



Rättigheter i läkemedelsfrågan

En induktiv innehållsanalys av diskussionen om läkemedelspatent
och tillgång till läkemedel ur ett rättighetsperspektiv

Vilhelm Falck

Avdelningen för mänskliga rättigheter

Historiska institutionen

Kurskod: MRSK62

Termin: HT 2018

Handledare: Lena Halldenius

Antal ord: 13 595



Abstrakt

Uppsatsens titel: *Rättigheter i läkemedelsfrågan*

Syfte/Material: Denna studie undersöker diskussionen om läkemedelspatent och tillgång till läkemedel. Genom att studera läkemedelsfrågans nyckelaktörer samt hur dessa formulerar och använder rättighetsbegreppet syftar denna studie att undersöka hur frågan kan betraktas utifrån ett rättighetsperspektiv. Undersökningens empiriska material består av en FN-rapport om tillgång till läkemedel från 2016 samt de förslag som mottogs inför rapportens publikation.

Teori/Metod: Immanuel Wallersteins världssystemteori tillämpas för att bidra med en teoretisk introduktion av hur studiens aktörer kan förstås inom ett världssystem. Världssystemteorin belyser även hur läkemedelsindustrin har lett till en kommodifiering av hälsa vilket har konsekvenser för hur rättigheter formuleras och används i undersökt material. I den följande undersökningen utförs en induktiv kvalitativ innehållsanalys för att identifiera de kategorier inom vilka rättighetsbegreppet formuleras och används av studiens aktörer. **Resultat:** Undersökningens resultat finner att rättighetsbegreppet formuleras inom fyra olika huvudteman: motstridiga problembeskrivningar, konflikten mellan rättigheter, internationella handelsavtal samt frånvaron av rättighetsperspektivet. **Slutsats:** Studien drar slutsatsen att rättighetsbegreppet formuleras och används av samtliga inblandade aktörer med olika syften och intressen. En huvudsaklig slutsats är att rättighetsperspektivet i flera hänseenden är frånvarande i det undersökta materialet. Slutligen förs en diskussion över rättighetspråkets potential och motståndskraft mot bakgrund av studiens resultat.

Nyckelord: Rätten till hälsa; läkemedelspatent; IP-rättigheter; tillgång till läkemedel; FN; Världssystemteorin.

Antal ord: 13 595

Abstract

Title of thesis: *Rights in the pharmaceutical debate*

Purpose/Material: This study examines the discussion of pharmaceutical patents and access to medicines. By examining the conflict's key actors and how they formulate and use the concept of rights, the purpose of this study is to answer how the pharmaceutical debate can be understood from a rights perspective. The material consists of a UN report on access to medicine published in 2016 including the proposals submitted prior to its publication. **Theory/Method:** In the first part of the analysis the World systems theory by Immanuel Wallerstein is applied to provide a theoretical introduction of how involved actors can be perceived in a world system. The world systems theory also highlights how the pharmaceutical industry has resulted in a commodification of health which has an impact on how rights are used and understood in the examined material. In the following examination an inductive qualitative content analysis is used to identify categories within which the concept of rights are formulated and used. **Results:** The results of the study find that the concept of rights are formulated within four different themes: conflicting problem descriptions, the conflict of rights, international trade deals and the absence of a rights perspective. **Conclusion:** The study draws the conclusion that the concept of rights is formulated by all included participants but by different purposes and interests. One main conclusion is that the rights perspective in many regards is absent in the examined material. A final discussion addresses the potential and resistance of the language of rights against the background of the results presented.

Key words: Right to health; Pharmaceutical patents; IP-rights; access to medicines; UN; World Systems Theory.

Number of words: 13 595

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	1
1.1 PROBLEMFÖRMULERING, SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR	2
1.2. PROBLEMFÖRMULERING	2
1.3. SYFTE	3
1.4. FRÅGESTÄLLNINGAR	3
2. BAKGRUND	4
2.1 RÄTTEN TILL HÄLSA	4
2.2 IP-RÄTTIGHETER	5
2.2.1 TRIPS-AVTALET, FLEXIBILITETER OCH PLUS-TILLÄGG	6
2.3 SAMMANFATTNING	7
3. TIDIGARE FORSKNING	8
3.1 RÄTTIGHETSBEGREPPET I LÄKEMEDELSDISKUSSIONEN	8
3.2 TILLGÅNG TILL LÄKEMEDEL, FATTIGDOM OCH REFORMFÖRSLAG	10
3.3 RÄTTEN TILL HÄLSA – BEGRÄNSNINGAR OCH KRITIK	11
3.4 SAMMANFATTNING TIDIGARE FORSKNING	11
4. MATERIAL OCH AVGRÄNSNINGAR	13
4.1 STUDIENS AKTÖRER	13
4.2 PRIMÄRMATERIAL, OMFÅNG OCH AVGRÄNSNING	14
4.2.1 FN-RAPPORTENS SYFTE OCH HUVUDFOKUS	14
4.2.2 FRAMLAGDA FÖRSLAG TILL FN-RAPPORTEN	15
4.3 AVGRÄNSNINGAR	16
5. TEORI OCH METOD	17
5.1 TEORI	17
5.2 VÄRLDSSYSTEMANALYSEN – EN BAKGRUND	17
5.3 IMMANUEL WALLERSTEINS VÄRLDSSYSTEMTEORI	18
5.3.1 CENTRUM-SEMIPERIFERI-OCH PERIFERISTATER.	18

5.3.2 PATENTSYSTEM OCH MONOPOL	19
5.4 AVGRÄNSNINGAR OCH OPERATIONALISERING AV TEORI	20
6. METOD	21
6.1 INDUKTIV INNEHÅLLSANALYS	21
6.1.2 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT OCH OPERATIONALISERING	21
8. ANALYS – DEL 1	23
AKTÖRERNA BAKOM TEXTEN – EN VÄRLDSYSTEMANALYS	23
8.1 A) EN OJÄMN MAKTASYMMETRI	23
8.1 B) PRIVATA AKTÖRER OCH KOMMODIFIERING AV HÄLSA	25
8.2 ANALYS – DEL 2	25
8.3 INDUKTIV INNEHÅLLSANALYS – RESULTAT	26
8.4.1 MOTSTRIDIGA PROBLEMBESKRIVNINGAR	27
A) 'POLICY INCOHERENCE'	27
B) ETT PROBLEM MED FLERA BARRIÄRER	28
8.4.2 KONFLIKTEN MELLAN RÄTTIGHETER	29
A) FOLKRÄTTSLIGA FÖRPLIKTELSE OCH HIERARKISERING AV RÄTTIGHETER	29
B) RÄTTIGHETSINNEHAVAREN - MÄNNISKA ELLER FÖRETAG?	30
8.4.3 HANDELSAVTAL OCH UNDANTAGSREGLER	31
A) TRIPS-AVTALET SOM HINDER FÖR FÖRVERKLIGANDE AV MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER	32
8.4.4 FRÅNVARON AV RÄTTIGHETSPERSPEKTIVET	34
A) MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER SOM UNDANTAGSREGLER OCH GLOBALA HÅLLBARHETSMÅL	35
9. SLUTSATS	38
9.1 DISKUSSION	39
REFERENSER	42

1. Inledning

Den globala tillgången på läkemedel har av internationella organisationer såsom FN och WHO listats som en av vår samtids största utmaningar.¹ Idag lever 2 miljarder människor utan tillgång till basala läkemedel och 2017 dog runt 15.000 barn under fem års ålder varje dag i tidiga sjukdomar, dödsfall som hade kunnat förhindras genom tillgången till rätt botemedel.² Förklaringarna till problemet är flerfaldiga: fattigdom, brister inom lokala och nationella sjuk-och hälsovårdssystem, undermålig infrastruktur och låga utbildningsnivåer inom hälsa och sjukvård. En stor bidragande faktor är också läkemedelspatentet.

Patentskyddet av läkemedel är den exklusiva rättighet en individ eller ett företag kan ta i anspråk på en tillverkad läkemedelsprodukt. I det nuvarande systemet är patentskyddet och monopoliseringen av läkemedelsprodukter den huvudsakliga inkomstkällan för läkemedelsindustrin som forskar fram, utvecklar och säljer medicin världen över. Majoriteten av den globala läkemedelsindustrin utgörs av producenter koncentrerade i Europa och USA.³ Exempelvis bestod 30% av de högst värderade amerikanska företagen 2018 av läkemedelsföretag.⁴ Läkemedelsindustrin är i flera hänseenden en vinstdrivande industri som vilken annan som helst. Utan profit skulle läkemedelsföretagen förlora förutsättningarna att uppfinna nya botemedel som svarar mot framtidens sjukdomar och utmaningar för den globala folkhälsan. Därför hävdar försvarare att patentskyddet är en förutsättning för fortsatt läkemedelsforskning och utveckling.

Läkemedelsindustrins rättfärdigande för att ökat patentskydd leder till utvecklad läkemedelsforskning och tillgång till medicin inom låg-inkomstländer har visat sig vara en klen tröst för patienter som lever i förhållanden där bristen på läkemedel är allvarlig. Kritiker av patentsystemet pekar bland annat på fenomenet som kallas 'The global drug gap', vilket innebär att 90% av de globala forskningsresurserna spenderas på endast 10% av världens globala sjukdomsburda. Den marginella procent som forskas på är samtidigt sjukdomar som i största utsträckning drabbar höginkomstländer. Patentskyddet utgör även ett hårt slag mot alla de som inte har råd med grundläggande medicin för sin egen och sin familjs hälsa och överlevnad, där observationer har visat att patentskyddet inom låginkomstländer i vissa fall har lett till en prishöjning på läkemedel med 200-300%.⁵ Meningsmotståndare till patentsystemet har därför lyft frågan om man inte bör ställa högre etiska krav på läkemedelsindustrin än någon annan industri eftersom denna

¹ WTO, *Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS*, 2018, World Trade Organisation, [hämtad 2018-12-04].

² WHO, *Global Health Observatory (GHO) data, 2018*, World Health Organisation, [hämtad 2018-12-04].

³ Pogge, Thomas, *World poverty and human rights: cosmopolitan responsibilities and reforms*, 2. ed., Polity, Cambridge, 2008, s. 253.

⁴ Forbes, *Fortune 500*, 2018, [hämtad 2018-12-04].

⁵ Sterckx, Sigrid, *Can drug patents be morally justified?* 2005, Science and Engineering Ethics, 11, 81-92, Ghent University and University of Antwerp, Belgium, s. 89.

distribuerar produkter som förverkligar det som anses vara en av de mest grundläggande mänskliga rättigheterna: rätten till liv och hälsa.

Rätten till hälsa har under 1900-talets senare hälft av det internationella samfundet betraktats som en universell mänsklig rättighet och har sedan dess erkänts i ett flertal av folkrättsliga konventioner och nationella konstitutioner. Efter senaste decenniernas stora dödsantal av AIDS-epidemier och Ebola-virus världen över har frågan om staters skyldighet att tillgodose individens rätt till hälsa och tillgång till läkemedel blivit en hett debatterad fråga. Samtidigt har internationella handelsavtal avtal mer och mer stramat åt regler för patentskydd och förhindrat möjligheten att producera billigare kopior av läkemedel. I centrum av detta spänningsförhållande existerar konflikten mellan två rättigheter - rätten till hälsa och patenträttigheter (så kallade IP-rättigheter). Frågan om vilka rättigheter som bör prioriteras framför andra utgör en grundbult i den konflikt som undersöks i denna studie.

I denna studie undersöks läkemedelsfrågans aktörer utifrån världssystemteorin, som förklarar hur läkemedelsindustrin kan förstås som ett fenomen som genomsyras av världsekonomiska intressen och mellanstatliga maktrelationer. Genom att därefter studera hur dessa aktörer formulerar och använder rättighetsbegreppet försöker denna studie bidra med nya perspektiv på hur det globala läkemedelsproblemet kan betraktas utifrån ett rättighetsperspektiv.

1.1 Problemformulering, syfte och frågeställningar

1.2. Problemformulering

FN och flera andra högprofilerade aktörer har under de senaste decennierna lyft det spänningsförhållande som existerar mellan patenträttigheter och rätten till hälsa.⁶ Detta problem framställs ofta som tvetydigt. Å ena sidan hävdas patenträttigheter främja tillgången till medicin eftersom läkemedelsföretagen ges incitament att lägga resurser på framtida forskning. Å andra sidan varnar man för att patentskyddet och globala handelsavtal utgör ett hinder för rätten till hälsa eftersom en monopoliserad läkemedelsmarknad gör medicin dyrt och oåtkomligt för en stor del av världens befolkning.⁷ Den stora frågan för ansvariga stater blir hur ekonomiska handelsintressen ska balanseras mot skyldigheten att tillgodose sina medborgares rätt till hälsa. Sammanfattningsvis står två rättsområden i konflikt: Rätten till patent på läkemedel och rätten till hälsa. En central fråga som kräver ytterligare exponering är därför vilken

⁶ UNHLP, Report of the United Nations Secretary General's High-Level Panel on Access to Medicines - *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, 2016, Geneva: United Nations High-Level Panel, pp.1-30 & ⁸ WHO, WIPO, and WTO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation – Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*, 2013.

⁷ Hilberg, Eva, *Promoting health or securing the market? The right to health and intellectual property between radical contestation and accommodation*, 2015, Third World Quarterly, Vol. 36, No. 6, 1237–1252, s. 1248.

motståndskraft rättighetspråket har i en debatt som dels präglas av omfattande mellanstatliga handelsintressen samtidigt som miljoner människors liv står på spel i bristen på tillgängliga läkemedel. Denna studie är specifikt intresserad av hur rättighetsbegreppet formuleras och brukas av olika aktörer inom läkemedelsdiskussionen.

1.3. Syfte

Denna studies syfte är att undersöka frågan om läkemedelspatent och tillgång till läkemedel (härefter kallad läkemedelsdiskussionen) utifrån ett rättighetsperspektiv. Med utgångspunkt i problemformuleringen som redogjort för att rättigheters betydelse är en omstridd fråga, syftar studien till att bilda en djupare förståelse för vilken roll rättighetsbegreppet spelar i gällande konflikt. Detta syfte uppnås genom två separata undersökningar. Inledningsvis undersöks ett axplock av materialets nyckelaktörer för att bilda förståelse för hur dessa aktörer utgör komponenter i ett omfattande system som präglas av världsekonomiska intressen och mellanstatliga maktrelationer. I den andra undersökningdelen genomförs en induktiv innehållsanalys av en FN-rapport från 2016 som adresserar frågan om tillgång till läkemedel för att kartlägga hur studiens aktörer formulerar och använder rättighetsbegreppet.

1.4. Frågeställningar

Studiens två frågeställningar är följande:

- Hur kan läkemedelsdiskussionen och dess aktörer förklaras utifrån världssystemteorin?
- Hur formuleras och används rättighetsbegreppet i FN-rapporten samt dess förarbeten?

2. Bakgrund

Det globala patentskyddet på läkemedel utgör ett hinder för tillgången till läkemedel världen över. Det patentskyddade läkemedlet innebär att läkemedel säljs på en monopoliserad marknad där läkemedelspriserna är för dyra för en stor del av de patienter som är i behov av medicin. Högprofilerade internationella organisationer som FN och WHO har av denna anledning fört omfattande diskussioner mellan dess medlemsstater om den problematiska relationen mellan patentsystemet och rätten till hälsa och läkemedel.⁸ Själva kärnfrågan som adresseras är hur det globala samfundet skall säkerställa tillgången till basala läkemedel och sjukvård bland världens behövande och samtidigt upprätthålla de incitament som krävs för framtida forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin.⁹ Något förenklat polariseras konflikten mellan de höginkomstländer och multinationella läkemedelsföretag som argumenterar för ett starkt patentskydd som villkor för läkemedelsindustrins fortsatta överlevnad. På den andra sidan står människorättsförsvarare och de patienter från låginkomstländer som riskerar att berövas sin grundläggande rätt till hälsa och tillgång till läkemedel som ett resultat av monopoliserade medicinpriser.

