



ЭКОНОМИЧЕСКИЙ  
И СОЦИАЛЬНЫЙ СОВЕТ

Distr.  
GENERAL

E/CN.4/Sub.2/2001/13  
27 June 2001

RUSSIAN  
Original: ENGLISH

КОМИССИЯ ПО ПРАВАМ ЧЕЛОВЕКА  
Подкомиссия по поощрению и защите прав человека  
Пятьдесят вторая сессия  
Пункт 4 предварительной повестки дня

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ, СОЦИАЛЬНЫЕ И КУЛЬТУРНЫЕ ПРАВА

Влияние Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной  
собственности на права человека

Доклад Верховного комиссара

СОДЕРЖАНИЕ

	<u>Пункты</u>	<u>Стр.</u>
Введение .....	1 - 4	3
I. ОСНОВА ДЛЯ АНАЛИЗА СОГЛАШЕНИЯ ПО ТАПИС С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА .....	5 - 28	4
А. Введение к Соглашению по ТАПИС.....	5 - 9	4
В. Права интеллектуальной собственности и права человека.....	10 - 15	6

СОДЕРЖАНИЕ (продолжение)

	<u>Пункты</u>	<u>Стр.</u>
С. Взаимосвязь между правами человека и Соглашением по ТАПИС.....	16 - 19	9
D. Подход к Соглашению по ТАПИС с точки зрения прав человека.....	20 - 28	11
II. СОГЛАШЕНИЕ ПО ТАПИС И ПРАВО НА ЗДОРОВЬЕ .....	29 - 58	16
А. Введение.....	29	16
В. Обязательства государств уважать, защищать и осуществлять право на здоровье .....	30 - 36	17
С. Практические аспекты применения систем охраны ИС - медицинские исследования .....	37 - 41	21
D. Практические аспекты применения системы охраны ИС - доступ к лекарствам .....	42 - 50	24
Е. Лекарственное обеспечение борьбы с ВИЧ-инфекцией в Бразилии.....	51 - 58	30
III. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ .....	59 - 70	33

## Введение

1. В своей резолюции 2000/7 Подкомиссия по поощрению и защите прав человека предложила Верховному комиссару по правам человека провести анализ последствий Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТАПИС) Всемирной торговой организации (ВТО) для прав человека. В той же резолюции Генеральному секретарю было также предложено представить доклад по вопросу о правах интеллектуальной собственности и правах человека. В связи с подготовкой доклада Генерального секретаря 6 марта государствам была направлена вербальная нота с просьбой предоставить для доклада соответствующую информацию. Этот доклад был распространен как документ под условным обозначением E/CN.4/Sub.2/2001/12. Информация, полученная в ответ на вербальную ноту, была включена, в соответствующих случаях, в настоящий доклад.

2. Хотя Соглашение по ТАПИС потенциально может затрагивать осуществление ряда прав, в частности осуществление права на питание, права на развитие, прав человека коренных народов, Верховный комиссар решила уделить основное внимание в своем докладе анализу роли Соглашения по ТАПИС в деле поощрения и защиты права на здоровье. Верховный комиссар выбрала право на здоровье в качестве отправной точки для анализа Соглашения по ТАПИС по нескольким причинам. Во-первых, в резолюции 2000/7 признается, что Соглашение по ТАПИС может затрагивать осуществление права на здоровье, в частности в связи с ограничениями доступа к фармацевтическим средствам<sup>1</sup>. Кроме того, Верховный комиссар рассматривает это в качестве возможности подробнее остановиться на работе, уже проводящейся другими международными организациями в области Соглашения по ТАПИС и здравоохранения, в частности Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ЮНЭЙДС и ВТО.

3. Наконец, поскольку проблема торговых соглашений и здоровья уже затрагивалась в контексте всемирных конференций, этот доклад можно поместить в четкие рамки международной программной основы. Только в прошлом году Генеральная Ассамблея в ходе обзора результатов Всемирной встречи на высшем уровне в интересах социального развития выдвинула новые инициативы в области социального развития, в которых учреждениям системы Организации Объединенных Наций было предложено учитывать

---

<sup>1</sup> В резолюции отмечается, что "реализация Соглашения по ТАПИС вступает или потенциально может вступить в конфликт с осуществлением экономических, социальных и культурных прав, в частности, в связи с препятствиями на пути передачи технологии развивающимся странам, последствиями для осуществления права на питание..., а также ограничениями доступа к запатентованным фармацевтическим средствам и последствиями для осуществления права на здоровье".

здравоохранительные аспекты в своих стратегиях и программах, в частности путем анализа международных торговых соглашений и торговли медицинскими изделиями и услугами (A/S-24/Rev.1, пункты 102 и 104 обязательства 6). В контексте Специальной сессии Генеральной Ассамблеи по ВИЧ/СПИДу в июне 2001 года Генеральный секретарь в своем докладе (A/55/779, пункт 48) заявил, что "На глобальном уровне следует более эффективно использовать положения торговой политики для расширения доступа [людей, инфицированных ВИЧ] к медицинскому обслуживанию. Необходимо увеличить производство недорогостоящих и не имеющих фирменного товарного знака лекарственных средств в соответствии с национальными законами и международными торговыми соглашениями и с соответствующими гарантиями их качества".

4. Материалом для доклада в основном послужили доклады Организации Объединенных Наций, ее специализированных учреждений и ВТО, а также результаты консультаций с рядом организаций, упомянутых в настоящем докладе.

## I. ОСНОВА ДЛЯ АНАЛИЗА СОГЛАШЕНИЯ ПО ТАПИС С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА

### A. Введение к Соглашению по ТАПИС

5. Переговоры относительно Соглашения по ТАПИС были проведены в контексте Уругвайского раунда многосторонних торговых переговоров в рамках Генерального соглашения по тарифам и торговле (ГАТТ). Соглашение по ТАПИС является наиболее комплексным многосторонним соглашением, в котором устанавливаются подробные минимальные стандарты защиты и реализации прав интеллектуальной собственности, и вследствие этого оно является значительным шагом в унификации национальных систем охраны интеллектуальной собственности (ИС). Это Соглашение входит в пакет соглашений, содержащихся в приложении к Заключительному акту Уругвайского раунда многосторонних торговых переговоров, который вступил в силу в 1995 году. Это означает, что все члены ВТО связаны соответствующими обязательствами в соответствии с Соглашением по ТАПИС.

6. Минимальные стандарты касаются защиты: изделий и процессов с помощью патентов; защиты авторских и смежных прав; литературные, художественные, музыкальные и другие произведения с помощью промышленных образцов; торговых знаков; наименований мест происхождения товаров; топологии интегральных схем и такой не подлежащей разглашению информации, как отраслевые секреты.

В Соглашении устанавливаются минимальные стандарты - требования относительно предоставления прав, максимальных сроков охраны, допускаемых исключений из пользования правами и порядка их обеспечения, которых должен придерживаться каждый член ВТО. Допустимые исключения будут подробнее рассмотрены ниже. Соглашение позволяет также государствам-членам принимать меры по охране здоровья и питания населения, содействовать социально-экономическому и техническому развитию и в ряде случаев защищать права интеллектуальной собственности от нарушений. Толкование таких исключений в значительной степени зависит от самих государств-членов.

В Соглашении в определенных случаях предусматривается предоставление особого режима развивающимся странам, включая гибкие процедуры осуществления Соглашения в переходный период. Если развитые страны должны были приступить к осуществлению Соглашения к 1996 году, то развивающиеся страны и страны с переходной экономикой должны были приступить к его осуществлению в полном объеме до 1 января 2000 года, а наименее развитые страны - до 2006 года. В Соглашении по ТАПИС признаются экономические, финансовые, административные и технические трудности наименее развитых стран. Поэтому в нем предусматривается возможность дальнейшего продления сроков переходного периода<sup>2</sup>.

7. В Соглашении также устанавливается порядок урегулирования споров между членами ВТО относительно соблюдения минимальных стандартов на основе процедур ВТО по урегулированию споров. В случае возникновения спора учреждается группа из специально назначенных торговых экспертов, которая толкует положения этого Соглашения и представляет соответствующий доклад. На решение группы может подаваться апелляция в Апелляционный орган ВТО. Если сторона в споре не подчиняется какому-либо решению, то другая сторона может ввести торговые санкции против неподчинившегося члена ВТО по согласованию с Органом по разрешению споров.

8. Наконец, в Соглашение включается собственный механизм обзора его выполнения. Обзор выполнения Соглашения может также проводиться на созываемых каждые два года конференциях министров. Конференция министров является высшим директивным органом ВТО, который может принимать решения по всем вопросам, подпадающим под действие любого Соглашения ВТО, включая Соглашение по ТАПИС. Третья Конференция министров была проведена в 1999 году в Сиэтле. В этом году четвертая Конференция министров будет проведена 9-13 ноября в Дохе, Катар, и вопрос о Соглашении по ТАПИС будет, по всей очевидности, включен в повестку дня.

---

<sup>2</sup> Соглашение по ТАПИС, статья 66 (1).

9. Следует отметить, что большинство членов ВТО еще до заключения Соглашения по ТАПИС располагало определенными механизмами охраны интеллектуальной собственности. Коренное различие заключается в том, что Соглашение по ТАПИС устанавливает регулирующие такую охрану широкие нормы, международно-правовое толкование и соблюдение которых обеспечиваются с помощью эффективного механизма разрешения споров.

#### В. Права интеллектуальной собственности и права человека

10. Отправной точкой анализа последствий Соглашения по ТАПИС для прав человека является статья 15 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах и аналогичная по формулировке статья 27 Всеобщей декларации прав человека (Всеобщей декларации)<sup>3</sup>. Статья 15 Пакта обязывает государства-участники уважать, защищать и осуществлять культурные права своих граждан. В статье говорится, что при охране интеллектуальной собственности необходимо сохранять надлежащий баланс между общественными и частными интересами. С одной стороны, в статье 15 признается право каждого человека принимать участие в культурной жизни и пользоваться результатами научно-технического прогресса и их практического применения. С другой стороны, в той же статье признается право каждого человека на пользование защитой моральных и материальных интересов, возникающих в связи с любыми научными, литературными или художественными трудами, автором которых он является. Если брать в совокупности оба этих аспекта статьи 15, то можно сказать, что Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах обязывает государства разрабатывать системы охраны ИС, в которых устанавливается баланс между общими общественными интересами в получении максимально быстрого доступа к новым знаниям и интересами авторов и изобретателей в таких областях знаний.

11. Принцип сохранения надлежащего баланса между общественными и частными интересами, о котором говорится в статье 15 Пакта и в статье 27 Всеобщей декларации, давно известен в праве интеллектуальной собственности. Традиционно государства предоставляли ограниченные исключительные права на новые продукты интеллектуальной деятельности в качестве средства, стимулирующего новаторскую деятельность и в конечном итоге обеспечивающего общественный доступ к этим

---

<sup>3</sup> В статье 15 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах говорится: "Участвующие в настоящем Пакте государства признают право каждого человека на: а) участие в культурной жизни; б) пользование результатами научного прогресса и их практического применения; с) пользование защитой моральных и материальных интересов, возникающих в связи с любыми научными, литературными или художественными трудами, автором которых он является".

