sup>224</sup> Heller, M. and Eisenberg, R. (1998) Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, 280(689), pp. 699-700.

<sup>225</sup> For a discussion of patent thickets, see WHO, WIPO and WTO (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. WHO, WIPO and WTO [online]. متاح على الرابط التالي: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pamtiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf) [2016 مايو 31]. Furthermore, a Markush claim can allow one patent filing to cover millions of molecules. See: Correa, C. (2011) Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. *South Centre, Research Papers* 41 [online]. متاح على الرابط التالي: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395en/s21395en.pdf> [آخر تصفح 31 مايو 2016].

<sup>226</sup> WHO (n.d.) Public health, innovation, intellectual property and trade – Facilitating access to patent information. WHO [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.who.int/phi/patent\\_info/en/](http://www.who.int/phi/patent_info/en/) [2016 مايو 31]; WIPO (2012) Patent landscape report on vaccines for selected infectious diseases. WIPO [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf) [آخر 2016 يونيو 19]. UNDP (2012) Patent information and transparency: A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries. UNDP [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html> [آخر 31 مايو].

<sup>227</sup> The Medicines Patent Pool maintains a patent database of selected ARVs in certain low and middle income countries (See: Medicines Patent Pool Database (most recently updated in September 2015). متاح على الرابط التالي: <http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/> [2016 مايو 31]. India's patent office publishes lists of pharmaceutical patent applications and grants (See: Ministry of Commerce and Industry India. Controller General of Patents, Designs and Trademarks (lastly updated 2012). متاح على الرابط التالي: [http://ipindia.nic.in/app\\_Status/granted\\_Patent\\_Pharma\\_01012009\\_31122011.xls](http://ipindia.nic.in/app_Status/granted_Patent_Pharma_01012009_31122011.xls), [http://ipindia.nic.in/iponew/Patent\\_PharmaProduct\\_2005\\_06\\_2009\\_10.pdf](http://ipindia.nic.in/iponew/Patent_PharmaProduct_2005_06_2009_10.pdf), <http://ipindiaonline.gov.in/workingofpatents/> [2016 مايو 31]. WHO also publishes patent landscape reports—detailed overviews of patent activity in one field—including one on vaccines (see WIPO (2012) Patent Landscape Report on Vaccines for Selected Infectious Diseases. WIPO [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf) [2016 يونيو 19]. Civil society organizations such as I-MAK have undertaken important patent landscapes of other diseases (see, e.g., Initiative for Medicines Access and Knowledge (I-MAK) (2013) Patent Landscape Report for Pegylated Interferon Alfa 2A and 2B. I-MAK [online]. متاح على الرابط التالي: <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/21983308/1361387069633/I-MAK+Patent+Landscape+for> [2016 مايو 31]. See also: See Knowledge Ecology International (KEI) (2016) Transparency of patents on medicines and other technologies. KEI [online]. متاح على الرابط التالي: <http://keionline.org/node/2478> [2016 يونيو 2]. Lawyers Collective (n.d.) Drugs patent status - India. *Lawyers Collective* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.lawyerscollective.org/drugs-list> [آخر تصفح بتاريخ 6 أغسطس 2016].

medicines from 2010 to 2013: WHO AIDS medicines and diagnostics services: Global price reporting mechanism - Summary report. WHO [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.who.int/hiv/pub/amds/amds\\_globalpricereport/en/](http://www.who.int/hiv/pub/amds/amds_globalpricereport/en/) [2016 مايو 31]. The Global Fund's Price and Quality Reporting Tool also maintains a public database of prices paid for HIV, tuberculosis and malaria medicines (see the Global Fund (n.d.) Price and quality reporting. *The Global Fund* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.theglobalfund.org/en/pqr/> [2016 مايو 31]). The WHO HAI Project on Medicine Prices and Availability has surveyed a range of data on essential medicines along the supply chain from manufacturer to pharmacy in 50 LMICs (see Cameron A., *et al.* (2008) Medicine prices, availability and affordability in 36 developing and middle-income countries: A secondary analysis. *Lancet*, 373(9659), pp. 240-249. Individual countries have also implemented policies to improve transparency, such as the Netherlands Expensive Medications Monitor (see Contribution (60) from the Ministry of Foreign Affairs of the Kingdom of the Netherlands, March 2016. متاح على الرابط التالي: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands> [2016 يونيو 6] and transparency and fair-bidding reforms in South Africa's tender process for ARVs, which helped reduce the cost of these medicines by more than half - and double the number of people treated. See UNAIDS (2013) Efficient and sustainable HIV responses: Case studies on country progress. *UNAIDS Case Study* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2450\\_case-studies-country-progress\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2450_case-studies-country-progress_en_0.pdf) [آخر 2016 مايو 31].

<sup>209</sup> WHO (2015) (V3P Web Platform. WHO [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/) [آخر تصفح بتاريخ 30 يونيو 2016].

<sup>210</sup> HAI and WHO (n.d.) Database of medicines prices, availability, affordability and price components. HAI [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.haiweb.org/MedPriceDatabase/> [آخر تصفح بتاريخ 27 يونيو 2016]. MSF (2016) Untangling the web of antiretroviral price reductions. 18<sup>th</sup> ed. *MSF Access* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF\\_UTW\\_17th\\_Edition\\_4\\_b.pdf](http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 2 أغسطس 2016].

<sup>211</sup> Discounts and mark-ups and discounts vary between countries, see for example Henry, D. and Searles, A. (2012) Pharmaceutical pricing policy. Chapter 9, in: Management Sciences for Health. *MDS-3: Managing access to medicines and health technologies* (3rd ed.) [online]. متاح على الرابط التالي: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 7 يونيو 2016].

<sup>212</sup> Robertson, J., Walkom, E. and Henry, D. (2009) Transparency in pricing arrangements for medicines listed on the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. *Australian Health Review*, 33(2), pp. 192-199.

<sup>213</sup> House of Commons Committee of Public Accounts UK (2013) Access to clinical trial information and the stockpiling of Tamiflu - Thirty-fifth Report of Session 2013–14. *London: The Stationery Office Limited*. متاح على الرابط التالي: <http://www.parliament.uk/publications/2013/2013-14/35>

[www.publications.parliament.uk/pa/cm201314/cmselect/cmpubacc/295/295.pdf](http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201314/cmselect/cmpubacc/295/295.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 7 يونيو 2016], p. 3.

<sup>214</sup> PhRMA (2015) 2015 profile: Biopharmaceutical research industry 2015. *PhRMA* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015\\_phrma\\_profile.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016], p. 26.

<sup>215</sup> Mann, J., *et al.* (2006) ACNP Task force report on SSRIs and suicidal behavior in youth. *Neuropsychopharmacology*, 31(3), pp. 473-492.

<sup>216</sup> The International Ethical Guidelines issued by the International Organization of Medical Sciences (IOM) and the WHO, as well as the Helsinki Declaration, adopted by the World Medical Association in 1964 and subsequently amended, list among these ethical duties the complete, accurate and timely publication of research results, including negative and inconclusive ones (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and WHO (2002) International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. *CIOMS* [online]. متاح على الرابط التالي: [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016]; World Medical Association (WMA) (1964, lastly amended in 2013) Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human subjects [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> [آخر تصفح بتاريخ 19 يوليو 2016]. The Nuffield Council on Bioethics, a trio of public and private UK medical research funders, published ethical guidelines on research related to developing countries (see Nuffield Council on Bioethics (2014) The ethics of research related to healthcare in developing countries. *Nuffield Council on Bioethics* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Ethics-of-research-related-to-healthcare-in-developing-countries-1.pdf> [آخر تصفح بتاريخ 1 يونيو 2016]). The WHO Handbook for Good Clinical Research Practice contains guidelines for recording, handling and storing of clinical trial data so that it may be properly reported, interpreted and verified (see WHO (2002) Handbook for good clinical research practice. WHO [online]. متاح على الرابط التالي: [http://apps.who.int/prequal/info\\_general/documents/GCP/gcp1.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/GCP/gcp1.pdf) [آخر تصفح بتاريخ 31 مايو 2016]).

<sup>217</sup> For instance, a United States Senate Finance Committee investigation of deaths in patients taking the medicine Avandia concluded that regulators were “too cozy with drug-makers” and had not interfered when they knew the risks of the medicine (United States Senate Committee on Finance (2010) Grassley, Baucus Release Committee report on avandia. *United States Senate Committee on Finance* [online]. متاح على الرابط التالي: <http://www.finance.senate.gov/release/grassley-baucus-release-committee-report-on-avandia> [آخر 2016 مايو 31]. An independent audit found that only 1 in 5 registered trials were published within the FDA's mandated one year, but none was fined for failure to report. Ross, J., *et al.* (2012) Publication of NIH funded trials registered in ClinicalTrials.gov: Cross sectional analysis. *British Medical Journal*, 344:d7292.

<sup>218</sup> Lewis, T., Reichman, J. and So, A. (2007) The case for public funding and public oversight of clinical trials. *The Economists'*

## الملحق 1: التعليقات

تُعرَض التعليقات وفق الترتيب الذي وَرَدَتْ به.

### خورخي بيرموديز، وويني باينما، وشيبا فوريلابام

لقد كان شرفًا عظيمًا لنا أن نكون جزءًا من اللجنة رفيعة المستوى، المعنيَّة بالحصول على الأدوية، والتابعة للأمين العام للأمم المتحدة. وقد أظهر الأمين العام قيادةً فائقةً في التعرف على القيمة الحرجة لمعالجة التنافر السياسي بين حقوق الإنسان الدولية والقواعد المتعلقة بالتجارة، في سياق الوصول إلى التقنيات الصحية. وقد كلَّفنا الأمين العام للأمم المتحدة -بناءً على المبادرات السابقة والحالية- باستعراض المقترحات، وتقديم التوصيات لمعالجة هذا التنافر السياسي. وهذا يعني إيجاد سبل لضمان الحصول على العلاجات المتاحة بأسعار باهظة مع البحث وتطوير التقنيات الجديدة؛ بحيث يمكن للعالم الوفاء بالتزامات الأهداف الإنمائية المستدامة، وعدم ترك أيُّ هدف إلا بعد تحقيقه.

وقد تَعَهَّدَت جميع الدول بالعمل على تلبية الأهداف الإنمائية المستدامة. وعلاوةً على ذلك، تُسَمِّح حقوق الإنسان -ومنها الحق في الحياة والصحة- بالعالمية؛ بغَضِّ النظر عن محلِّ ميلاد الفرد، في بلد غني أو فقير. لذا، تركِّز هدف اللجنة رفيعة المستوى على سَدِّ احتياجات جميع البشر، الذين حُرِّموا من الحصول على التقنيات الصحية، وكذلك العلاجات المُنقِذة للحياة، والمُخصَّصة للأمراض المُعدية، والأمراض غير السارية، والأمراض المدارية المهملة، والأمراض النادرة في البلدان المنخفضة والمتوسطة والمرتفعة الدخل. وهذا أمر مهم؛ لعدم توفر البحث والتطوير في العديد من الحالات الصحية التي تؤثر في البشر، أو تهدد بالتأثير فيهم في جميع أنحاء العالم؛ بالإضافة إلى أسعار الأدوية التي لا يمكن تحمُّل غلائها على نحو متزايد، والخاصة بأمراضٍ مثل السرطان والتهاب الكبد الوبائي في جميع البلدان.

ونعترف بالعمل الشَّاقَّ الذي يتكبَّده زملاؤنا الأعضاء في الفريق. وندرك كذلك الدعم الكبير الذي تُسهم به الأمانة العامة لهيئة الأمم المتحدة، وعمل موظفيها بلا كلل منذ بداية عهدهم بها. وقد مَهَّكَّن الفريق من الاتفاق على عدد من التوصيات التي مُكِّننا من المُضَيِّ قُدْمًا في معالجة عدم تماسك السياسات. ومع ذلك، نأسف لعدم مَهَّكَّن الفريق من التوصل إلى توافق بشأن الاعتراف بالفشل المنهجي الحالي في مجال البحث والتطوير، وفي نظام الوصول إلى التقنيات الصحية؛ بناءً على حماية الملكية الفكرية على النحو المنصوص عليه في اتفاقية التريبس في إطار منظمة التجارة العالمية. وممَّا زاد خطورة الأمر الاتفاقيات والمعاهدات المتعلقة بالتجارة الحرة والاستثمار. ونأسف كذلك لعدم مَهَّكَّن الفريق من وضع المقترحات التي مُكِّنَّه من تصحيح النظام الفاشل بصورة أقرب إلى الناحية العملية على المدى القصير والمتوسط والطويل.

باختصار، يمكن للفريق أن يكون أكثر جرأة، بل ينبغي لنا ذلك. ومن الأهمية بمكان المُضَيِّ قُدْمًا نحو المقترحات الأكثر تقدُّمية، والأكثر اقتِرَابًا من الأصالة والكمال فيما يتعلق بالتمويل، والملكية الفكرية، والوصول إلى التقنيات الصحية؛ مما يَؤَدِّدنا إلى إحداث التغيير المنهجي، بالإضافة

إلى الجهود الإضافية الواردة في التقرير. وفي رأينا، ليست التوصيات الحالية كافيةً في هذه المرحلة وفق ما لدينا من خبرة تبلغ 15 عامًا في تطبيق إعلان الدوحة، لكن الأهم من ذلك ما قدَّمه لنا المرضى في مختلف البلدان من أدلة وشهادات. وقد تضمَّن التقرير توصياتٍ مُشجَّعة على أنظمة الشفافية، وأنظمة بديلة للبحث والتطوير. لكن في الحديث عن الوصول إلى التقنيَّات الصحية، لا نظنُّ أن التوصيات ينبغي أن تقتصر على أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس. وأوجه المرونة في هذه الاتفاقية معروفة حقًا ومُوثَّقة جيدًا ومُوصى بها بشدة في سياق تحقيق أهداف التنمية المستدامة على أرض الواقع. ولذلك، طالبنا إضافة هذا التعليق شخصيًا إلى التقرير، ويرجع سبب ذلك -في رأينا- إلى توسيع نطاق ما يُستَحَبُّ لنا، وما يجب علينا عمله.

تَلَقَّى الفريق معلومات من اللجنة الاستشارية، التي تضمُّ خبراء تابعين له، وأكثر من 180 تقريرًا؛ وعَقَدَ جلسات استماع عامة. ولقد سمعنا وتابعنا ورأينا قصصًا حقيقية عن معاناة الإنسان؛ لعدم وجود علاجات مناسبة، أو عدم الحصول على التقنيات القائمة، التي لا يمكن تحمل نفقاتها. ولم تُعبِّر بعض المساهمات المطروحة عن أفكار جديدة. ودخل البعض الآخر من المساهمات ضمن التقارير السابقة، لكنها لم تحصل على الدعم الكافي لتنفيذها. وفي الواقع، أدى اتخاذ اللجنة رفيعة المستوى منحى رسميًا إلى تبنِّي البشر في جميع أنحاء العالم لأعلى التوقعات، ورأوا ذلك فرصةً لافتتِاح الحلول التي يمكن أن مُهِّد الطريق إلى الأمام؛ لضمان أن حقوق الإنسان تبعث على الابتكار والحصول على التقنيات الصحية. ويمكن بهذه الطريقة فقط أن نضمن حقًا عدم ترك أيِّ فرد دون تلبية حقوقه، وذلك بحلول عام 2030 وما بعده.