2.1 Rätten till hälsa

Rätten till hälsa artikulerades för första gången internationellt i *WHO Constitution of 1946*, vilken hävdade att rätten till liv och hälsa är: "... one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition."¹⁰ Rätten till liv och hälsa skrevs därefter ned i UDHR artikel 25 och preciserades närmare i ICESCR artikel 12.¹¹ I ICESCR står det nedskrivet att staten har ett ansvar att respektera, skydda och fullfölja sina medborgares rätt till hälsa. De folkrättsliga traktaten är underskrivna av majoriteten av världens länder och 73 % av världens nationella konstitutioner innefattar idag lagbestämmelser som på något sätt erkänner rätten till liv och hälsa.¹²

Definitionen av rätten till hälsa har i efterhand bearbetats av olika FN-organ och kommittéer. År 2000 skrev kommittéen för ICESCR i general comment nr 14 att *tillgången* till grundläggande sjukvård och läkemedel också bör vara inom ramen för staters skyldighet att uppfylla rätten till hälsa. General comment no. 14 redogjorde vidare för fyra kriterier som bör uppfyllas för att säkerställa rätten till hälsa: *Availability, Accessibility, Acceptability*, och *Quality*.¹³ I en senare general comment från 2005 fastslog

⁸ WHO, WIPO & WTO, 2013.

⁹ Turner, Mark, *The global governance of HIV/AIDS: Intellectual property and access to essential medicines*, 2014, *Global Public Health*, 9:9, 1117-1118, s. 1117.

¹⁰ WHO, *Human rights and health*, 29 December 2017, [hämtad 2018-12-18].

¹¹ UN General Assembly, *Universal Declaration of Human Rights*, 10 December 1948, 217 A (III), article 25 & UN General Assembly, *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 993, p. 3, article 12.

¹² Pehudoff, SK, *Health, human rights & national constitutions*, 2008, World Health Organization Headquarters, 2008.

¹³ Halle, Edward, *Access to Essential Medicine as Part of the Right to Health in Africa: Access to Essential Medicine under International Human Rights Law, the Case of Kenya and South Africa*, 2018, s. 115.

samma kommitté att stater har en skyldighet att förhindra orimligt höga kostnader för tillgången till läkemedel.¹⁴ Rätten till hälsa har med andra ord inom det internationella samfundet kommit att utvidgas till att innefatta rätten till mat, näring, sjukvård, hygien och tillgång till läkemedel för ett överkomligt pris.

2.2 IP-rättigheter

IP-rättigheter (intellectual property rights) avser individens äganderätt till intellektuell egendom. Intellektuell egendom innefattar föremål som konstnärliga verk, idéer eller uppfinningar av olika slag.¹⁵ I UDHR artikel 27 står rätten till skydd av intellektuell egendom nedskreven: "Everyone has the right to the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author."¹⁶ I ICESCR artikel 15.1 (c) står det även att individer har rätt till följande:

[...] c) To benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author.¹⁷

Rätten till patent har i debatten hävdats genom huvudsakligen två olika argument. I det första hävdar förespråkare att enskilda individer utifrån naturrättsliga skäl har rätt till intellektuell egendom.¹⁸ Detta anspråk har lyft frågan huruvida fysisk egendom och intellektuell egendom, såsom patent, bör betraktas som likställda. Motståndare har här hävdats att idéer och uppfinningar inte kan betraktas som likställt med privat egendom och att patenträttigheter därför inte bör betraktas som en mänsklig rättighet.

Till skillnad från det naturrättsliga argumentet hävdar försvarare patenträtten av utilitaristiska skäl. Förespråkare från bland annat läkemedelsindustrin hävdar IP-rättigheter som en ekonomisk ensamrätt som tillåter patenthavaren eller företaget att dra nytta av sina investeringar. IP-rättigheter betraktas här vara en grundläggande komponent i läkemedelsforskning och där man hävdar att patentskyddet bidrar till främjad folkhälsa. Ett exempel på detta argument är det ett uttalande läkemedelsföretaget Novartis publicerade år 2007 efter en rättsvist med den indiska staten, där man försvarade rätten till patentskydd genom att hävda dess betydelse för forskning och utveckling:

¹⁴ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author* (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12 January 2006, E/C.12/GC/17, Art. 15, Para. 1 (c).

¹⁵ Karolinska institutet, *Intellektuell egendom*, 2018.

¹⁶ UDHR, artikel 27.

¹⁷ ICESCR artikel 15.1 (c).

¹⁸ Merges, Robert Patrick, *Justifying intellectual property*, Harvard University Press, Cambridge, Mass., 2011, s. 293-294.

At Novartis, we firmly believe that patents save lives by stimulating research that leads to innovative medicines. Only with effective patent laws can we continue to bring therapeutic improvements to patients that ultimately result in better patient care.¹⁹

Frågan om IP-rättigheter i relation till läkemedelsindustrin har orsakat en het debatt mellan olika läger. Kritiker har påpekat att IP-rättigheter är ett sätt för företag att göra våld på de grundläggande principer som är tänkta att skydda varje individs rätt till hälsa och tillgång till läkemedel. Faktumet att företag precis som individer kan ta mänskliga rättigheter i anspråk har därför kommit att bli en central fråga när läkemedelspatentet debatteras.

2.2.1 TRIPS-avtalet, flexibiliteter och plus-tillägg

Förutsättningarna för läkemedelspatentet förändrades radikalt år 1994 efter att WTO:s medlemsstater signerade TRIPS-avtalet, en internationell överenskommelse som reglerar en minimistandard för patentskydd av läkemedel.²⁰ TRIPS-avtalet innebar i praktiken att patentskyddet på läkemedel gavs en minimumbegränsning på 20 år innan produkten fick kopieras av konkurrenter på marknaden.²¹ Den intensifierade monopolreform som TRIPS-avtalet medförde kom att få stora konsekvenser för länders nationella läkemedelsmarknad där länder som exempelvis Malaysia såg nationella medicinkostnader öka med 28% de 10 år som följde avtalets signering.²² Samtidigt fick avtalet varmt stöd från läkemedelsindustrin som hävdade att avtalet främjar fortsatt finansierad forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin och att det utgör en garant för de företag som investerar miljonbelopp i utvecklingen av nya läkemedel. Med TRIPS-avtalet skulle läkemedelsprodukter patentskyddas på marknaden och därmed förhindra länders generiska läkemedelsproduktion, det vill säga produktionen av läkemedelskopior.

Förhandlingarna som följde TRIPS-avtalets tillkomst resulterade i Dohadeklarationen 2001. I förhandlingarna lyfte främst låg-och medelinkomstländer TRIPS-avtalets effekter på rätten till hälsa och tillgång till läkemedel.²³ I deklarationen fastslog man att: "The TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health."²⁴ Deklarationen resulterade i att länder

¹⁹ Novartis, *Improving Indian patent law benefits patients and societies*, 2007, Response by Novartis: Physicians for Social Justice: "Novartis versus India - Putting profit before human rights", 2007, s. 1.

²⁰ Plomer, Aurora, *The Human Rights Paradox: Intellectual Property Rights and Rights of Access to Science*, Human Rights Quarterly, Volume 35, Number 1, February 2013, pp. 143-175. 2013, s. 144-145.

²¹ Salazar, Silvia, *Intellectual Property and the Right to Health*, in: INTELLECTUAL PROPERTY AND HUMAN RIGHTS, World Intellectual Property Rights (WIPO), Geneva, 1998, s. 72.

²² Forman, Lisa, *Assessing the UN High-Level Panel on Access to Medicines Report in Light of the Right to Health*, 2016, *Laws* 2016, 5(4), 43, s. 2.

²³ WTO, Doha Declaration - DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH, 2001, WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 November 2001, para 4-6.

²⁴ *Ibid.*, para 4-6.

tilläts utöva suverän självbestämmanderätt och vidta skyddsåtgärder, så kallade TRIPS-flexibiliteter, för att säkerställa sina medborgares rätt till hälsa. TRIPS-flexibiliteter innebar att medlemsländer gavs möjlighet att begränsa patentsystemets inskränkning på folkhälsan.²⁵ Ett exempel på en sådan skyddsåtgärd är artikel 31 i TRIPS-avtalet som under vissa omständigheter tillåter medlemslandet att genomföra tvångslicensiering, den åtgärd som innebär att staten ger rättigheterna till en annan producent att tillverka ett patentskyddat läkemedel utan medgivande från patentägaren.

Så kallade TRIPS-plus-bestämmelser introducerades av industriländer efter Dohadeklarationen som ett medel för att skydda patenterade produkter på marknaden. TRIPS-plus-bestämmelserna möjliggör bland annat en förlängning av patenttiden på en viss produkt och begränsar WTO-landets möjlighet till att utföra tvångslicensiering, vilket resulterar i ett mer omfattande patentskydd av läkemedelsprodukter. FN:s Special rapporteur lyfte 2009 kritik mot TRIPS-plus-bestämmelserna och menade att låg- och medelinkomstländer borde undantas från dessa krav. Rapportören underströk att resurssvaga länders skyldigheter att tillgodose sin befolknings rätt till hälsa punkterades av TRIPS-plus-bestämmelserna varför dessa stater borde undantas från dessa regler och istället ges möjligheten att utnyttja TRIPS-avtalets flexibiliteter.²⁶ Förespråkare för TRIPS-plus-tilläggen menar att de gynnar internationell handel och att de är en garant för läkemedelsproducenter som distribuerar sin produkt på marknaden.

Sammanfattningsvis har TRIPS-avtalet sedan dess tillkomst 1994 ritat en ny spelplan för en globalt expanderande patentregim som av motståndare hävdas stå i konflikt med säkerställandet av rätten till hälsa och tillgång till läkemedel. Dohadeklarationens tillkomst ledde till introduktionen av TRIPS-flexibiliteter för att underlätta WTO-medlemsstaters möjlighet att skraddarsy sin nationella lagstiftning så att TRIPS-avtalet inte hindrar uppfyllandet av rätten till hälsa. Sedan TRIPS-flexibiliteternas tillkomst har dock dessa undantagsregler tillämpats i mycket låg utsträckning.²⁷

2.3 Sammanfattning

Bakgrundsavsnittet har redogjort för det nuvarande fält inom vilket läkemedelsdiskussionen breder ut sig. Inledningsvis introducerades rätten till hälsa och hur innebörden av denna rättighet omarbetats och definierats under tid till att bli ett rättighetskrav som påpekar statens ansvar att respektera, skydda och förverkliga sina medborgares rätt till hälsa. Därefter presenterades en kort bakgrund till IP-rättigheter och hur dessa utgör en viktig komponent i frågan om läkemedelspatent och tillgång till läkemedel. Avslutningsvis beskrevs TRIPS-avtalets tillkomst och betydelse för patentfrågan.

²⁵ Forman, 2016, s. 2.

²⁶ UN Human Rights Council, *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, Anand Grover, 31 March 2009, A/HRC/11/12.

²⁷ UNHLP, 2016, s. 8-9.

3. Tidigare forskning

I detta avsnitt presenteras den tidigare forskning som bidragit till detta arbete. De forskningsperspektiv och teoretiker som introduceras i detta avsnitt fyller två syften för denna studie. För det första har perspektiven varit vägledande i utformningen av arbetets forskningsfrågor. För det andra är de teoretiker som presenteras inte enbart representanter för forskningsläget utan kommer senare att återkomma i studiens analys-och diskussionsdel.

3.1 Rättighetsbegreppet i läkemedelsdiskussionen

I boken *Human rights and intellectual property: Mapping the global interface* konstaterar Laurence Helfer i de inledande raderna att: "No other issue so clearly epitomizes the clash between human rights and intellectual property as access to patented medicines."²⁸ Läkemedelsfrågan består enligt Helfer av huvudsakligen två problem: monopoliserade priser på läkemedel och den snedfördelade läkemedelsforskningen som kallas för 'The global drug gap', där 90% av de globala forskningsresurserna spenderas på endast 10% av världens globala sjukdomsburda.²⁹

Författaren ställer sig också frågan hur stor betydelse patentsystemet egentligen har för tillgången till läkemedel. Faktorer såsom utbredd fattigdom, otillräcklig statsfinansierad sjukvård, undermålig infrastruktur och bristen på utbildad sjukvårdspersonal kan också förklara att stor del av jordens befolkning inte får den sjukvård man har rätt till.³⁰ Att eliminera det hinder som patentskyddet utgör kommer inte att mirakulöst lösa det globala läkemedelsproblemet, men oavsett läkemedelspatentets proportionella betydelse för tillgången till läkemedel menar Helfer frågan är ett allvarligt problem som kräver lösningar.³¹

Författaren studerar även vilken plats rättighetspråket har i diskussionen om läkemedelspatent och tillgången till läkemedel. Helfer menar att rättighetsanspråket har potentialen att omkonstruera och utmana den patentregim som privilegierar handelsrättigheter över rätten till hälsa.³² Rättighetsbegreppet beskrivs ha huvudsakligen tre syften:

First, it reframes existing legal discourses that privilege legal rules protecting intellectual property over those protecting individual rights and social values. Second, it provides a mechanism to hold governments

²⁸ Helfer, Laurence R. & Austin, Graeme W., *Human rights and intellectual property: mapping the global interface*, Cambridge University Press, Cambridge, 2012, s. 90.

²⁹ *ibid.* s. 92.

³⁰ *ibid.* s. 142.

³¹ *ibid.* s. 142-143.

³² *Ibid.*, kap 2.

accountable for providing at least minimal levels of health care. And third, it emphasizes the need to restructure incentives for medical research and innovation toward the treatment of neglected diseases and the health needs of the world's poor.³³

Rättighetsbegreppet är följaktligen ett verktyg i diskussionen om läkemedelspatent som privilegierar rätten till hälsa framför IP-rättigheter och som har potentialen att utmana det system som i nuvarande system brister i tillhandahållandet av läkemedel.

Eva Hilberg skriver att rättighetsbegreppet har kommit att stöpas i en ekonomisk diskurs vilket lett till att rättighetsspråkets potential har kommit att ge vika för ekonomiska intressen i läkemedelsdiskussionen. I forskningsartikeln 'Promoting health or securing the market? The right to health and intellectual property between radical contestation and accommodation'³⁴ diskuterar författaren vilken roll rättighetsbegreppet spelar i frågan. Författaren skriver:

The focus here is on IP's increasing confrontation with the right to health, which is analysed not as an encounter of radically opposed legal systems, but as an ambivalent process in which the right to health operates as a challenge to the IP system – and, paradoxically, as an argument for its extension. [...] [Human rights] challenges have been incrementally accommodated and redefined in economic terms, thus preventing demands for the right to health from disrupting the current functioning of the economic system.³⁵

Förutom att rättighetsbegreppet används som en utmaning för det rådande patentsystemet pekar Hilberg på att rättighetsbegreppet även används som ett argument för att upprätthålla den rådande ekonomiska ordningen, där rättighetsspråket är underordnat ett system som främjar ekonomiska intressen och mål. Som exempel på detta beskriver författaren hur högprofilerade aktörer som WTO å ena sidan konstaterat den konflikt som föreligger mellan patent och tillgången till läkemedel, medan man i andra rapporter hävdar att patentskyddet för läkemedel är en grundläggande komponent för att främja folkhälsa och mänskliga rättigheter.³⁶ Denna tvetydighet menar författaren belyser rättighetsbegreppets bristande potential inom diskussionen, och huruvida det kan användas till att faktiskt utmana det system som kränker mänskliga rättigheter genom att istället prioritera ekonomiska och politiska intressen.