продуктам. Так, государство может выдавать патенты изобретателям на ограниченный период в обмен на разглашение информации об их изобретениях. Все это позволяет в конечном итоге обеспечить открытый доступ к этому изобретению, но при этом в течение периода правовой охраны патентообладатель получает исключительные права, которые защищают его от таких определенных действий конкурентов, как изготовление, использование и продажа запатентованного изделия. В течение этого периода патентообладатель пользуется рыночными привилегиями, которые потенциально позволяют ему устанавливать более высокие цены на технологию в зависимости от конкретных рыночных условий. В результате такой монополии появляется возможность компенсировать исследовательские затраты и стимулировать создание новых технологий.

12. Следовательно, между статьей 15 и традиционными системами охраны ИС нет особого противоречия. Однако вопрос по сути дела сводится к определению того, где требуется устанавливать необходимый баланс<sup>4</sup>. Следует ли отдавать приоритет защите интересов изобретателей и авторов или расширению открытого доступа к результатам научно-технического прогресса? Есть ряд предварительных условий, связанных с

---

<sup>4</sup> Один из способов определения баланса с точки зрения прав человека заключается в том, чтобы проследить историю подготовительной работы, а именно дебатов, в результате которых это право было закреплено во Всеобщей декларации и МПЭСКП. В докладе (E/C.12/2000/15), представленном Комитету по экономическим, социальным и культурным правам (МПЭСКП), контрольному органу Пакта, рассматривается история разработки как Всеобщей декларации, так и МПЭСКП. В обзоре делается вывод о том, что по сути дела в то время этой проблеме было уделено недостаточно внимания. В лучшем случае, можно только догадываться, что составители больше ориентировались на защиту общественных интересов в доступе к новым объектам творческой деятельности и изобретениям, чем на защиту частных интересов в области интеллектуальной собственности. Эти дискуссии выявили целый ряд позиций. Хотя защите моральных и материальных интересов авторов было уделено определенное внимание, акцент делался на защите авторских прав и в меньшей степени патентов. С другой стороны, основное внимание было сконцентрировано на праве на широкий открытый доступ к изобретениям и объектам интеллектуальной собственности; авторские права и патенты не рассматривали через призму международных ограничений прав каждого человека пользоваться результатами научно-технического прогресса. В докладе также отмечается, что в ходе дискуссий, касающихся авторских прав, авторы рассматривались в качестве индивидов, при этом составители статьи 15 не учли ситуацию, когда патент может находиться в корпоративном владении, или ситуацию, когда авторы являются служащими организации, владеющей патентом, или авторским правом. В докладе также отмечается, что едва ли составители представляли себе, какую ключевую роль будут позднее играть права интеллектуальной собственности (ПИС) в области торговли, развития, здравоохранения или питания. См. Мария Грин, "История разработки статьи 15(1) с) Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах", 9 октября 2000 года, в частности пункт 45.

основанным на правах человека подходом к охране интеллектуальной собственности, о которых не следует забывать.

13. Во-первых, основанный на правах человека подход требует, чтобы баланс между общественными и частными интересами в соответствии со статьей 15 достигался прежде всего с учетом главной цели, заключающейся в поощрении и защите прав человека. Этот вывод основан на самом тексте МПЭСКИ. Поэтому статью 15 следует читать в увязке со статьей 5 МПЭСКИ, в которой говорится, что ничто в Пакте не может оправдывать какие бы то ни было действия, направленные на уничтожение любых прав или свобод, признанных в Пакте, или на их ограничение в большей мере, чем это предусматривается в Пакте<sup>5</sup>. В контексте статьи 15 это означает, что любой достигнутый баланс между частными и общественными интересами в отношении интеллектуальной собственности не должен наносить ущерб любому из других прав, закрепленных в Пакте<sup>6</sup>. Эта позиция также созвучна положениям Декларации и Программы действий Венской конференции по правам человека, в которых заявляется, что защита и поощрение прав человека "являются первейшей обязанностью правительств"<sup>7</sup>.

14. Во-вторых, важно отметить различие характеристик, с одной стороны, между правами интеллектуальной собственности (ПИС) - авторскими правами, патентами, торговыми знаками и т.д. - и такими правами человека, как культурные права, с другой стороны. Права интеллектуальной собственности предоставляются государством на основании четких критериев и, таким образом, стоят ближе к привилегии. Эти критерии устанавливаются национальным законодательством. ПИС могут подлежать лицензированию или передаваться другим лицам, они могут аннулироваться, и, наконец,

---

<sup>5</sup> В статье 5(1) МПЭСКИ говорится, что "ничто в настоящем Пакте не может толковаться как означающее, что какое-либо государство, какая-либо группа или какое-либо лицо имеет право заниматься какой бы то ни было деятельностью или совершать какие бы то ни было действия, направленные на уничтожение любых прав или свобод, признанных в настоящем Пакте, или на ограничение их в большей мере, чем предусматривается в настоящем Пакте".

<sup>6</sup> Эта цель статьи 15 была признана КЭСКИ. См. пункт 31 документа E/C.12/2000/12.

<sup>7</sup> См. документ A/CONF.157/23, статья 1.



срок их действия может истечь<sup>8</sup>. Аналогичным образом ПИС могут принадлежать, и часто принадлежат, корпорациям. С другой стороны, права человека носят неотъемлемый и всеобщий характер. Государство не предоставляет, а признает их.

15. Тем не менее права интеллектуальной собственности в той формулировке, в какой они определяются в Соглашении по ТАПИС, могут стать средством практической реализации статьи 15 до тех пор, пока предоставление и осуществление этих прав поощряют и защищают права человека. Ответ на вопрос, содействуют ли минимальные стандарты, содержащиеся в Соглашении по ТАПИС, осуществлению прав человека, можно разбить на две части. Во-первых, само Соглашение должно анализироваться с точки зрения совместимости с подходом, основанным на правах человека. Во-вторых, осуществление Соглашения следует оценивать эмпирически, чтобы установить его практические последствия для прав человека. Оставшаяся часть настоящего раздела посвящается анализу текста Соглашения по ТАПИС с точки зрения прав человека.

#### C. Связь между правами человека и Соглашением по ТАПИС

16. При более глубоком анализе обнаруживаются потенциальные связи между правами человека и Соглашением по ТАПИС. В статье 7 Соглашения по ТАПИС устанавливаются его цели. В этой статье говорится, что "охрана и реализация прав интеллектуальной собственности должны содействовать техническому прогрессу и передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технологических знаний, способствуя социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств". Таким образом, в этих целях признается необходимость установления баланса, т.е. баланса между правами и обязанностями обладателей прав на технические знания, а также баланса между интересами производителей и пользователей технических знаний с учетом более широкой цели, заключающейся в содействии социально-экономическому благосостоянию.

---

<sup>8</sup> Некоторые государства признают моральные права авторов на свои труды, которые по сути дела являются неотъемлемыми. В соответствии со статьей 6-бис Бернской конвенции об охране литературных или художественных произведений (1896 год) моральные права определяются следующим образом: "Независимо от имущественных прав автора и даже после уступки этих прав он имеет право требовать признания своего авторства на произведения и противодействовать всякому извращению, искажению или иному изменению этого произведения, а также любому другому посягательству на произведение, способному нанести ущерб чести или репутации автора".

17. В Соглашении по ТАПИС делается попытка достигнуть такого баланса с помощью ряда средств. Во-первых, государства-члены могут принимать охранные меры в областях, имеющих отношение к МПЭСКИ, в частности в здравоохранении, питании и охране окружающей среды. Например, в соответствии со статьей 8 члены ВТО "могут принимать меры, необходимые для охраны общественного здоровья и питания и содействия общественным интересам в жизненно важных для их социально-экономического и технического развития секторах...". Однако такие меры ограничиваются в том смысле, что они должны соответствовать положениям самого Соглашения по ТАПИС<sup>9</sup>. В том что касается защиты патентов, члены ВТО могут исключать изобретения из числа патентоспособных объектов, чтобы защитить общественный порядок или мораль, включая охрану жизни или здоровья людей, животных или растений или чтобы избежать серьезного ущерба окружающей среде<sup>10</sup>. Опять-таки, эта статья содержит ограничительное условие, согласно которому подобное исключение не делается только в силу того, что использование данной технологии запрещено законом<sup>11</sup>. Государства-члены могут также исключать некоторые живые организмы, такие, как растения и животные, из категории патентуемых, а также методы лечения людей или животных<sup>12</sup>.

18. Во-вторых, Соглашение по ТАПИС позволяет членам ВТО принимать меры, необходимые для установления баланса между правами и обязанностями в пределах баланса, необходимого в соответствии со статьей 15 МПЭСКИ. В том что касается патентов, то государства-члены могут разрешать третьим сторонам использовать патент без разрешения патентообладателя при соблюдении определенных ограничительных условий<sup>13</sup>. Этот механизм в целом называется принудительным лицензированием. В Соглашении также предусматривается его использование государственным органом без разрешения патентообладателя, например для защиты общественных интересов. Аналогичным образом члены ВТО могут принимать меры против недобросовестной или антиконкурентной практики. В соответствии с принципами соглашения государства-

---

<sup>9</sup> Соглашение по ТАПИС, статья 8 "Принципы".

<sup>10</sup> Там же, статья 27 (2).

<sup>11</sup> Там же.

<sup>12</sup> В статье 27 (3) b) Соглашения по ТАПИС говорится, что "члены также могут исключать из области патентуемых: а) диагностические, терапевтические или хирургические методы лечения людей или животных; б) растения или животных, кроме микроорганизмов, а также биологические, по существу, способы выращивания растений или животных, иные чем небиологические и микробиологические процессы".

<sup>13</sup> Соглашение по ТАПИС, статья 31.

члены могут принимать надлежащие меры для предотвращения злоупотреблений правами интеллектуальной собственности (ПИС) со стороны обладателя прав или пресечения практики, которая необоснованно ограничивает торговлю или неблагоприятным образом влияет на международную передачу технологии<sup>14</sup>.

19. В-третьих, соглашение по ТАПИС стимулирует международное сотрудничество. В частности, государства-члены, относящиеся к группе развитых стран, обязаны создавать стимулы своим предприятиям и учреждениям для передачи технологии наименее развитым странам<sup>15</sup> и оказывать, по соответствующей просьбе, техническую и финансовую помощь развивающимся и наименее развитым странам<sup>16</sup>.