ومع ذلك، على الرغم من الأدلة التي سمعناها من جميع أصحاب المصلحة بشأن عدم وجود استثمارات عامة كافية في تسيير جدول أعمال البحث والتطوير، وبشأن المشاكل الحالية المتعلقة بالحصول على العلاجات المنقذة للحياة والتقنيات الصحية القائمة، في ظلِّ نظام براءات الاختراع الحالي؛ لم يكن الفريق قادرًا على المُضَيِّ قُدْمًا ببعض المقترحات الأكثر جرأة. وفيما يلي بعض الأمثلة التي نوصي بضرورة الأخذ بها مستقبلاً:

**أولاً: نؤيد الدعوة لمناقشة نظام الملكية الفكرية الجديد للمنتجات الصيدلانية، وهو ما يتَّسق مع القانون الدولي لحقوق الإنسان، ومتطلبات الصحة العامة؛ مع الحفاظ على الحقوق المُبرَّرة للمخترعين. ونؤيد كذلك نتائج وتوصيات اللجنة العالمية لمتلازمة نقص المناعة المكتسبة (الإيدز) والقانون في هذا الصدد.** ومن دواعي الأسف عدم توافق الآراء داخل الفريق المعني بدراسة المقترحات؛ لمعالجة أوجه عدم التماسك في حقوق الإنسان، والأطر التجارية؛ من حيث صلتها بالنظام الحالي للملكية الفكرية. ومن ثم، ليس هناك أيُّ توصيات بالتقرير في هذا الصدد. ولا نقبل التأكيد المذكور في التقرير على أن أيَّ عملية -لإعادة التفاوض بشأن اتفاقية التريبس، أو نظام الملكية الفكرية الجديد، الذي يعترف بأولوية حقوق الإنسان- قد تؤدي إلى الانتقاص من هذه الحقوق. ونؤكد مجددًا في هذه المسألة على أنه لم يكن هناك أيُّ إجماع، ولم يَرِدْ أيُّ استنتاج حول

اللجنة رفيعة المستوى. ونوصي بأنه ينبغي السعي بهذه التوصيات الهامة في المحافل الأخرى للأمم المتحدة.

**ثانيًا: إن التهديدات بالانتقام إذا طُبِّقت الحكومات أو أظهرت عزمها على تطبيق أوجه المرونة في اتفاقية التريبس (كما يوضح التقرير بشأن تايلاند وكولومبيا من بين قضايا أخرى) تدعو إلى توصيات بتوقيـع إجراءات عقابية جريئة ضد الحكومات التي تتوعد بمثل هذه التهديدات. ولم تُذكر هذه التوصيات في التقرير.** ونوصي بما يلي:

ينبغي لجميع الدول الأعضاء في الأمم المتحدة -وفقًا للالتزامات الدولية السائدة لحقوق الإنسان، والتزامات اتفاقية التريبس- إعادة تأكيد التزامها بمبدأ مكافحة الثأر، وسيادة أعضاء منظمة التجارة العالمية في الامتثال لاتفاقية التريبس على النحو المبين في المادة 1.1 من اتفاقية التريبس. وينبغي اعتبار الانتقام من البُلدان التي تطبِّق، أو التي تعتزم الاهتمام بأوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس انتهاكًا لاتفاقية التريبس. ونحثُّ بقوة منظمة التجارة العالمية على اتخاذ إجراءات عقابية فورية ومناسبة ضد هذه الانتهاكات. وندعو أيضًا إلى إنشاء آلية إضافية مستقبلًا في مجلس حقوق الإنسان التابع للأمم المتحدة. ويجب على الدول الأعضاء في الأمم المتحدة، والمجتمع المدني، وأصحاب المصلحة الآخرين -حتى مجلس حقوق الإنسان- تَلَقِّي الشكاوى، والتحقيق فيها؛ وذلك فيما يتعلق بانتهاك معاهدات حقوق الانسان؛ نتيجة الانتقام في التجارة (بالفعل أو التهديد)؛ حيث تسعى الدول إلى الاهتمام بأوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس. ويجب أن يوصي مجلس حقوق الإنسان بالإجراءات الواجب اتخاذها في إطار معاهدات حقوق الإنسان، وينبغي إدراج هذه المسائل ضمن التعليقات الدورية الشاملة، التي يُدلي بها أعضاء الأمم المتحدة.

**ثالثًا: ينبغي عدم تعرض البلدان لأيِّ ضغط عند الاهتمام بأوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس، ومن ذلك تحديد واستخدام معايير تتَّفِق مع براءات الاختراع الصحية.** وعلى الرغم من أن هذا التقرير يؤكد حق البلدان في تنفيذ المعايير التي تتَّفِق مع براءات الاختراع الصحية، فإنه لم يُسلِّط الضوء على المشاكل الخطيرة التي تواجهها عندما تفعل ذلك. والهند مثال على ذلك؛ حيث تحدثت شركات الأدوية القسم 3 (د) من قانون براءات الاختراع في الهند، الذي يُقَيِّد براءات الاختراع بشأن الاستخدامات والأشكال الجديدة للأدوية الموجودة؛ لكن هناك تحسنًا كبيرًا في فعالية الأدوية إذا ما نظرنا إلى وضعها في الهند. وعلى الرغم من أن المحكمة العليا الهندية أُثِّدت التطبيق الصارم لهذا القانون لصالح الحكومة، استمرَّ الضغط من بلدان أخرى؛ من أجل تغيير القانون الهندي. وهنا، نلفت الانتباه إلى التقاضي المستمر الذي تَقَدَّمَتْ به العديد من شركات الأدوية متعددة الجنسيات في ضوء المعايير الصارمة لبراءات الاختراع، وعمليات الفحص الصارمة لبراءات الاختراع في الأرجنتين والبرازيل، والدعوة إلى الانسحاب الفوري من هذه القضايا، وإيقاف الصناعة لكل هذه الدعاوى ضد الاهتمام بأوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس.

**رابعًا: يجب إيقاف التدابير المُوسَّعة لاتفاقية التريبس في اتفاقيات التجارة الحرة، وعكسُها وحظرُها.** يُقَرَّر التقرير بالقيود المتواصلة لمجال السياسة العامة على عمل الحكومة؛ بسبب التدابير المُوسَّعة لاتفاقية التريبس في اتفاقيات التجارة

الحرة، والتي تبعث على المزيد من التنافر بين حقوق الإنسان وحماية الملكية الفكرية. ومع ذلك، فإننا بحاجة إلى أبعد من ذلك، مع توصيات قوية وجريئة لمعالجة هذا التنافر. ونوصي بإيقاف التدابير المُوسَّعة لاتفاقية التريبس فورًا، وعكسُها وحظرُها. وينبغي لجميع اتفاقيات التجارة الحرة الجديدة، والاتفاقيات قيد التفاوض استبعاد التدابير المُوسَّعة لاتفاقية التريبس، فضلًا عن آليات تسوية المنازعات بين المستثمرين والدولة. ويجب مراجعة اتفاقيات التجارة الحرة المُوقَّعة بالفعل؛ لاستبعاد التدابير المُوسَّعة لاتفاقية التريبس، وتسوية المنازعات بين المستثمرين والدولة. ويعترينا القلقُ تجاه المفاوضات الجارية بشأن اتفاق الشراكة الاقتصادية الإقليمية الشاملة، التي تتضمن ثلاثة مُنتجين عالميين رئيسيين للمُكوِّنات الدوائية الفعالة، والأدوية العامة (في الصين والهند وتايلاند)، ودعوة الحكومات في مفاوضات الشراكة الاقتصادية الشاملة الإقليمية إلى حذف جميع المقترحات المُوسَّعة لاتفاقية التريبس، وتدابير تسوية المنازعات بين المستثمرين والدولة، والتي تتعلق بالصحة، من المفاوضات فورًا.

**خامسًا: يجب تمكين الحكومات من التصدّي لحواجز الوصول إلى التقنيات الصحية ضمن النظام الحالي للملكية الفكرية، عن طريق الترخيص التلقائي للأدوية الأساسية.** قَدَّمَتْ عدة تقارير مقترحات مفصلة بشأن كيفية معالجة حواجز الوصول إلى التقنيات الصحية ضمن الإطار الحالي للملكية الفكرية والتجارة، بدءًا من النُهج الطوعية إلى الإعفاء الكامل من تسجيل براءات الاختراع لبعض الأدوية أو كلها. ومع ذلك، على الرغم من الإشارات الصريحة إلى إعلان الدوحة، التي أوصت بالنُهج الطوعية في المقام الأول؛ تُعدُّ هذه النُهج الطوعية إشكالية؛ لأنها غير كافية، وغير قابلة للاستمرار، وتقتصر على النطاق الجغرافي بين اهتمامات أخرى تُعنَى بها الصناعة. ولا نزال بحاجة إلى الحلول التي يمكنها أن تُجِدَّ جميع الحكومات بخيارات لمعالجة حواجز الوصول إلى التقنيات الصحية. ونعتقد أن لتجمُّع براءات اختراع الأدوية دورٌ هامٌ في ذلك. لكن بالنظر إلى القيود المذكورة أعلاه من آليات طوعية، لا نوافق على أن يكون حلَّ مشكلة الأسعار التي لا يمكن تحملها هو توسيع تجمُّع براءات اختراع الأدوية لجميع الأمراض.

**ونوصي بضرورة إعفاء الأدوية المسجلة في القوائم الوطنية، أو في قائمة مُودِج منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية من حماية حقوق الملكية الفكرية.** وهذا من شأنه امتثال البلدان لالتزام قانوني باتخاذ التدابير الرامية إلى الوقاية من الأمراض، وعلاجها والسيطرة عليها، وضمان توافر الأدوية الأساسية، وإمكانية قبولها، وجودتها كالتزام أساسي بالحق في الصحة؛ وبما يتوافق مع اتفاقية التريبس. لقد أشرنا مرارًا وتكرارًا في عدة تعليقات إلى أنه ينبغي للأمين العام للأمم المتحدة الاشتراك مع قيادة منظمة التجارة العالمية في تقصِّي تفسير رسمي عن المادتين 27 و30 من اتفاقية التريبس؛ من أجل السماح للأعضاء باستبعاد الأدوية الأساسية من براءات الاختراع. وما شجَّعنا على ذلك في البداية هو التوصية الواردة في التقرير بفعالية تبنِّي أعضاء منظمة التجارة العالمية للترخيص الإجباري التلقائي للأدوية الأساسية. ومع ذلك، فإن أكثر ما يثير اهتمامنا حاليًا هو أن هذه التوصية بفعالية الترخيص الإجباري التلقائي قد حُذفت في اللحظة الأخيرة؛ لعدم توافق الآراء. (يُرَجَى الاطلاع على التعليقات في وقت لاحق بشأن هذه النقطة).

وبينما يفرض الحقُّ في الصحة التزامًا مباشرًا بتوفير الحصول على الأدوية الأساسية، هناك مسؤولية الوعي التدريجي بالحصول على جميع التقنيات الصحية، مع تطبيق جميع البلدان بصورة فورية وفعالة لأوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس. وكذلك، نوصي بأن تتولَّى محافل الأمم المتحدة ذات الصلة، ومنظمة التجارة العالمية دراسة مسألة الكيفية التي يمكن بها إزالة قيود الملكية الفكرية من جميع التقنيات الصحية، مع حماية حقوق المخترعين على نحو قابل للتبرير.

**سادسًا: يجب تهديد التنازل لأقلَّ البلدان نمُوًا.** نوصي بتمديد الفترات الانتقالية لأقلَّ البلدان نمُوًا حتى الفترة من 2021 إلى 2033؛ بحيث يبقى التنازل ساري المفعول إلى أن تخرج الدولة المعنية من فئة الدول الأقلَّ تقدُّمًا. ونوصي جميع البلدان الأقلَّ نمُوًا بمراجعة الأنظمة الوطنية والإقليمية للملكية الفكرية فورًا؛ لضمان الاستفادة الكاملة من هذه الفترات الانتقالية.

وفي رأينا، ينبغي أن يكون العديد من هذه الحلول متاحًا، بالإضافة إلى تلك الحلول المُوصى بها في التقرير الرئيسي.

**وأخيرًا، يجب دعم الإجراءات والدعاوى القانونية التي يتَّخذها المجتمع المدني؛ لضمان الاهتمام بأوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس، والمحافظة عليها، وإدماجها في النظم القانونية الوطنية والإقليمية.** إن الفشل في الاعتراف بمجموعة الإجراءات القانونية، ودعم تلك الإجراءات الناجحة والحاسمة الذي تبذله منظمات المجتمع المدني في جميع البلدان؛ لتنفِّذ فعليًا أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريبس، وتُطبِّق قانون المنافسة، وتعتزض على براءات الاختراع بشتى الطرق - ليس إلا دليلًا على وجود فجوةٍ كبيرةٍ في السرد والتوصيات الواردة في التقرير. وتُنَفَّذ هذه الإجراءات الآن في مواجهة قيود الموارد البشرية والمالية الضخمة، وتضاؤل التمويل الدولي. ووفقًا لذلك، ندعو وكالات الأمم المتحدة، وغيرها من وكالات المعونة الدولية، والجهات المانحة إلى توفير التمويل اللازم. وقد يتضمن ذلك إنشاء صندوق خاص لدعم الإجراءات والدعاوى القانونية، التي يتَّخذها المجتمع المدني، ومنها تسجيل إجراءات الاعتراض على براءات الاختراع بشتى الطرق.

**وعلاوةً على ذلك، نشعر بالأسف لغياب عدد من القضايا الهامة، أو تحريفها، أو تناولها على نحو غير كافٍ بين المشكلات الواردة في التقارير؛ ونُورد منها هنا ما يلي:**

- التأكيد على “عدم توفر التأمين الصحي” كسبب لعدم الوصول إلى الأدوية. يحدث هذا على الرغم مما تتضمنه اللغة من تفسيرات عديدة، فَحَواها أن التغطية التأمينية تؤدي إلى الحصول على الأدوية. وهذا ليس صحيحًا؛ لأن التأمين لا يَقي الناس من ارتفاع تكلفة الأدوية، ولا يضمن حصول المرضى على الأدوية التي يحتاجون إليها، ولو في البلدان ذات الدخل المرتفع. وهناك براهين دامغة على أن لجوء التأمين العام والاجتماعي والخاص إلى تقنين توفير الأدوية باهظة الثمن يحدث بإتاحة وصفة طبية لعلاج فيروس التهاب الكبد الباثي “سي” فقط للمرضى المصابين بأحدأنواع التلف الكبدي،على سبيل المثال.