Lisa Forman har studerat rätten till hälsa och dess betydelse inom samtalen för global folkhälsopolitik.³⁷ Liksom Hilberg lyfter Forman frågan om hur rättigheter figurerar i en diskurs präglad

³³ Ibid., s. 144.

³⁴ Hilberg, 2015.

³⁵ Ibid. s. 1237-1244.

³⁶ Ibid. s. 1239.

³⁷ Forman, Lisa & Kohler, Jillian Clare. (red.), *Access to medicines as a human right: implications for pharmaceutical industry responsibility*, 2012, University of Toronto Press, Toronto.

av en neoliberal logik, där författaren skriver att: "... the function of neoliberal logics in the policy domain is totalizing, acting as a 'deep normative core' that overwhelmingly influences the nature and extent of policy preferences and solutions deemed useful for solving global health problems."³⁸

Forman menar vidare att den nuvarande globala diskussionen missar möjligheten att föreslå en helhjärtad reform av det rådande patentsystemet.³⁹ Här lyfter författaren tre olika handlingsförslag för att stater skall kunna efterleva säkerställandet av tillgång till medicin. Dessa krav är: a) ett krav på att stater genomför människorättsliga riskanalyser innan de ingår i handelsavtal som kan inskränka rätten till hälsa, b) att institutionalisera TRIPS-flexibiliteter i varje lands lagstiftning och policys så att varje land kan dra nytta av dessa undantag och c) att möjliggöra utvecklingsländers utrymme att avstå från TRIPS-avtalets patentkrav i syfte att främja befolkningens hälsa.⁴⁰ Formans konkreta lösningsförslag pekar sammanfattningsvis på bristerna i det nuvarande patentsystemet och hur stater bättre kan säkerställa att rätten till hälsa inte inskränks av ekonomiska handelsintressen och patentlagstiftning.

3.2 Tillgång till läkemedel, fattigdom och reformförslag

Thomas Pogge är en av flera röster som kritiserat den globala monopoliseringen av läkemedel och som förespråkar en totalreform av det nuvarande patentsystemet. Pogges huvudsakliga tes är att rättigheten till patentskydd inte går att likställa med rätten till medicin och hälsa. Vidare hävdar författaren att TRIPS-avtalet är en människorättskränkning vilket har lett till att utvecklingsländer mer eller mindre tvingats implementera ett monopolsystem av läkemedelsprodukter vilket har åsamkat stort skada mot världens fattiga befolkning.⁴¹

Pogge har även lanserat reformförslag för det nuvarande patentsystemet som i dagsläget finansieras av intäkter genom monopoliserad kontroll över läkemedelsprodukter. Genom utgångspunkten att: "A reform plan that is not incentive-compatible [...] is destined to remain a philosopher's pipe dream."⁴² menar Pogge att vi måste uppfinna nya sätt att bevara incitament för läkemedelsindustrin, samtidigt som problemen avseende The global drug gap och monopoliserade medicinpriser måste adresseras. Ett exempel på ett sådant förslag är 'De-linkage'-modellen som har som syfte att separera den kostnad som krävs för att forska fram ny medicin från det pris som läkemedlet har på marknaden.⁴³ Denna reform är tänkt att ske genom att istället låta andra finansiella källor utgöra det incitament som belönar läkemedelsföretagen att få tillbaka de enorma utgifter som spenderas på forskning och utveckling av

³⁸ Forman, Lisa, *What do human rights bring to discussions of power and politics in health policy and systems?* 2017, s. 7.

³⁹ *ibid.* s. 9.

⁴⁰ *ibid.* s. 5.

⁴¹ Pogge, 2008, s. 227 & 264.

⁴² Pogge, Thomas, *Could Globalisation be Good for World Health?. Global justice: Theory, Practice, Rhetoric.* 1. 10.21248/gjn.1.0.5, 2014.

⁴³ Delinkage.org, *Mechanics of delinkage*, [hämtad 2018-12-18]

läkemedel. Pogges initierade projekt *Health Impact Fund* har som syfte att råda bot både på det höga medicinpriset men också den snedfördelade läkemedelsforskningen världen över. Genom en 'pay-for-performance mechanism' föreslår Pogge att läkemedelsföretagen borde belönas ifall deras läkemedel lyckas bota den del av befolkningen som behöver det allra mest. Genom statsfinansierade medel är HIF tänkt att behålla ekonomiska incitament men som samtidigt uppmuntrar läkemedelsindustrin att lägga sina resurser på den större delen av världens fattiga befolkning som lider av försummade sjukdomar.⁴⁴ Ju högre hälsoeffekt medicinen har på den globala sjukdomsördan desto mer pengar kommer läkemedelsföretaget att tjäna.⁴⁵

3.3 Rätten till hälsa – begränsningar och kritik

Rätten till hälsa har kritiserats för att innefatta ett alldeles för relativt anspråk till skillnad från civila och politiska rättigheter.⁴⁶ Aryeh Neier skriver om de socioekonomiska rättigheternas vaga anspråk och hävdar att rättigheter bara är meningsfulla om de går att formulera i konkreta krav och mätbara resultat. Författaren skriver:

Whenever you get to these broad assertions of shelter or housing or other economic resources, the question becomes: What shelter, employment, security, or level of education and health care is the person entitled to?⁴⁷

Neier påpekar här att socioekonomiska rättighetskrav, däribland rätten till hälsa, resulterar i att statens skyldighet att uppfylla rättigheten kommer att tillämpas olika beroende på nation och vilka ekonomiska förutsättningar och kapacitet detta land besitter. Var går gränsen för att säkerställa tillgång till läkemedel? Bör somliga sjukdomar prioriteras över andra? Socioekonomiska rättigheter kritiserar därför för att riskera att bli ett ekonomiskt ohållbart projekt som saknar en konkret tröskelnivå vilket försvårar implementeringen och förverkligandet av rätten till hälsa.

3.4 Sammanfattning tidigare forskning

Detta avsnitt har redogjort för den tidigare forskning som ligger till grund för denna studie. Inledningsvis presenterades vilken betydelse rättighetsbegreppet har i läkemedelsfrågan, där Laurence Helfers

⁴⁴ Pogge, Thomas Winfried Menko., Rimmer, Matthew. & Rubenstein, Kim. (red.), *Incentives for global public health: patent law and access to essential medicines*, Cambridge University Press, Cambridge, UK, 2010, s. 25.

⁴⁵ Health Impact Fund, www.healthimpactfund.org, [hämtad 2018-12-18].

⁴⁶ Orend, Brian, *Human rights: concept and context*, Broadview Press, Peterborough, Ont., 2002, s. 31.

⁴⁷ Neier, Aryeh. *Social and Economic Rights: A Critique*, Human Rights Brief 13, no. 2 (2006): 1-3, s. 2.

kartläggning av det övergripande problemet presenterades. Här redogjordes för att rättighetsbegreppet kan användas som ett förändringskrav att reformera det nuvarande patentsystemet, där rätten till hälsa bör betraktas som en överordnad och icke-förhandlingsbar rättighet. Helfers perspektiv kompletterades med Eva Hilbergs diskussion om rättighetsbegreppet som underordnat en marknadslogik, där rättighetspråket enligt författaren riskerar att försvagas till förmån för korporativa intressen. Det andra avsnittet presenterade Thomas Pogges kritiska perspektiv på läkemedelsfrågan, där författarens kritik och reformförslag presenterades. En stor del av tidigare forskning i frågan ägnar sig åt just frågan om möjliga reformförslag för det nuvarande patentsystemet. I denna undersökning har reformfrågan dock utlämnats eftersom den inte är av intresse för studiens forskningsfråga. Slutligen presenterades några kritiska perspektiv av rättighetsbegreppets betydelse i läkemedelsfrågan. Här diskuterades rätten till hälsa och kritiken som berör dess vaga anspråk. Några av de teoretiska perspektiv som redogjorts för här kommer senare att användas i studiens analys-och diskussionsdel.

4. Material och avgränsningar

I denna studie undersöks den rapport som den specialtillsatta FN-panelen United Nations High-Level Panel (UNHLP) publicerade i september 2016 samt dess förarbeten. Förarbeten syftar till de bidrag och rekommendationer som författades av andra intresseaktörer inför dess publikation. Materialet är valt med anledningen av att de bakomliggande aktörerna antar utmanande positioneringar i läkemedelsdiskussionen. Nedan redogörs för studiens nyckelaktörer och material.

4.1 Studiens aktörer

Det material som undersöks i denna studie är producerade av följande organisationer:

- United Nations Secretary General's High-Level Panel on Access to Medicine (UNHLP)
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA)
- United States Department of State (USDS)
- Indian Institution of Foreign Trade (IFT)

UNHLP är en expertpanel som tillsattes av FN:s dåvarande generalsekreterare Ban Ki-moon 2015 för att utvärdera det spänningsförhållande som ansågs existera mellan IP-rättigheter, handelsavtal, rätten till hälsa och den globala tillgången till läkemedel. Rapporten som publicerades i september 2016 skapade stor debatt.⁴⁸ Utöver rapportens huvudsyfte att identifiera läkemedelspatentets problematiska effekt på rätten till hälsa presenterade rapporten reformförslag till det nuvarande patentsystemet samt uppmanade WTO:s medlemsstater att skapa nya sätt att finansiera läkemedelsindustrin som bättre svarade mot att nå de globala folkhälsomålen. Flera förespråkare från människorättsorganisationer hyllade rapporten eftersom FN-panelen lyfte patentregimens tillkortakommanden avseende rätten till hälsa och tillgången till läkemedel. Meningsmotståndare, huvudsakligen USA och internationella läkemedelsföretag, kallade rapporten för ett misslyckande.⁴⁹

En av aktörerna som riktade stark kritik mot FN-panelens rapport var den internationella organisationen för läkemedelsföretag **IFPMA**. IFPMA är en internationell läkemedelsindustriorganisation som utgörs av biofarmaceutiska företag världen över. Medlemmar i organisationen är stora spelare inom läkemedelsindustrin såsom Novartis, AstraZeneca och Pfizer.⁵⁰ IFPMA hyser ett starkt stöd för IP-

⁴⁸ Saez, Catherine, *UN High-Level Panel On Access To Medicines Issues "Landmark" Report*, Intellectual Property Watch, 14 September 2016. [hämtad 2018-12-18]. Se även IFPMA, *Biopharmaceutical industry calls the recommendations of UN High Level Panel on Access to Medicines a missed opportunity to genuinely address patients' needs*, 14 September 2016, [hämtad 2018-12-18].

⁴⁹ Ibid.

⁵⁰ IFPMA, *who we are*, www.Ifpm.org. [hämtad 2018-12-18].

rättigheter och arbetar aktivt för att främja skyddet för läkemedelspatent globalt. IFPMA riktade efter FN-rapportens publicering kritik mot FN-panelen då man ansåg att läkemedelspatentets negativa inverkan på tillgången till läkemedel kraftigt överbetonades.

USDS är det amerikanska utrikesdepartementet som ansvarar för landets utrikesfrågor och handelsförbindelser med andra stater. I sin kritik påstod en representant från utrikesdepartementet till skillnad från FN-panelen att IP-rättigheter och handel är grundläggande komponenter i målet att främja den globala folkhälsan. USA har i efterhand även försökt blockera FN-panelens inflytande i internationella forum, där man kallat panelens bidrag för “ideological driven and dangerous to economic growth.”⁵¹

Indien är ett land som varit föremål för stor debatt kring frågan om läkemedelspatent och tillgången till läkemedel, och är en av de främsta länderna inom generisk läkemedelsproduktion, det vill säga produktionen av läkemedelskopior. 1970 antog indiska staten en ‘Patent Act 1970’ som försvårade läkemedelsföretags möjlighet att patentera läkemedel i landet. Denna lagstiftning medförde en minskning av patenterade läkemedel i landet med upp till 70 %.⁵² Patent Act 1970 banade vägen för en omfattande och expanderande generisk läkemedelsindustri i Indien som fortskred fram till landets anslutande till TRIPS-avtalet 1995. Därefter har landets generiska läkemedelsproduktion begränsats och indiska staten är därför ett av de länder som riktar stark kritik mot patentregimens expansion och dess begränsande effekt på tillverkningen av billigare läkemedel. IFT som utgör en av studiens aktörer är en handelsorganisation och en utbildningsinstitution finansierad av den indiska staten. IFTs syfte beskrivs vara att: “... to help professionalise the country's foreign trade management and increase exports by developing human resources, analysing and disseminating data and conducting research.”⁵³

4.2 Primärmaterial, omfattning och avgränsning

Nedan presenteras det material som ligger till grund för studiens undersökning följt av en kort beskrivning av dess innehåll och omfattning. Slutligen presenteras studiens avgränsningar.

4.2.1 FN-rapportens syfte och huvudfokus

UNHLP - Report of the United Nations Secretary General’s High-Level Panel on Access to Medicines - Promoting Innovation and Access to Health Technologies, September 2016.

⁵¹ New, William, *US Working To Block UN High-Level Panel On Access To Medicines Ideas In Geneva And Capitals*, 22 January 2018, Intellectual Property Watch, [hämtad 2018-12-18].

⁵² UNHLP, s. 21.

⁵³ Indian Institute of Foreign Trade, *About IIFT*, [hämtad 2018-12-18].

FN-Panelen publicerade i september 2016 en rapport som identifierade den diskrepans som panelen ansåg föreligga mellan patentsystemet, tillgång till läkemedel och rätten till hälsa. Syftet med rapporten beskrevs vara att: "... review and assess proposals and recommend solutions for remedying the policy incoherence between the justifiable rights of inventors, international human rights law, trade rules and public health in the context of health technologies."⁵⁴ FN-rapportens uppdrag var att belysa denna oförenlighet samt att bereda förslag och rekommendationer till statliga och privata aktörer i hur man bättre ska bemöta framtida utmaningar inom läkemedelsfrågan. Rapporten är uppdelad i fyra olika kapitel och syftar i korta drag att bereda rekommendationer för statliga och privata aktörer i hur man bättre skall lösa problemet mellan patentlagstiftning och folkrätten. *Omfång: 31 sidor.*

4.2.2 Framlagda förslag till FN-rapporten

IFPMA - "Submissions from the IFPMA I, II & III, March 2016.

Inför UNHLP:s publicering av rapporten skrev IFPMA tre separata utlåtanden till FN-panelen. Skrivelserna består av 6 sidor vardera där organisationen presenterar sitt perspektiv på frågan om läkemedelspatent följt av ett antal förslag för FN-panelen att ta i beaktande inför den kommande rapporten. De tre bidragen har följande titlar: 1) *The value of intellectual property for access to medicines*, 2) *Pharmaceutical industry perspectives on access to medicines* och 3) *Pharmaceutical industry perspectives on solutions that work to create access to medicines*.⁵⁵

Omfång: 18 sidor.

USDS: United States submission of views on the UN High-Level Panel on Access to Medicines, Ann Blackwood, 2016.

Ann Blackwood, representant för det amerikanska utrikesdepartementet, skrev ett utlåtande till FN-panelen som underlag för rapportens tillblivelse. Utlåtandet kritiserade huvudsakligen FN-panelens antagande om att de skulle föreligga en oförenlighet mellan IP-rättigheter, handelsavtal och global folkhälsa. *Omfång: 2 sidor.*

IFT - Submission by Centre for WTO Studies, Indian Institute of Foreign Trade (A) & (B), 2016.