D. Подход к Соглашению по ТАПИС с точки зрения прав человека

20. К мерам, которые, по меньшей мере теоретически, содействуют поощрению и защите прав человека и установлению баланса, предусмотренного в статье 15, являются охрана общественного здоровья и питания, охрана окружающей среды, стимулирование передачи технологии, ускорение социально-экономического развития, о чем говорится в статье 7 соглашения по ТАПИС, а также поощрение добросовестности и международного сотрудничества. Они перекликаются с содействием осуществлению права на питание и здоровье, правом на развитие и правом пользоваться результатами научно-технического прогресса. Проводя аналогию, можно сказать, что любое действие, направленное против антиконкурентной практики, или злоупотребление ПИС или доминирующей позицией на рынке, можно было бы примерно приравнять к обеспечению соблюдения таких принципов в области прав человека как равенство, равное обращение и справедливое судебное разбирательство. Особые и дифференцированные режимы, предоставляемые наименее развитым странам, видимо, созвучны таким понятиям в области прав человека, как позитивные действия, а также международное сотрудничество в соответствии с МПЭСКП, Конвенцией о правах ребенка<sup>17</sup> и Декларацией о праве на развитие.

---

<sup>14</sup> Там же, статья 8 (2) "Принципы". См. также статью 40 в разделе 8 "Осуществление контроля за антиконкурентной практикой через договорные лицензии".

<sup>15</sup> Там же, статья 66 (2) "Наименее развитые страны-члены".

<sup>16</sup> Там же, статья 67 "Техническое сотрудничество".

<sup>17</sup> Статья 4. Конвенцию о правах ребенка ратифицировало 191 государство, т.е. все государства, кроме двух, а поэтому она является юридически обязательным правозащитным договором, который ратифицировало самое большое количество государств.

21. Тем не менее признание связи между стандартами, содержащимися в Соглашении по ТАПИС, и поощрением и защитой прав человека не означает утверждения, что в Соглашении по ТАПИС содержится основанный на правах человека подход к защите интеллектуальной собственности. Главный вопрос заключается в том, устанавливает ли Соглашение по ТАПИС такой баланс, который соответствует основанному на правах человека подходу. Здесь следует сделать несколько предварительных замечаний.

22. Совершенно очевидно, что между поощрением и защитой прав человека, с одной стороны, и правами, охваченными Соглашением по ТАПИС, с другой стороны, существует тесная связь, но при этом сохраняется принципиальное различие в подходах. Прежде всего, Соглашение по ТАПИС ориентировано на поощрение новаторской деятельности путем создания коммерческих стимулов. Различные связи с тематикой по правам человека (содействие охране общественного здоровья, нормальному питанию, охране окружающей среды и развитию скорее формулируются в виде исключений из правила, чем в виде руководящих принципов, и ставятся в зависимость от положений этого Соглашения. С другой стороны, основанный на правах человека подход определенно ставил бы поощрение и защиту прав человека, в частности прав человека, сформулированных в МПЭСКО, во главу угла целей по охране интеллектуальной собственности, а не ограничивался бы только допустимыми исключениями, которые подчиняются другим положениям Соглашения<sup>18</sup>. Это не означает, что защита коммерческих интересов всегда не совместима с поощрением прав человека. Тем не менее, если мы действительно хотим отразить поощрение и защиту прав человека в целях Соглашения по ТАПИС, то в каждом конкретном случае необходимо искать различные пути и стратегии поощрения и защиты научно-технического прогресса и его результатов.

23. Во-вторых, хотя в Соглашении отмечается необходимость установления баланса прав и обязанностей, в ней не дается ответа на то, как достигнуть такого баланса. С одной стороны, в Соглашении подробно формулируется содержание прав интеллектуальной

---

<sup>18</sup> О. Чепмен, "Подход к интеллектуальной собственности как к праву человека: обязательства, относящиеся к статье 15 (1) с)", документ E/C.12/2000/12, пункт 33. Как отмечает Чепмен, "Законодательство об интеллектуальной собственности должно четко включать положения, касающиеся прав человека и этических норм, для использования в качестве критериев при оценке заявок на предоставление патентов и присвоение торговых марок и предусматривать создание институционального механизма, который мог бы устанавливать эти критерии. В большинстве случаев учреждения, ведающие вопросами выдачи патентов и присвоения торговых марок, не имеют возможности производить такую оценку и склонны подчинять аспекты, связанные с правами человека, экономическим расчетам".

собственности (требования, касающиеся предоставления прав, продолжительности защиты и способов обеспечения их осуществления). С другой стороны, в Соглашении делается лишь ссылка на обязанности обладателей прав интеллектуальной собственности, т.е. отмечается, что между этими правами и собственными целями Соглашения должен устанавливаться баланс. В Соглашении только упоминается антиконкурентная практика и нарушение прав, содействие передаче технологии, особый и дифференцированный режим для наименее развитых стран, но, в отличие от прав, которые в нем закрепляются, Соглашение не определяет содержание этих обязанностей или процедуру их реализации. В порядке иллюстрации этого отличия можно отметить, что с помощью основанного на правах человека подхода можно было бы установить минимальные стандарты, необходимые для защиты от антиконкурентной практики или для содействия передаче технологии развивающимся странам в той же самой мере, в какой Соглашение устанавливает минимальные стандарты для охраны патентов или торговых марок. Следовательно, между балансом, устанавливаемым в Соглашении по ТАПИС, и балансом, необходимым в соответствии со статьей 15 МПЭСКП, нельзя ставить знак равенства.

24. В-третьих, как любой международный договор, Соглашение по ТАПИС лишает государство определенной степени самостоятельности, хотя стоит задаться вопросом, затрагивает ли это способность государств поощрять и защищать права человека, в том числе и право на развитие. Например, одним из существенных отличий Соглашения по ТАПИС от предыдущих договоров о защите прав интеллектуальной собственности является то, что Соглашение обязывает членов ВТО обеспечивать патентную защиту всех форм технологий, включая фармацевтические препараты<sup>19</sup>. Это существенный шаг вперед. До заключения соглашения по ТАПИС государства свободно решали, какой уровень защиты им следует устанавливать для охраны любых форм технологии, которые, по их мнению, имели важное значение для удовлетворения их потребностей в области развития. Так, для охраны фармацевтических препаратов могли приниматься соответствующие меры, когда потребности в области национального развития, технологии и здравоохранения обуславливали целесообразность таких мер. Такая позиция соответствовала Декларации о праве на развитие, в которой заявляется, что "государства имеют право и обязанность определять соответствующую национальную политику развития, направленную на постоянное повышение благосостояния всего населения и всех отдельных лиц на основе их активного, свободного и конструктивного

---

<sup>19</sup> В статье 27 (1) Соглашения по ТАПИС говорится, что "при соблюдении положений пунктов 2 и 3 настоящей статьи патенты выдаются на любые изобретения, независимо от того, являются ли они продуктом или способом во всех областях техники, при условии, что они обладают новизной, содержат изобретательский уровень и являются промышленно применимыми".

участия в развитии и в справедливом распределении создаваемых в ходе его благ"<sup>20</sup>. Содержащиеся в Соглашении по ТАПИС обязательства по охране всех видов технологии влияют на способность государств принимать решения относительно стратегии развития.

25. В-четвертых, охрана, упоминаемая в Соглашении по ТАПИС, прежде всего охватывает формы защиты, которые были разработаны в промышленно развитых странах. Например, в отношении патентов охрана, предусмотренная в Соглашении, в первую очередь направлена на современные виды технологии такие, как биотехнология, и прежде всего она касается новаторов и рационализаторов ряда промышленно развитых стран<sup>21</sup>. Все это отражено в статистических данных, по меньшей мере в том, что касается патентов. Данные Всемирного банка, касающиеся заявок на выдачу патентов, свидетельствуют о том, что подавляющая часть обладателей патентов и заявок на их выдачу приходится на развитые страны. Например, в 1997 году в странах с высоким доходом было подано 2 785 420 заявок, а в странах Восточной Азии и Тихоокеанского региона - 290 630 заявок, на Ближнем Востоке и в Северной Африке - 1 716 заявок, а в странах Африки южнее Сахары - только 392 959 заявок, из которых лишь 38 было подано резидентами<sup>22</sup>. Ведь защита ИС обходится дорого, причем не только потому, что сама подача заявки стоит дорого, но и потому, что приходится платить за обслуживание, за контроль за использование технологии и, наконец, за защиту прав интеллектуальной собственности в случае несанкционированного использования, когда это необходимо. В Бюллетене Всемирной организации здравоохранения отмечалось, что у многих стран нет технологической инфраструктуры, чтобы пользоваться дорогими системами охраны ИС, направленными на стимулирование современных технических исследований, что

---

<sup>20</sup> Статья 2 (3) Декларации о праве на развитие. См. также статью 1 (2) МПЭСКИП, в которой говорится, что "все народы для достижения своих целей могут свободно распоряжаться своими естественными богатствами и ресурсами без ущерба для каких-либо обязательств, вытекающих из международного экономического сотрудничества ...". См. также статью 1 (2) Декларации, в которой говорится, что "право человека на развитие предполагает также осуществление в полной мере права народов на самоопределение, которое включает ... осуществление их неотъемлемого права на полный суверенитет над всеми своими природными богатствами и ресурсами".

<sup>21</sup> Например, члены ВТО обязаны обеспечивать охрану сортов растений либо патентами, либо эффективной единой системой в рамках специального законодательства, либо их сочетанием. Статья 27 (3) b) Соглашения по ТАПИС.

<sup>22</sup> World Bank, *World Development Indicators 2000*, World Bank, Washington C.D., table 5.12.

делает такие системы недоступными для многих изобретателей или потенциальных изобретателей в этих странах<sup>23</sup>.

26. Кроме того, в Соглашении нет упоминания о необходимости охранять культурное наследие и технологии местных общин и коренных народов. Хотя не исключено, что участники переговоров о Соглашении по ТАПИС не рассматривали охрану знаний коренных народов и местных общин, упор на современную технологию, а не на другие формы технологий свидетельствует о несбалансированности Соглашения по ТАПИС, что может оказать влияние на осуществление прав человека, в частности культурных прав. Внимание к этой проблеме существенно усилилось после принятия в 1993 году Конвенции о биологическом разнообразии<sup>24</sup>. Многие формы охраны интеллектуальной собственности, упомянутые в Соглашении по ТАПИС, потенциально имеют важное значение для охраны определенных знаний некоторых местных общин и коренных народов. Однако между охраной ИС и охраной знаний местных общин и общин коренных народов по-прежнему существуют определенные противоречия. В частности, возникает вопрос об использовании таких знаний людьми, проживающими вне общины, без согласия носителей этих знаний. Аналогичным образом возникает вопрос о справедливой компенсации за использование знаний, когда такое использование приводит к патентованию новых знаний. Эти противоречия, видимо, обуславливают необходимость поправок, изменений и дополнений к системам охраны ИС.

27. Суть основанного на правах человека подхода к охране ИС сводится к режиму, который стал называться как "ТАПИС плюс". ВОЗ ссылается на "ТАПИС плюс" как на нетехнический термин, который означает усилия, направленные на "продление сроков действия патентов свыше минимального 20-летнего периода, предусмотренного в ТАПИС, на ограничение принудительного лицензирования с помощью средств, не предусмотренных Соглашением по ТАПИС, и на ограничение исключений, которые

---

<sup>23</sup> Carlos M. Correa, "Health and Intellectual Property Rights", *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79(5), p. 381.

