

貿易協定と国民の健康に関するWMA理事会決議

2015年4月、WMAオスロ理事会で採択

序文

貿易協定はグローバリゼーションの結果として生じたものであり、貿易自由化の促進を求めるものである。貿易協定は、健康の社会的決定因子に著しい影響を及ぼす可能性があり、それ故に国民の健康と医療の提供への影響もあり得る。

貿易協定は、経済的利益を生み出すことを目的として策定される。交渉に際しては、協定が潜在的に広範に及ぼす影響、特に健康面への影響を考慮すべきであり、潜在的経済利益の追求により健康に害が及ばないことを保証すべきである。

経済構造が十分に構築され、健康促進、医療提供および医療の公平化をいかなる干渉も受けずに法制化し、規制しかつ計画するという政府の能力を保護することを前提とすれば、貿易協定にはその経済構造を向上させることにより、すべての人々の健康と安寧を促進する力がある。

背景

これまで多くの貿易協定交渉が行われてきた。現在交渉中の新しい協定には、環太平洋連携協定（TPP）、環大西洋連携協定（TTIP）、新サービス貿易協定（TiSA）、および欧州連合（EU）とカナダ間での包括的経済貿易協定（CETA）が含まれる。

これらの交渉では、貿易のためのグローバル・ガバナンスの枠組みの確立が求められ、その規模、範囲、および機密性は前例のないものである。透明性の欠如および限定された一連の利害関係者による情報の選択的共有は、民主主義に反したものである。

国家と投資家の間の紛争解決（ISDS）は、投資家が政府に対して訴訟を起し補償を求めるメカニズムを提供するものであり、説明責任と透明性を求める既存のシステムとは別に実行されるものである。より小規模の貿易協定におけるISDSでは、タバコの簡易包装といったエビデンスに基づく保健法に抗するために利用されてきた。広範なISDSのメカニズムでは、タバコ規制、アルコール規制、肥満の原因となる食品や飲料の規制、医薬品へのアクセス、医療、環境保護／気候変動、および労働／環境衛生の改善に影響するよう意図された公衆衛生活動を脅かす可能性がある。これは特に、資源の利用が限られている国々で起こり得る。

手頃な価格の医薬品を利用できることは、感染性・非感染性疾患の世界的負担を抑制する上で決定的に重要な意味を持つ。世界貿易機関（WTO）の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）」では、医薬品の特許を含む知的財産の保護を管理する一連の国

際社会の共通ルールが確立された。特許の強制裁定実施権を始めとするTRIPSの保障措置と柔軟性は、特許の保護が国民の健康に優先してはならないという保証を求めている。

新サービス貿易協定 (TiSA) は、ライセンス取得と電気通信の規則を変更することにより、eヘルス（医療の情報化）の提供に影響を与えることがある。TiSAによるeヘルスの提供への影響はかなりなものとなる可能性があり、包括的かつ有効で費用対効果の高い効率的な医療の提供を損なう恐れがある。

『医薬品の特許手続きに関するWMA声明』では、診断法、治療法、および外科手術手技の特許権の取得は非倫理的であり、「患者への新しい処置の利用を潜在的に制限することにより有効な医療の実践に深刻なリスクを与える」と述べている。

『医療労働力に関するWMA声明』では、WMAは医学教育への投資の必要性を認識していると述べており、各国政府に対して「全国民の医療ニーズに応えるため、医師の教育、研修、成長、雇用、確保に十分な財源を投じる」よう要請している。

『健康と気候変動に関するWMAデリー宣言』では、世界的気候変動は、これまでも、そして将来においても健康に深刻な影響を及ぼすとして、包括的な行動が要求されていると述べている。

勧告

それ故に、WMAは各国政府と各国医師会に対し、以下の通り要請する。

1. 商業的利益よりも国民の健康を保護、促進、かつ優先し、特に個人や国民全体の健康に影響を及ぼす公共サービスを確保するため、広範な例外規定を保証する貿易協定を支持する。これには、eヘルス、Tele-Health（遠隔医療）、mHealth（モバイルヘルス）、uHealth（ユキビタスヘルス）をはじめとする、新しい形の医療提供を含めるべきである。
2. 貿易協定が、健康と医療を規制する、あるいはすべての人々の健康の権利を確保する政府の能力に干渉しないことを保証する。健康の保護と促進のための政府による活動は、ISDSや同様のメカニズムを介した抗議の対象とされるべきではない。
3. 医療サービスや医薬品の利用を損なうと考えられるいかなる貿易協定条項にも反対する。これには以下の内容が含まれるが、それらに限定されるものではない。
 - 診断法、治療法、および外科手術手技の特許権（または特許権の強制）
 - 既存の医薬品の「エバーグリーン化」化または軽微な変更に対する特許権保護
 - 市場へのジェネリック薬品参入の妨げになる特許リンケージその他の特許期間調整
 - 生物製剤のデータ独占権
 - ライセンス義務化をはじめとするTRIPSのセーフガードの弱体化またはTRIPSの柔軟性の制限を狙った一切の試み
 - 臨床試験データの透明性への制限