Indian Institute of Foreign Trade, ett autonomt underorgan till den indiska staten, skickade i februari 2016 två utlåtanden till FN-Panelen. I utlåtandena hävdar IFT att IP-rättigheter utgör ett hinder för realiserandet

⁵⁴ UNHLP, s. 7.

⁵⁵ IFPMA, UN High-Level Panel on Access to Medicines – *submissions I, II, III*, 18 Maj 2016.

av rätten till hälsa och de globala folkhälsomålen. IFT lyfter även TRIPS-avtalet som ett hinder för att uppfylla rätten till hälsa.⁵⁶ *Omfång: 4 sidor.*

4.3 Avgränsningar

Några noteringar bör göras angående valet av material och den textmassa som lämnats utanför ramen för denna studie. Undersökningen är avgränsad till att enbart studera texter publicerade 2016 eftersom detta år följde offentliggörandet av *UN Sustainable Development Goals 2015* vilket medförde ett nytt paradigm för det internationella samfundet att enas kring nya hållbarhetsmål, där FN:s globala hållbarhetsmål nr 3, *Good health and Well-Being*, är av särskilt intresse för den diskussion som utspelar sig i denna studie. Det existerar därför mest tillgängligt material från detta år som adresserar det problem som denna studie avser undersöka.

Eftersom studiens syfte är att kartlägga läkemedelsdiskussionen ur ett rättighetsperspektiv används endast delar av texten som empiriskt material. Vad gäller IFPMA, USDS och IFT har dessa skrivelser använts i sin helhet eftersom de inte är särskilt omfattande. I läsningen av FN:s rapport har datainsamlingen begränsat sig till de delar som adresserar rättighetsbegreppet och dess betydelse inom diskussionen. Dessa delar är avgränsade till rapportens inledning, samt kapitel 1 och 2 som är titulerade *1. Health Technology Innovation And Access*⁵⁷ och *2. Intellectual Property Laws And Access To Health Technologies*.⁵⁸ Rapportens övriga delar har lämnats utanför ramen i denna undersökning.

⁵⁶ IFT, Indian Institute of Foreign Trade, Raina, Chandni, *Submission for UNHLP on Access to Medicine (A) & (B)*, February 2016, Centre for WTO Studies.

⁵⁷ UNHLP, s. 13.

⁵⁸ *ibid.* S. 21.

5. Teori och metod

Teori-och metoddelen är uppdelade i två separata avsnitt. Dispositionen för den fortsatta undersökningen är följande: Inledningsvis presenteras teoriavsnittet och de begrepp som tillämpas i undersökningen. Därefter presenteras metodavsnittet där studien redogör för tillvägagångssätt och de metodologiska redskap som används. Den följande analysen är uppdelad därefter. I analysens första del besvaras den första frågeställningen. Här tillämpas teorin på materialet för att ge en övergripande bild av hur studiens aktörer passar in under det valda teoretiska perspektivet följt av en analys. I analysens andra del besvaras studiens andra frågeställning där den induktiva innehållsanalysen genomförs. I denna del presenteras inledningsvis de kategorier som resulterat ur undersökningen.⁵⁹

5.1 Teori

I teoridelens första avsnitt presenteras undersökningens valda teori och de nyckelbegrepp som kommer att tillämpas i studiens första analysdel. Teoridelens andra avsnitt redogör för operationaliseringar och avgränsningar.

5.2 Världssystemanalysen – En bakgrund

Världssystemanalysen växte fram som en kritik under 60-talet mot den västerländskt präglade moderniseringsteori som betraktade global historisk utveckling som evolutionär, där modernisering ansågs vara en punkt vilken alla världens länder kunde nå genom en anpassning till det moderna. Utifrån moderniseringsteorin betraktades världens mest utvecklade länder som modernitetens idealtyper vilka underutvecklade länder kunde nå genom en stegvis process och genom att överge traditionella värden mot de utvecklade ländernas moderna teknologi och kultur. Resan mot modernitet skulle ske genom spridning av olika resurser, såsom kapital och teknologi, men även kulturella utbyten såsom värderingar och idéer.⁶⁰

Världssystemanalysen bröt mot moderniseringsteorins linjära uppfattning av historisk utveckling. När tidigare uppfattningar betraktade nationalstaters utveckling ske i isolering hävdade världssystemanalysen att historisk utveckling är en relationell process där alla världens nationalstater ingår och samspelar i en större helhet som präglas av ekonomiska relationer och varutbyten.⁶¹ Stater förstås utifrån världssystemteorin därför inte som åtskilda öar utan snarare som sammankedjade delar i ett omfattande världssystem.

⁵⁹ Se s. 26 för presentation av undersökningens resultat.

⁶⁰ Gereffi, Gary, *The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World*, 2017, Princeton Legacy Library, s. 5.

⁶¹ Wallerstein, Immanuel Maurice, *Världssystemanalysen: en introduktion*, Tankekraft, Stockholm, 2005, s. 29.

5.3 Immanuel Wallersteins världssystemteori

Sociologen Immanuel Wallerstein är en av världssystemanalysens huvudfigurer som ägnat stora delar av sin forskning åt att studera och förklara det moderna världssystemets framkomst och utveckling. Wallerstein undersöker varför det moderna världssystemet ser ut som det gör och hur vi kan förklara den globala ojämlikhet som befäster sig i att olika delar av världen besitter olika mängd resurser och tillgångar. Nedan redogörs för några av författarens nyckelbegrepp som kommer att användas i denna studie.

5.3.1 Centrum-semiperiferi-och periferistater.

Wallerstein delar i sin teori upp världens länder i centrum-semiperiferi-och periferistater.⁶² Denna uppdelning görs utifrån landets produktionskapacitet och ekonomiska resurser.⁶³ Eftersom olika stater har olika förutsättningar på den internationella arenan bygger relationerna stater emellan på ett ojämlikt utbyte av resurser. Vad som utmärker en centrumstat är i första hand förfogandet över globala produktionsprocesser, vilket periferistater har mycket låg andel av eller helt saknar.⁶⁴ Semi-periferistater är de länder som hamnar i mittenfällan av produktionskapaciteten, såsom Indien och Brasilien.⁶⁵ Om det inom centrumstater sker en omallokering av en före detta ledande industri (exempelvis inom IT-eller läkemedelsindustri) transfereras ofta denna verksamhet till semi-periferiska länder.⁶⁶ Om olika staters förutsättningar på den globala marknaden skriver Wallerstein följande:

Starka stater, som rymmer en oproportionellt stor andel centrumartade produktionsprocesser, är böjda att prioritera sin funktion som en kvasimonopolens beskyddare. Mycket svaga stater, som rymmer en oproportionellt stor andel periferiska produktionsprocesser, är vanligen oförmögna att påverka den axiella arbetsdelningen och tvingas i stort sett att acceptera den lott de blivit tilldelade.⁶⁷

Med andra ord är världens stater underordnade en global maktstruktur som dikteras av länders produktionskapacitet där centrumstater är de som har kontrollen över produktionsprocesserna och därför kan styra över världsekonomis spelregler, medan svagare stater tvingas anpassa sig till rollen som en svagare motpart inom världssystemet. Med axiell arbetsfördelning menar Wallerstein att mervärdet av kapital flödar från periferi till centrum där produktionsprocessernas makt är centrerad. Med andra ord

⁶² Wallerstein, 2004, s. 54.

⁶³ ibid. 36.

⁶⁴ ibid. s. 56.

⁶⁵ ibid. 56.

⁶⁶ ibid. s. 93.

⁶⁷ ibid. s. 56.

'belönas' centrumstater av det rådande globala systemet medan svagare och mer perifera stater missgynnas och exploateras av ett sådant system. För att centrumstater skall kunna upprätthålla sin kontroll över världsmarknaden krävs olika medel, ett exempel på ett sådant är patentsystemet.

5.3.2 Patentsystem och monopol

Ett starkt patentsystem kan endast förverkligas genom närvaron av en ekonomiskt stark centrumstat. Patentsystemet är ett av de verktyg stater och privata aktörer har till sitt förfogande för att befästa exklusiv kontroll av produkter på världsmarknaden. Wallerstein problematiserar idén om att det rådande världssystemet skulle gynnas av en helt fri marknad. En sådan marknad skulle i praktiken omöjliggöra möjligheten till fortsatt kapitalackumulation, eftersom företag inte längre skulle kunna generera en profit för sina produkter.⁶⁸ Wallerstein fortsätter:

På en sådan perfekt marknad skulle köparen alltid kunna förhandla ner priserna så att säljaren lämpades med minsta tänkbara vinst (låt oss säga ett öre). Den låga profitnivån skulle göra det kapitalistiska spelet fullständigt ointressant för producenterna och därigenom eliminera systemets sociala underbyggnad.⁶⁹

Aktörerna inom världssystemet gynnas därför av en marknad som bara är delvis fri, med andra ord föredrar säljaren alltid monopol (d.v.s. det tillstånd där företaget fullständigt behärskar utbudet av en viss vara). Det är främst patentsystemet som bidrar till att nya produkter är som dyrast för konsumenten och allra mest vinstgivande för producenten.⁷⁰ Företagens yttersta drivkraft och mål inom världssystemet är enligt Wallerstein att alltid sträva efter högsta möjliga kapitalackumulation. Ändlös kapitalackumulation innebär "... att människor och företag ackumulerar kapital i avsikt att ackumulera ännu mer kapital, en process som är kontinuerlig och ändlös."⁷¹ Systemet belönar de företag som strävar efter att ständigt ackumulera mer kapital, medan de som inte uppfyller detta kriterium straffas genom att avlägsnas från den hårt konkurrerande världsmarknaden. I denna studie förstås patentsystemet som det verktyg stater har till sitt förfogande att befästa kontroll på den globala världsmarknaden. Monopolsystemet är den absoluta kontrollen över en produkt som resulterar ur ett patentsystem och i denna studie är läkemedelsindustrins aktörer de som befäster ett sådant monopol över läkemedelsprodukter.

⁶⁸ Wallerstein, 2004, s. 50.

⁶⁹ *ibid.*, s. 51.

⁷⁰ *ibid.*, s. 51.

⁷¹ *ibid.* s. 49.

5.4 Avgränsningar och operationalisering av teori

Vid tillämpandet av teorin i denna studie har en rad avgränsningar gjorts. Världssystemteorin är en omfattande multidisciplinär teori som innefattar en bred mängd undersökningsfält och studier. Flertalet av teorins användningsområden kommer därför inte att tillämpas i detta arbete. Denna studie använder sig dels av världssystemanalysens övergripande kritiska perspektiv på den globala maktordningen i syfte att förklara det kapitalistiska systemets logik, samt de begrepp som presenterats i teoriavsnittets första del: Centrum-och semiperiferistat, patentsystem och monopol. Dessa begrepp har valts ut för att de bidrar med en förståelseram för läkemedelsdiskussionen och de aktörer som verkar inom den. Teorin kommer enbart att tillämpas i analysens första del. Avslutningsvis förs en kort reflektion över studiens resultat i relation till världssystemteorin.

6. Metod

Den induktiva innehållsanalysen används i denna studie i syfte att explorativt undersöka hur rättighetsbegreppet formuleras och används av läkemedelsfrågans olika aktörer. Metoden operationaliseras genom konstruktionen av kategorier som avspeglar de områden inom vilka rättighetsbegreppet närvarar i det undersökta materialet. Därefter analyseras kategorierna för att besvara studiens andra frågeställning.

Inledningsvis presenteras den induktiva innehållsanalysens metodologiska utgångspunkter. Därefter preciseras hur denna studie valt att tillämpa denna metod genom kategorisering av rådata och med hjälp av öppna frågor. Slutligen presenteras de steg genom vilka undersökningen har utförts.

6.1 Induktiv innehållsanalys

Den kvalitativa innehållsanalysen är en forskningsmetod som utgår från en subjektiv tolkning av en texts innehåll i syfte att identifiera materialets övergripande mönster och teman.⁷² Till skillnad från kvantitativ innehållsanalys lägger den kvalitativa metoden vikt vid textens meningsinnehåll och budskap.⁷³ En stor poäng med att använda en induktiv metod är att forskaren kan närma sig undersökningsmaterialet utan att på förhand behöva konceptualisera förutbestämda kategorier eller teoretiska perspektiv.⁷⁴ Detta öppnar upp för möjligheten att låta teman 'flöda' från den studerade texten, i syftet bilda ny teoretisk förståelse för det material som undersöks. För det forskningsfält som undersöks i denna studie existerar en omfattande mängd forskning och teorier om den övergripande konflikten, men desto mer begränsat är forskningen om rättighetsbegreppets betydelse i frågan. Den induktiva innehållsanalysen är därför användbar för att besvara studiens frågeställning om hur rättighetsbegreppet formuleras och används i det undersökta materialet.

Nästa del redogör för hur den induktiva innehållsanalysen har operationaliserats i denna undersökning.

6.1.2 Tillvägagångssätt och operationalisering

Trots att den induktiva innehållsanalysen närmar sig undersökningsmaterialet utan färdig teoribildning har en uppsättning öppna frågor använts för att underlätta identifieringen av teman och mönster i det

⁷² Hsieh, Hsiu-Fang, Shannon, Sarah E, *Three Approaches to Qualitative Content Analysis*, 2005, *Qualitative Health Research*, Vol. 15 No. 9, November 2005, s. 1278.

⁷³ *ibid.*, s. 1278.

⁷⁴ *ibid.* s. 1280. Se även Thomas, 2006, s. 237.

undersökta materialet. De öppna frågorna är inspirerade och delvis hämtade ur bakgrund och tidigare forskning. Nedan listas de öppna frågor som använts som sökljus i undersökningen:

Huvudfråga

- Hur formuleras och används rättighetsbegreppet av studiens inblandade aktörer?

Öppna frågor

- Talar aktörerna explicit om rättigheter? På vilket sätt?
- Hur definieras rättighetsinnehavaren i diskussionen?
- Har rätten till liv och hälsa någon motståndskraft i diskussionen gentemot andra intressen?
- Hur legitimerar aktörer sin verksamhet genom användningen av rättighetsbegreppet?
- Utgår aktörerna från ett rättighetsperspektiv?

De öppna frågorna har underlättat avgränsningen så att endast det material som är av intresse för studiens frågeställning har använts i undersökningen.

David R. Thomas beskriver hur den induktiva innehållsanalysen kan utföras i tre metodologiska steg:

a) Forskaren dekonstruerar rådatan till en kortare, sammanfattande text; b) utifrån studiens forskningsfråga identifieras meningsinnehållet i det undersökta materialet; c) slutligen utvecklar forskaren ett ramverk (kategorier, mönster, teman) inom vilket textens huvudsakliga meningsinnehåll avspeglas.⁷⁵

Med inspiration av Thomas tre steg har denna undersökning genomförts på följande vis:

1. En närläsning av det fullständiga primärmaterialet. Delar som är av ointresse för studiens forskningsfrågor har valts bort. Texten har sedan sammanfattats till tematiserade rubriker;
2. De öppna frågorna har ställts mot det kondenserade materialet för att urskilja mönster och huvudteman i den undersökta texten;
3. Olika huvudteman har konstruerats i form av kategorier inom vilka rättighetsbegreppet formuleras. En analys av kategorierna utförs slutligen för att besvara studiens övergripande frågeställning.