<sup>24</sup> См., в частности, статью 8 j) Конвенции, в которой говорится, что стороны Конвенции "обеспечивают уважение, сохранение и поддержание знаний, нововведений и практики коренных и местных общин, отражающих традиционный образ жизни, который имеет значение для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия...".

способствуют скорейшему внедрению непатентованных лекарств"<sup>25</sup>. Термин "ТАПИС плюс" также используется для обозначения ситуаций, когда страны применяют законодательство, которое не противоречит ТАПИС, до того, как они обязаны это сделать. Он не охватывает ситуации, когда страны вводят новые формы защиты ИС, например такие, как мелкие патенты, не включаемые в минимальные стандарты Соглашения по ТАПИС, но направлены на создание стимулов для научных исследований, которые соответствуют местным условиям. Использование торгового давления для навязывания законодательства в области ИС типа "ТАПИС плюс" упоминалось в КЭСКОП<sup>26</sup>. Это могло бы заставить государства-члены выполнять стандарты в области ИС, в которых не учитываются гарантии, включенные в Соглашение по ТАПИС, а это могло бы привести к созданию систем охраны ИС, которые несовместимы с обязанностями государств в области прав человека.

28. Однако даже при таких различиях между подходом с точки зрения прав человека и подходом, принятым в Соглашении по ТАПИС, многое по-прежнему зависит от того, как реально выполняется Соглашение по ТАПИС. Соглашение по ТАПИС допускает значительную практическую гибкость, и Верховный комиссар настоятельно призывает государства - члены ВТО использовать эту гибкость таким образом, чтобы это было полностью совместимо с поощрением и защитой прав человека. В этом отношении важно отметить, что из 141 государства - члена ВТО МПЭСКОП ратифицировали 111 государств.

## II. СОГЛАШЕНИЕ ПО ТАПИС И ПРАВО НА ЗДОРОВЬЕ

### A. Введение

29. В нижеследующем разделе рассматриваются вопросы, которые могут возникнуть в связи с реализацией этого Соглашения, причем упор делается на рассмотрении вопросов, имеющих отношение к функционированию систем охраны ИС в контексте права на охрану здоровья. Практические вопросы были сгруппированы под двумя основными рубриками: медицинские исследования и доступ к лекарствам. Хотя системы защиты ИС в ряде случаев могут положительно влиять на охрану здоровья, тем не менее при этом могут также возникать определенные коллизии. Однако Соглашение по ТАПИС

---

<sup>25</sup> "Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals", WHO Policy Perspectives on Medicines: WHO Medicines Strategy: 2000-2003, No 3, March 2001 (WHO/EDAM/2001.2), p.4

<sup>26</sup> Чепмен, цитируемый документ, пункт 71. В докладе Чепмена Комитету отмечается, что подобное давление с целью выполнения положений "ТАПИС плюс" было оказано на Бразилию, Индию, Пакистан, Таиланд, Эквадор и Южную Африку.



обеспечивает государствам-членам широкую практическую гибкость. Использование этой гибкости в рамках Соглашения по ТАПИС в соответствии со стандартами, установленными для поощрения права на здоровье в рамках МПЭСМП, поможет избежать таких конфликтов. В настоящем разделе прежде всего рассматриваются обязанности государств по соблюдению, защите и осуществлению права на здоровье. В нем излагаются некоторые озабоченности, которые возникают в контексте существующих систем охраны ИС, а затем обсуждается вопрос о том, как можно использовать гибкость, присущую Соглашению по ТАПИС, для корректировки систем охраны ИС, с тем чтобы они соответствовали обязательствам членов ВТО в области прав человека.

В. Обязательства государств в отношении соблюдения, защиты и осуществления права на здоровье

30. Статья 12 МПЭСМП обязывает государства уважать, защищать и осуществлять право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья<sup>27</sup>. КЭСМП изложил содержание этого права в своем Замечании общего порядка № 14 (E/C.12/2000/4), принятом 11 мая 2000 года. В Замечании общего порядка рассматривается нормативное содержание этого права, обязательства государств уважать, защищать и осуществлять это право, элементы международного сотрудничества, имеющие важное значение для осуществления этого права, а также действия, составляющие нарушение этого права. Приводящееся ниже резюме Замечания общего порядка содержит основные элементы, которые имеют непосредственное отношение к обсуждению статьи 15 в контексте права на здоровье. Особое значение имеют ссылки на: поощрение исследований; доступ к экономически доступным лекарственным средствам, в частности к основным лекарствам; ВИЧ/СПИД; национальные меры, принимаемые с целью содействия осуществлению права на здоровье; примеры международных обязательств; а также действия, составляющие нарушение права на здоровье.

---

<sup>27</sup> В статье 12 (1) говорится, что "государства признают право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья". В статье 12 (2) говорится, что "меры, которые должны быть приняты участвующими в настоящем Пакте государствами для полного осуществления этого права, включают мероприятия, необходимые для: а) обеспечения сокращения смертности и детской смертности и здорового развития ребенка; б) улучшения всех аспектов гигиены внешней среды и гигиены труда в промышленности; в) предупреждения или лечения эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними; д) создания условий, которые обеспечивали бы всем медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни".

31. Право на здоровье включает обязанность государств содействовать проведению научных исследований. Государства обязаны расширять медицинские исследования, в частности в области определенных категорий болезней, в том числе ВИЧ/СПИД<sup>28</sup>. Обязательство государств осуществлять право на здоровье включает обязанности государств принимать позитивные меры, в том числе путем расширения научных исследований в области здравоохранения<sup>29</sup>.

32. Государства обязаны содействовать осуществлению права на здоровье путем обеспечения доступа граждан или групп граждан к лечению с учетом имеющихся у них средств. Право на здоровье содержит некоторые важные элементы, которыми должны руководствоваться государства в соответствии с имеющимися национальными условиями. К этим элементам относятся наличие, доступность, приемлемость и качество учреждений здравоохранения, товаров и услуг. Второй элемент, а именно доступность, включает понятие экономической доступности, т.е. учреждения здравоохранения, товары и услуги должны быть доступны для всех, будь то в частном или государственном секторе<sup>30</sup>. В Замечании общего порядка также рассматриваются конкретные меры, которые следует принять государствам для выполнения своих обязательств. В статье 12(2) с) МПЭСКП отмечается, что государства, являющиеся сторонами Пакта, должны принимать меры, необходимые для "предупреждения и лечения эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними". Лечение заболеваний предполагает индивидуальные и совместные усилия государств, которые направлены, в частности, на предоставление соответствующих технологий и разработку или совершенствование других стратегий борьбы с инфекционными заболеваниями<sup>31</sup>. В соответствии со статьей 12(2) d) право на здоровье включает право на доступ к учреждениям, товарам и услугам здравоохранения. Все это обязывает государства обеспечивать равный и своевременный доступ к базовым профилактическим, лечебным и реабилитационным услугам здравоохранения и соответствующее лечение распространенных заболеваний, нарушений и травм, желательно на местном уровне. Право на доступ к учреждениям, товарам и услугам здравоохранения также включает обеспечение основными лекарственными средствами<sup>32</sup>.

---

<sup>28</sup> Замечания общего порядка № 14 (2000), пункт 36.

<sup>29</sup> Там же, пункт 37.

<sup>30</sup> Там же, пункт 12 b).

<sup>31</sup> Там же, пункт 16.

<sup>32</sup> Там же, пункт 17.

33. Право на здоровье обязывает государства в процессе уважения, защиты и осуществления права на здоровье учитывать фактор ВИЧ/СПИДа. В Замечании общего порядка отмечается, что неизвестные ранее заболевания, например ВИЧ/СПИД, и другие болезни, а также быстрый рост численности населения планеты создали новые препятствия на пути осуществления права на здоровье, которые необходимо принимать во внимание при толковании статьи 12<sup>33</sup>.

34. В Замечании общего порядка определяются некоторые национальные меры, которые государства должны принимать для осуществления этого права. В нем отмечается, что наряду с другими правами государства обязаны уважать, защищать и осуществлять право на здоровье. В нем говорится, что "обязательство уважать право на здоровье требует от государств воздерживаться от прямого или косвенного посягательства на право на здоровье. Обязательство защищать требует от государств принимать меры для недопущения посягательств третьих сторон на предусмотренные статьей 12 гарантии. Наконец, обязательство осуществлять требует от государств принятия соответствующих законодательных, административных, бюджетных, судебных, стимулирующих и иных мер для полного осуществления права на здоровье"<sup>34</sup>. Говоря более конкретно, в Замечании общего порядка отмечается, что "обязанность осуществлять требует, в частности, от государств-участников отводить видное место праву на здоровье в национальных политической и правовой системах, желательно путем закрепления его законодательно, а также разработать в рамках национальной политики здравоохранения подробный план осуществления права на здоровье"<sup>35</sup>.

35. В Замечании общего порядка определяются международные обязательства в соответствии с правом на здоровье. В частности, государствам-участникам следует признать важнейшую роль международного сотрудничества и соблюдать свое обязательство принимать совместные и индивидуальные меры для достижения полной реализации права на здоровье, принимая во внимание огромное неравенство в уровне здоровья людей, особенно между развитыми и развивающимися странами<sup>36</sup>. Государствам-участникам следует обеспечить, чтобы праву на здоровье уделялось должное внимание в международных соглашениях, а также государствам-участникам

---

<sup>33</sup> Там же, пункт 10.

<sup>34</sup> Там же, пункт 33.

<sup>35</sup> Там же, пункт 36.

<sup>36</sup> Там же, пункт 38.

следует принять меры, обеспечивающие, чтобы эти соглашения не оказывали неблагоприятного воздействия на право на здоровье<sup>37</sup>. Аналогичным образом государства-участники также обязаны обеспечивать, чтобы в их деятельности как членов международных организаций должным образом учитывалось право на здоровье<sup>38</sup>. В Замечании общего порядка признается, что, хотя сторонами Пакта являются исключительно государства, которые в конечном счете отвечают за выполнение его положений, ответственность за осуществление права на здоровье несут все члены общества, включая частный деловой сектор<sup>39</sup>. На государства - участники Пакта также возлагаются международные обязательства обеспечивать "основными медикаментами, периодически определяемыми в Программе действий ВОЗ по основным медикаментам", и принимать меры в целях предотвращения и лечения эпидемических и эндемических заболеваний и борьбы с ними"<sup>40</sup>. Кроме того, международным организациям, в том числе ВОЗ и ВТО, следует осуществлять эффективное сотрудничество с государствами-участниками, используя накопленный ими опыт, в процессе осуществления права на развитие<sup>41</sup>.

36. Наконец, в Замечании общего порядка отмечаются некоторые действия, которые представляют собой нарушения права на здоровье. Нарушения права на здоровье могут быть вызваны непосредственными действиями государств или других субъектов, деятельность которых недостаточно регулируется государствами<sup>42</sup>. Нарушения обязательства защищать право на здоровье включают неприятие государством всех необходимых мер, регулирующих деятельность индивидуумов, групп или корпораций, для предотвращения нарушений ими прав на здоровье других лиц<sup>43</sup>. Нарушения обязательства осуществлять право на здоровье включают, в частности, неприятие или непроведение национальной политики в области здравоохранения, призванной обеспечить право на здоровье для всех, недостаточные ассигнования, что в результате приводит к

---

<sup>37</sup> Там же, пункт 39.