- عدم معالجة قضايا الوصول إلى التقنيات الصحية، من حيث مدى تعلق هذه القضايا بالأدوية

**الجديدة لعلاج مقاومة مضادات الميكروبات.** في هذا الصدد، فإن أسعار الأدوية الجديدة حَال وجودها، وكذلك تأخير تسجيلها في البلدان النامية وأقلَّ البلدان نمُوًا، تضع أيضًا عقباتٍ أمام علاج مقاومة مضادات الميكروبات في بيئة قليلة الموارد. ونلاحظ أن أدوية السُّل الجديدة -مثل بيداكولين وديلامانيد- يظلُّ تسعيرها وتوافرها تحديًا كبيرًا في البلدان التي يرتفع فيها معدل الإصابة بمرض السُّل. وبعد مرور عامين من توفر هذين العقارين في السوق، تُقدَّر منظمة “أطباء بلا حدود” أن أقلَّ من 2% من أولئك الذين يحتاجون إلى هذين العقارين يمكنهم الحصول عليهما، بينما لا يزال ما يُسمَّى بتسعير الوصول بعيدًا عن متناول معظم الحكومات والمرضى (يُقدِّم مرُقَّق الأدوية العالمي الديلامانيد بـ 1700 دولار أمريكي، والبيداكولين بـ 3000 دولار أمريكي في البلدان ذات الدخل المتوسط). لذا، وجب لفت الانتباه بصورة خاصة إلى هذا البُعد من مقاومة مضادات الميكروبات. ونَدعو جميع الحكومات إلى اتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة؛ لضمان توافر العلاجات، وقدرة المرضى على تحمل التكاليف الحالية للعلاج الذي يحتاجون إليه.

عدم الإشارة بوضوح إلى الادِّعاءات المُوجَّهة نحو صناعة الأدوية، والتي عُرِضَت في بعض الأحيان بطريقة “واقعية”، أو على أنها رأي اللجنة رفيعة المستوى. ويشمل هذا الادعاءات التي تقول إن براءات الاختراع تُمَوِّل البحث والتطوير في مجال الأدوية، أو إن النظام قد استلم الأدوية التي يحتاج إليها الناس. وقد نصحنا عدة مرات بإضفاء مزيد من التوضيح على مثل هذه اللغة.

وما زلنا نُعبِّر عن أسفنا -تحديدًا- بشأن تقرير اللجنة، التي لم تتمكن من توثيق أو التعرف على الكثير من الأدلة التي عرضتها لنا، بشأن شهادات المرضى في جلسات الاستماع في لندن وجوهانسبرج. ونعتقد أن هذه الشهادات هي جوهر إجراءات اللجنة رفيعة المستوى. إن النضال الدؤوب النابع من المرضى والمجتمعات يطالب بالاستفادة الكاملة من الفرصة التي قدَّمتها اللجنة رفيعة المستوى، والفائدة التي أوجدها بين المعنيين بالبحث والتطوير والحصول على التقنيات الصحية؛ للمُضَيِّ قُدُمًا في القضايا التي تتجاوز ما اتَّفِق عليه بالإجماع وتوافق الآراء.

ونعتقد أن توصياتنا الواردة أعلاه حاسمة؛ لضمان حصول جميع البشر في جميع أنحاء العالم على فرصة الحصول على التقنيات الصحية، التي يحتاجون إليها، وتوفرها بأسعار معقولة؛ مع التأكد من عدم تخلُّف أي فرد عن الحصول على تلك التقنيات، وعدم وفاة أيِّ فرد بسبب عجزه عن تحمل سعر الدواء.

### أندرو ويتي

يُعدُّ تحسين فرص المرضى والمواطنين في الحصول على الأدوية في جميع أنحاء العالم أحدَ أكبر التحديات التي نواجهها في عصرنا. وهي مسألة ذات أهمية كبيرة لي. وأشعر بالفخر بأن شركة جلاكسو سميث كلاين تمكَّنت من الوصول على نحو مستقرٍّ إلى مؤشر الأدوية في كل مناسبة من المناسبات الأربع التي شهدتها.

ولا خلاف في الحاجة إلى تحسين ابتكار تقنية للرعاية الصحية، والحصول على هذه التقنية. ويعلم الجميع أن أمامنا أمورًا كثيرة يَحْتَمُّ علينا فعلها، خاصةً عندما نفقد أناسًا كثيرين نتيجة القصور في تلك المسائل الصحية.

ومع ذلك، أدَّى التقدم في التقنيات الطبية، والشراكات، والتحالفات الجديدة إلى زيادة كبيرة في متوسط العُمَر المتوقَّع، وانخفاض حادٍ في معدل وفيات الأطفال في العقود الأخيرة. وقد كانت السنوات الماضية -ما بين 15-10 سنة- سنواتٍ تميَّاز بالتقدم غير المسبوق. وقد تَلَقَّث مجموعة متنوعةٌ من النماذج والآليات الجديدة، التي تهدف إلى تطوير وتوفير الأدوية واللقاحات، وتقنيات الرعاية الصحية الأخرى -مثل: مراكز الرعاية الطبية البديلة، ووحدات العرض البلازمية، وتجمُّع براءات اختراع الأدوية، والتسعير المُتدرِّج؛ وتحالفات مثل التحالف بين شركات صناعة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية لعلاج الأمراض المدارية المهملة- نتائجٌ باهرةٌ وسريعةٌ للغاية بشأن مجموعة الأدوية واللقاحات المتاحة، وعدد القادرين على الوصول إليها.

وقد أدت التُّهج والشراكات الجديدة إلى ابتكار حلول مُصمَّمة حسب الطلب، ونشأت هذه الحلول وفق الإجماع وتوافق الآراء بشأن تحديات وظروف معينة.

وغالبًا ما تتعرض الإنجازات الهائلة للنظام الحالي للابتكار في الرعاية الصحية إلى التجاهل باعتبارها أمرًا مفروغًا منه. وبالمثل، على الرغم من المساهمة الكبيرة التي يقدمها العديد من أصحاب المصلحة المختلفين (ولا سيما المؤسسات الأكاديمية، ومؤسسات التمويل العامة والخيرية)؛ غالبًا ما ننسى أن جميع التقنيات الطبية في العالم تقريبًا تأتي مُباشرةً -أو بمساهمة كبيرة- من الصناعات الصيدلانية القائمة على البحوث، والتقنيات الحيوية، وصناعة التقنيات الطبية. وقد حثَّت المُحفِّزات التي تدعمها الملكية الفكرية على هذه المساهمات إلى حدٍّ كبيرٍ. وتتمثل التُّهج والشراكات المشار إليها أعلاه فقط داخل نظام الملكية الفكرية، ومعه.

وقد اقتصر نشاط الفريق على النطاق الضيّق المُوجَّه إلى الملكية الفكرية، وعلى الفترة الزمنية القصيرة المُكلِّف فيها بالعمل. وبناءً عليه، يتسبَّى لأعضاء الفريق الاجتماعُ سويًا للعمل بضع مرات فقط.

وقد أظهر زملائي من أعضاء الفريق، ومن الأمانة العامة للاتزام، وحسنَ النية، والاجتهادَ، والاحترامَ الشديدَ، والخبرةَ طوال فترة العمل؛ وقدموا بعض التعليقات والتوصيات البَنّاءة. وبينما استغرق الفريق وقتًا كثيرًا في موضوعات شائعة، مثل اتفاقية التريبس بصورة حتمية، قدَّم التقرير، بل شجَّع على خوض بعض مجالات الاهتمام الجديدة. ويَجْدُر بنا ذكرُ مسؤولية الحكومات عن التوفيق بشفافية بين الخيارات السياسية؛ لأنها تؤثر في الحصول على التقنيات الصحية، ودور أرباب العمل في القطاع الخاص في المساعدة على حماية صحة موظفيهم، ونطاق استكشاف فكِّ الرابط بين نُهج مجالات محددة من فشل السوق، مثل مقاومة مضادات الميكروبات.

ومن مساوئ التوصيات الأخرى عدمُ وجود اختبارات صارمة، فنعتمد في بعض الأحيان على التأكيّد بدلاً من الاعتماد على البيانات أو الأدلة، وبعضها غامض، وكذلك فتفقر إلى الوضوح بشأن كيفية تقديمها. على سبيل المثال،

ما الذي سيتناوله وَضُحُ مدونة مبادئ علوم الطب الحيوي في البحث والتطوير؟ وما حقوق براءات الاختراع التي يأخذها البحث والتطوير، الذي تُموِّله الجهات الحكومية بعين الاعتبار؟ تحتاج هذه الموضوعات إلى المزيد من الاستكشاف. ولا يملك الفريق الوقتَ، ولا القدرةَ على التحقق من صحة الأدلة المقدمة إليه في هذه المجالات.

وفي التقرير افتراضان ضمنيان مغلوطان، أو مشكوكٌ فيهما للغاية على أقلَّ تقدير. ووجود هذين الافتراضين محوريٌّ لبعض السرد والتوصيات: أولاً، أن قيمة الابتكار (سواء كانت سريرية أو مالية) واضحة في فترة الاكتشاف وتسجيل براءات الاختراع. وهذه القيمة نادرة الحدوث تقريبًا.

ثانيًا، أن الحكومات الوطنية ستلتزم، بل ستمكَّن من جمع أموال كثيرة جدًّا، مطلوبةٌ للخصِّ على الابتكار في المستقبل. ويحدث هذا تحديدًا في سياق أعراف البحث والتقليد، وهو ما قد يُفسَّر سبب استمرار مناقشة هذه الفكرة بصورة رائعة في المحافل الدولية. وهذان الافتراضان مهمان؛ إذ إنهما يُستَخْدَمَان للتأكد من توفُّر نُهج بديلة للنظام الحالي، بينما في الواقع لم يُثبِتَا قوتُهما، أو قابلية تحقيقهما على نطاق واسع.

وأخيرًا، يشير التقرير بصورة متكررة إلى مجموعة من العوامل التي تؤثر في الحصول على التقنيات الصحية، لا سيما في أجزاء كثيرة من العالم؛ حيث هناك إمكانية محدودة للحصول على التقنيات الصحية، ولو في حالة عدم وجود أيِّ براءات اختراع، وتوفُّر الأسعار على جميع المستويات. ولكن نظرًا للولاية المحدودة والقصيرة زمنيًا، لن يتسبَّى تحليل هذه العوامل الأخرى بعمقٍ، ولن تتوفر آلية أو عملية واضحة قد يمكن معالجتها. وتتطلب معالجة الحصول العالمي على الأدوية اتِّباعَ نُهج شاملة لتقييم جميع العوامل التي تُعيق هذا الحصول، وتُعيق إظهار الأهمية النسبية لتلك العوامل التي يليها حلولٌ عمليةٌ ومُصمَّمة لتحديد صلاحية الإجراءات من عدمها.

#### قضايا مثار اهتمام

الترخيص الإجباري

أُدرِك أن التراخيص الالزامية يمكن تطبيقها من الناحية القانونية، وأن هناك حاجةً إلى تطبيق عمليات مقبولة وفعالة بشأن الترخيص الإجباري. وأعتقد أيضًا أنه لا ينبغي للعاملين في صناعة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، وغيرهم من أصحاب المصلحة، المُبالَغَةُ في ردِّ فعلهم تجاه كل ترخيص إجباري، والتعامل مع الأمر بسلاسة باعتباره من الأمور التي يُفضَّل عدم التطرق إليها. كذلك، ينبغي لهؤلاء التعاملُ مع قضايا التراخيص الإجباري، كلٌّ على حِدَةٍ، بعد إجراء تحليل دقيق للوقائع.

لم يتمكن الفريق من الاتفاق على مزيد من التطورات التي تتعلق بهذا المجال الزاخر بالسياسات المعقدة. وقد أوضح الرئيسان المشاركان هذا الخلاف في التقرير النهائي على اتِّم وجهه. وأخشى أن يكون لأيِّ عنصر من عناصر التطبيق التلقائي للتراخيص الالزامية للأدوية عواقبٌ وخيمةٌ غيرٌ مقصودة. وقد تستغرق الرحلة التي تبدأ بصياغة المفهوم، وتنتهي بتصنيع الدواء فترةً تصل إلى 25 عامًا. فإذا كانت هناك حالة من عدم اليقين تجاه توفُّر عوائد من منتجات ناجحة وذات قيمة مضافة في نهاية تلك الفترة،

فسوف يكون المستثمرون والشركات بذلك أقلَّ استعدادًا بصورة كبيرة لاستثمار مستويات كبيرة من التمويل اللازم للاكتشاف والبحث والتطوير في أدوية جديدة؛ مما قد يُعَرِّضُ مجال ابتكار أدوية جديدة -ومن ثمَّ المرضى في جميع أنحاء العالم- للخطر.

ينبغي منح التراخيص الالزامية؛ تمشيًا مع أحكام اتفاقية التريس وإعلان الدوحة. وينبغي ألا يكون هناك عنصر روتيني أو تلقائي للسياسة الصناعية أو الصحية في بلد ما، وينبغي ألا تُطبَّق التراخيص الالزامية على وجه العموم إذا كانت هناك بدائل علاجية جيدة، متوافرة بأسعار معقولة. وإذا لزم تطبيق الترخيص الإجباري أو أيِّ وجهه من أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريس، فإنه ينبغي التفاوض على هذا الأمر.

ومن الأهمية بمكان أيضًا الوعيُّ بأن الغالبية العظمى من أدوية قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية لم تُسجَل على أنها براءات اختراع، وبأن ثلث سكان العالم ليس في متناولهم الحصول على تلك الأدوية. فبالنسبة لقائمة عام 2013، كان هناك 375 دواءً في القائمة، وحوالي 20 دواءً (6%-5) فقط سُجِّل ضمن براءات الاختراع. وبالنسبة لقائمة عام 2015، كان هناك 409 دواء في القائمة، وحوالي 34 دواءً (8%) فقط سُجِّل ضمن براءات الاختراع. وعدد قليل من تلك الأدوية -إن لم يكن كلها- قد حصل على براءة الاختراع في البلدان الأقلَّ نموًا، أو في العديد من البلدان الفقيرة الأخرى. وعلاوةً على ذلك، فإن أقلَّ البلدان نموًا غير مُطالَبة بتقديم براءات اختراع أيِّ أدوية قبل عام 2033. وهذا يعني أن الملكية الفكرية ليس لها أهمية في عدم التَّمكُّن من الحصول على هذه الأدوية، وفي هذه البلدان. لذا، لن تساعد الأفكار التي تستند إلى الملكية الفكرية -مثل فكرة التراخيص الالزامية- بأيِّ حال من الأحوال.