I kommande kapitel presenteras analysens två avsnitt. I det första avsnittet presenteras världssystemteorin följt av en analys av materialet där teorin tillämpas för att besvara studiens första frågeställning. I det andra avsnittet presenteras de kategorier som resulterat av den induktiva innehållsanalysen av materialet. Dessa kategorier analyseras därefter för att besvara studiens andra frågeställning.

⁷⁵ Thomas, David R., *A General Inductive Approach for Analyzing Qualitative Evaluation Data*, 2006, American Journal of Evaluation, Vol. 27 No. 2, June 2006 237-246, s. 237.

8. Analys – del 1

Aktörerna bakom texten – en världssystemanalys

Denna analys avser besvara studiens första frågeställning: Hur kan läkemedelsdiskussionen och dess aktörer förklaras utifrån världssystemteori? I det undersökta materialet figurerar fyra olika aktörer: FN, IFPMA, USDS och IFT. USDS och IFT är båda aktörer som representerar olika staters intressen i läkemedelsfrågan. IFPMA är en internationell samlingsorganisation som utgörs av privata läkemedelsföretag, huvudsakligen centrerade i höginkomstländer. Nedan presenteras hur de olika aktörerna positionerar sig i läkemedelsfrågan och hur detta kan förklaras i ljuset av Wallersteins världssystemteori.

8.1 a) En ojämna maktasymmetri

Ett av konfliktens huvudsakliga problem beskrivs av FN-panelen vara den globala maktasymmetri som försätter länder i ojämna ekonomiska och politiska relationer. FN-panelen skriver att stater, särskilt de utan ekonomisk makt och inflytande, har svårare att möta de utmaningar som hindrar säkerställandet av rätten till hälsa.⁷⁶ I sin rapport beskriver FN-panelen denna ojämna balans som ”... the asymmetry of power between well-resourced and poorer countries and between corporations and citizens...”⁷⁷ Stater och företag med starkt politiskt och ekonomiskt inflytande uppmärksammas att pressa resurssvagare stater att ansluta sig till handelsavtal, överenskommelser som riskerar att inskränka rätten till hälsa.

Denna ojämna maktasymmetri mellan globala aktörer är ett avgörande fundament i hur världssystemet är konstituerat. Genom Wallersteins uppdelning i centrum-semiperiferi-och periferiländer synliggörs den konflikt som FN-panelen beskriver ovan. Här finns närvaron av centrumstater, vilka Wallerstein beskriver som de starka stater som rymmer en oproportionellt stor andel centrumartade produktionsprocesser.⁷⁸, vilka inom världsekonomin ständigt strävar efter att bibehålla en monopolmarknad av centrumartade produkter och varor. I FN-panelens beskrivning identifieras även de länder som missgynnas av världsekonomin rådande system. Dessa stater har ett underläge i internationella förhandlingar och kan sägas representera semiperiferi – och periferistater. I denna studie är USA ett exempel på en centrumstat och Indien exempel på en semiperifer stat.

⁷⁶ UNHLP, 2016, s. 20.

⁷⁷ *ibid.* s. 20.

⁷⁸ Wallerstein, 2004, s. 56.

I det undersökta materialet argumenterar det amerikanska utrikesdepartementet USDS för en fortsatt handel och ett starkt patentskydd på läkemedel.⁷⁹ I sitt utlåtande argumenterar USDS för att den internationella handeln och IP-rättigheter är avgörande för fortsatt främjad folkhälsa och att så många som möjligt skall få tillgång till läkemedel. Amerikanska statens intresse av att försvara en fortsatt stark handel och ett starkt patentskydd går i linje med beskrivningen av centrumstaten, som enligt Wallerstein har till sin uppgift att behålla kontroll över marknaden genom att ikläda rollen som en ”kvasi-monopolens beskyddare.”⁸⁰ Ett starkt monopol gynnar läkemedelsföretagens profit, och eftersom majoriteten av läkemedelsföretagens produktion är centrerad i bland annat USA är patentsystemet grundläggande för den amerikanska staten att bibehålla sin kontroll över läkemedelsmarknaden.

Indien är ett av de länder som i Wallersteins modell utgör en semiperiferistat. De semiperifera staterna kännetecknas av en någorlunda jämn fördelning av centrumartade och perifera produktionsprocesser och är inom världssystemet benägna att skydda sin egen produktion från centrumstatens inflytande och kontroll.⁸¹ De semiperifera staterna importerar en stor mängd centrumartade produkter men innehar samtidigt starka företag som exporterar varor till perifera stater.⁸² I det undersökta materialet argumenterar IFT, som är en statligt finansierad aktör under indiska staten, i motsats till USDS, att handelsavtalen inskränker på länders möjlighet att bedriva generisk läkemedelsproduktion.⁸³ IFT klargör även att Indien har en stark marknad av generiska läkemedelsföretag som missgynnas av ett starkt patentskydd.⁸⁴ Det starka patentskyddet försvårar resurssvagare länders möjlighet att tillämpa TRIPS-flexibiliteter för att säkerställa sin befolknings rätt till hälsa.⁸⁵ Detta eftersom starkare stater bedriver politiska och ekonomiska påtryckningar på svagare länder vilket leder till att dessa flexibiliteter inte tillämpas. Till skillnad från USDS åberopar även IFT rätten till hälsa som en fundamental mänsklig rättighet som inte får inskränkas av ett patentsystem som prioriterar handel över folkhälsa.

I föregående rader har två statliga aktörer med olika positioner inom Wallersteins världssystem presenterats. För de privata aktörerna i läkemedelsdiskussionen är statens roll viktig av flera orsaker. Bland annat bestämmer staten under vilka villkor varor kan röra sig över landsgränser och vilka ekonomiska processer som monopoliseras. Stater kan även använda politisk makt för att påverka andra staters politik och inställning till världsmarknadens varuproduktion.⁸⁶

⁷⁹ USDS, United States Department of State, *United States submission of views on the UN High-Level Panel on Access to Medicines*, Ann Blackwood, February 27 2016.

⁸⁰ Wallerstein, 2004, s. 56.

⁸¹ *ibid.*, s. 56.

⁸² *ibid.*, s. 56.

⁸³ IFT, 2016, (A)

⁸⁴ *ibid.*

⁸⁵ *ibid.*

⁸⁶ Wallerstein, 2004, s. 78.

8.1 b) Privata aktörer och kommodifiering av hälsa

I denna studie representeras läkemedelsindustrin av samlingsorganisationen IFPMA, vilken utgörs av en mängd företag inom läkemedelsbranschen. För läkemedelsindustrin är monopol företagets främsta inkomstkälla och utgör därmed incitamentet för läkemedelsforskning och industrins överlevnad. Enligt Wallerstein är företagets huvudsakliga mål och syfte i en kapitalistisk världsekonomi att sträva efter ändlös kapitalackumulation.⁸⁷ Utifrån denna förståelse är läkemedelsföretagen i denna studie drivna till att endast handla efter de mål som genererar största möjliga profit. Ett läkemedelsföretag som inte strävar efter största möjliga profit kommer inte att överleva länge i den hårda konkurrens som belönar strävan efter ändlös kapitalackumulation. I det undersökta materialet lägger IFPMA stor vikt vid IP-rättigheter som ett incitament för läkemedelsindustrins fortlevnad, där man hävdar att reformförslag som inte tar hänsyn till patentskyddet som en viktig faktor kommer att begränsa tillgången till läkemedel i framtiden.⁸⁸

Utifrån ovanstående analys av läkemedelsindustrin kan vi följaktligen notera att hälsa har kommit att bli en bytesvara inom den globala världsmarknaden, där patienten blir tilldelad rollen som en konsument på en marknad som producerar och säljer läkemedelsprodukter. I ett system där privata läkemedelsföretag dikterar villkoren för prissättning på medicin kan rätten till hälsa rimligtvis bara realiseras för den del av jordens befolkning som har tillräckliga ekonomiska medel. Mot Wallersteins teoretiska perspektiv är det därför intressant att problematisera faktumet om rätten till hälsa verkligen kan betraktas som en universell rättighet, tillgänglig för hela jordens befolkning.

8.2 Analys – del 2

I detta avsnitt presenteras den induktiva innehållsanalysens resultat i konstruerade kategorier inom vilka rättighetsbegreppet formuleras och används av studiens aktörer. Därefter följer en analys av respektive kategori. Teman är ordnade i huvudkategorier och underkategorier med en kort beskrivning av meningsinnehållet i respektive del. Resultaten presenteras på nästa helsida.

⁸⁷ *ibid.*, s. 49.

⁸⁸ IFPMA, 2016, Contribution I, s. 1.

8.3 Induktiv innehållsanalys – resultat

Motstridiga problembeskrivningar

a) 'Policy incoherence'

b) Ett problem med flera barriärer

Motstridiga problembeskrivningar syftar till det synsätt de olika aktörerna har i frågan huruvida det existerar en 'policy incoherence' mellan IP-rättigheter, handelsavtal, mänskliga rättigheter och folkhälsan. Undersökningen konstaterar att aktörerna inte är överens om konfliktens grundpremiser. Bland aktörerna förs även en diskussion om läkemedelspatentets betydelse för det övergripande problemet där andra barriärer förklaras orsaka problemet. I analysen tolkas denna oenighet representera en överhängande fråga om ansvar, rättigheter och skyldigheter i läkemedelsfrågan.

Konflikten mellan rättigheter

a) Folkrättsliga förpliktelser och hierarkisering av rättigheter

c) Rättighetsinnehavaren – människa eller företag?

Både FN-panelen och IFT lyfter i sina texter rätten till hälsa som okränkbar och universell och som därför bör erkännas en överordnad status framför IP-rättigheter. IFPMA och USDS hävdar att IP-rättigheter måste respekteras i syfte att främja framtida läkemedelsforskning. Avsnittets andra del redogör för hur rättighetsinnehavaren diskuteras aktörerna emellan. Analysen lyfter här problematiken i att företag kan göra anspråk på mänskliga rättigheter.

Handelsavtal och undantagsregler

a) TRIPS-avtalet som hinder för förverkligandet av rättigheter

Rättighetsbegreppet diskuteras återkommande inom ramen för internationella handelsavtal. Aktörernas uppfattning om handelsavtalens inverkan på säkerställandet av rätten till hälsa går isär där IFT är starkt kritiska till TRIPS-avtalets konsekvenser för mänskliga rättigheter och folkhälsan. USDS hävdar å andra sidan att handelsavtalen är ett fundament för global tillväxt och att IP-rättigheter främjar folkhälsa globalt. Här analyseras problematiken i staters skyldighet att tillgodose rätten till hälsa samtidigt som deras handlingsutrymme begränsas av globala handelsavtal.

Frånvaron av rättighetsperspektivet

a) Mänskliga rättigheter som undantagsregler och globala hållbarhetsmål

Resultatet visar att rättighetsperspektivet i flera hänseenden är frånvarande i det material som studeras. Endast några aktörer talar explicit om rätten till hälsa i sina utlåtanden. I samtalen fokuserar debattörerna på läkemedelsdistributionens effekt på folkhälsa men ägnar en marginell del åt att tala om individens *rätt* till hälsa. Analysen adresserar därefter de rättighetskrav som FN-panelen presenterar i sin rapport. Här analyseras begränsningarna i att formulera rättigheter som undantagsregler och som globala hållbarhetsmål.

8.4.1 Motstridiga problembeskrivningar

Motstridiga problembeskrivningar syftar till det samtal som förs huruvida det existerar en konflikt mellan IP-rättigheter, handelsavtal, mänskliga rättigheter och folkhälsomål eller inte. Här identifierades att aktörerna inte är överens om konfliktens grundpremiss. Nedan redogörs för hur de olika aktörerna ger uttryck för olika problembeskrivningar av läkemedelsdiskussionens utmaningar.

a) *'Policy Incoherence'*

FN-panelen skriver i sin rapport att det existerar en 'Policy incoherence' mellan olika intresseområden. Detta begrepp används genomgående i rapporten och förklaras som det problem där patenträttsliga lagar och människorättsliga ramverk inte överensstämmer med varandra. Panelen preciserar:

Policy incoherencies arise when legitimate economic, social and political interests and priorities are misaligned or in conflict with the right to health. State obligations include duties not only to respect, but to protect and fulfil the right to health.⁸⁹

Kärnproblemet beskrivs vara att patentsystemet och det folkrättsliga ramverket utvecklats under olika tid med olika syften, vilka inte nödvändigtvis samspelar med varandra. Handelsavtal och patentlagstiftning utvecklades med ett specifikt mål och syfte medan folkrättsliga avtal utvecklades med andra intentioner och krav. På denna premis har panelen fått i uppdrag att presentera förslag i hur statliga och privata aktörer kan gå tillväga för att minska denna oförenlighet.

IFT delar FN-panelens problembeskrivning och menar att FN spelar en avgörande roll i att säkerställa den 'policy incoherence' som föreligger mellan människorättsliga utmaningar i relation till läkemedel och global handel. IFT slår därefter fast att: "... the policy incoherence between trade and access to medicines and health and therefore human rights has become severe."⁹⁰ Organisationen understryker att problemet i första hand är en uppgift för WTO:s medlemsstater och att det är stater som i första hand har ansvaret för regleringen av handel och kontrollen över patentskydd.

USDS och IFPMA ifrågasätter FN-panelens antagande att det skulle existera en 'policy incoherence' mellan de intresseområden som panelen pekar ut.⁹¹ IFPMA hävdar istället motsatta:

Robust standards of IP protection enable access to today's medicines and investments in R&D that lead to tomorrow's cures. This is substantiated by evidence and demonstrates direct coherence between the

⁸⁹ UNHLP, report, 2016, s. 16.

⁹⁰ IFT, Contribution B,

⁹¹ IFPMA, CI, s.1. Se även USDS, 2016.

“justifiable rights of inventors, international human rights law, trade rules and public health in the context of health technologies.”⁹²

Sammanfattningsvis har aktörerna olika uppfattningar om huvudkonflikten som presenteras i FN-panelens rapport. IFT delar FN-panelens problembeskrivning medan IFPMA och USDS hävdar att det inte föreligger någon konflikt mellan folkrättsliga utmaningar och handelsintressen. Denna oenighet utgör en röd tråd i den diskussion som sedan följer.

b) Ett problem med flera barriärer

FN-panelen skriver uttryckligen att man valt att fokusera på en avgränsad del av det omfattande läkemedelsproblemet, nämligen problemet kring läkemedelspatent. Trots detta lyfter panelen att de hinder som står i vägen för rätten till hälsa och tillgången till läkemedel är flerfaldiga och komplexa.⁹³ Utöver panelens tidigare nämnda oförenlighet av intresseområden identifieras flera andra förklaringsfaktorer: underfinansierade sjukvårdssystem, länders brist på utbildade sjukvårdsarbetare och infrastruktur, ojämlikheten mellan länder och kulturell och geografisk diskriminering.⁹⁴ Panelen klargör att vägen mot att uppfylla de globala folkhälsomålen kräver en global aktion inom alla dessa områden,⁹⁵ men att panelens huvudsakliga uppdrag intresserar sig för läkemedelspatentets inverkan på rätten till hälsa eftersom detta problem är av särskild vikt.

USDS kritiserar FN-panelens rapport för att felaktigt överdriva läkemedelspatentet som ett hinder för tillgången till läkemedel. USDS konstaterar att det existerar flera andra barriärer som förklarar problemet.⁹⁶ Problemet beskrivs som komplext och flerfaldigt och FN-panelen uppmanas därför att vidga sin analys till fler förklaringsfaktorer som kan ge ett mer kvalificerat svar på roten till läkemedelsproblemet. USDS motsäger sig faktumet att höga medicinpriser är den huvudsakliga grunden till problemet, och menar att patentskyddet endast är en förklaringsfaktor bland flera andra. Utrikesdepartementet refererar sedan till en undersökning som utförts av WHO, vilken kartlägger läkemedelkostnadernas olika förklaringsfaktorer. Här skriver USDS att man har identifierat en rad andra orsaker till det höga medicinpriset såsom upphandlingsavtal, skatter och avgifter.⁹⁷ Läkemedelspatentet är följaktligen bara en marginell del av flera andra som förklarar det höga medicinpriset.