<sup>38</sup> Там же.

<sup>39</sup> Там же, пункт 42.

<sup>40</sup> Там же, пункты 43 и 44.

<sup>41</sup> Там же, пункт 64.

<sup>42</sup> Там же, пункт 48.

<sup>43</sup> Там же, пункт 51.

отказу от этого права, и непринятие мер с целью устранения несправедливого распределения учреждений, товаров и услуг здравоохранения.

C. Практические аспекты систем охраны ИС - медицинские исследования

37. Насколько совместимы защита и осуществление ПИС с обязательствами государств по стимулированию медицинских исследований? ПИС служат стимулом для развития новаторской деятельности в сфере новых технологий, в том числе в области фармацевтики. Наиболее важными формами охраны ИС в фармацевтике являются патенты (на новые медицинские изделия и процессы), торговые марки (охватывающие марки, которые присваиваются медицинским изделиям и услугам для различения конкретных поставщиков фармацевтических препаратов) и охрана секретной информации (в частности, данных испытаний). Патенты имеют особо важное значение для фармацевтической промышленности, во-первых, потому, что этой промышленности приходится нередко нести тяжелое бремя расходов на испытания, разработку и сертификацию лекарств, а во-вторых, потому, что формулу фармацевтических препаратов обычно относительно легко получить и тем самым их легко копировать при отсутствии охраны ИС. Весьма вероятно, что возможность получения патентов на новые лекарственные средства, а следовательно, и установление охранного периода для компенсации расходов, выступает в качестве основного стимула новаторской деятельности в фармацевтической промышленности. Хотя стимулы для новаторства потенциально могут содействовать осуществлению права на здоровье, это ipso facto отнюдь не подтверждает вывода о том, что ПИС содействуют во всех случаях уважению права на здоровье.

38. Поскольку ПИС являются ограниченными коммерческими правами, они в основном ориентированы на получение экономической прибыли, причем цель содействия уважению прав человека, видимо, в лучшем случае играет второстепенную роль. В связи с этим возникают две проблемы. Во-первых, как отмечает ВОЗ, коммерческая мотивация ПИС означает, что исследования направлены прежде всего на изучение "выгодных" болезней. Болезни, которые наиболее распространены в бедных странах, в частности туберкулез и малярия, по-прежнему исследуются относительно слабо<sup>44</sup>. Тот факт, что патенты создают возможности для извлечения прибыли, которые оптимально используются при

---

<sup>44</sup> P. Drahos, Human Rights, "Globalisation and intellectual property rights", доклад, представленный на Семинаре по международной торговле, финансам и инвестициям и экономическим, социальным и культурным правам: роль Комитета по экономическим, социальным и культурным правам в экономике в условиях глобализации, Женева, 6 мая 2000 года, стр. 7 английского текста.

благоприятных рыночных условиях, логически подталкивает исследователей к изучению заболеваний, которыми страдают люди в странах, рынки которых сулят более высокий доход, а не "невыгодных" заболеваний. По данным ВОЗ "остаются нерешенными вопросы относительно того, обеспечит ли система патентование инвестиции в производство лекарств, которые необходимы неимущим. Из 1 223 новых химических веществ, разработанных в период между 1975 и 1996 годами, только 11 препаратов были предназначены для лечения тропических болезней"<sup>45</sup>. Это потенциально означает, что государствам при выполнении статей 12 и 15 МПЭСКИ, видимо, следует рассмотреть альтернативные патентам механизмы.

39. Во-вторых, будучи опять-таки связанными с экономическим характером ПИС, патенты все больше превращаются в активы корпораций, в часть капитала компании, что отражает ее конкурентоспособность на рынке. Это может вовлечь исследования в инновационную гонку. Следовательно, хотя уровень патентной деятельности особенно высок в фармацевтической промышленности, многие патенты охраняют аналоги, т.е. лекарственные средства, которые достаточно отличаются для того, чтобы их считать новыми для целей патентной охраны, но которые по сути дела обладают тем же действием, что и уже запатентованные лекарства. Патентообладатели едва ли могут получить значительную экономическую прибыль от аналогов, но при этом возникает вопрос, насколько в этой ситуации экономический стимул ПИС одновременно содействует осуществлению права на здоровье. С одной стороны, наличие аналогов даже запатентованных, может снизить стоимость лекарственных средств для потребителей в результате усиления конкуренции. С другой стороны, это может блокировать перспективные исследования из-за слишком большого количества патентов, а также значительной концентрации контроля за обеспечением лекарственными средствами в руках определенных корпораций. Все это поднимает вопросы эффективности патентов в качестве оперативного механизма для реализации статьи 15 (1) и 15 (3) МПЭСКИ<sup>46</sup>.

40. Аналогичным образом, предоставление и осуществление ПИС может необоснованно ограничивать медицинские исследования, что потенциально может идти вразрез с содержащимся в статье 15 МПЭСКИ требованием об установлении баланса между защитой частных интересов и широким распространением медицинских знаний. В частности, практика предоставления широких патентов - проблема, ставшая особенно

---

<sup>45</sup> WHO/EDM/2001.2, *op. cit.*, p. 5.

<sup>46</sup> В статье 15 (3) говорится, что "участвующие в настоящем Пакте государства обязуются уважать свободу, безусловно, необходимую для научных исследований и творческой деятельности".

актуальной в области биомедицинских исследований, - может привести к тому, что патенты будут использоваться для сдерживания исследовательских программ. Этот вопрос имеет важное значение, когда исследование конечного продукта или процесса, например лекарства, основывается на нескольких инновационных уровнях, все из которых подпадают под охрану ИС. В этих случаях патенты на инновации, сделанные на предыдущих стадиях исследования, могут использоваться для контроля и, не исключено, для блокирования спасающих жизнь инноваций, которые зависят от использования первой инновации<sup>47</sup>. Аналогичным образом, ВОЗ определила ситуацию, в которой стандарты предоставления патентов могут содействовать процессу "вечного возобновления", т.е. процессу, в котором второстепенные инновации, дополняющие запатентованные инновации, сами оказываются объектами патентования, что может легко увеличивать сроки действия патента свыше первоначального 20-летнего охранного периода. Увеличение сроков действия патента сверх ограниченного охранного периода может сдерживать другие исследовательские программы<sup>48</sup>. Потенциально это может иметь серьезные последствия для обязательств государств по осуществлению статьи 15 (3) МПСКЭП.

41. Кроме того, ПИС могут влиять на использование традиционных лекарственных средств, в частности лекарств коренных народов и местных общин. Традиционные лекарства играют важную роль в охране здоровья во всех странах, причем потребности в охране здоровья 80% населения планеты зависят от традиционных лекарств<sup>49</sup>. При всей большой сложности этих проблем Верховный комиссар отмечает два особенно важных момента. Во-первых, хотя действующие системы охраны ИС могут содействовать инновационно-медицинской деятельности этих общин, особый характер этих знаний и их обладателей может потребовать существенной адаптации или изменений законодательства для того, чтобы правовая охрана ИС стала всеобъемлющей. Во-вторых, методы традиционной медицины перенимались, адаптировались и запатентовывались за небольшую компенсацию первоначальным носителям знаний или без нее и без их предварительного согласия<sup>50</sup>. Это затрагивает важные вопросы не только в области права

---

<sup>47</sup> M.A. Heller and R.S. Eisenberg, "Can Patents Defer Innovation? The Anticommons in Biomedical Research", *Science*, 1 May 1998, vol. 280, pp. 698-701, [www.sciencemag.org](http://www.sciencemag.org).

<sup>48</sup> WHO/EDM/2001.2, *op. cit.*, p. 2.

<sup>49</sup> WHO, *Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine*, Bangkok, 6-8 December 2000 (WHO/EDM/TRM/2001.1), p. 2.

<sup>50</sup> Там же, стр. 34 английского текста.

на здоровье, но и в области культурных прав этих общин и их членов<sup>51</sup>. Кроме того, это также поднимает вопрос о последствиях защиты ИС для функционирования Конвенции о биологическом разнообразии, в частности ее статьи 8 j).

D. Практические аспекты систем охраны ИС - доступ к лекарствам

42. Отправной точкой для рассмотрения практических аспектов применения систем охраны ИС с точки зрения доступа к лекарствам является то, что доступ к основным лекарствам представляет собой одно из прав человека. Хотя защита и осуществление ПИС способны обеспечить более благоприятные условия для передачи технологии развивающимся странам, они также могут заложить основу для повышения цен на лекарства и такой передачи технологии, которая может ограничить доступ для неимущих. В частности, Всемирный банк отметил, что иногда ПИС могут препятствовать распределению потенциальных международных товаров общего назначения, имеющих большое значение для бедных стран, которые едва ли могут позволить себе покупать их по ценам, установленным патентообладателями<sup>52</sup>. В контексте эпидемии ВИЧ/СПИДа Генеральный секретарь недавно отметил, что "мы должны окружить заботой и обеспечить лечение каждому человеку. Еще год назад немногие верили, что можно обеспечить эффективное лечение бедных людей в развивающихся странах... Люди больше не хотят мириться с тем, что больным и умирающим отказывают в лекарствах, которые улучшают жизнь богатым, только потому, что они бедны"<sup>53</sup>.

---

<sup>51</sup> См., например Чепмен, цит. документ. В частности, Чепмен приводит случай, когда небольшая американская компания получила патент на одну из разновидностей растения айауаска (лекарственное растение), которое произрастает в тропических лесах Амазонки. В 1999 году коалиция экологических организаций опротестовала этот патент, поскольку он был выдан на растение, которое считается священным у большинства коренных народов этого региона. В конечном итоге патент был аннулирован на том основании, что рассматриваемая разновидность растения не являлась новой или отличной от других разновидностей. Однако Бюро патентов товарных марок США не согласилось с доводом о том, что религиозное значение этого растения может оправдывать отказ в выдаче патента.

<sup>52</sup> World Bank, *World Development Report 2000/2001*, World Bank, Washington DC, p. 184.

<sup>53</sup> "Secretary-General proposes global fund for the fight against HIV/AIDS and other infectious diseases at African leaders summit", SG/SM/7779/Rev.1-AFR/313/Rev.1-AIDS/7/Rev.1, 26 April 2001, <http://www.un.org/News/Press/docs/2001/SGSM7779R.1.doc.htm>



43. На доступ к лекарствам влияют многие факторы. ВОЗ отмечает четыре основных фактора: рациональный отбор и применение лекарств, доступные цены, устойчивое финансирование и надежные системы здравоохранения и поставок<sup>54</sup>. Защита ПИС на лекарства может играть важную роль в обеспечении доступности лекарств. Однако доступность лекарств зависит и от других факторов, в частности от таких, как размер импортных пошлин, налогов и расходов на сертификацию на местном рынке. Во многих случаях лекарства не защищаются ПИС либо потому, что такая защита не предоставляется, либо потому, что срок действия ПИС истек. Даже там, где лекарства защищаются ПИС, воздействие этих прав на доступ к лекарствам может быть неодинаковым. Однако есть основание полагать, что последствия патентов для доступности могут оказаться значительными при резком падении цен на лекарства, когда непатентованные заменители попадают на рынок и конкурируют с лекарствами по истечении срока действия патента<sup>55</sup>.