وبيتيح إطار اتفاقية التريس للبلدان مجموعةً متنوعةً من الخيارات التي يمكن استخدامها حسب الحاجة. وبناءً على التفاوض الجماعي والاتفاقيات الطوعية، أعتقد أن معظم الحالات يمكن حلها بسرعة إذا وضعتها الدولة العضو في الواقع ضمن أولوياتها. ولا أرى أيَّ سبب لإجبار البلدان أو مطالبتها بتعديل الإطار الحالي.

عدم الربط
دَكر التقرير أن ”إيبولا وزيكا تذكيرٌ صارخٌ بالحاجة إلى عدم الربط“. وفي الواقع، لا علاقة بين عدم توفر علاجات لهذه الأمراض المُتفشّية ونموذج الملكية الفكرية الذي في السوق. ويُعدّ عدم الاستعداد لعلاج هذه الأمراض سببًا في نشأة العديد من العوامل، التي من بينها -على سبيل المثال لا الحصر- أن منظمة الصحة العالمية -وغيرها من المنظمات المعنية بالصحة- لم تجعل هذه الأمراض ضمن أولويات الصحة العالمية، كما ورد في التقرير. ولا دليل على أن عدم الربط قد أحدث فرقًا في الاستعداد لعلاج هذه الأمراض المتفشية.

ويمكن لعدم الربط أن يكون له دور هامٌّ في حلِّ مشكلات معينة. ففي بعض وحدات العرض البلازمية للأمراض المدارية المهملة، ساعد عدم الربط على خفض تكاليف تطوير أدوية جديدة، وجعل المنتجات بأسعار معقولة إلى حدِّ كبير، وحصول المرضى على منتجات جديدة في أسرع وقت ممكن.

وبالمثل، فإن ممّا ساعد على تناول المجموعة الفريدة من القضايا، المتعلقة بمقاومة مضادات الميكروبات، النموذجُ الاقتصاديُّ الجديدُ الذي يَفسل بين حجم مبيعات مصادِّ الجراثيم الجديد والإيرادات التي تتلقاها الشركة.

ومن المحتمل أن يكون عدم الربط غير مناسب أو مفيد لمجالات علاجية عديدة. وهناك حاجة إلى آليات مختلفة لحلِّ مختلف المشكلات عند ظهورها. ولا يُعدّ نهج ”حجم واحد يناسب الجميع“ مثاليًا، بل من المحتمل أن يُشكّل هذا النهج ضررًا لابتكار أدوية جديدة.

التكاليف والأسعار ضمن مظاهر اعتماد الجهات التنظيمية
يشير التقرير إلى ضرورة إعلام المنظمين الذين يعتمدون الأدوية بتكاليف تطوير أيِّ دواء من هذه الأدوية. ويقوم هذا النظام المستند إلى اعتماد الجهات التنظيمية على الجودة والسلامة والفعالية، وحسن التطوير والتجريب.

ولا ينبغي أن يكون تقييم التكاليف والسعر جزءًا من هذه العملية. ويرجع ذلك -على سبيل المثال لا الحصر- إلى الاختلاف الجوهرى بين مهارات التقييم. وكذلك، تتسبَّب العمليات المنفصلة في زيادة الشفافية في اتخاذ القرار.

الاستفادة من أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريس، والقضايا الأخرى المتعلقة بالملكية الفكرية

يؤكد التقرير بشدةٍ على أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريس؛ إذ لا تسمح اتفاقية التريس بالتطبيق غير المحدود للتراخيص الالزامية، أو بالسلطة التقديرية غير المحدودة؛ لتحديد ما هو مقبول، وما ليس بمقبول ضمن براءات الاختراع. وينبغي أن تنظر البلدان في الاستفادة من هذا الإطار حسب الضرورة، ويجب عدم إلزامها بذلك.

تحديد معايير منح براءة الاختراع
يجب أن تستند براءات الاختراع إلى معايير واضحة، ومنطقية، ويسهل التنبؤ بها. ويقترح التقرير أن يكون للدول الأعضاء الحقُّ في تحديد هذه المعايير، بما يَصُبُّ في مصلحة الصحة العامة، دون وصف كيفية الحكم عليها. وهذا من شأنه خلق التعقيدات، وعدم قدرة جميع أصحاب المصلحة المعنيين على التنبؤ بعملية الابتكار.

وتمنَح براءات الاختراع في اللحظة الأولى من بدء عملية التطوير عندما يكون تأثير الاكتشاف غير واضح، وعندما تتَّجه معظم الاكتشافات نحو الفشل. ولن يكون لإضافة مزيد من التعقيد في هذا الميدان أيُّ قيمة، وسوف يتطلب الأمرِ قدراتٍ جديدةً واسعةً النطاق. وسيكون من المفيد تحديدُ أكثرِ الجوانب غير المرغوب فيها، والتي تتعلق بـ ”تهديد فترة صلاحية وسريان براءات الاختراع“ بوضوح؛ بدلاً من التغيير الشامل لطريقة تسجيل براءات الاختراع.

الاستنتاجات
النظام الحالي ليس مثاليًا، ولكن يجب أن نكون حذِرينَ بشأن كيفية التوجُّه نحو تحسينه. وسيكون من الخطأ ومن عدم الإحساس بالمسؤولية تعطيلُ هذا النموذج الاقتصادي جذريًا، دون توفير بديل موثوق جاهز ليحل محله. ويُعدّ التقييم السليم لعواقب التغيير المقترح، السلبية وغير المقصودة، من الأمور الحاسمة في مجال السياسات المترابطة للغاية. وإلا، فإننا نخاطر بتقويض مثل هذه الأنواع من الترابطات القائمة حديثًا، وفقدان الزخم

في مجال الابتكار. وعلى هذا النحو، قد لا تتمكَّن الأجيال المقبلة من الوصول إلى مثل هذا الابتكار الحاسم.

### ماريا س. فريري

اتَّفتحت اللجنة رفيعة المستوى على أن كل غُط من أنماط حياة الإنسان ذو قيمة، ومن واجبنا ومسؤوليتنا ضمانُ أن التقدم العلمي والتقني يدعم هذا المبدأ الأساسي. على مدى الأشهر الماضية، وُجِّهت اللجنة رفيعة المستوى اهتمامها إلى دراسة ومعالجة بعض المخاوف التي نشأت من التضارب بين السياسات والممارسات، المتعلقة بحقِّ الإنسان في الصحة، والإبداع، والحماية، وتوزيع التقنيات الصحية. وثُبِّتت غزارة المعلومات المُقدَّمة إلى اللجنة رفيعة المستوى، والحرصُ على تداول هذه المعلومات وتناولها من جديد، مدى الحاجة إلى اتخاذ جميع الأطراف المعنية إجراءات متضافرةً وهادفةً؛ ومنها الحكومات، والأوساط الأكاديمية، والشركات الخاصة والخيرية، والمجتمع المدني، والمرضى. وقد أسفرت فترة قصيرة من الوقت، استهدفت تحقيق اختصاص اللجنة رفيعة المستوى وولايتها الضيّقة، عن تقرير تناول إمكانية توفير منصة لطرح مزيد من المناقشات؛ على الرغم من أنه -على أرض الواقع- لا يمكن الخوض بصورة كاملة في الأسباب المتعددة وراء عدم إمكانية الحصول واسع النطاق على التقنيات الطبية.

ويعتمد الحصول على الأدوية والتقنيات الصحية على مدى توافرها للاستخدام. ويُشدّد التقرير على ضرورة الابتكار الطبي، الذي لن تتوفر دونهُ أيُّ عقاقير أو لقاحات، أو وسائل تشخيص، أو معدات للوقاية الشخصية، أو أيُّ تقنيات طبية أخرى جديدة صالحة للاستخدام. ومع ذلك، لم يستعرض التقرير نماذج ابتكار جديدة قابلة للتطبيق أو مستدامة من الناحية المالية، أو تتطرق إلى خبرات ومهارات المجتمع المدني في جميع أنحاء العالم، وتُعزِّزه وتَصُبُّ كامل اهتمامها عليه. ويجب على وجه التحديد اتخاذ الإجراءات اللازمة للعمل على أهداف قابلة للتحقيق العملي؛ لابتكار الأدوية، مثل: ضمان توافر الكفاءات العلمية والعاملين في المجال الطبي، وفهم مُتعمِّق لمُسبَّبات المرض، وتنفيذ تصاميم محاولات ابتكار جديدة وبروتوكولات مُتَّفَق عليها مسبقًا لإجراء تجارب سريرية، ومُتاسك المعايير التنظيمية المختلفة لمراجعة التقنيات الجديدة واعتمادها، وتعزيز القدرة على التصنيع والتخزين الإستراتيجي والتسليم الفوري للمنتجات الطبية.

وقد وَرَدَ في التقرير عددٌ لا يُحصَى من العوامل الإضافية التي تَحُدُّ أيضًا من توفر الأدوية والحصول عليها، منها الرسوم الجمركية، والضرائب، واللوائح، وحواجز الحماية، التي تحدُّث خارج نطاق اختصاص اللجنة رفيعة المستوى. ومع ذلك، فإن مثل هذه الأمور ضرورية لفهم سبب عدم قدرة المرضى على الحصول على الأدوية التي يحتاجون إليها، ومنها تلك الأدوية التي في قائمة الأدوية الأساسية؛ لأنها قد محمّية أو غير محمّية براءة اختراع. وكذلك، فإن هذه الأمور ضرورية لوضع توصيات للتغلب على هذه العقبات.

بعض التوصيات مُقترحة في هذه الوثيقة، رغم أن هذه التوصيات التي صِغت بحُسن نية قد تَنُتِج عنها عواقب غير مقصودة، وغير مرغوب فيها. وبدلاً من تحسين الوضع الراهن، فإن هذه التوصيات قد تَحُدُّ من الابتكار. ونتيجةً لذلك، قد تتوقف الاتجاهات الإيجابية الهامة، الرامية إلى

تعزيز فرص أفضل للحصول على تقنيات الصحة العامة، أو قد تُؤدّي مهمَّتها بصورة عكسية. وقد ينشأ هذا الوضع من التوصية رقم 2.6.1 (ب)، التي تَنصُّ على ضرورة تنفيذ الحكومات للتشريعات الوطنية؛ استنادًا إلى الأحكام الواردة في إعلان الدوحة؛ لتسهيل إصدار تراخيص إجبارية؛ لتلبية الاحتياجات المشروعة للصحة العامة، خاصةً ما يتعلق بالأدوية الأساسية. ولا شكَّ في أن الحكومات قادرة على الاستفادة الكاملة والمقبولة والرشيّدة من أوجه المرونة في تطبيق اتفاقية التريس، خاصةً عندما يكون الهدف تلبية احتياجات الصحة العامة للسكان المعنيين. وعلى الرغم من ذلك، قد يكمُن تأثير هذه التوصية على المدى الطويل في مطالبة الشركات المُصنَّعة بالابتعاد عن تطوير أو إنتاج التقنيات الصحية، التي تُعالِج الاحتياجات الصحية العامة، وتوجيه موارد البحث والتطوير في التقنيات الصحية التي -على الرغم من أهميتها لبعض الفئات الفرعية من السكان الذين أصابهم المرض- قد يكون لها بعض التأثير أو الفائدة التي تُعوّد على الصحة العامة على نطاق واسع. لذا، وجب على الهيئة المستقلة -التي دُكرَتها التوصية رقم 4.3.2 (أ)، التي تشير إلى ضمان توفر ابتكار قويٍّ ومستدام يُلبّي احتياجات الصحة العامة- دراسةً هذا التناقض المُحتمَل في سياق عمليٍّ.

أما التوصية رقم 3.4 (ج)، فتشير إلى إقامة دعوات للتفاوض بشأن التقاليد المُلزِمة في مجال البحث والتطوير، والتي يَنصُبُّ اهتمامها على الصحة العامة، والأمراض المدارية المهملة، ومقاومة مضادات الميكروبات، وعدم الربط؛ لتعزيز الحصول على صحة جيدة. وقد ناقشت اللجنة رفيعة المستوى عدم الربط باعتباره أداة محتملة هامة للابتكار. وقد كان من الواضح أن هذه الآلية تهدف إلى تعزيز جهود تطوير العقاقير الأخرى، دون استبدالها. وينعكس هذا في التوصية رقم 3.4 (ج)، التي تَنصُّ بوضوح على أن يُؤدّي عدم الربط إلى استكمال الآليات القائمة.

ودون الابتكار، لن تكون هناك أدوات جديدة لتلبية احتياجات الصحة العامة، والأوبئة الجديدة، ومقاومة مضادات الميكروبات. وهناك عدد قليل من علوم التشخيص ذات قيمة بالفعل، بالإضافة إلى اللقاحات والأدوية التي يمكنها التصدّي لهذه المخاطر والموارد المحدودة؛ لدعم البحوث في مجال البيولوجيا، الذي يُعزِّز إتاحة مثل هذه اللقاحات والأدوية. ولن يكون من الحكمة تنفيذُ هذه الأنشطة أو السياسات التي تزيد خنق الابتكار، وتعرّض عدد كبير من السكان للخطر؛ مما يتعارض مع المبادئ الأساسية التي اعتمدها الفريق رفيع المستوى. أما نحن -المجتمع- فيجب علينا مواصلة الحوار بشأن هذه الاحتياجات، وتحليلها على وجه السرعة؛ للوصول إلى حلول واقعية، مَبْنِيّة على حقائق، وتحديد الزخم الذي قدمه الفريق رفيع المستوى؛ للتأكد من أن الأدوية متوفرة ومتاحة لأولئك الذين هم في حاجة إليها.

### روث أوكيديجي

اجتمعت اللجنة رفيعة المستوى التابعة للأمم العام للأمم المتحدة والمعنية بالوصول إلى الأدوية (“اللجنة”) لمعالجة واحدة من أكثر القضايا العالمية المستعصية والمُلزِمة من الناحية الأخلاقية في عصرنا هذا؛ ألا وهي نقص فرص الوصول إلى الأدوية وغير ذلك من التقنيات الصحية. وتعتبر هذه القضية تحدٍ ذي أبعاد هائلة تؤثر على البلدان الغنية والفقيرة والمتوسطة الدخل، بالرغم من وقوع

آثارها بصورة غير متناسبة على البلدان النامية والبلدان الأقل نمّواً. وقد حددت اختصاصات ”اللجنة“ صراحةً عدم وجود ترابط فيما بين كل من التجارة والملكية الفكرية وحقوق الإنسان بوصفه المنظور الذي من خلاله تُدرّس مشكلة نقص فرص الوصول إلى الأدوية والتقنيات الصحية<sup>1</sup>.