Även IFPMA uppmärksammar faktumet att FN-panelen inte erkänner de andra barriärer som utgör ett hinder för tillgången till läkemedel. IFPMA beskriver detta problem i likhet med USDS, och betonar

⁹² IFPMA, 2016, Contribution I, s. 1-2.

⁹³ UNHLP 2016, s. 12.

⁹⁴ *ibid.* s. 15.

⁹⁵ *ibid.* s. 7.

⁹⁶ USDS, 2016.

⁹⁷ USDS, 2016.

samtidigt läkemedelsindustrins positiva bidrag till att fler och fler får tillgång till läkemedel globalt.⁹⁸
IFPMA skriver:

The pharmaceutical industry develops new solutions that transform health outcomes; for many, however, even basic healthcare services are beyond their reach. Weak systems and incoherent national policies exacerbate inequalities, making poverty both a primary determinant and ongoing consequence of poor access to healthcare.⁹⁹

Medan FN-panelen understryker patentskyddet som en orsak till höga medicinkostnader hävdar IFPMA att problemet snarare är en följd av svaga nationella lagstiftningar och länders brist på resurser att säkra tillgången till läkemedel.

Den oenighet som presenterats ovan avspeglar hur aktörerna betraktar frågan om ansvar och vem som bär skyldigheterna att tillgodose rätten till hälsa och tillgång till läkemedel. Om det övergripande problemet är aktörerna bevisligen överens - den globala tillgången till läkemedel är bristfällig och det existerar flera lösningar till detta problem. FN-panelens argument för att läkemedelspatentets höga medicinpriser är en bidragande faktor riktar implicit ansvaret mot ansvariga staters patentlagstiftning och läkemedelsföretagens prissättningar på läkemedel. USDS och IFPMA:s problembeskrivning riktar istället ansvaret mot de stater som misslyckas i att tillgodose sin egen befolkning med läkemedel till följd av bristande nationella lagstiftningar och underfinansierade sjukvårdssystem.

8.4.2 Konflikten mellan rättigheter

I resultatet identifierades även hur det bland aktörerna förs en konflikt mellan rättigheter. I denna diskussion åberopas rätten till hälsa som en fundamental rättighet som tillskrivs en överordnad status över IP-rättigheter. Samtidigt hävdar försvarare av patentsystemet sin rätt till IP-rättigheter och hur dessa rättigheter utgör en förutsättning för den globala tillgången till läkemedel. Analysen som följer belyser konflikten mellan rättigheter samt hur rättighetsinnehavaren definieras i den undersökta texten.

a) Folkrättsliga förpliktelser och hierarkisering av rättigheter

UNHLP:s rapport uppmärksammar att 193 stater år 2015 skrivit under att efterleva FN:s 2030-agenda som presenterar globala hållbarhetsmål under en kommande 15-årsperiod.¹⁰⁰ samt staters åtagande att leva upp till det globala målet SDG3, som syftar att säkerställa "... hälsosamma liv och främja välbefinnandet hos

⁹⁸ IFPMA, CII, s. 2.

⁹⁹ ibid.

¹⁰⁰ UNSDG, *Sustainable Development Goals*, 2015, United Nations.

alla människor i alla åldrar.”¹⁰¹ Panelen understryker även att rätten till hälsa står nedskrivet i internationella konventioner såsom UDHR, WHO och ICESCR, avtal vilka alla medlemsstater är förpliktigade att efterleva.¹⁰² Liksom FN-panelen redogör IFT för hur rätten till hälsa är en fundamental rättighet, skyddad av folkrättsliga konventioner som samtliga förespråkar den universella rätten till hälsa och tillgången till läkemedel.¹⁰³

FN-panelen refererar därefter till ICESCR-kommitteens uttalande från 2005 som hävdar att rätten till hälsa bör betraktas som en överordnad rättighet framför IP-rättigheter. Detta eftersom rätten till liv och hälsa är en ‘core right’ som utgår från varje individs dignitet och värde i att vara människa. De IP-rättigheter som tas i anspråk av företag beskrivs därför vara av annan art, där man hävdar att dessa rättigheter är tillfälliga, återkalleliga privilegier som regleras efter statens eget intresse.¹⁰⁴ Panelen gör därför en hierarkisering av rättigheter, och menar att när det uppstår en konflikt mellan patenträttigheter och rätten till hälsa får rätten till hälsa aldrig få inskränkas av ekonomiska handelsintressen.

IFPMA skriver att de förslag som presenteras i deras rapport är ”... implementable, will improve policy coherence and advance human rights.”¹⁰⁵ USDS lyfter i sitt uttalande hur majoriteten av folkrättsliga konventioner erkänner den internationella handelns bidragande faktor till folkhälsa. Departementet skriver:

Nearly all UN and other international documents recognize positive contributions of international trade to public health. Promoting innovation for life-saving medicines is critical to providing improved treatments for today’s diseases, and new treatments for tomorrow’s.¹⁰⁶

Medan USDS och IFPMA lyfter vikten av handelsrättigheter som ett villkor för att säkerställa den globala tillgången till läkemedel betonar FN-panelen och IFT att staters folkrättsliga åtaganden till att säkerställa rätten till hälsa hotas i det nuvarande patentsystemet. Sammanfattningsvis förs en debatt över vilka rättigheter som bör ha företräde framför andra i läkemedelsfrågan.

b) Rättighetsinnehavaren - människa eller företag?

I ett senare stycke tydliggör FN-panelen att personer, inte företag, har mänskliga rättigheter. Panelen skriver:

¹⁰¹ UNHLP 2016, s. 7.

¹⁰² *ibid.*, s.7.

¹⁰³ IFT, 2016, (B).

¹⁰⁴ *ibid.* s. 20.

¹⁰⁵ IFPMA, 2016, Contribution II, s. 1.

¹⁰⁶ USDS, 2016.

[Right to health] is a human right, which derives from the inherent dignity and worth of all persons, a fact that distinguishes human rights from most legal entitlements recognized in intellectual property systems [...] natural persons, not corporations, have human rights to these protections.¹⁰⁷

Enligt panelen är en mänsklig rättighet det en individ besitter i kraft av att vara människa. Denna rättighet skiljer sig från andra rättigheter som kan tas i bruk av andra aktörer, såsom företag.

Vi kan här återgå till hur IFPMA resonerar kring rättigheter och i synnerhet i frågan om vem som betraktas vara rättighetsinnehavare. IFPMA observeras argumentera för läkemedelsföretagens rätt till patenträttigheter utifrån två skilda argument: Det naturrättsliga och det utilitaristiska.¹⁰⁸

När IFPMA talar om att det existerar en förenlighet mellan internationell människorättslagstiftning och "the justifiable rights of inventors"¹⁰⁹ implicerar man att patenträttigheter är rättfärdigade utifrån naturrättsliga skäl, då 'uppfinnaren' i kraft av att vara människa har rätten till intellektuell egendom. Detta argument kan dock problematiseras mot bakgrunden att anspråket i detta fallet inte hävdas av en enskild individ utan av ett multinationellt företag. När IFPMA som representant för ett läkemedelsföretag tar mänskliga rättigheter i anspråk hävdar FN-panelen att detta bryter mot idén av mänskliga rättigheter som i grund och botten springer ur den enskilda individens rätt till hälsa i kraft av att vara människa.

IFPMA förespråkar även rätten till patent utifrån ett utilitaristiskt perspektiv. Här argumenterar organisationen för att patenträttigheter bör skyddas för att patentskyddet gynnar samhället och den framtida distributionen och forskningen av läkemedel.¹¹⁰ Snarare än att hävda patenträttigheter utifrån uppfinnarens rätt till intellektuell egendom betraktas IP-rättigheter här snarare som medel för att uppnå ett specifikt mål, där det globala samhället i stort påstås gynnas av ett fortsatt starkt patentskydd.

8.4.3 Handelsavtal och undantagsregler

En central fråga i den undersökta diskussionen är TRIPS-avtalet, där man i synnerhet driver frågan om TRIPS-flexibiliteter och dess avgörande betydelse för rätten till hälsa. Länders signering av TRIPS-avtalets introducerade en global minimumstandard för patentskydd och har där med utgjort en garant för läkemedelstillverkare att sälja läkemedel inom en monopoliserad marknad. TRIPS-flexibiliteter är undantagsregler av olika slag som länder kan nyttja för att handelsavtalens bestämmelser inte ska inskränka rätten till hälsa. Ett exempel på detta är Artikel 27(2) i TRIPS-avtalet som lyder:

¹⁰⁷ ibid. s. 17.

¹⁰⁸ För genomgång av det naturrättsliga och det utilitaristiska argumentet för läkemedelspatent, se Sterckx, 2005.

¹⁰⁹ IFPMA, 2016, Contribution I, s. 1-2.

¹¹⁰ IFPMA, CI, s. 1.

Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory [...] to protect human, animal or plant life or health.¹¹¹

Även artikel 30 i TRIPS-avtalet tillåter signaturstater att avvika från patentlagstiftning ifall denna inskränker rättigheterna för en tredje part.¹¹² Dock har denna artikel ytterst sällan tillämpats i praktiken varför en omfattande diskussion förs om hur länder bättre kan utnyttja dessa undantagsregler för att säkerställa rätten till hälsa. Nedan presenteras hur rättighetsbegreppet formuleras inom ramen för handelsavtal och undantagsregler i det undersökta materialet.

a) TRIPS-avtalet som hinder för förverkligande av mänskliga rättigheter

FN-panelen uppmärksammar att TRIPS-avtalet bidrar till att reglera patentskydd i syftet att främja läkemedelsforskning och distribution, men att avtalet samtidigt hotar att inskränka rätten till hälsa. Här beskrivs dilemmat i att stater å ena sidan skrivit under TRIPS-avtalet eftersom det gynnar landets ekonomiska tillväxt och import av läkemedel. Å andra sidan inskränker handelsavtalen på rätten till hälsa eftersom landet därmed skriver under att patentlagstifta importerade läkemedelsprodukter under en längre tid vilket leder till ökade läkemedelspriser som utgör ett hårt slag mot landets fattiga befolkning i behov av läkemedel.¹¹³

Detta problem menar panelen kan överbryggas genom att stater i största möjliga mån implementerar TRIPS-flexibiliteter, exempelvis genom att utföra tvångslicensiering av läkemedel.¹¹⁴ FN-panelen fastslår att flera stater inte haft möjligheten att tillämpa TRIPS-flexibiliteter av olika skäl, från brist på landets ekonomiska resurser till politiska och ekonomiska påtryckningar från andra stater. Dessa påtryckningar underminerar staters ansträngningar att säkerställa människorättsligt skydd.¹¹⁵ FN-panelen skriver:

Political and economic pressure placed on governments to forgo the use of TRIPS flexibilities violates the integrity and legitimacy of the system of legal rights and duties [...] This pressure undermines the efforts of states to meet their human rights and public health obligations.¹¹⁶

Enligt panelen är det inte TRIPS-avtalet i sig som utgör det huvudsakliga hindret utan de politiska påtryckningar som andra starkare stater genomför när medlemsländer försöker utnyttja undantagsregler. Detta riskerar att underminera det skydd mot rättigheter som handelsavtalen bör innefatta.

¹¹¹ TRIPS: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197, article 27 (2).

¹¹² *ibid.*, article 30.

¹¹³ UNHLP, 2016, s. 19.

¹¹⁴ *ibid.* s. 16-17.

¹¹⁵ UNHLP, 2016, s. 8.

¹¹⁶ *ibid.* s. 8.

I IFT:s uttalande lyfter man faktumet TRIPS-flexibiliteter ofta frångås i handelsavtal mellan stater. Åtagandet att efterleva mänskliga rättigheter innefattar även skyldigheten att i största möjliga mån tillämpa TRIPS-flexibiliteter när befolkningen drabbas av patentskyddets höga medicinpriser.¹¹⁷ Här hävdar man dock att utvecklingen går i motsatt håll, och att åtstramade patentlagstiftningar får ett starkare grepp över marknaden vilket leder till, som organisationen skriver: ”predatory pricing of patented drugs.”¹¹⁸

USDS kritiserar FN-panelens kritiska ställningstagande till att handelsavtalen utgör ett hinder i frågan. Snarare hävdar man att den internationella handeln är en förutsättning för tillgången till läkemedel världen över där internationella handelsavtal är grundläggande för distributionen av produkter. En fortsatt stark handel underlättar spridningen av läkemedel världen över vilket möjliggör att största möjliga andel av jordens befolkning får tillgång till läkemedel.¹¹⁹ Även IFPMA skriver att en stark handel är en grundläggande komponent för att främja den globala folkhälsan.¹²⁰ En global handel som respekterar fortsatt starka patentskydd är inte enbart ett incitament för upptäckten och utvecklingen av nya läkemedel utan bidrar även till en optimering av existerande läkemedel.¹²¹

Varför har ekonomiskt svagare stater valt att ingå i TRIPS-avtalet? Staters anslutning är trots allt en frivillig handling bygger på den suveräna statens medlåtande att ingå i ett sådant avtal. Denna fråga lyfter Thomas Pogge. Förklaringen till att världens resurssvagare stater valde att ingå i TRIPS-avtalet trots handelsavtalets ojämna utbyte, kan förklaras utifrån tre anledningar. För det första hävdar Pogge att beslutsfattare från resurssvagare länder var oförmögna att omfamna vidden av avtalets innebörd och vilka konsekvenser signeringen av ett sådant avtal skulle få. För det andra utgör globala handelsavtal möjligheten för resurssvagare stater att etablera sig på världsekonomiska marknaden, och ekonomiskt svagare länder är därför villiga att betala ett högt pris för att få ta del av den internationella handelns förmåner. För det tredje är de som signerar avtalen i största mån länders politiska och ekonomiska elit. Även om sådana avtal utgör ett hårt slag mot majoriteten av landets befolkning kan handelsavtalens ekonomiska förmåner vara en fördel för de aktörer som befinner sig där makten är koncentrerad.¹²² Pogges förklaring kan ge svar på varför TRIPS-avtalets undantagsregler inte tillämpas i den utsträckning de är tänkta att göra för att säkerställa rätten till hälsa.

Sammanfattningsvis kan förverkligandet av rättigheter mot denna bakgrund tolkas som en paradox: Resurssvagare stater uppmanas att implementera undantagsregler för att säkerställa rätten till hälsa, vilket

¹¹⁷ IFT, 2016, (B).

¹¹⁸ IFT, 2016, (A).

¹¹⁹ USDS, 2016.

¹²⁰ IFPMA, Contribution I, s.2.

¹²¹ *ibid.* s. 8

¹²² Pogge, 2008, 233-234.

blockeras av starkare stater som hotar med utfrysning och sanktioner ifall sådana åtgärder skulle vidtas. Detta lämnar stater i dilemmat att tillgodose sin befolknings rätt till hälsa och samtidigt sträva efter delaktighet inom internationella handelsavtal.

8.4.4 Frånvaron av rättighetsperspektivet

Den fjärde och sista kategorin som resulterade ur undersökningen skiljer sig från de tidigare tre kategorierna. I denna kategori observerades att rättighetsbegreppet i flera hänseenden är frånvarande i den diskussion som förs i det undersökta materialet. Detta avsnitt ägnas därför åt en analys om hur aktörerna *inte* talar om rättigheter, samt där rättighetsbegreppet formuleras för att tjäna andra syften och mål än att vara okränkbara, universella rättigheter som stater är förpliktade att respektera, skydda och efterleva.