44. Что касается медикаментов для борьбы с ВИЧ/СПИДом, то высокие цены оказывают существенное сдерживающее влияние на доступ больных к ним. ЮНЭЙДС признала, что высокие цены ограничивают доступ к лекарствам, в частности, для 95% больных, живущих в развивающихся странах<sup>56</sup>. Проблема приобретает особо острый характер, поскольку, несмотря на высокий уровень бедности, развивающиеся страны сильно зависят от частных расходов на закупку медикаментов в отличие от развитых стран<sup>57</sup>. Согласно данным ЮНЭЙДС, высокие цены на препараты против ВИЧ-инфекции отчасти вызваны

---

<sup>54</sup> WHO, *"More equitable pricing for essential drugs: What do we mean and what are the issues?"*, background paper for the WHO-WTO Secretariat Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Hösbyör, Norway, 8-11 April 2001, p. 9.

<sup>55</sup> Watal. Jayashree, *"Workshop on differential pricing and financing of essential drugs"*, background note prepared by Jayashree Watal, consultant to the WTO secretariat, p. 14.

<sup>56</sup> Высокие цены являются не единственной причиной, ограничивающей доступ к лекарствам против ВИЧ-инфекции. К другим причинам относятся неразвитая инфраструктура для диагностики и лечения, отсутствие эпидемиологических данных о картине оппортунистических инфекций, узкие места в системе снабжения и недостаточное финансирование. См. UNICEF/UNAIDS/WHO/EDM/MSF project, *Selected drugs used in the care of people living with HIV: sources and prices*, October 2000, p. 1.

<sup>57</sup> Ватал, цитируемый документ, стр. 9 английского текста, отмечает, что частные расходы в развивающихся странах составляют 70-90% расходов на фармацевтические препараты и лишь 40% в развитых странах.

патентной защитой, которая допускает контроль над их изготовлением и продажей<sup>58</sup>. В докладе о развитии человека ПРООН за 2000 год отмечается, что непатентованное производство препарата против ВИЧ-инфекции, флюканазола, в Индии составляет 55 долл. за 150 мг по сравнению с 697 долл. в Малайзии, 703 долл. в Индонезии и 817 долл. США на Филиппинах<sup>59</sup>. Аналогичным образом в докладе КЭСКИП отмечалось, что месячный курс лечения препаратом AZT обходится по цене поставщиков в 48 долл. США в Индии по сравнению с 239 долл. в США<sup>60</sup>.

45. Пандемия ВИЧ/СПИДа оказывает существенное влияние на осуществление прав человека. Это касается не только осуществления права на здоровье, но и значительно мешает реализации права на развитие. Рассмотрим здравоохранительный аспект этой проблемы: в 1999 году 5,4 млн. человек были инфицированы ВИЧ. Во всем мире насчитывалось 34,3 млн. человек, инфицированных ВИЧ/СПИДом, а 2,8 млн. человек умерли от вируса. В последнем докладе ЮНЭЙДС приводятся примеры, иллюстрирующие последствия ВИЧ/СПИДа для процесса развития. Так, в обследованиях отмечается, что домашние хозяйства, на попечении которых находится член семьи, больной СПИДом, страдают от катастрофического снижения дохода. В сфере образования ВИЧ-инфекция также собирает свою дань, во-первых, через сокращение численности преподавателей, которые заболевают вирусной инфекцией, во-вторых, затраты на лечение, которые подрывают бюджет семей, предназначенный для образования, в-третьих, увеличение количества детей, которые вырастают без родительской поддержки, что может влиять на их возможность посещать школу. В сельскохозяйственном секторе заболеваемость среди сельскохозяйственных рабочих привела к сокращению объемов сельскохозяйственной продукции и потенциально угрожает продовольственной безопасности. ВИЧ-инфекция больно бьет по предприятиям в результате отсутствия на работе, низкой производительности труда и оплаты сверхурочных рабочим, которые вынуждены работать больший рабочий день, чтобы

---

<sup>58</sup> UNAIDS, *Statement of the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) at the Third WTO Ministerial Conference, Seattle, 30 November - 3 December 1999*, <http://www.unaids.org>.

<sup>59</sup> UNDP, *Human Development Report 2000*. Oxford University Press, New York, 2000, p. 84.

<sup>60</sup> См. Чепман, цитируемый документ, пункт 63. Следует отметить, что цены на фармацевтические препараты зависят от многих факторов, а не только от использования ПИС. На факторы также могут оказывать влияние государственное регулирование, обменные курсы, стоимость испытания и сертификации лекарств, накладные расходы в розничной торговле, существование тарифов и т.д.

заменить своих заболевших коллег<sup>61</sup>. Последствия ВИЧ для осуществления права на развитие настолько велики, что Генеральный секретарь в своем обращении к участникам Африканской встречи на высшем уровне охарактеризовал ВИЧ/СПИД как "нашу самую тяжелую проблему в области развития"<sup>62</sup>.

46. В свете правозащитных аспектов ВИЧ/СПИДа доступность курсов лечения от ВИЧ-инфекции сама по себе стала правозащитной проблемой. Есть несколько способов, с помощью которых можно расширить доступ к такому лечению путем снижения цен, в частности благодаря обмену информацией о ценах, ценовой конкуренции и переговорам о ценах с представителями государственных программ закупок и страхования, благодаря регулированию цен, сокращению пошлин и налогов и повышению эффективности распределения, сокращению расходов на распределение и приготовление лекарств и сокращению затрат на сбыт и рекламу. Там, где препараты для лечения от ВИЧ-инфекции защищаются ПИС, доступ к дешевым лекарствам отчасти зависит от того, как эти права осуществляются. В частности, необходимо рассмотреть стратегии, которые включают дифференцированное ценообразование, правильный импорт лекарств и замену патентованных лекарств непатентованными.

47. Дифференцированное ценообразование определяется как некоторая адаптация цен к покупательной способности потребителей в различных странах<sup>63</sup>. Это, видимо, подразумевает, в частности, установление цен на препараты против ВИЧ-инфекции на более низком уровне для развивающихся стран, но сохранение цен на рынках развитых стран. Логика дифференцированного установления цен заключается в том, что более высокие цены могли бы устанавливаться на рынках богатых стран, которые могут это себе позволить, в то время как в бедных странах могли бы устанавливаться низкие цены. Однако одна из очевидных проблем, связанных с дифференцированным ценообразованием, состоит в том, что дешевые лекарства могут поступать и на рынки богатых стран. В случае патентованных фармацевтических препаратов это сокращает возможность осуществления ПИС в качестве средства для компенсации затрат. Следовательно, потребуется рассмотреть эффективные стратегии по поддержанию высоких цен на рынках богатых стран, чтобы развивающиеся страны могли воспользоваться лекарствами по более низким ценам. Такие стратегии могли бы

---

<sup>61</sup> UNAIDS, *Report on the Global HIV/AIDS Epidemic*, Geneva, June 2000. (UNAIDS/00.13E), p. 26ff.

<sup>62</sup> *Op. cit.* at note 53.

<sup>63</sup> Watal, *op. cit.*, p.11.

включаться в стратегию дифференцированного ценообразования, возможно, путем сегментации рынков. Есть много способов, с помощью которых можно было бы достичь сегментации рынка. В тех странах, где лекарства охраняются ПИС, можно было бы использовать соглашение о лицензировании лекарств при соблюдении географических ограничений, чтобы более дешевые лекарства не просачивались на рынки богатых стран<sup>64</sup>. Тем не менее на практическом уровне еще остаются нерешенными многие вопросы, касающиеся дифференцированного ценообразования. В частности, не ясно, насколько спокойно население богатых стран, а также страховые компании в этих странах отнесутся к высоким ценам на лекарства, если эти же лекарства постоянно предлагаются по более низким ценам в других странах. На практическом уровне имеются также вопросы, связанные с сосуществованием дифференцированного ценообразования и параллельного импорта.

48. Другим средством улучшения доступа к дешевым лекарствам является параллельный импорт. Параллельный импорт был определен как импорт, не всегда осуществляемый с согласия патентообладателя, продукта, законно сбываемого в другой стране патентообладателем или другим уполномоченным на то субъектом<sup>65</sup>. Таким образом, если запатентованное лекарство сбывается на рынке по более низкой цене в одной стране, то другая страна может воспользоваться более дешевым лекарственным средством, импортируя его, а не приобретая по более высокой цене его эквивалент непосредственно у патентообладателя. Это становится возможным, потому что права патентообладателя контролировать импорт и экспорт лекарств "прекращаются", как только они попадают на рынок.

49. Аналогичным образом доступ к дешевым лекарствам можно расширить, стимулируя производство непатентованных заменителей. Когда лекарства охраняются патентом, поставки непатентованных лекарств не должны осуществляться до истечения срока действия патента. Однако государства могут стимулировать производство непатентованных лекарств путем принятия соответствующих законодательных мер, в том числе путем добавления исключений в патентные права, которые допускают испытания и сертификацию непатентованных средств до истечения сроков ПИС<sup>66</sup>. Однако непатентованные заменители можно производить даже тогда, когда срок действия патента

---

<sup>64</sup> *Ibid.*, p. 18.

<sup>65</sup> WHO/EDM/2001.2, *op. cit.*, p. 4.

<sup>66</sup> *Ibid.*, *op. cit.*, p. 381, Корреа отмечает, что такое исключение допускается законодательством Аргентины, Австралии, Канады, Израиля и Соединенных Штатов Америки.

еще не истек. Этого можно добиться, если какой-либо государственный орган прибегнет к принудительному лицензированию запатентованных лекарств. Принудительное лицензирование является неисключительным лицензированием, создающим патентные права, которые предоставляются третьей стороне на основании разрешения государственного органа независимо от воли владельца патента<sup>67</sup>. В свою очередь владелец патента может получать разумное вознаграждение в размере, установленном этим органом. Принудительное лицензирование обычно применяется для защиты общественных интересов или в случае чрезвычайного положения в стране. Хотя принудительное лицензирование не направлено на установление технологического партнерства между патентообладателями и пользователями, оно может быть полезным в предоставлении местному производителю средств для поставки необходимых лекарств по сниженным ценам. Кроме того, положение о введении принудительного лицензирования во внутреннем законодательстве может служить эффективным средством для ведения переговоров. Колеблющихся патентообладателей можно поощрить к заключению добровольных лицензионных соглашений или к производству необходимых лекарств на месте, чтобы исключить возможность вознаграждения за принудительное лицензирование<sup>68</sup>.