تلقت اللجنة قدر هائل من المساهمات التي أبرزت درجة التعقيد بين هذه النظم وقادات اللجنة إلى ما وصلت إليه من الاستنتاجات والتوصيات. ومع ذلك، لم تنعكس جوانب هامة من مناقشات اللجنة الدسمة- ولم تنعكس الخطوات العملية التي ينبغي على الحكومات أن تضعها في اعتبارها لتحسين فرص الوصول إلى الأدوية - في التوصيات الرسمية للجنة.

وقد أظهرت الصلة المعقدة بين القوانين والمؤسسات والشركات التي تطور الأدوية والتقنيات الصحية وتقوم على توزيعها - أثراً طبيّاً. وعلاوة على ذلك، وضمن الأمور المُتوقع حدوثها في الوقت الحاضر، ظهرت - من ناحية - صورة من عدم التكامل بين إنتاج الأدوية وتسعيرها وتوزيعها من خلال شركات الأدوية وبين الرعاية الاجتماعية وحقوق الإنسان من ناحية أخرى. فعلى سبيل المثال، خُصّصَت موارد قليلة جدّاً لصالح اللقاحات والأدوية التي تعالج الأمراض المنتشرة بالمقام الأول في البلدان النامية، ولمواجهة الأسعار الباهظة للأدوية التي طُوِّرت لمعالجة هذه الأمراض. وبسبب هذا الصورة من عدم التكامل إلى حد ما فإن متوسط العمر الصحي المتوقع في البلدان ذات الدخل المنخفض أقل بكثير مما هو عليه في معظم البلدان الصناعية. لكن المجتمع الدولي لديه القدرة العلمية والمؤسسية والقانونية ولديه من الالتزام الأخلاقي ما يمكنه من تقليل هذه الحالات التي تنم عن عدم التكامل. صحيح أن الهدف الحالي لنظام الملكية الفكرية يكمن في تحفيز ومكافأة الابتكار ولكن ليس هذا هدفه الوحيد؛ إذ أن قانون الملكية الفكرية يعتبر أيضاً أداة مهمة لتعزيز المصلحة العامة وتشجيع الاستثمار في الابتكار الذي يؤدي في نهاية المطاف إلى انتشار التقنيات المجتمعية الجديدة. ومدى فعالية نظام الملكية الفكرية هو ما يحقق هذه الأهداف الخاصة بالرعاية الاجتماعية التي تعتمد على مزيج من العوامل- التي يتعلق بعضها بالتصميم والتطبيق المناسب لقوانين الملكية الفكرية المتنوعة، ويتعلق بعضها الآخر بالبيئة التنظيمية والمؤسسية التي تتواجد بها الملكية الفكرية- والتي تختلف باختلاف البلدان وفئات الأمراض بها. إن حرية التجربة مع المبادرات التي تتكيف مع قوانين الملكية الفكرية للسياقات المحلية في ضوء هذه الاختلافات أمر ضروري لتقليص فجوات الوصول إلى الأدوية والتقنيات الصحية. ومع أخذ هذه الملاحظات العامة في الاعتبار، أقدم لكم أدناه بعض السياقات والتفاصيل الإضافية التي تتصل بالملاحظات العامة وتدعم التوصيات الواردة في تقرير اللجنة:

**توصيات لتعزيز الابتكار والحصول على التقنيات الصحية**  
ناقشت الهيئة بالتفصيل حدود نظام الملكية الفكرية؛ لمواجهة التهديدات المُستجدة على الصحة العامة العالمية،

مثل: مقاومة الميكروبات للأدوية، وفشل هذه النماذج في تحفيز الابتكار المُوجّه إلى الأمراض المُهمّلة. وقد نشرتُ العديد من مخاوف الهيئة، ولكني أريد التأكيد على أربع أدوات عملية، ومبادرات تنظيمية يمكن للمؤسسات الحكومية وغير الحكومية، والشركات الخاصة استخدامها للتّصديّ للأمراض المُهمّلة؛ بما يتوافق مع حقوق الإنسان، والملكية الفكرية، والمعاهدات التجارية:

تنسيق المعلومات والاستجابات الخاصة بالصحة العامة  
أعني التعاون في جمع ونشر المعلومات الخاصة بتهديدات الصحة العامة، والتنسيق في وضع المبادرات؛ لتقليل الفجوات وحالات التكرار في البحث والتطوير. فمثل هذه الجهود المتضافرة كان ممكناً -على سبيل المثال- أن تُقلّل انتشار فيروس الإيبولا مؤخراً في غرب إفريقيا، وأن تُخفّف الخطر الراهن الذي يُمثّله فيروس زيكا.

التيابينات السعرية لتعزيز الوصول إلى التقنيات الصحية  
أعني خلق بيئة مؤسسية وتنظيمية، تُسهّل ممارسات التسعير الطوعية لشركات الأدوية. ويمكن للحكومات الوطنية -على سبيل المثال- أن تُعدّل لوائحها الخاصة بالتسعير المرجعي، واستنفاذ حقوق براءات الاختراع؛ بطرق من شأنها أن تُسهّل التسعير التفاضلي للأدوية الأساسية بين الدول، وداخل الدولة؛ على حدّ سواء. وهذا التسعير يُعطي الأولوية لزيادة توفر الأدوية لضحايا الأمراض المُهمّلة الأكثر فقرًا.

وبالمثل، يمكن أن تُقدّم مؤسسات أو هيئات غير حكومية مبالغ مالية بسيطة لتحفيز الشركات العامة على قبول عروض الشركات الصانعة لتراخيص، دون رسوم لإنتاج وتوزيع الأدوية المسجلة براءة اختراع، والمُوجّهة إلى الاستخدام في الدول الأقلّ تقدّمًا. ولتجنّب منع مبادرات التسعير الطوعية، لا يجب أن تستهدف دولة مرتفعة الدخل أيّ تباينات سعرية، ومن ذلك التمييز السعري، لصالح دول مُتدنية الدخل كنقطةٍ لبدء مفاوضاتها مع شركات الأدوية.

سدّ الفجوات التي خلفتها الأسواق والمؤسسات - نماذج ابتكار تُركّز على مبدأ الفصل  
أعني تحديد المجالات المناسبة، التي يمكن فيها فصل تكلفة إنتاج التقنيات الصحية أو ”عزلها“ عن تكلفتها على المستهلكين. ويُعدّ الفصل -كمبدأ تنظيمي تكميلي- من الأمور الهامة بشكل خاص للابتكار في التقنيات الصحية اللازمة للأمراض المدارية المُهمّلة، والأمراض النادرة، وأمراض أخرى أسواقها الخاصة لا تملك رأس مال كافياً، أو غير موجودة. ويمكن للحكومات أو المؤسسات غير الحكومية استخدامَ مُخصّصات مالية شديدة التركيز للمساعدة في سدّ الفجوات الموجودة في هذه الأسواق. قد تشمل هذه المخصصات المَنَح والجوائز المُوجّهة لتطوير اللقاحات التي تستهدف أُمراضًا معينة، والالتزامات السوق المسبقة بشأن الأمراض المُهمّلة، والمَنَح الخاصة بدعم صنّع مضادات حيوية جديدة (جنبًا إلى جنب مع فرض قيود مناسبة على استخدام هذه المضادات الحيوية لتقليل المقاومة)، وحوافز ضريبية.

الإحلال التنظيمي المفروض على الأنظمة الوطنية للملكية الفكرية  
أعني عمليات الإحلال التنظيمية التي قد تفرضها الحكومات على نظام الملكية الفكرية؛ لتحفيز الشركات على توجيه الموارد إلى الأمراض في الدول النامية. وقد استُخدمت عمليات الإحلال هذه سابقًا في مجالات سياسات أخرى، على سبيل المثال: تقليل التلوث، وزيادة كفاءة وقود السيارات. وبالنسبة للتقنيات الصحية، يمكن للحكومات النظرُ في مرشحيّ أساسيّين: أولاً، ضرائب بيغوفيان المفروضة على شركات الأدوية، بالتناسب مع الدرجة التي تساهم بها هذه الضرائب في أوجه التباين المشار إليها أعلاه. وهذه الضرائب قد تدفع الشركات إلى تطوير حافظات البحث والتطوير، التي تتوافق بشكل أكبر مع حقوق الإنسان وأهداف الرعاية الاجتماعية. ثانيًا، مطالبة جميع شركات الأدوية بتحقيق درجة محددة على ”مؤشر المسؤولية الاجتماعية“ في إطار زمني محدد. وهذا الإطار سيكون كسرًا بسّطه مقياسٌ موضوعيٌ لمساهمات الشركات في قطاع الصحة العامة (في العالم النامي)، ومقَامُه مقياسٌ موضوعيٌ مُشابهٌ لأرباح الشركات. إن مثل هذه الأفكار من شأنها أن تُعطي مرونة هامة لشركات الأدوية، التي تتبنّى أهداف الرعاية الاجتماعية؛ مما يُعرّز فرص تحقيق نتائج واقعية ”مُربحة لكل الأطراف“<sup>3</sup>.

**توصيات خاصة باتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريس)**

لقد ثبّت أن الحدّ الأدنى من المعايير الإلزامية في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية صعبٌ كثيرًا على الدول النامية والأقلّ تقدّمًا. وكانت هناك نقاط قليلة جديرة بالتأكيد عليها، ناقشتها بالتفصيل الهيئة رفيعة المستوى، ولكن لم تُدرجها في توصياتها الرسمية.

العلاقة بين اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والقانون الدولي لحقوق الإنسانيجب أن يكون الالتزام بتقليل عدم الاتساق في السياسة، الذي يؤثر سلبيًا في الابتكار والحصول على الأدوية، مُتضمّنًا في جوهره

التسليم بأن لكل دولة واجبًا يتمثّل في الوفاء بالتزاماتها في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، وفي القانون الدولي لحقوق الإنسان<sup>4</sup>.

وقد أكدت هيئات سياسية، وهيئات خبراء تابعة للأمم المتحدة مرارًا على أن الدول يمكنها الوفاء بهذه الالتزامات المزدوجة، عن طريق حماية الملكية الفكرية؛ من أجل تحقيق أهداف الحقوق الاجتماعية والإنسانية الشاملة<sup>5</sup>.

وتُعدّ آليات المرونة المُتضمّنة في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية -مثل: الأمور المستثناة والمستبعدة، والقيود الخاصة بالموضوع، والترخيص الإلزامية، والتفسيرات النصية المتوافقة مع أهداف الرعاية الاجتماعية الشاملة للاتفاقية- أمرًا أساسيًا لتحقيق التوافق بين مجموعتيّ الالتزامات الدولية<sup>6</sup>؛ غير أن طريقة تنفيذ هذه الالتزامات المزدوجة بدقّة لن تكون متطابقة في جميع الدول والقطاعات، وبالتأكيد لن تكون متطابقة أيضًا في مجال الصحة العامة. وهكذا، يكون لدى الحكومات مرونةٌ في تحقيق النتائج المتوافقة مع حقوق الإنسان، التي تأخذ في الاعتبار الخصائص المحلية<sup>7</sup>.

الترخيص الإلزامية

يَحقُّ للدول السماحُ بالترخيص الإلزامية، وإصدارها. وهذا الحق محميٌّ بشكل واضح في اتفاقيات الملكية الفكرية الهامة، والاتفاقيات التجارية، وفي القوانين المحلية. لقد استخدمت الدولُ عاليةً ومتوسطةً ومُتدنيّة الدخل جميعًا التراخيص الإلزامية لتحقيق أهداف هامة، منها هدف تقليل أسعار الأدوية، والتقنيات الصحية المسجلة براءة اختراع. وتصف اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريس) عمليةً في البند 31، يجب اتباعها عندما يمارس أحد أعضاء منظمة التجارة العالمية هذا الحقّ المطلق. ويقدم إعلان الدوحة 2001 توضيحًا إضافيًا لأوجه المرونة التي تتمتع بها الدول في تحديد أسباب إصدار التراخيص الإلزامية وفقًا للبند 31.

١

<sup>3</sup> وفقًا لما يراه الخبراء، سيكون من المثالي أن تشارك شركات الأدوية، التي تخضع أعبائها لهذه اللائحة، بشكل فعّال في تصميم النظام وتنفيذه. وعلى الحكومات: (أ) المطالبة بالشفافية فيما يتعلق بالبيانات المالية اللازمة بشكل دقيق؛ لقياس أرباح كل شركة، و(ب) تقديم الدعم (المالي وغيره) إلى أُنحَاد مستقلّ وغير مُحتجِر، يُنقّي ويُطبّق المنهجيات اللازمة لتقدير الفوائد الصحية بشكل واضح، الناتجة عن توزيع واستهلاك أدوية معينة.

<sup>4</sup> لمناقشة شاملة، انظر مرجع لورينس آر. هيلفر، وغرايم ديبو. أوستن

“Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface”، مطبعة جامعة كامبريدج، 2011.

<sup>5</sup> انظر على سبيل المثال: سياسة براءات الاختراع، والحق الإنساني في العلم والثقافة. وهو تقرير المُقرّرة الخاصة في مجال الحقوق الثقافية، وثيقة الأمم المتحدة A/70/279 (4 أغسطس 2015)، الفقرة رقم 4 (إعداد: فريدة شهيد) (“لقوانين وسياسات براءات الاختراع المصممة جيدًا دورٌ حيويٌّ في تشجيع الاستثمار الخاص في البحث والتطوير العلمي، وتُحقّق مساهمة هامة في التقدم العلمي والصحة البشرية. وي يمكن للنظام الدولي لبراءات الاختراع أن يستمرّ في خدمة هدفه الأساسي، المتمثل في تشجيع الابتكار، وتعزيز نشر ونقل التقنية؛ يجب تحقيق توازن بين حقوق مُلّاك التقنية وحقوق مستخدميها؛ لصالح المجتمع كله“)؛ تعليقًا على حقوق الإنسان. تقرير المفوضية العليا عن تأثير الاتفاقية الخاصة بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية في حقوق الإنسان. وثيقة الأمم المتحدة.

الوثيقة رقم E/CN.4/Sub.2/2001/13، الفقرات 11-12 (27 يونيو 2001) (التي تُنصّ على أن ”التوازن بين المصالح العامة والخاصة [في البند 15 من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، والبند 27 من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان] من الأمور المألوفة لقانون الملكية الفكرية“).

والسؤال الأساسي هنا هو: “أين يمكن تحقيق التوازن الصحيح؟“. لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، بيان عن حقوق الإنسان والملكية الفكرية، وثيقة الأمم المتحدة رقم E/15/2001/C12 (الوثيقة رقم 14، 2001) (الملكية الفكرية ”يجب أن تكون متوازنة مع حق المشاركة في الحياة الثقافية، والتمتع بمزايا التقدم العلمي وتطبيقاته“؛ وأن تكون ”أنظمة الملكية الفكرية المحلية والدولية متناسقة مع الالتزامات الواردة في العهد الدولي للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية“).