IFPMA nämner tidigt i sitt utlåtande att alla förslag som presenteras av organisationen är framarbetade i syftet att främja mänskliga rättigheter.¹²³ Utöver detta påstående är diskussionen om rättigheter frånvarande i organisationens tre utlåtanden. Även om IFPMA inte är en statlig aktör med likadana folkrättsliga förpliktelser existerar det FN-policys som föreskriver globala riktlinjer och normer för hur privata aktörer bör respektera mänskliga rättigheter i sin verksamhet.¹²⁴, vilket inte bemöts i organisationens tre utlåtanden. IFPMA skriver att läkemedelsindustrin bidragit med enorma resurser för att adressera stora världsproblem, genom att minska skattehinder, främja lokal ekonomisk tillväxt och att driva samarbete med läkemedelsaktörer världen över.¹²⁵ Bland annat beskriver organisationen att ett företagsfinansierat projekt sedan år 2015 utbildat över 185.000 ny sjukvårdspersonal i låginkomstländer. Ett annat projekt har genomfört gratis diabeteskontroller till över 25.000 patienter i låg- och medelinkomstländer sedan 2012.¹²⁶ Med andra ord IFPMA lägger i diskussionen vikt vid den positiva *effekten* läkemedelsindustrin och den globala handeln har på folkhälsan medan en diskussion om privata aktörers ansvar att tillgodose och respektera mänskliga rättigheter uteblir.

I IFT:s utlåtande talar man däremot explicit om rätten till hälsa. Organisationens problembeskrivning består i att mänskliga rättigheter inte uppfylls till följd av ojämlika handelsavtal som leder till inhumana läkemedelspriser. IFT talar däremot inte om faktumet att nationella lagar och undermåliga sjukvårdssystem och bristen på sjukvårdspersonal också försämrar utsikterna i att säkerställa rätten till hälsa. Forskning har exempelvis visat hur den indiska regeringens resursfördelning av sjukvård och tillgänglig läkemedelsförsörjning är allvarlig, där den indiska regeringen bevisats lägga ytterst lite

¹²³ IFPMA, Contribution II, s. 1.

¹²⁴ UN Human Rights Council, *Protect, respect and remedy : a framework for business and human rights : report of the Special Representative of the Secretary-General on the Issue of Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises*, John Ruggie, 7 April 2008, A/HRC/8/5, [accessed 18 December 2018].

¹²⁵ IFPMA, Contribution II, s. 1.

¹²⁶ *ibid.* s. 2.

resurser på utbildning av sjukvårdspersonal och underhåll av grundläggande infrastruktur.¹²⁷ Med andra ord berör inte IFT frågan om indiska statens ansvar i att säkerställa rätten till hälsa utan formulerar läkemedelsproblemet enbart i termer av inskränkande handelsavtal och inhumana medicinpriser orsakade av multinationella läkemedelsföretag.

a) Mänskliga rättigheter som undantagsregler och globala hållbarhetsmål

UNHLP skriver uttryckligen i sin rapport att en av panelens uppgifter är att bereda rekommendationer för statliga och privata aktörer i hur de bättre kan efterleva sina folkrättsliga förpliktelser och i synnerhet rätten till hälsa.¹²⁸ Tidigare har studiens analys visat att FN-panelen uppmärksammar rätten till hälsa och den överordnade status panelen anser rättigheten att ha. Samtidigt ägnar FN-panelen en stor del av rapporten till att tala om rättigheter som undantagsregler inom handelsavtalen. Vilka problem uppstår när rättigheter formuleras på detta sätt?

Kritiker av TRIPS-avtalet har lyft att TRIPS-flexibiliteter är ett vagt försök att säkerställa rätten till hälsa. Att enbart säkerställa låginkomstländerns möjlighet att utnyttja TRIPS-flexibiliteterna kommer därför inte lösa den huvudsakliga maktbalans där höginkomstländer exploaterar resurssvagare länder genom patentlagstiftningar. Lisa Forman har studerat FN-rapporten och pekar på FN-panelens tillkortakommande i att formulera rättighetskrav som utmanar det rådande systemet. Forman skriver:

The Panel's implicit line in the sand regarding the limitations of the primacy of human rights over trade comes in the absence of bold recommendations capable of altering the current system of trade rights [...] the closest the Panel came was a recommendation that governments issue automatic compulsory licenses, removed from the final report because the Panel could not reach consensus on this issue.¹²⁹

Forman pekar på hur panelens rättighetskrav enbart formuleras i termer av undantagstillstånd och lindringar för stater inom ramen för TRIPS-avtalet. Med andra ord missar panelen möjligheten att formulera ett rättighetsperspektiv som kritiserar att handelsavtalen *i sig* utgör ett hinder för förverkligandet av rätten till hälsa. Även organisationen Health GAP har kritiserat FN-panelens vaga människorättskrav. I en kritik efter rapportens publikation skrev organisationen följande:

... the Panel was unable to reach consensus on bold recommendations concerning the limits of the WTO's Agreement on TRIPS framework to protect access to medicines, the Panel opined that the right of

¹²⁷ Singh, Sandeep & Badaya, Sorabh, *Health care in rural India: A lack between need and feed*, 2014, South Asian J Cancer, 3(2): 143–144.

¹²⁸ UNHLP, 2016, s. 10.

¹²⁹ Forman, 2016, s. 8.

access to medicines and other health technologies could be resolved within the existing framework of TRIPS flexibilities – a premise that we strongly reject.¹³⁰

Sammanfattningsvis visar dessa exempel på hur FN-panelens rättighetskrav omformuleras i termer av undantagsregler inom handelsavtalen. Kritiker hävdar därför att FN-panelen inte lyckas att framföra förslag som ställer krav på stater att respektera rätten till hälsa och som för en diskussion av vad rätten till liv och hälsa faktiskt kräver av den stat som är skyldig att tillgodose denna rättighet.

En annan observation är att rättighetsbegreppet diskuteras i termer av globala folkhälso-och utvecklingsmål, där mänskliga rättigheters förverkligande konceptualiseras inom ramen för *UN Sustainable Development Goals*. Vilken funktion får rättighetsbegreppet när rättigheter betraktas genom indikatorer och utvecklingsmål?

Mål-och utvecklingsdiskursen är präglad av ett språk som konceptualiserar rättigheter i form av indikatorer som när de uppnås ofta betraktas som ett mått på utveckling. Exempelvis har SDG3 som mål att vid 2030 minskat tidiga dödsfall av icke-överförbara sjukdomar med en tredjedel.¹³¹ Att formulera rättigheter utifrån en sådan målorienterad modell leder till frågorna: Är rättigheter tillgodosedda när de globala målen är uppnådda? Hur vet vi om de mål som är uppsatta svarar mot den kapacitet som finns tillgänglig för att säkerställa rättigheter?

Att betrakta säkerställandet av rättigheter genom globala mål kan även leda till en blindhet för historisk utveckling. När mått på utveckling paketeras i mål och indikatorer kan vår uppfattning om att världens tillstånd är bättre idag än tidigare, och att det utsatta målet i sig därför är någonting eftersträvansvärt och positivt. Men vilka mål som är möjliga att uppnå idag med de resurser och den kunskap som finns tillgänglig i vår samtid kan inte jämföras med den situation världen stod inför vid ett tidigare skeende. Att tillgången till läkemedel har spridits till 20 % av jordens befolkning 2025 säger oss inte mycket eftersom denna utveckling går hand i hand med den potential och de resurser som finns tillgängliga vid varje given tidpunkt. Att betrakta rättigheter i termer av globala utvecklingsmål riskerar därför att förvandla rättighetsspråket till resultat som går att mäta i antal botade sjukdomar eller antal minskade dödsfall.

Sammanfattningsvis konstateras att rättighetsbegreppet i flera hänseenden är frånvarande i den undersökta diskussionen. För det första är rättighetsspråket bokstavligen frånvarande när delar av studiens aktörer diskuterar frågan om läkemedelspatent. För det andra observeras att rättigheter, när de diskuteras inom ramen för handelsavtal eller globala hållbarhetsmål, riskerar att förvanskas till begränsade krav som

¹³⁰ Saez, 2016.

¹³¹ WHO, *SDG 3: Ensure healthy lives and promote wellbeing for all at all ages*, www.who.org, [hämtad 2018-12-18].

riskerar att bortse från faktumet vad rätten till liv och hälsa bör innefatta och hur denna rättighet respekteras, skyddas och efterlevs av ansvariga institutioner.

9. Slutsats

Denna studies syfte har varit att undersöka läkemedelsdiskussionen ur ett rättighetsperspektiv. Studiens två frågeställningar löd: 1) *Hur kan läkemedelsdiskussionen och dess aktörer förklaras utifrån världssystemteorin?* och 2) *Hur formuleras och används rättighetsbegreppet i FN-rapporten samt dess förarbeten?*

Inledningsvis har världssystemteorin tillämpats på de aktörer som är inblandade i läkemedelsfrågan för att besvara studiens första frågeställning. Utifrån undersökningen dras två slutsatser. Genom att betrakta studiens aktörer utifrån centrum-och semiperiferistater konstateras att studiens aktörer befäster olika positioner inom världssystemet vilket implicerar att olika aktörers röster är maktinterventioner i ett omfattande globalt spel. Centrumstater som USA strävar efter att befästa sin position som ledande marknadsaktörer och beskydda monopolmarknad, medan semiperifera stater som Indien gör motstånd för att dess inhemska marknad inte ska koloniserar av centrumartade produktionsprocesser. Analysen har även belyst privata aktörers roll på världsmarknaden som i detta fallet utgörs av multinationella läkemedelsföretag och vilken roll patentsystemet och monopolet spelar i den världsmarknad där läkemedel produceras, säljs och konsumeras.

En andra slutsats är att världsekonomin uppbyggnad är ett fundament i förståelsen för att hur rättigheter conceptualiseras i läkemedelsfrågan. När rättighetskrav på tillgång till läkemedel och rätten till hälsa diskuteras görs detta mot bakgrund av det kapitalistiska system där läkemedelsföretag strävar efter maximal och ändlös kapitalackumulation. När hälsa kommodifieras på en konkurrenskraftig marknad blir följaktligen rätten till hälsa en klassfråga som riskerar att missgynna de som saknar resurser och förutsättningar att ges tillgång till läkemedel. Studien drar här slutsatsen att det universella i rätten till hälsa kan problematiseras mot bakgrund av världssystemteorin, eftersom omfattande grupper exkluderas från denna rättighet utifrån ekonomiska och geografiska faktorer.

I studiens andra analysdel undersöktes studiens andra frågeställning. Utifrån en induktiv innehållsanalys visade resultaten att rättighetsbegreppet formuleras och används av studiens aktörer under inom fyra olika huvudteman.

Inledningsvis existerade det motstridiga problembeskrivningar om huruvida rätten till hälsa står i konflikt med patentsystemet och internationella handelsavtal eller ej. Medan FN-panelen identifierar denna konflikt som grunden till problemet hävdar USDS och IFPMA att andra barriärer förklarar bristen på tillgång till läkemedel. Här dras slutsatsen att en oenighet om läkemedelspatentets proportionella betydelse i frågan avspeglar en konflikt om skyldigheter om vem som bär ansvaret för att säkerställa rätten till hälsa.

Därefter observerades FN-panelens krav på att staters folkrättsliga förpliktelser efterlevs och att rätten till hälsa bör ha en överordnad status i frågan. Här identifierades en konflikt om rättigheter och vem som definieras som rättighetsinnehavare. FN-panelen hävdar att det existerar en distinkt skillnad mellan fundamentala mänskliga rättigheter, såsom rätten till hälsa, och IP-rättigheter som snarare är temporära rättigheter beviljade utifrån statliga intressen. Här dras slutsatsen att läkemedelsföretagen som representanter för privata aktörer argumenterar för läkemedelspatentet genom två olika skäl samt att korporativa intressen lägger beslag på rättighetsbegreppet när företag precis som enskilda människor betraktas som rättighetsinnehavare i frågan.

Rättighetsbegreppet formuleras även inom ramen för internationella handelsavtal. Här analyserades TRIPS-avtalets undantagsregler och effekt på rätten till hälsa, där analysen redogjorde för staters dilemma i att ingå i globala handelsavtal och samtidigt ansvara för sin skyldighet att säkerställa rätten till hälsa. Från analysen dras slutsatsen att undantagsregler utgör en oviss garant för stater att säkerställa rätten till hälsa, eftersom handelsavtalen i sig försvårar länders möjlighet att efterleva sina folkrättsliga förpliktelser.

I analysens sista del observeras att rättighetsbegreppet i flera hänseenden är frånvarande i den undersökta diskussionen. Läkemedelsföretagen och amerikanska utrikesdepartementet ägnar en marginell del åt att diskutera rättigheters relevans i frågan och fokuserar istället på läkemedelsindustrin positiva effekter på folkhälsan. IFT lyfter inte heller den indiska statens ansvar för att säkerställa mänskliga rättigheter. I det andra avsnittet problematiserades FN-panelens rättighetsperspektiv och frånvaron av människorättsliga krav som utmanar patentsystemet. Snarare observeras kraven att begränsas till att fokusera på rättigheter som undantagstillstånd inom ramen för handelsavtalen eller i form av rättigheter som globala hållbarhetsmål. Här dras slutsatsen att FN:s rättighetskrav riskerar att vattna ur rättighetsbegreppet genom att frångå en diskussion om vad rätten till hälsa bör vara och hur denna rättighet respekteras, skyddas och efterlevs av ansvariga institutioner. I nästa avsnitt diskuteras avslutningsvis studiens resultat mot tidigare forskning och teori.

9.1 Diskussion

Som redogjort för i tidigare forskning hävdar Laurence Helfer att rättighetsspråket i läkemedelsfrågan medför en förändringspotential på tre olika sätt: Det har kraften att utmana det system som privilegierar patenträttigheter över rätten till hälsa, det presenterar krav som håller stater skyldiga att leva upp till sina förpliktelser och det ifrågasätter den läkemedelsforskning som idag koncentrerar sig mot en ytterst marginell del av jordens befolkning. Utifrån studiens slutsatser och i relation till Helfers resonemang är

det därför relevant att ställa frågan huruvida rättighetsspråket i denna studie tycks ha en motståndskraft som har förmågan att utmana patentsystemet.

Utifrån resultatet kan det konstateras att alla studiens aktörer på något sätt måste förhålla sig till mänskliga rättigheter när läkemedelsfrågan diskuteras. När IFPMA exempelvis klargör att samtliga förslag är framarbetade i syfte att främja mänskliga rättigheter visar detta att mänskliga rättigheter åtminstone explicit närvarar i diskussionen. Genom att uttryckligen erkänna mänskliga rättigheter i läkemedelsfrågan kan tolkas som att studiens aktörer exponerar sig för kritik och granskning utifrån ett rättighetsperspektiv. Men även om rättigheter åtminstone stundtals är närvarande i de samtal som förs återstår frågan om språket bär på en faktisk motståndskraft eller om det bara är tomma ord på ett papper i en debatt som i grund och botten prioriterar andra intressen framför mänskliga rättigheter.