50. В то же время ПИС, в частности такие, как права на торговые марки, могут служить полезным средством для оказания помощи потребителям и врачам в установлении источника и качества фармацевтических препаратов. Торговые марки могут быть особенно полезными для потребителей и врачей при проверке источника лекарств, когда непатентованные лекарства разрешаются для сбыта на рынке без соответствующей сертификации и испытаний. Лекарства, которые не отвечают необходимым требованиям, могут увеличивать сроки лечения, ухудшать состояние пациента, приводить к смертельному исходу и увеличивать сопротивляемость инфекций к лекарственным средствам<sup>69</sup>. Это означает, что очень важно не допускать фальсификацию марок, т.е.

---

<sup>67</sup> Следует отметить, что в соответствии со статьей 31 Соглашения по ТАПИС для получения разрешения необходимо вести переговоры с патентообладателем, за исключением случаев чрезвычайного положения в стране или форс-мажорных обстоятельств.

<sup>68</sup> Более подробную информацию о дискуссии по положениям, касающимся принудительного лицензирования, Соглашения по ТАПИС см. в документе ВТО "Environment and TRIPS", Committee on Trade and Environment, 8 June 1995 (WT/CTE/W/8).

<sup>69</sup> WHO, Revised drug strategy: report of the secretariat (A54/17), 10 April 2001, para. 25.

марок, которые присваиваются фармацевтическим препаратам, не изготовляемым конкретным продавцом, которому принадлежит данная торговая марка<sup>70</sup>.

Е. Лекарственное обеспечение Программы борьбы с ВИЧ-инфекцией в Бразилии

51. В ответ на вербальную ноту, направленную 6 марта, правительство Бразилии предоставило информацию о своей программе борьбы с ВИЧ-инфекцией, о роли, которую играет национальное законодательство в области прав интеллектуальной собственности и результатах его политики в области здравоохранения. Другие ответы, конкретно не связанные с правом на здоровье, были включены в доклад Генерального секретаря (E/CN.4/Sub.2/2001/12). Согласно данным министерства здравоохранения Бразилии в настоящее время в стране проживает 536 000 ВИЧ-инфицированных, было зарегистрировано 196 000 случаев заболевания СПИДом и 95 000 смертей. Сегодня в Бразилии в рамках программы бесплатного распределения лекарств от СПИДа для всех проходят одобренное комбинированное лечение 85 000 человек.

52. В настоящее время министерство здравоохранения предоставляет 12 различных фармацевтических препаратов, положенных в основу комбинированного лечения, 7 из которых производятся в Бразилии и 5 импортируются. Собственное производство имеет существенные преимущества. Сегодня правительство тратит 319 млн. долл. США на закупки собственных и импортируемых лекарств для обеспечения программы борьбы с ВИЧ-инфекцией. По оценкам министерства здравоохранения, в случае импорта всех этих лекарств, эта программа обошлась бы правительству примерно в 530 млн. долл. США, а это, по мнению министерства, сделало бы программу нежизнеспособной. Следует отметить, что Бразилия уже тратит 56% из 305 млн. долл. США, которые ассигнуются ежегодно на ее программу борьбы с ВИЧ-инфекцией, на импорт 5 лекарств, включенных в так называемый "коктейль" из 12 лекарств.

53. Из 12 лекарств в Бразилии патентами охраняются два препарата (эфавиренц и нельфинавир, патенты на которые принадлежат соответственно компаниям "Мерк Шарп и Кома" и "Рош"). Хотя некоторые из семи лекарств, которые производятся в стране, охраняются офшорными патентами, их производство началось до 1997 года, когда в Бразилии в силу вступило патентное законодательство, поэтому собственное производство не нарушает прав зарубежных патентообладателей. Однако закупка двух

---

<sup>70</sup> В Соглашении по ТАПИС включены положения о борьбе с фальсификацией положения о международном сотрудничестве по борьбе с фальсификацией. См., в частности, часть III Соглашения по ТАПИС "Осуществление прав интеллектуальной собственности" и статью 69, озаглавленную "Международные сотрудничества".

запатентованных лекарств сопряжена с большими затратами. Министерство здравоохранения отмечает, что только на импорт двух запатентованных лекарств требуется 36% ресурсов, ассигнованных на борьбу с ВИЧ-инфекцией. По оценкам министерства здравоохранения, с появлением новых и более эффективных лекарств для борьбы со СПИДом в комбинированное лечение постепенно будет включаться больше дорогостоящих лекарств, охраняемых патентами. Такое развитие событий, по мнению министерства здравоохранения, может поставить под угрозу программу борьбы с ВИЧ-инфекцией.

54. По этой причине правительство Бразилии изыскивает возможности для вовлечения международной фармацевтической промышленности в переговоры о продаже лекарств с учетом покупательной способности на конкретных рынках. В связи с этим Бразилия конкретно ссылается на индекс развития человека ПРООН в качестве критерия соответствующей покупательной способности. При этом правительство отмечает, что оно будет использовать все имеющиеся в законодательстве Бразилии возможности, при соблюдении своих международных обязательств, взятых Бразилией, чтобы обеспечить лекарствами своих граждан. Частью этой стратегии является применение Закона Бразилии об интеллектуальной собственности, который вступил в силу в 1997 году.

55. Закон Бразилии об интеллектуальной собственности позволяет государственным органам прибегать к принудительному лицензированию, если патентообладатель злоупотребляет своими патентными правами или экономической мощью, когда это подтверждается административным или судебным решением. Есть ряд других случаев, когда может быть применено принудительное лицензирование, в том числе в соответствии со статьей 71 при объявлении чрезвычайного положения в стране или для защиты общественных интересов<sup>71</sup>. Определения чрезвычайного положения в стране и общественных интересов содержатся в Президентском указе о принудительном лицензировании (1997 год)<sup>72</sup>. Согласно этому декрету "а) под чрезвычайным положением в стране понимается ситуация, в которой для населения создается неминуемая угроза,

---

<sup>71</sup> В Законе Бразилии об интеллектуальной собственности (1996 год), № 9,279, статья 71, говорится: "В случае объявления чрезвычайного положения в стране или защиты общественных интересов, предусмотренных в нормативном акте федеральных властей, без нанесения ущерба правам соответствующего патентообладателя, временно могут выдаваться неисключительные принудительные лицензии на пользование патентом, если указанный патентообладатель или его лицензиат не удовлетворяют соответствующую просьбу".

<sup>72</sup> Статья 2 Президентского указа о принудительном лицензировании (1999 год), Бразилия, № 3,201, статья 2.

даже если она существует только на части национальной территории". Кроме того, к "b) элементам общественных интересов относятся, в частности, такие обстоятельства, которые связаны с общественным здоровьем, питанием, охраной окружающей среды, а также факты, имеющие первостепенное значение для технического или социально-экономического развития". Все это тесно увязывается с положениями Соглашения по ТАПИС, которые допускают использование патента без разрешения правообладателя в определенных обстоятельствах, в том числе "в случае чрезвычайного положения в стране или в других чрезвычайных обстоятельствах или в случаях некоммерческого использования государством"<sup>73</sup>.

56. Существование этих охранных положений помогает улучшить выполнение программы борьбы с ВИЧ-инфекцией в Бразилии. Хотя принудительное лицензирование в соответствии с Законом Бразилии об интеллектуальной собственности не применялось, эти положения оказались полезными в переговорах с патентообладателями. Примером тому могут служить права на два запатентованных лекарства (эфвиренц и нельфинавир). В случае эфвиренца правительство начало исследование этого препарата с целью создания всех возможностей для его собственного производства<sup>74</sup>. С учетом налаживания собственного производства также была подана заявка о выдаче принудительной лицензии на производство этого лекарства. После соглашения с патентообладателем заявка на принудительную лицензию была направлена на рассмотрение, хотя изучение этого вопроса продолжается на случай, если правительство сочтет необходимым выдать принудительную лицензию в будущем. В отношении нельфинавира продолжаются переговоры о снижении цен. По мере переговоров правительство Бразилии продолжает изучать вопрос о производстве этого лекарства, и министерство здравоохранения заявило, что если переговоры не приведут к существенному снижению цены, оно будет просить о предоставлении принудительной лицензии, чтобы нельфинавир можно было изготавливать в национальных лабораториях.

57. Такая стратегия Бразилии принесла существенные результаты. С точки зрения осуществления права бразильцев на здоровье, по сравнению с предыдущими четырьмя годами, смертность от СПИДа сократилась на 50%. Кроме того, на 80% уменьшилось количество госпитализированных больных в связи с оппортунистическими инфекциями

---

<sup>73</sup> См., в частности, статью 31 b) Соглашения по ТАПИС, а также статью 8.

<sup>74</sup> В статье 30 Соглашения по ТАПИС говорится, что: "Государства-члены могут предусмотреть ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентовладельца, учитывая законные интересы третьих лиц". Это положение, включая использование патентов в исследовательских целях, обычно признается.



наряду с сокращением случаев наиболее тяжелых оппортунистических заболеваний, таких, как туберкулез (на 60%), заболевание цитомегаловирусом (на 54%) и саркомой Капоши (на 38%). Эта программа не была лишена экономического смысла. Сокращение случаев госпитализации позволило сэкономить министерству здравоохранения 422 млн. долл. США. Кроме того, продолжает сокращаться стоимость финансирования этой программы. В 1999 году министерство здравоохранения затратило на лекарства 336 млн. долл. США, чтобы обеспечить ими 73 000 пациентов. В 2000 году министерство уже затратило 319 млн. долл. США для удовлетворения потребностей 85 000 больных. Собственное производство непатентованных лекарств позволило сократить производственные издержки в среднем на 70% (уменьшение цен на зальцитабин (ddC) составило 95%), и правительство даже добилось сокращения цен на импортируемые лекарства в среднем на 10%. В долгосрочной перспективе программа позволяет усилить местный технологический и исследовательский потенциал, что, возможно, позволит в будущем помогать развивающимся странам бороться с пандемией ВИЧ/СПИДа, в частности в странах Африки.

58. Основываясь на фактических данных, представленных правительством Бразилии, можно сказать, что ее пример показывает, как можно осуществлять положения Соглашения по ТАПИС, уважая, защищая и осуществляя при этом право на здоровье. Путем строгого законодательного осуществления положений ТАПИС, в частности статьи 31 о принудительном лицензировании, статья 71 закона Бразилии об интеллектуальной собственности обеспечивает поддержку осуществления национальной политики в области здравоохранения, нацеленной на обеспечение основными лекарствами тех, кто в них нуждается. Кроме того, путем осуществления гарантированной охраны общественного здоровья, предусмотренной в Соглашении по ТАПИС, правительство Бразилии эффективно сочетает осуществление этого Соглашения со своими обязательствами в области прав человека, в частности свою обязанность обеспечивать население доступными основными лекарствами.

### III. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

59. В чем же тогда заключаются обязанности государств? С одной стороны, Соглашение по ТАПИС стимулирует государства осуществлять системы охраны ИС, которые содействуют экономическому и социальному развитию с учетом прав и обязанностей. Это Соглашение разрешает его членам принимать меры для защиты общественных интересов, включая охрану общественного здоровья. В соответствии со статьей 15 МПЭСКИП государства обязаны учитывать общественные и частные интересы при разработке правовой охраны ИС. В Замечании общего порядка № 14 относительно статьи 12 МПЭСКИП указываются меры, которые государства должны принимать в целях

содействия осуществлению права на здоровье, в том числе: стимулирование исследований, обеспечение доступности основных лекарств, принятие конкретных мер по борьбе с ВИЧ/СПИДом и расширение международного сотрудничества в области осуществления права на здоровье.