<sup>6</sup> انظر على سبيل المثال: تقرير المُقرّرة الخاصة في مجال الحقوق الثقافية؛ الحق في التمتع بمزايا التقدم العلمي وتطبيقاته. مجلس حقوق الإنسان، وثيقة الأمم المتحدة رقم A/HRC/20/26، الفقرة رقم 59 (14 مايو 2012) (إعداد: فريدة شهيد) (التأكيد على أن ”أوجه المرونة المُتضمّنة في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية أدواتٌ هامةٌ؛ لضمان احترام حقوق الإنسان“).

<sup>7</sup> التعريف الذي في الفقرة 58 (الذي يؤكد على ”النطاق الواسع لحجُر السياسة، الممنوح للدول“، والذي يسمح ”بمعايير الحماية المختلفة للملكية الفكرية؛ شريطة الوفاء بالمبادئ والأحكام الموضوعية [لقانون حقوق الإنسان]“) (خُذِفَت التعليقات الداخلية). ويمكن أيضًا معرفة الكثير من القرارات القضائية الوطنية، التي يكون للمحاكم فيها اجتهادات ديناميّة لمجازاة ممارسات التجاوز في نظام براءات الاختراع، التي تُستمدّ فحواها من القانون الدولي لحقوق الإنسان، والقانون الدستوري، وأنظمة قانونية أخرى؛ منها قانون المنافسة. انظر على سبيل المثال: كتاب أليشيا إيلي يامين، وسري غلوبين “Litigating Health Rights: Can Courts Bring More Justice to Health؟”، مطبعة جامعة هارفرد، 2011.

ويجب أن تكون الدول على دراية بالمتطلبات العديدة للحالات التي يكون فيها استخدام هذه الأداة مضمومًا ومُبرَّرًا على حَـدِّ سواء، في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية<sup>٥</sup>. وقد تُقدِّم الأحكام القانونية للتراخيص الإلزامية، المُستخدَمة في العديد من الدول مرتفعة الدخل، والمناسبة بشكل خاص لمتطلبات الصحة العامة، أمثلةً مفيدةً لوجود عملية متسارعة. لذا، يجب على جميع الأطراف المعنية إدراج إجراءات خاصة بإصدار تراخيص إلزامية بشكل فعّال وعادل وشرعي. علاوةً على ذلك، يحقّ للدول التَحُرُّر من كافة أشكال الانتقام، سواء من مصادر عامة أو خاصة، عند ممارسة هذه الحقوق.

ليس فقط براءات الاختراع ركّزت مداولات الهيئة على قانون براءات الاختراع، وهذا أمر مفهوم؛ غير أن العلامات التجارية، وحقوق النشر والتأليف يمكن أيضًا أن يكون لها تأثيرات احتكارية في السوق التي تنافس تلك الحقوق المرتبطة ببراءات الاختراع، ولمدة طويلة. لم يذكّر التقرير أيًا من تلك القضايا، ولكن هناك الكثير الذي يجب فعله لعلاج الآثار المُجمّعة لحقوق الملكية الفكرية المختلفة، والعوامل الأخرى غير المتعلقة بالملكية الفكرية، والخاصة بتكلفة وتوزيع وتوفير الأدوية والتقنيات الصحية.

#### التوصيات الخاصة بتحسين البيئات التنظيمية المحلية

غالبًا ما تُعامَل الدول الأقلُّ تقدّمًا على أنها مُستقبل سلبِيٌّ للمساعدة الصحية، أو شريك غير ماهر في المداولات التي تَجْري عن الصحة العامة والحصول على الأدوية. على كل دولة أن تضمّن أن سياساتها وإجراءاتها مُوجَّهة إلى ضمان الحصول على الحق في الخدمات الصحية؛ غير أن هناك عوامل عديدة قد تمنع تحقيق هذا الهدف شديد الأهمية؛ فشلت دولة ما في الاستثمار في الصحة البدنية لمواطنيها -على سبيل المثال- يُعَدُّ انتهاكًا لحقوق الإنسان؛ وهو أمر مرفوض أخلاقيًا، بقدر ما هو فساد مُستوطن. ولا يمكن بسهولة التوفيق بين صمتنا الجماعي حيال الاستثمارات غير الكافية في الأنظمة الصحية الوطنية والفشل في محاسبة الحكومات عن أوجه القصور هذه، والمتطلبات الحماسية لاحترام إعلان الدوحة، أو لمراعاة اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية بخلاف ذلك.

كذلك، فإن سوء الأحوال التنظيمية في الدول النامية والأقلُّ تقدّمًا يحوّل بشكل كبير دون الوصول إلى التقنيات الصحية. لذا، يجب على الحكومات في هذه الدول أن تبدأ على الفور مواجهة عدم الاتساق السياسي والقانوني والإداري، الذي بين العديد من الهيئات الحكومية والمؤسسات الصحية العامة؛ لتُحقّق هذه الأهداف. ولتحقيق ذلك، يمكن استخدام مجموعة واسعة من الأدوات الهامة، مثل:

- لوائح لتنظيم قنوات التوزيع المحلية للأدوية والتقنيات الصحية.
- إجراءات جمركية مُوجَّهة لتسهيل التخليص الجمركي الفوري للأدوية والتقنيات الصحية على الحدود المحلية.

- عمل سجلات للأدوية المحمية بموجب قوانين محلية أو إقليمية لبراءات الاختراع؛ لتسهيل المفاوضات الجماعية بشأن السعر مع شركات الأدوية.

- تجميع الموارد، والاشتراك مع دول ومؤسسات أخرى في الاستثمار في عمليات البحث والتطوير، المُوجَّهة إلى أمراض معينة في مناطقها. ويمكن لاتفاقيات البحث والتطوير بين الدول النامية أن تُسهّل هذا الإجراء، وأن تكون خطوةً إلى ميثاق عالمي للبحث والتطوير.

##### خاتمة

ليس هناك سببٌ أو حلٌّ واحدٌ للمشكلة المستمرة والمتزايدة لنقص الحصول على الأدوية والتقنيات الصحية، ولكن يجب أن تكون هناك عقلية مُتفردة في الالتزام العالمي بمواجهتها. وتساعد توصيات الهيئة في التصدّي للمشكلات التي تَعَلَّمُها ونواجهها اليوم. ولكن عند النظر في هذه التوصيات، يجب توخّي الحذر بعدم دفع الابتكار إلى مستويات غير مُثلى، أو معاملة جميع المبتكرين بشكل غير عادل بالطريقة نفسها.

ويُعَدُّ إيجاد حلول للمشكلات المزدوجة لنقص الوصول إلى التقنيات الصحية، ونقص التمويل اللازم لابتكار الصحي مسؤوليّةً مشتركةً بين جميع الدول والأطراف المعنية. وإلى الآن، يُعَدُّ انعقاد هيئة رفيعة المستوى جُهدًا آخر لتحفيز المجتمع الدولي على المثابرة في السعي إلى التوفيق بين الوعود والإنجازات العلمية الكبرى، والإرادة السياسية العنيدة في دعم التطور الإنساني. وكي يمكن تحقيق هذه الغاية، ما زلنا في انتظار العمل الجماعي الأكثر أهمية.

#### جورج بيرموديز، وويني بياينما

إننا نعتزف بالعمل العظيم للرئيسين المشاركين، والعمل الدؤوب لأمين الهيئة في استيعاب آراء أعضاء الهيئة رفيعة المستوى في التقرير؛ ولكن يُثير هذا الإقرارُ اعتراضاتٍ على إزالة إحدى التوصيات الهامة من التقرير؛ لعدم إجماع الآراء.

ويؤكّد هذا التقرير مجددًا على دعمنا القويّ للتوصية الهامة، الخاصة بالترخيص الإلزامي الآلي الفعال للأدوية الأساسية، التي لم تُدرج في التقرير النهائي؛ رغم تقديم توصية أخرى أقوى بأن نساعد الدول في تفعيل استخدام أوجه المرونة المتضمنة في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، في مواجهة المشكلات السياسية التي تُواجهها الدول عند إصدار ترخيص إلزامي. وتتوافق التوصيتان مع اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، ويرى العديد من الخبراء القانونيين أنه يمكن تقبلهما قانونيًا. لذا، نُشجّع الدول على فحص هاتين التوصيتين، وتعديل أنظمة ملكيتها الفكرية المحلية أو الإقليمية بالتوافق معهما. إن هذه التوصيات هامة للوفاء بالالتزامات الخاصة بالحقّ في الحصول على الخدمات الصحية، مع السماح للدول أيضًا بالوفاء بالتزاماتها بموجب اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية.

وقد تضمّن العديد من الإفادات المقدمة إلى الهيئة رفيعة المستوى مقترحاتٍ تفصيليّةً عن كيفية التصدي لعقبات

الوصول في إطار الملكية الفكرية، والإطار التجاري الحالي. وتتنوع هذه المقترحات بين التُهج الطوعية والإعفاء الكامل لبعض أو جميع الأدوية من براءات الاختراع.

ولكن رغم الإشارات الصريحة إلى إعلان الدوحة، فإن التُهج الطوعية قد تمّ التوصية بها في المقام الأول؛ غير أن هذه التُهج الطوعية تنطوي على بعض المشاكل؛ إذ إنها غير كافية، وغير مستدامة، وتقتصر على النطاق الجغرافي الذي يُحدّد -من بين أمور أخرى- حسب المجال.

لقد كُلفت الهيئة رفيعة المستوى من وجهة نظرنا بالنظر في هذه المقترحات؛ لاتخاذ إجراءات أكثر شمولية وجراًة، ولكننا وجدنا أنفسنا -للأسف- غير قادرين على تجاوز مرحلة التُهج الطوعية، وإطار منظمة التجارة العالمي الحالي للملكية الفكرية في مناقشاتنا وتوصياتنا بشأن الحصول على التقنيات الصحية.

ورغم تأكيد تقرير الهيئة رفيعة المستوى على ضرورة أن تدمج جميع الدول وتستخدم أوجه المرونة في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التربس)، فإن الحقائق الاقتصادية والسياسية، واختلالات القوى الخطيرة بين الدول المتقدمة والنامية، وبين الدول ومجال الصناعات الدوائية متعدد الجنسيات - تعترض طريق تنفيذ هذه التوصية. لذا، شجّعتنا في البداية التوصية التي في التقرير بأن يستخدم أعضاء منظمة التجارة العالمية الترخيص الإلزامي الآلي بشكل فعال للأدوية الأساسية؛ غير أننا الآن مضطّرونّ لتسجيل معارضتنا لحذف هذه التوصية بالترخيص الإلزامي الآلي بشكل فعال في اللحظة الأخيرة.

لقد أگدت آراء العديد من أعضاء مجموعة الخبراء الاستشارية على أن مصطلح ”آلي بشكل فعال“ متوافق مع نَصٍّ ومضمون اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية التجارية، ما دامت التوصية قد حدّدت أن شروط البند 31 كان من الواجب الوفاء بها. كذلك، اتَّفَق ثلثا أعضاء الهيئة رفيعة المستوى مع الرأي القائل بأن هذه التوصية كانت هامة ومناسبة، ومقبولة قانونيًا؛ ولكن أشار التقرير فقط إلى آراء بعض أعضاء الهيئة رفيعة المستوى كما يلي: ”اختلفت أقلية كبيرة من أعضاء الهيئة -بسبب مخاوف من عدم الكفاية المحتملة لهذه المقاييس- مع اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، والتبعات غير المقصودة التي قد تنتج عن هذا المنهج“. ونرى أن ”عدم التوافق مع اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية“ غير صحيح من الناحية القانونية.

علاوةً على ذلك، لا نَتَّفَق مع الإشارة إلى ”التبعات غير المقصودة التي قد تنتج عن هذا المنهج“؛ حيث نرى أن هذه العبارة تحذيرٌ غير ضروري. لقد كُلفت الهيئة رفيعة المستوى بالتوصّل إلى توصيات معينة؛ لعلاج عدم الاتساق في السياسة، وإزالة العقبات، وتحسين الإمكانيات؛ لضمان الحصول على تقنيات مُنقّذة للمحتاجين. لذا، نرى ضرورة أن تأخذ الحكومات هذه التوصية على محمل الجِدِّ.

ينبغي للحكومات -من أجل تحقيق أهداف حقوق الإنسان والأهداف الصحية- أن تنفذ نظام الترخيص الإلزامي في التشريعات الوطنية و/أو الإقليمية، الذي يكون آليًا بشكل فعال؛ بسبب قابليته للتنبؤ والتنفيذ، شريطة الالتزام بمُتطلّبات البند 31 من اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية. وفي حالة الأدوية الأساسية

بالتحديد، فرغم أن البند 31 (أ) من اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية يجعل من الضرورة أخذ التراخيص الإلزامية في الاعتبار بسبب المزايا الفردية لهذه الأدوية، فإن الآلية القانونية التي تَقِي بهذا المطلب قد تستخدم التعريف بـ ”دواء أساسي“ وسيلةً لتحديد المزايا الفردية لترخيص ما.

وتقديرًا للضغط السياسي والتقاضي واسع النطاق، الذي تعرّضت له الدول التي تمارس حقها في إصدار التراخيص الإلزامية؛ نُوصي بضرورة إعفاء الأدوية التي في قائمة الأدوية الأساسية الوطنية، أو في قائمة نموذج منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية، من حماية الملكية الفكرية.

وسيكون ذلك متوافقًا مع الالتزام القانوني للدول باتخاذ التدابير المُوجَّهة إلى منع وعلاج ومكافحة الأمراض، مع ضمان توفر الأدوية الأساسية، وقابلية الحصول عليها، وقبولها، وجودتها كالالتزام أساسي بالحق في الخدمات الصحية. وهو متوافق أيضًا مع اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية. لقد ذكّرنا مرارًا في العديد من التعليقات أن على الأمين العام للأمم المتحدة أن يُشارك في رئاسة منظمة التجارة العالمية؛ ليطلب تفسيرًا رسميًا للبند 27 و30 من اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية؛ ليسمح للأعضاء باستثناء الأدوية الأساسية من قابليتها للتسجيل ببراءة اختراع.

ورغم أن الحق في الحصول على الخدمات الصحية يفرض إلزامًا مباشرًا بالتمكين من الحصول على الأدوية الأساسية، هناك التزامٌ بتسهيل الحصول على التقنيات الصحية تدريجيًا. لذا، نُوصي -جنبًا إلى جنب مع استخدام الدول الفوري والفعال لأوجه المرونة في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية- بأن تفحص مؤتمرات الأمم المتحدة، ومنظمة التجارة العالمية مشكلةً كيفية إزالة قيود الملكية الفكرية من علي جميع التقنيات الصحية؛ مع حماية حقوق المخترعين المبرّرة.