Studiens resultat visar en rad exempel på det sistnämnda. Rättighetsbegreppet saknar i flera hänseenden kraft att utmana patentsystemet. Detta synliggörs delvis i den observation som visade att läkemedelsföretag hävdar patenträttigheter genom att använda sig av människorättspråk och delvis i observationen att rättighetsperspektivet i flera hänseenden är frånvarande i läkemedelsfrågan. När diskussionen matas med rättighetsterminologi av samtliga inblandade aktörer riskerar den enskilde individens rätt till hälsa att urvattnas och istället bli en täckmantel för aktörer att uppfylla andra intressen. Detta leder till att rättighetsspråkets kraft, som Helfer menar borde vara en överordnad princip och som är menad att trumfa andra intressen, istället riskerar att reduceras till ett populärt uttryck för alla inblandade att bruka för att främja egna intressen i läkemedelsfrågan.

Eva Hilbergs analys som hävdar att människorättspråket, snarare än att utmana patentsystemet, paradoxalt nog används som ett argument för att upprätthålla ekonomiska intressen bekräftas därför delvis i det resultat som presenterats. Dock kan Hilbergs resonemang problematiseras utifrån faktumet att FN-panelen drar tydliga distinktioner mellan korporativa handelsintressen och folkrätten, där panelen uttryckligen uppmärksammar att patentsystemet och folkrätten är två skilda rättsområden som kräver olika erkännanden och skyldigheter.

I analysen redogjordes för hur läkemedelsföretagen argumenterar för patenträtt ur både ett naturrättsligt och ett utilitaristiskt resonemang. Det utilitaristiska argumentet som tar spjörn mot att läkemedelspatentet är rättfärdigt eftersom det gynnar samhället kan problematiseras. Mot detta argument kan man ställa frågan: *Vilka grupper gynnas av ett starkt patentskydd?* De som gynnas av ett sådant system är etablerade läkemedelsföretag och världens rikare patienter eftersom de både har tillgång till läkemedel samt gynnas av en välfinansierad läkemedelsforskning som på sikt kan utveckla nya tillgängliga botemedel. Som denna studie redogjort för blir dock konsekvenserna av monopoliserade medicinpriser som allra mest skadliga för den del av befolkningen som lever i fattigdom eller som saknar ekonomiska resurser att tillgå läkemedel. Vi kan här återvända till Helfers tredje punkt om vad

rättighetsspråket bör göra: att ställa krav på läkemedelsindustrin att inte diskriminera genom att enbart koncentrera resurser mot den rikare delen av jordens befolkning. Ett rättighetsperspektiv i denna kontext kan därför ifrågasätta läkemedelsaktörernas nytto-argument att genom att ställa just frågan: *Vilka grupper* gynnas av ett starkt patentskydd och vilka exkluderas av ett sådant?

Hur kan studiens resultat tolkas i relation till världssystemteorin? Analysens första del redogjorde för hur läkemedelsfrågan är en del i ett större system som omfattas av statliga intressen som är underordnade en global världsekonomi. Vad händer med rättighetsspråket i ett världssystem där hälsa blir en vara som produceras och konsumeras på en världsmarknad? Kanske är världssystemteorins bidrag mest intressant mot det resultat som visar handelsavtalens betydelse för förverkligandet av rättigheter. TRIPS-avtalet och dess minimumreglering för patentskyddet kan betraktas som ett tydligt exempel på den hegemoniska kontroll som centrumstater befäster inom världssystemet. De internationella handelsavtalen blir en garanti för centrumstater att upprätthålla en handel som främjar centrumartade produktionsprocesser och de multinationella läkemedelsföretagens profit. Världssystemteorin synliggör följaktligen att frågan om rätten till hälsa och hur den förverkligas inom läkemedelsfrågan ständigt förhåller sig till världsekonomins spelregler och förutsättningar.

Referenser

Litteratur

Forman, Lisa, *What do human rights bring to discussions of power and politics in health policy and systems?*, 2017, Global Public Health, DOI: 10.1080/17441692.2017.1405457.

Forman, Lisa, *Assessing the UN High-Level Panel on Access to Medicines Report in Light of the Right to Health*, 2016, *Laws* 2016, 5(4), 43; URL: <https://doi.org/10.3390/laws5040043>, [hämtad 2018-11-12].

Forman, Lisa & Kohler, Jillian Clare. (red.), *Access to medicines as a human right: implications for pharmaceutical industry responsibility*, 2012, University of Toronto Press, Toronto.

Gereffi, Gary, *The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World*, 2017, [electronic resource], Princeton Legacy Library.

Halle, Edward, *Access to Essential Medicine as Part of the Right to Health in Africa: Access to Essential Medicine under International Human Rights Law, the Case of Kenya and South Africa*, 2018. 11 *Asia Pacific J. Health L. & Ethics* 105.

Helfer, Laurence R. & Austin, Graeme W., *Human rights and intellectual property [Elektronisk resurs] : mapping the global interface*, Cambridge University Press, Cambridge, 2012.

Hilberg, Eva, *Promoting health or securing the market? The right to health and intellectual property between radical contestation and accommodation*, 2015, *Third World Quarterly*, Vol. 36, No. 6, 1237–1252.

Hsieh, Hsiu-Fang, Shannon, Sarah E, *Three Approaches to Qualitative Content Analysis*, 2005, *Qualitative Health Research*, Vol. 15 No. 9, November 2005 1277-1288, DOI: 10.1177/1049732305276687, Sage Publications.

Orend, Brian, *Human rights: concept and context*, Broadview Press, Peterborough, Ont., 2002.

Joseph, Sarah., *Blame it on the WTO?: a human rights critique*, Oxford University Press, Oxford, 2011.

Turner, Mark, *The global governance of HIV/AIDS: Intellectual property and access to essential medicines*, 2014, *Global Public Health*, 9:9, 1117-1118, DOI: 10.1080/17441692.2014.955042.

Merges, Robert Patrick, *Justifying intellectual property*, Harvard University Press, Cambridge, Mass., 2011.

Neier, Aryeh. *Social and Economic Rights: A Critique*, *Human Rights Brief* 13, no. 2 (2006): 1-3.

Novartis, *Improving Indian patent law benefits patients and societies*, 2007, Response by Novartis: Physicians for Social Justice: "Novartis versus India - Putting profit before human rights", URL: <https://www.business-humanrights.org/en/novartis-versus-india-putting-profit-before-human-rights-physicians-for-social-justice>, [hämtad 2018-11-04].

Perehudoff, SK, *Health, human rights & national constitutions*, 2008, World Health Organization Headquarters, URL: http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/Perehudoff_report_constitutions_2008.pdf, [hämtad 2018-12-04].

Perry, Mark. (red.), *Global Governance of Intellectual Property in the 21st Century Reflecting Policy Through Change*, Cham, 2016.

Plomer, Aurora, *The Human Rights Paradox: Intellectual Property Rights and Rights of Access to Science*, *Human Rights Quarterly*, Volume 35, Number 1, February 2013, pp. 143-175.

Pogge, Thomas, *World poverty and human rights: cosmopolitan responsibilities and reforms*, 2. ed., Polity, Cambridge, 2008.

Pogge, Thomas Winfried Menko., Rimmer, Matthew. & Rubenstein, Kim. (red.), *Incentives for global public health: patent law and access to essential medicines*, Cambridge University Press, Cambridge, UK, 2010.

Salazar, Silvia, *Intellectual Property and the Right to Health*, in: INTELLECTUAL PROPERTY AND HUMAN RIGHTS, World Intellectual Property Rights (WIPO), Geneva, 1998.

Sterckx, Sigrid, *Can drug patents be morally justified?*, 2005, *Science and Engineering Ethics*, 11, 81-92, Ghent University and University of Antwerp, Belgium.

Singh, Sandeep & Badaya, Sorabh, *Health care in rural India: A lack between need and feed*, 2014, *South Asian J Cancer*, 3(2): 143–144, doi: [10.4103/2278-330X.130483](https://doi.org/10.4103/2278-330X.130483).

Thomas, David R., *A General Inductive Approach for Analyzing Qualitative Evaluation Data*, 2006, *American Journal of Evaluation*, Vol. 27 No. 2, June 2006 237-246.

UN Human Rights Council, *Protect, respect and remedy : a framework for business and human rights : report of the Special Representative of the Secretary-General on the Issue of Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises*, John Ruggie, 7 April 2008, A/HRC/8/5, available at: <https://www.refworld.org/docid/484d2d5f2.html> [accessed 18 December 2018].

UN Human Rights Council, *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, Anand Grover, 31 March 2009, A/HRC/11/12, available at: <https://www.refworld.org/docid/49faf7652.html> [accessed 18 December 2018].

Vaughn, Karen. I, *John Locke and the Labor Theory of Value*, 1978, *Journal of Libertarian Studies*, Vol.2. No.4, pp. 311-326.

Wallerstein, Immanuel Maurice, *Världssystemanalysen: en introduktion*, Tankekraft, Stockholm, 2005.

Wallerstein, Immanuel Maurice, *Dependence in an Interdependent World: The Limited Possibilities of Transformation within the Capitalist World Economy*, 1974, *African Studies Review*, Vol. 17, No. 1, pp. 1-26.

Wen L. Kilama, *The 10/90 gap in sub-Saharan Africa: Resolving inequities in health research*, 2009, In *Health Research in Africa: Ethical and Practical Challenges*, *Acta Tropica* 2009 112 Supplement 1:S8-S15.

WHO, WIPO, and WTO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation – Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*, 2013, URL: https://www.wto.org/english/news_e/news13_e/trip_05feb13_e.htm, [hämtad 2018-11-05].

World Health Organization Commission on Social Determinants of Health (CSDH), *Closing the gap in a generation: Health equity through action on the social determinants of health—final report of the commission on social determinants of health*, 2008, Geneva: World Health Organization.

Web-artiklar

BBC, *How much does it cost to make pharmaceutical drugs?*, 22 September 2015, URL, <https://www.bbc.com/news/av/health-34327238/how-much-does-it-cost-to-make-pharmaceutical-drugs>, [hämtad 2018-12-04].

Delinkage.org, *Mechanics of Delinkage*, URL: <https://delinkage.org/mechanics/>, [hämtad 2018-12-18].

Forbes, Fortune 500, 2018, URL: <http://fortune.com/fortune500/>, [hämtad 2018-12-04].

Health Impact Fund, 2018, URL: <https://healthimpactfund.org/#firstPage>, [hämtad 2018-12-18].

Indian Institute of Foreign Trade, *About IFT*, URL: <http://tedu.iift.ac.in/iift/about.php>, [hämtad 2018-12-18].

IFPMA, *Biopharmaceutical industry calls the recommendations of UN High Level Panel on Access to Medicines a missed opportunity to genuinely address patients' needs*, 14 september 2014, URL: <https://www.ifpma.org/resource-centre/biopharmaceutical-industry-calls-the-recommendations-of-un-high-level-panel-on-access-to-medicines-a-missed-opportunity-to-genuinely-address-patients-needs/>, [hämtad 2018-12-18].

IFPMA, *Who we are*, URL: <https://www.ifpma.org/who-we-are/our-membership/full-members/companies/#/>, [hämtad 2018-12-18].

Karolinska institutet, *Intellektuell egendom*, 2018, URL: <https://mesh.kib.ki.se/term/D018973/intellectual-property>, [hämtad 2018-12-04].

Mullin, Rick, *Tufts Study Finds Big Rise In Cost Of Drug Development*, Chemical & Engineering News, 2014, URL: <https://cen.acs.org/articles/92/web/2014/11/Tufts-Study-Finds-Big-Rise.html>, [hämtad 2018-12-04].

New, William, *US Working To Block UN High-Level Panel On Access To Medicines Ideas In Geneva And Capitals*, 22 Januari 2018, Intellectual Property Watch, URL: <http://www.ip-watch.org/2018/01/22/us-working-block-un-high-level-panel-access-medicines-ideas-geneva-capitals/>, [hämtad 2018-12-18].

Saez, Catherine, *UN High-Level Panel On Access To Medicines Issues "Landmark" Report*, 14 September 2016, Intellectual Property Watch, URL: <http://www.ip-watch.org/2016/09/14/un-high-level-panel-on-access-to-medicines-issues-landmark-report/>, [hämtad 2018-12-05].

Statista, *Domestic and international revenue of the U.S. pharmaceutical industry between 1975 and 2017 (in million U.S. dollars)*, The statistics Portal, 2018, URL: <https://www.statista.com/statistics/275560/domestic-and-international-revenue-of-the-us-pharmaceutical-industry/>, [hämtad 2018-12-04].

UNAIDS, *Global HIV & AIDS statistics, - 2018 fact sheet*, 2018, URL: <http://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>, [hämtad 2018-12-04].

UNSDG, *Sustainable Development Goals*, 2015, United Nations, URL: <https://sustainabledevelopment.un.org/?menu=1300>, [hämtad 2018-12-05].

WHO, *SDG 3: Ensure healthy lives and promote wellbeing for all at all ages*, World Health Organisation, URL: <https://www.who.int/sdg/targets/en/>, [hämtad 2018-12-18].

WHO, *Why are some tropical diseases called "neglected"?*, 2012, World Health Organisation, URL: <https://www.who.int/features/qa/58/en/>, [hämtad 2018-12-04].

WHO, *Human rights and health*, 29 December 2017, available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>, [hämtad 2018-12-18].

WHO, *Global Health Observatory (GHO) data, 2018*, World Health Organisation, URL: https://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/en/, [hämtad 2018-12-04].

WHO, *Making market forces serve the poor, 2018*, World Health Organisation, URL: <https://www.who.int/publications/10-year-review/medicines/en/>, [hämtad 2018-12-04].

World Bank, *World Bank Country and Lending Groups, Country classification, 2018*, URL: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>, [hämtad 2019-01-04].

WTO, *Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS, 2018*, World Trade Organisation, URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm, [hämtad 2018-12-04].

Konventioner

UDHR, UN General Assembly, *Universal Declaration of Human Rights*, 10 December 1948, 217 A (III), available at: <http://www.refworld.org/docid/3ae6b3712c.html> [accessed 12 November 2018].

ICESCR, UN General Assembly, *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 993, p. 3, available at: <https://www.refworld.org/docid/3ae6b36c0.html>, [accessed 4 December 2018].

UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author*, (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12 January 2006, E/C.12/GC/17, available at: <http://www.refworld.org/docid/441543594.html>, [hämtad 2018-11-21].

TRIPS: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197 (1994).

WTO, *Doha Declaration - DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH*, 2001, WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 November 2001.

Rapporter och Submissions

UNHLP, *Report of the United Nations Secretary General's High-Level Panel on Access to Medicines - Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, 2016, Geneva: United Nations High-Level Panel, pp.1-30, Available at: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>, [hämtad 2018-11-29].

IFT, Indian Institute of Foreign Trade , Raina, Chandni, *Submission for UNHLP on Access to Medicine (A)*, Februari 2016, Centre for WTO Studies, URL: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionchandni-rainaon-behalf-of-the-centre-for-wto-studies>, [hämtad 2018-11-29].

IFT, Indian Institute of Foreign Trade , Raina, Chandni, *Submission for UNHLP on Access to Medicine (B)*, Februari 2016, Centre for WTO Studies, URL: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/25/centre-for-wto-studies-indian-institute-of-foreign-tradeb>, [hämtad 2018-11-29].

IFPMA, UN High-Level Panel on Access to Medicines – *Contributions I, II, III*, 18 Maj 2016, URL: <https://www.ifpma.org/resource-centre/un-high-level-panel-on-access-to-medicines-submissions-a-b-c-26-february-2016/>, [hämtad 2018-12-18].

USDS, *United States submission of views on the UN High-Level Panel on Access to Medicines*, Ann Blackwood, February 27 2016, URL: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/united-states-department-of-state>. [hämtad 2018-12-18].