60. Из 141 члена ВТО, которые обязались осуществлять минимальные стандарты охраны ИС, предусмотренные в Соглашении по ТАПИС, 111 ратифицировали МПЭСКП. Таким образом, государства-члены должны осуществлять минимальные стандарты Соглашения по ТАПИС, учитывая свои обязательства в области прав человека, а также гибкость, присущую Соглашению по ТАПИС, признавая, что "защита и поощрение прав человека являются первейшей обязанностью правительств". В свете вышеизложенного, Верховный комиссар полагает, что осуществление Соглашения по ТАПИС должно характеризоваться следующими целями.

61. Содействие осуществлению статьи 15 МПЭСКП. Государствам следует рекомендовать при реализации систем охраны ИС рассмотреть вопрос о создании наиболее подходящих механизмов, которые обеспечат, с одной стороны, право каждого человека принимать участие в культурной жизни и пользоваться результатами научно-технического прогресса и их практического применения и, с другой стороны, право каждого человека на пользование защитой моральных и материальных интересов, вытекающих в связи с любыми научными, литературными или художественными трудами, автором которых он является. В этом смысле Верховный комиссар призывает государства контролировать осуществление Соглашения по ТАПИС с целью обеспечить, чтобы с помощью его минимальных стандартов достигался баланс между общими общественными интересами и интересами авторов. **Верховный комиссар поддерживает заявление ВОЗ о том, что "странам рекомендуется строго контролировать осуществление Соглашения по ТАПИС с целью разработки всеобъемлющих предложений для будущего обзора выполнения Соглашения по ТАПИС..."<sup>75</sup>.**

62. Поощрение права каждого человека пользоваться результатами научно-технического прогресса и их практического применения<sup>76</sup>. При разработке систем охраны ИС следует учитывать тот факт, что предоставление чрезмерно широких патентов может использоваться для сдерживания перспективных медицинских исследований. При разработке систем охраны ИС следует, при обеспечении трудного компромисса между общественными и частными интересами, принимать во внимание тот факт, что

---

<sup>75</sup> WHO/EDM/2001.2, *op. cit.*, p. 6.

<sup>76</sup> МПЭСКП, статья 15 (1) b).

набирающая силу тенденция предоставлять патенты на аналоги лекарственных средств может вступить в противоречие с основной целью систем охраны ИС по стимулированию инноваций и акцентировать упор на защите частных коммерческих интересов. Требования, предъявляемые в соответствии с Соглашением по ТАПИС, к выдаче патентов, а именно критерий новизны, критерий изобретательского уровня и промышленной применимости<sup>77</sup>, открыты для толкования в соответствии с национальным законодательством, и каждая страна может принимать решение в соответствии с местными условиями. Поэтому **Верховный комиссар призывает толковать эти требования таким образом, чтобы не терять из виду общественные интересы в части, касающейся широкого распространения знаний в соответствии со статьей 15.**

63. Поощрение права на здоровье. **Верховный комиссар поддерживает призыв ВОЗ, в соответствии с которым "при установлении стандартов патентоспособности фармацевтических препаратов странам следует учитывать последствия этих стандартов для здоровья"**<sup>78</sup>.

64. Недопущение злоупотреблений ПИС<sup>79</sup>. Патенты могут использоваться для блокирования медицинских исследований и программ развития, что ставит под сомнение их воздействие на уровень экономического и социального благосостояния. В статьях 8 и 40 Соглашения по ТАПИС государствам-членам разрешается защищать себя от недобросовестной конкурентной практики. **Верховный комиссар призывает государства рассмотреть вопрос о разработке законов, регулирующих конкуренцию, которые не допускают злоупотреблений ПИС, ведущих к нарушению права на здоровье, в частности ограничительной лицензионной практики или установления высоких цен на основные лекарства.**

65. Защита культурных прав коренных народов и местных общин<sup>80</sup>. В Соглашении по ТАПИС конкретно не упоминается защита инноваций местных и коренных общин - факт, который свидетельствует о том, что это Соглашение по форме ориентировано на охрану современной технологии, а не других форм. В докладе о работе Межрегионального рабочего совещания ВОЗ по правам интеллектуальной собственности в контексте

---

<sup>77</sup> Статья 27 (1) Соглашения по ТАПИС.

<sup>78</sup> WHO/EDM/2001.2, *op. cit.*, p.1.

<sup>79</sup> МПЭСКИ, общая часть статьи 15, т.е. учет частных и общественных интересов, направленных на содействие осуществлению прав человека.

<sup>80</sup> Статья 15 МПЭСКИ.

традиционной медицины содержатся следующие рекомендации. Следует приложить "усилия, чтобы использовать гибкость Соглашения по ТАПИС с целью содействовать облегченному доступу к традиционной медицине для удовлетворения здравоохранительных потребностей развивающихся стран"<sup>81</sup>. В докладе также содержатся рекомендации изыскать пути и средства, а также укрепить таможенное законодательство для защиты традиционных медицинских знаний от биопиратства<sup>82</sup>. **Верховный комиссар призывает к такой адаптации систем охраны ИС, которая позволила бы полностью учесть культурные и другие права коренных и местных общин.**

66. Содействие расширению доступа к основным лекарствам с учетом экологических возможностей. Ряд положений Соглашения по ТАПИС обеспечивает гибкость, которая могла бы быть полезной в расширении доступа к основным лекарствам с учетом экологических возможностей. Важно отметить, что статья 31 разрешает государствам выдавать принудительные лицензии на использование патентов при соблюдении определенных условий. Статья 31 содержит существенные потенциальные возможности для защиты общественных интересов в таких областях, как поощрение права на здоровье. Аналогичным образом Соглашение по ТАПИС не запрещает государствам-членам разрешать параллельный импорт запатентованных фармацевтических препаратов. В статье 6 Соглашения конкретно говорится, что вопрос об "исчерпании" прав интеллектуальной собственности не подпадает под процедуру урегулирования споров. **Верховный комиссар призывает государства-члены осуществлять эти положения в рамках национального законодательства в качестве гарантированной защиты доступа к основным лекарствам, а также в качестве компонента права на здоровье и других прав человека.**

---

<sup>81</sup> WHO/EDM/TRM/2001.1, op. cit., p. 35.

<sup>82</sup> Там же, стр. 34 английского текста. Так, к ним могли бы относиться и меры, принимаемые в рамках национального законодательства для недопущения приобретения ПИС в отношении традиционной медицины путем документирования и публикации или включения в базы данных этих знаний. Это могло бы воспрепятствовать патентованию традиционных лекарств третьими сторонами путем демонстрации, что такое лекарство или способ лечения не являются "новыми".

67. **Содействие международному сотрудничеству в области осуществления Соглашения по ТАПИС<sup>83</sup>**. Международное сотрудничество является важным элементом в поощрении и защите прав человека. Генеральный секретарь подчеркнул особую необходимость в международном сотрудничестве в контексте пандемии ВИЧ/СПИДа и предложил создать глобальный фонд для борьбы с ВИЧ/СПИДом и другими инфекционными заболеваниями. В этом контексте он призвал развивающиеся страны рассмотреть все возможности, в том числе производство и импорт непатентованных лекарств<sup>84</sup>. В соответствии со статьей 66(2) Соглашения по ТАПИС развитые страны, являющиеся государствами-членами, обязаны создавать стимулы для предприятий и учреждений на своей территории, чтобы содействовать передаче технологии наименее развитым странам, положение, которое можно эффективно использовать для расширения доступа к лекарствам для наименее развитых стран с учетом экологических возможностей. **Верховный комиссар призывает развитые страны применять четкие стимулы для содействия передаче технологии и обеспечения развивающихся стран экономически доступными лекарствами.**

68. Поощрение и защита всех прав человека. Важным аспектом подхода к охране ИС с точки зрения прав человека является его ярко выраженная связь с правами человека в соответствующем законодательстве. Явная ссылка на поощрение и защиту прав человека в Соглашении по ТАПИС недвусмысленно увязала бы обязательства государств, вытекающие из международного права, с правами человека и была бы созвучна призыву Генерального секретаря, произнесенного им в 1997 году, включать права человека в деятельность всех учреждений системы Организации объединенных Наций. Все это помогло бы государствам осуществлять "допускаемые исключения", предусмотрено в Соглашении по ТАПИС в соответствии с их обязательствами по МПЭСКП. С этой целью Верховный комиссар намеревается добиваться статуса наблюдателя в Совете по ТАПИС. **Верховный комиссар также призывает четвертое совещание министров ВТО в Катаре в ноябре 2001 года рассмотреть вопрос об установлении тесных связей между поощрением и защитой прав человека и Соглашением по ТАПИС. В случае новых переговоров по Соглашению, этого можно будет добиться путем явной ссылки на права человека в статье 7.**

---

<sup>83</sup> В статье 12 и статье 2(1) говорится, что "каждое участвующее в настоящем Пакте государство обязуется в индивидуальном порядке и в порядке международной помощи и сотрудничества, в частности в экономической и технической областях, принять ... меры к тому, чтобы обеспечить постепенно полное осуществление признаваемых в настоящем Пакте прав человека...".

<sup>84</sup> Цитируемый документ, сноска 53.

69. Законодательство в области ИС, которое сохраняет гибкость и баланс между правами и обязанностями. **Верховный комиссар присоединяется к рекомендации ВОЗ, в соответствии с которой развивающиеся страны должны проявлять осмотрительность** при принятии законодательства "ТАПИС плюс", которое отличается более жесткими критериями по сравнению с текущими требованиями, вытекающими из Соглашения по ТАПИС, предварительно разобравшись в последствиях такого законодательства для защиты прав человека<sup>85</sup>.

70. Верховный комиссар также дает конкретные рекомендации Подкомиссии по поощрению и защите прав человека. В разделе I настоящего доклада определяется правозащитная основа для анализа Соглашения по ТАПИС. Хотя основное внимание в этом докладе сконцентрировано на праве на здоровье, аналогичный анализ может применяться к праву на питание, праву на развитие, а также к правам коренных народов. Такой анализ можно было бы применить к предоставлению и пользованию ПИС в отношении проекта по геному человека. Таким образом Верховный комиссар рекомендует, чтобы:

a) **Подкомиссия рассмотрела просьбу о дальнейшем предоставлении докладов о последствиях Соглашения по ТАПИС для других конкретных прав человека;**

b) **Подкомиссия рассмотрела вопрос о даче рекомендации Комиссии по правам человека созвать семинар экспертов по рассмотрению правозащитных аспектов Соглашения по ТАПИС на основе настоящего доклада и любых других докладов, которые могут быть запрошены в будущем.**

-----

---

<sup>85</sup> WHO/EDM/2002.2, *op. cit.*, p. 4.