##### شيبا فورايالاتام

”2033 يعني لي الموت“ بابالوا مالغاس.

في البداية، أحبُّ أن أوجّه شكري وإعجابي إلى روث دريفوس، وفستوس غونتيباني موغاي، الرئيسين المشاركين للهيئة رفيعة المستوى، لتعاملهما الحليم والمحترم والعازم مع مهمّتهما، التي لا يُحَسَدان عليها في جميع المصالح والرؤى المتنافسة. وأوجّه إعجابي الكبير إلى زملائي المشاركين من أعضاء الهيئة؛ لفطنتهم، ومناقشاتهم، وجهودهم في تنفيذ الاتفاقية، وصرهم؛ لا سيما أعضاء الهيئة الذين كنت أختلف معهم جذريًا في رؤية وتقييم المقترحات. وأدين بالامتنان لأمانة الهيئة؛ لعملها الدءوب، ودعمها طوال هذه العملية.

يتضمّن التقرير النهائي للهيئة رفيعة المستوى توصيات هامةً عن أنظمة جديدة للبحث والتطوير، والشفافية والحوكمة. وفيما يتعلق بالوصول، يقدم التقرير التوصيات الأكثر أهمية لتدمج جميع الحكومات وتستخدم أوجه المرونة في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، والأحكام الواردة في اتفاقيات التجارة الحرة بعدم تقويض حق الحصول على خدمات صحية. إن هذه التوصيات هامة. ورغم تحفظاتي ومخاوفي المفصّلة أدناه، فإنني وفّعت على التقرير؛ أملًا في المُضيّ قُدّمًا في هذه التوصيات.

<sup>[1]</sup> جيروم إنش. ريتشان: ”37، Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options“، 247-263 (2009)

إن مهمتنا لا تتعلق فقط بالتوصيات المرتبطة بالوصول إلى التقنيات الصحية، بل كان على التقرير أن يتناول بشكل أكثر وضوحًا، ويوصي باتخاذ إجراءات محددة في المسألة الأساسية للتغيير المنهجي، وإدراك أولوية حقوق الإنسان على لوائح الملكية التجارية والفكرية، واكتشاف نظام ملكية فكرية جديد يعطي الأولوية لحقوق الإنسان؛ على النحو الذي أوصت به اللجنة العالمية المعنية بفيروس نقص المناعة البشرية والقانون. ويجب أن تكون التوصيات الخاصة بالوصول في التقرير عن أوجه المرونة في اتفاقيات الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، واستخدامها، والأحكام التي تتجاوز نطاق اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية - نقطة بدء لمداولاتنا في هيئة رفيعة المستوى، لا نقطة النهاية.

هناك أيضًا توصيات هامة عمّا يمكننا ويجب علينا فعله للحصول على الأدوية وجميع التقنيات الصحية المُفضّلة في التعليق المشترك بيني وبين ويني بيانيما وجورج بيرموديز.

من الضروري أن منحه الحكومات خيارات سياسية أكثر للعمل في نطاق النظام الموجود. ويجب أن يكون استخدام الحكومات للأدوات القانونية لضمان الإنتاج والإمداد العام بأسعار في المتناول هو القاعدة، وليس الاستثناء. لذا، أكرّر تعليق زملائي في الهيئة -ويني بيانيما، وجورج بيرموديز- عن التوصية بضرورة اتّباع الدول لأنظمة الترخيص الآلي بشكل فعّال بالنسبة للأدوية الأساسية؛ وهو الأمر الذي أيّده ثلثًا أعضاء الهيئة، وأكّد عليه العديد من أعضاء لجنة الخبراء الاستشارية كأمر مقبول قانونيًا. ويؤيّد تقريرنا بشدة هذه التوصية المحددة، ويلفت الانتباه إلى الوضع المزريّ للذين هم بحاجة إلى الحصول على الأدوية في الوقت الحالي، وهو ما ندمت على عدم تناوّلها بشكل كافٍ في التقرير.

بعد فترة تزيد عن عقد في تنفيذ اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية في جميع الدول النامية الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، صرّنا في وضع يمكن فيه لدولة واحدة الآن أن تتحكّم في الإمداد العالمي لدواء ما، وسعره، ودرجة توفّره. وقد تفاقم هذا الوضع بتزايد وتيرة التّتيبات بين الشركات المالكة لبراءات الاختراع والشركات العامة، من خلال التراخيص الطوعية؛ كي لا تكون الدول التي ليس بها براءات اختراع، أو التي تقدّمت بطلبها، تحت سيطرة الشركات المالكة لبراءات الاختراع. كذلك، فإن التراخيص الطوعية -سواء التي أصدرها تجمّع براءات اختراع الأدوية أو غيره- لا تُقيّد فقط الحصول على الأدوية في الدول متوسطة الدخل، بل أيضًا تخلق توترات في استخدام وتنفيذ أوجه المرونة في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية. ولقد كانت الفوضى الكبيرة التي نتجت عن إعلان الشركات الهندية العامة أن بإمكانها صنّع والإمداد بمضادات فيروسات قهقرية جيدة، وبأسعار في المتناول في العالم النامي بسعر دولار في اليوم، أمرًا من الماضي؛ حيث نشهد الآن عصرًا جديدًا من الوصول المُقيّد والمُراقب والمشروط إلى الأدوية المسجلة ببراءة اختراع.

ويتحمل عبء هذا العصر الجديد الدول متوسطة الدخل، المستثناة من التراخيص الطوعية، وبرامج الوصول التي تواجه تشريعات وضغوطًا مستمرة في استخدامها لأوجه المرونة في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية؛ كما في حالة البرازيل والأرجنتين، التي تُعَدّ جزءًا من -أو تتفاوض بشأن- اتفاقيات التجارة الحرة،

التي تتضمّن أحكامًا تتجاوز نطاق اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية. لذا، يجب أن يهتمّ تقريرنا بشكل أكبر بوضع الدول متوسطة الدخل. وتُعدّ أسعار الخط الثاني والثالث لمضادات الفيروسات القهقرية في الدول متوسطة الدخل مراجعة واقعية لاحتفالاتنا بتوفر علاج فيروس نقص المناعة البشرية لمليون فرد. و"تبيع شركات الأدوية مضادات الفيروسات القهقرية إلى الدول غير الإفريقية، متوسطة الدخل، بأسعار 541%-74 أعلى من الدول الإفريقية التي لديها إجمالي دخول قومية مشابهة". (فورد، وهيل وآخرون، جياس 2014). حتى عند استخدام إجمالي الناتج المحلي للدول لتبرير انتهاكات القطاع الخاص لحق الحصول على خدمات صحية، من المحتمل أن تواجه الدول المستفيدة حاليًا من التراخيص، وبرامج الوصول، والتمويل الخارجي مستقبلاً صعبًا؛ حيث يَنبُج عنها تَدَنّي الدخل.

وتقف مجموعة من المرضى والنشطاء المحددين في طريق هذه القضية المحكمة للقوى المؤسسية على الأدوية. ورغم أنني بذلت فُصارى جهودي، فإن هذا التقرير لم يعترف أو يدعم -بشكل مناسب- العمل القانوني الهامّ، الذي بذله أشخاص يعيشون بفيروس نقص المناعة البشرية، والتهاب الكبد الوبائي (C)، والسرطان؛ والعديد من مجموعات المجتمع المدني، ومحامي الصالح العام الذين يعملون معهم. لقد كان للعمل القانوني الذي بذلته هذه المجموعات دورٌ حيويٌّ في تشكيل وتنفيذ وتطوير أوجه المرونة لاتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية كما نفهمها اليوم، سواء تمثّل ذلك في حالة التنافس التي أحدثتها حملة تفعيل العلاج في جنوب إفريقيا، أو حالة DDI في تايلاند، التي شكّلت وضع مجموعات الصالح العام في المشكلات الخاصة ببراءات الاختراع، والأعمال المعارضة لبراءات الاختراع في الهند والبرازيل والأرجنتين والصين وتايلاند وغيرها، وانتصار مجموعات السرطان في منع فرض ربط براءات الاختراع في الهند، عن طريق دعوى رفعها الشركات متعددة الجنسيات؛ وفي الدفاع بشكل ناجح عن التطبيق الصارم للفقرة 3 (د) في حالة نوفارتس، أو التحدي الدستوري الذي خاضه أفراد يعيشون بفيروس نقص المناعة البشرية في كينيا، وانتهاءً بدعوى مكافحة تزييف هددت استيراد الأدوية العامة. إن القائمة أطول بكثير من ذلك؛ لذا يُعَدّ دعم العمل القانوني لمجموعات الصالح العام أمرًا هامًا للاستخدام الناجح لأوجه المرونة في اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية.

ويمثل سياق عملنا في الهيئة رفيعة المستوى في تحقيق أهداف التنمية المستدامة في الموعد النهائي، وهو عام 2030. وفي حياة المرضى، هناك مغزى أكبر لتواريخ أخرى؛ فعام 2033 لدى بابالوا مالغاس (امرأة تحارب سرطان الثدي في جنوب إفريقيا) هو التاريخ الذي ستنتهي فيه براءة اختراع عقار تراستوزوماب في جنوب إفريقيا. وقد أدركتُ جيدًا حالة اليأس والصمود والكرامة، التي سمعنا بها في إفادتها عن رحلة كفاحها للحصول على هذا العلاج. لقد كانت أكثر بلاغةً بكثير مما كنت أتمنّى أن أكون في إلقاء الضوء على التأثير الحقيقي للتسعير التعسفي للأدوية المسجلة ببراءات اختراع. إن حياتي تعتمد مثلها على الأدوية التي نتبادل بشكل كبير بشأنها اليوم -ليس فقط في الهيئة، بل أيضًا- في جميع أنحاء العالم. وقد اتّهم الهيئة العديد من الأشخاص الذين يمارسون ضغطًا على عملها؛ بأنها تتجاهل دور الأنظمة الصحية في تقييد الحصول على الأدوية. وفي حالة الأدوية المسجلة

ببراءات اختراع، أرى من واقع خبرتي الشخصية، وخبرة العديد من المرضى الذين يحتاجون إلى الأدوية المسجلة ببراءة اختراع، أن اليأس الكبير الذي نعيشه ويدفعنا من مكان إلى مكان؛ مُتَنَقِّلِينَ في أنظمة الرعاية الصحية العامة والخاصة، والتأمين الصحي المُعقّد، وفي النهاية نواجه الموت أو الحرمان - يبدأ أو يسوء بالأسعار، والإتاحة المُقيّدة لتلك الأدوية المسجلة ببراءات اختراع.

وما كشفتته لنا أعمال الهيئة رفيعة المستوى أن الحكومات سيكون عليها الآن تَوَلّي زمام المبادرة في تناول مسألة الحصول على الأدوية والتقنيات الصحية. ففي مؤتمر ضمّ العديد من الأطراف المعنية، التي يستفيد بعضها من النظام الحالي، ويخسر بسببه البعض الآخر؛ لا يُحتمَل إجماع الآراء على بعض القضايا الأكثر أهميةً، مثل لماذا قد يسعى مَن يستفيدون من الشكل الحالي للائحة الحكومية للملكية الفكرية إلى أن يُغيّروها؟ لذا، ليس مُصادَفَةً أن تكون هناك مقالات قائمة على إصدارات مُسرّبة للتقرير، ركّزت على تأكيد أنه لم يكن هناك تغيير في النظام الحالي. لقد



## الملحق 2- كيف توصلت الهيئة رفيعة المستوى إلى استنتاجاتها؟

تكوّنت الهيئة رفيعة المستوى، التابعة للأمين العام للأمم المتحدة، والمعنية بالحصول على الأدوية من 15 شخصية بارزة، لديها معرفة وفهم عميق لنطاق واسع من القضايا القانونية والتجارية، وقضايا الصحة العامة، وحقوق الإنسان الهامة؛ لتعزيز الابتكار والحصول على التقنيات الصحية.

وقد تشارك رئاسة الهيئة رفيعة المستوى الرئيسان السابقان: روث دريفوس من سويسرا، وفستوس موغاي من بوتسوانا. عملت الهيئة في جو ملائم وتعاوني، اهتمّ فيه كل عضو بفهم وجهات نظر الأعضاء الآخرين بصدق؛ رغم اختلاف خلفياتهم وآرائهم. ورغم الآراء المختلفة لأعضاء الهيئة في بعض الأحيان، اتفقوا جميعاً على أن عمل الهيئة رفيعة المستوى كان مناسباً وهاماً، على حدّ سواء في زيادة فرص حصول الجميع على التقنيات الصحية.

وقد دُعيت مجموعة خبراء استشارية، من 25 خبيراً، الهيئة رفيعة المستوى. وجاء الممثلون فيها من الأمم المتحدة، والمنظمات متعددة الجنسيات، وكذلك منظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية، ومنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية، ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، ومنظمة الأمم المتحدة للطفولة، والمفوضية العليا لحقوق الإنسان، التابعة للأمم المتحدة؛ والمُقَرَّر الخاص بالأمم المتحدة، المعني بالحقوق في الصحة؛ والأمانة العامة لجامعة الدول العربية، وأمانة برنامج الأمم المتحدة المشترك، المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب؛ وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي. وعلاوةً على ذلك، ضُمّت المجموعة خبراء فرديين من الأوساط الأكاديمية، ومن القطاع الخاص، والمجتمع المدني. وترأس مجموعة الخبراء الاستشارية القاضي/ مايكل كيري، الذي كان أيضاً عضواً في الهيئة رفيعة المستوى.

عملت الهيئة رفيعة المستوى على نطاق واسع، ووُزعت دعوتها إلى المشاركة على أكثر من 6 آلاف خبير من الحكومة، والمجتمع المدني، والأوساط الأكاديمية، والقطاع الخاص. وطلبت الدعوة إلى المشاركة حلاً للتصدي لعدم الاتساق في السياسة بين حقوق المخترعين المُبررة والقانون الدولي لحقوق الإنسان، واللوائح التجارية، والصحة العامة في سياق التقنيات الصحية.

وُعقدت اجتماعات مع الدول أعضاء الأمم المتحدة، ومنظمات في جنيف ونيويورك، ومع الأطراف المعنية في المجتمع المدني والقطاع الخاص؛ لرفع مستوى الوعي، وتعزيز مساهمتهم في أعمال الهيئة رفيعة المستوى. وتلقت الهيئة 182 مساهمة، وهي متوفرة على الموقع الإلكتروني للهيئة.

بنّت الهيئة رفيعة المستوى أعمالها على الأعمال السابقة، وخاصة أعمال منظمة الصحة العالمية، ومجلس حقوق الإنسان، والمُقررين الخاصين المعيّنين بالحق في الصحة، والجمعية العامة للأمم المتحدة، والتعاون الثلاثي بين منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية؛ وكذلك الأعمال المتضمنة في المبادرات العديدة التي قامت بناءً على شراكات بين القطاع العام والخاص وشراكات تطوير المنتجات. وبالإضافة إلى الاعتماد على الكتابات الموجودة، قدّمت مجموعة الخبراء الاستشارية معلومات في صورة وثائق لمعلومات أساسية صَدَرَتْ بناءً على طلب الهيئة رفيعة المستوى، والطلبات التي قدّمتها الكيانات والمنظمات الدولية التابعة للأمم المتحدة؛ ومنها المفوضية العليا لحقوق الإنسان، التابعة للأمم المتحدة؛ ومنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية، ومنظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية.

وفي مارس 2016، عُقدت اجتماعات وحوارات عالمية في لندن بلمملكة المتحدة، وجوهانسبرغ بجنوب إفريقيا. أُجري اجتماع وحوار لندن بالشراكة مع مجلة "ذا لانسيت"، ومركز دراسات القانون التجاري، وكلية الملكة ماري بجامعة لندن. وتشارك في استضافة اجتماع وحوار جوهانسبرغ هيئة الصحة، وجمهورية جنوب إفريقيا. وفي تلك الاجتماعات، عملت الهيئة رفيعة المستوى مع المساهمين، والخبراء، والممثلين الحكوميين. وساعدت الحوارات العالمية على توسيع نطاق المحادثات مع المساهمين، والممثلين الحكوميين، والقطاع الخاص، والأوساط الأكاديمية، والمجتمع المدني، ومجموعات المرضى. وقد بُنيت هذه الحوارات العالمية على الإنترنت، وهي متوفرة على الموقع الإلكتروني للهيئة رفيعة المستوى. وقد شارك في الإجمالي 1.355 فرداً في الحوارات العالمية، إما شخصياً، أو عن طريق الإنترنت.

وبعد الاجتماعات والحوارات العالمية، عقدت الهيئة -من أجل تطوير نتائجها وتوصياتها وتقريرها- ثلاثة اجتماعات وجهاً لوجه، واجتماعين عن طريق الهاتف. وأيضاً، تبادل أعضاء الهيئة الرسائل الإلكترونية، وتشاركوا ردود الأفعال والتعليقات والتعديلات التي اقترحوها؛ لتحقيق أقصى مستوى من الإجماع عند إنهاء التقرير.

يرتكز تقرير الهيئة بشكل كبير على المساهمات، والاجتماعات، والحوارات العالمية التي استُخدمت في إعطاء معلومات عن اجتماعات الهيئة، ومجموعة خرائطها الاستشارية. وكانت هذه المساهمات فائقة الأهمية في تقديم دليل يتضمّن معلومات عن محتويات وتوصيات هذا التقرير. وتودّ الهيئة رفيعة المستوى أن تُعبّر عن امتنانها العميق لجميع مَن ساهموا في هذه العملية.

## الملحق 3: الهيئة رفيعة المستوى، التابعة للأمين العام للأمم المتحدة، فيما يتعلق بالحصول على الأدوية

تكوّنت الهيئة رفيعة المستوى، التابعة للأمين العام للأمم المتحدة، والمعنية بالابتكار والحصول على التقنيات الصحية (اختصاراً "الهيئة رفيعة المستوى"، وكذلك "الهيئة رفيعة المستوى")، من 15 شخصية بارزة، لديها معرفة وفهم عميق لنطاق واسع من حقوق الإنسان، والقضايا القانونية والتجارية، وقضايا الصحة العامة الهامة؛ لتعزيز الابتكار والحصول على التقنيات الصحية.

### Co-chairs of the High-Level Panel



فستوس موغاي



روث دريفوس

### Members of the High-Level Panel



عون الخصاونة



سيلزو أموريم



جورج بيرموديز



ويني بياننما



ماريا سي. فريريل



ساكيكو فوكودا-بار



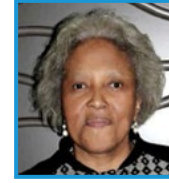
كينغا غونيسيز



يوسف حميد



مايكل كيري



ماليبونا بريشس ماتاسوسو



روث أوكيديجي



شيبا فورالابام



أندرو ويتي

وفي الاجتماعات القليلة التي لم يستطع أعضاء الهيئة رفيعة المستوى المُشاركة فيها شخصياً، ناب عنهم أعضاء مُحدّدون من مجموعة الخبراء الاستشارية. وبهذه الطريقة، كانت مهجة كمال ياني تنوب أحياناً عن ويني بياننما، وكان دينيس براون ينوب عن يوسف حميد، وديفيد روزينبيرغ ينوب عن أندرو ويتي.

## الملحق 4:

### الصلاحيات: الهيئة رفيعة المستوى، التابعة للأمين العام للأمم المتحدة، والمعنية بالحصول على الأدوية

إدراكًا للترابط بين الصحة والتنمية، وتوافقًا مع الخطة المُتَّبعة مؤخرًا لعام 2030 للتنمية، وأهداف التنمية المستدامة؛ كوّن الأمين العام للأمم المتحدة هيئةً رفيعةً المستوى للحصول على الأدوية. وكان لهذه الهيئة ومجموعة خبرائها الاستشارية الصلاحيات التالية:

1. يتخلّف ملايين من البشر عن غيرهم في الحصول على الأدوية والتقنيات الصحية، التي تضمن صحتهم وسلامتهم. ويتسبّب الفشل في تقليل تكاليف الأدوية المسجلة ببراءات اختراع في حرمان ملايين من البشر من الحصول على العلاجات المُنقّذة للحياة من الأمراض المُعدية، مثل: فيروس نقص المناعة البشرية، والسُّلّ، والملاريا، والتهاب الكبد الفيروسي؛ والأمراض غير المُعدية، والأمراض المدارية المُهمّلة، والأمراض النادرة. ويؤثر هذا الفشل في الحكومات والأفراد في جميع الدول، مُتدبّية ومتوسطة وعالية الدخل، التي يتمّ فيها إجهادُ الميزانية إلى أقصى حدٍّ؛ بسبب تكاليف العلاج.

2. في عام 2012، كلّف مجلس تنسيق برنامج الأمم المتحدة المشترك، المعنيّ بفيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب، اللجنة العالمية المعنية بفيروس نقص المناعة البشرية والقانون -وهي جهة مستقلة مُكوّنة من أشخاص بارزين- بالتحقيق في العلاقة بين ردود الأفعال القانونية وحقوق الإنسان وفيروس نقص المناعة البشرية. وخلصت اللجنة إلى أن هناك مجموعة متزايدة معنية بالقانون التجاري الدولي تُعيق حق الملايين في الصحة، وأنه يجب إيجاد حلول جديدة لتحفيز الابتكار، وزيادة فرص الحصول على العلاج.

3. تماشياً مع نتائج وتوصيات اللجنة العالمية المعنية بفيروس نقص المناعة البشرية والقانون، وبالتوافق مع التطلعات الواردة في التقرير التجميعي للأمين العام للأمم المتحدة عن خطة تنمية ما بعد 2015، وأهداف التنمية المستدامة المُتبناة مؤخرًا؛ كوّن الأمين العام للأمم المتحدة، السيد/ بان كي مون، هيئة رفيعة المستوى للابتكار والحصول على التقنيات الصحية. ويتمثل النطاق العام لعمل هذه الهيئة في مراجعة وتقييم المقترحات والحلول المُوصى بها؛ لعلاج عدم الاتساق في السياسة بين حقوق المخترعين المُبرّرة والقانون الدولي لحقوق الإنسان، واللوائح التجارية، والصحة العامة في سياق التقنيات الصحية؛ لأنه يُعيق الحصول على التقنيات الصحية، ويُعيق حقّ الملايين في الصحة.

4. تتألف الهيئة رفيعة المستوى من 15 شخصًا بارزًا ومحترمًا، لديهم معرفة وفهم متخصص لنطاق واسع من القضايا التجارية، وقضايا الصحة العامة، وحقوق الإنسان، والقضايا القانونية المرتبطة بابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها. ويشمل أعضاء اللجنة مُبتكرين وقادةً في مجال الصناعات الدوائية، وخبراء في الصحة العامة وحقوق الإنسان والقانون الدولي، ومسؤولين في المجتمع المدني والقطاع الحكومي.

5. يقوم عمل الهيئة رفيعة المستوى على مبادرات سابقة وحالية، لا سيما تلك التي تتعلق بمنظمة التجارة

العالمية. وتشمل هذه المبادرات قرارات جمعية الصحة العالمية، وأعمال مجلس حقوق الإنسان، والعديد من المُقرّرين الخاصّين المعنيّين بالحق في الصحة، والجمعية العامة للأمم المتحدة، التي تهدف إلى تحقيق توازن أفضل في قضايا الملكية الفكرية، وحقوق الإنسان، وزيادة الحصول على التقنيات الصحية.

6. ستطلب الهيئة رفيعة المستوى وتُقيّم المقترحات؛ استنادًا إلى معايير موضوعية لحلول تُعالج مسألة عدم الاتساق في السياسة بين اللوائح التجارية الدولية والقانون الدولي لحقوق الإنسان. وستختتم الهيئة عملها بتقرير يتضمّن توصيات قائمةً على أدلة، وقابلةً للتنفيذ؛ لتحقيق توازن أفضل بين أهداف حقوق الإنسان والصحة العامة والتجارة الدولية والتنمية المستدامة للدول أعضاء الأمم المتحدة، في إطار زيادة الحصول على التقنيات الصحية. وستعمل الهيئة تحديدًا على ما يلي:

- 6.1 مراجعة وتقييم المقترحات من حيث إمكانية تحسين ابتكار التقنيات الصحية والحصول عليها، وستقدّم توصيات عن:
  - a. علاج عدم الاتساق في السياسة بين القانون الدولي لحقوق الإنسان واللوائح التجارية، في سياق الحصول على التقنيات الصحية.
  - b. تحقيق توازن أفضل بين حقوق المخترعين المُبرّرة والحق في الصحة والتنمية المستدامة.

6.2 عقد اجتماعات عامة تُسهّل الحوار بين العديد من الأطراف المعنية، وتشمل خبراء فنيين، ومجموعات مرضى، والمجتمع المدني، والحكومات، وخبراء المجال؛ لتوسيع دائرة الاستشارة بشأن المقترحات.

6.3 الاعتماد على الموادّ التي في المجال العام، وطلب إجراء أبحاث إضافية عن القضايا المتعلقة بمجال بحثها.

6.4 تقديم توصيات قائمة على أدلة، وقابلة للتنفيذ إلى الأمين العام وأطراف أخرى معيّنة بعلاج عدم الاتساق في السياسة بين القانون الدولي لحقوق الإنسان واللوائح التجارية؛ في إطار الحصول على التقنيات الصحية.

6.5 العمل كمنصة لحشد الأطراف المعنية بالقضايا التي تفحصها الهيئة، والمساهمة في المناقشات التي تُجرى في اجتماعات أخرى ذات صلة؛ منها الاجتماع رفيع المستوى عن فيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب في 2016.

7. تدعّم مجموعة خبراء استشارية عمل الهيئة؛ لتقديم الدعم الفني للهيئة. وتدعّم الهيئة رفيعة المستوى، ومجموعة خبرائها الاستشارية أمانةً عامةً تعمل ضمن برنامج التنمية، التابع للأمم المتحدة في نيويورك. وستعمل هذه الأمانة أيضًا مع أمانة برنامج الأمم المتحدة المشترك، المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب.

8.

تتكوّن مجموعة الخبراء الاستشارية من خبراء من القطاعين العام والخاص، وأوساط أكاديمية، ومنظمات مهنية، ومنظمات مجتمع مدني؛ وكذلك أشخاص يعيشون بفيروس نقص المناعة البشرية، يعملون بصفتهم الشخصية. وتشمل المجموعة كبار الموظفين التقنيين من منظمات تابعة للأمم المتحدة ومنظمات دولية، منها منظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية، ومنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية، ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، ومنظمة الأمم المتحدة للطفولة، والمفوضية العليا لحقوق الإنسان، التابعة للأمم المتحدة؛ والمُقرّر الخاص بالأمم المتحدة، المعني بالحق في الصحة؛ وأمانة برنامج الأمم المتحدة المشترك لفيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي. وستعمل هيئة الخبراء الاستشارية تحديدًا على ما يلي:

9.

مراجعة وتقديم معلومات في الوثائق الفنية الأولية، المُعدّة لعناية الهيئة رفيعة المستوى؛ وكذلك التقرير الختامي. تقديم معلومات عند تقييم المقترحات المستلمة؛ لتراجعها الهيئة رفيعة المستوى. المشاركة، وتقديم الدعم الفني، والتفاعل مع الهيئة رفيعة المستوى في أثناء الاجتماعات العامة بين الأطراف المعنية المتعددة؛ لمراجعة ومناقشة قائمة المقترحات المرشحة.

ستقدّم الهيئة تقارير دورية عن سير العمل، وستقدم تقريرها الختامي إلى الأمين العام في يونيو 2016. وسيقدّم الأمين العام التقرير إلى الجمعية العمومية، وسيتولّى اتّخاذ الإجراءات اللازمة حسب الاقتضاء.

| الرئيس                                               |                  |
|------------------------------------------------------|------------------|
| مايكل كيري                                           |                  |
| ممثلو المؤسسات                                       |                  |
| المنظمة                                              | الممثل           |
| المفوضية العليا لحقوق الإنسان، التابعة للأمم المتحدة | لين جينتال       |
| مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية                 | كريستوف سبينمان  |
| منظمة الأمم المتحدة للطفولة                          | فرانيسكو بلانكو  |
| منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية                 | ألاستير ويست     |
| منظمة الصحة العالمية                                 | ناتا مينابدي     |
| المنظمة العالمية للملكية الفكرية                     | توماس بومبيليس   |
| منظمة التجارة العالمية                               | أنطوني تومبان    |
| المقرر الخاص بالأمم المتحدة، المعنيّ بالحق في الصحة  | داينوس بوراس     |
| ممثلو الأفراد                                        |                  |
| فريدريك م. أبوت                                      | مانيك بالاسيغرام |
| دينيس براون                                          | كارلوس كوريا     |
| ماريا لورينا دي غيانو                                | ريتشارد إيليوت   |
| دومينيك فوري                                         | رينوكا غاد       |
| أناند غروفر                                          | أتسوكو هيروكا    |
| مهجة كمال ياني                                       | سوريش كومار      |
| سويري مون                                            | ديفيد روزينبيرغ  |
| سوزان سيل                                            | أنطوني سو        |
| بول ستوفيلس                                          |                  |



www.unsgaccessmeds.org