4. 医学教育に対する公的支援の減少または医学教育の商業化を促進するような貿易協定条項に反対する。
5. 貿易協定が環境保護を促進し、気候変動を引き起こす活動を低減させる取り組みを支援するものであることを保証する。
6. すべての貿易協定交渉において、交渉内容の公開や利害関係者が関与するための重要な機会をはじめとする交渉の透明性と公開性を要請する。





WMA Council Resolution on Trade Agreements & Public Health

Adopted by the 200th WMA Council Session, Oslo, April 2015

PREAMBLE

Trade agreements are sequelae of globalization and seek to promote trade liberalization. They can have a significant impact on the social determinants of health and thus on public health and the delivery of health care.

Trade agreements are designed to produce economic benefits. Negotiations should take account of their potential broad impact especially on health and ensure that health is not damaged by the pursuit of potential economic gain.

Trade agreements may have the ability to promote the health and wellbeing of all people, including by improving economic structures, if they are well constructed and protect the ability of governments to legislate, regulate and plan for health promotion, health care delivery and health equity, without interference.

BACKGROUND

There have been many trade agreements negotiated in the past. New agreements under negotiation include the Trans Pacific Partnership (TPP),^[1] Trans Atlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)^[2] the Trade in Services Agreement (TiSA) and the Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA).^[3]

These negotiations seek to establish a global governance framework for trade and are unprecedented in their size, scope and secrecy. A lack of transparency and the selective sharing of information with a limited set of stakeholders are anti-democratic.

Investor-state dispute settlement (ISDS) provides a mechanism for investors to bring claims against governments and seek compensation, operating outside existing systems of accountability and transparency. ISDS in smaller scale trade agreements has been used to challenge evidence-based public health laws including tobacco plain packaging. Inclusion of a broad ISDS mechanism could threaten public health actions

designed to effect tobacco control, alcohol control, regulation of obesogenic foods and beverages, access to medicines, health care services, environmental protection/climate change and occupational / environmental health improvements. This especially in nations with limited access to resources.

Access to affordable medicines is critical to controlling the global burdens of communicable and non-communicable diseases. The World Trade Organization's Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) established a set of common international rules governing the protection of intellectual property including the patenting of pharmaceuticals. TRIPS safeguards and flexibilities including compulsory licensing seek to ensure that patent protection does not supersede public health.[\[4\]](#)

TiSA may impact on eHealth provision by changing rules in licensing and telecoms. Its impact on the delivery of eHealth could be substantial and damage the delivery of comprehensive, effective, cost-effective efficient health care.

The WMA Statement on Patenting Medical Procedures states that patenting of diagnostic, therapeutic and surgical techniques is unethical and “poses serious risks to the effective practice of medicine by potentially limiting the availability of new procedures to patients.”

The WMA Statement on Medical Workforce states that the WMA has recognized the need for investment in medical education and has called on governments to “...allocate sufficient financial resources for the education, training, development, recruitment and retention of physicians to meet the medical needs of the entire population...”

The WMA Declaration of Delhi on Health and Climate Change states that global climate change has had and will continue to have serious consequences for health and demands comprehensive action.

RECOMMENDATIONS

Therefore the WMA calls on national governments and national member associations to:

1. Advocate for trade agreements that protect, promote and prioritize public health over commercial interests and ensure wide exclusions to secure services in the public interest, especially those impacting on individual and public health. This should include new modalities of health care provision including eHealth, Tele-Health,

mHealth and uHealth.

2. Ensure trade agreements do not interfere with governments' ability to regulate health and health care, or to guarantee a right to health for all. Government action to protect and promote health should not be subject to challenge through an investor-state dispute settlement (ISDS) or similar mechanism.
3. Oppose any trade agreement provisions which would compromise access to health care services or medicines including but not limited to:
 - Patenting (or patent enforcement) of diagnostic, therapeutic and surgical techniques;
 - "Evergreening", or patent protection for minor modifications of existing drugs;
 - Patent linkage or other patent term adjustments that serve to as a barrier to generic entry into the market;
 - Data exclusivity for biologics;
 - Any effort to undermine TRIPS safeguards or restrict TRIPS flexibilities including compulsory licensing;
 - Limits on clinical trial data transparency.
4. Oppose any trade agreement provision which would reduce public support for or facilitate commercialization of medical education.
5. Ensure trade agreements promote environmental protection and support efforts to reduce activities that cause climate change.
6. Call for transparency and openness in all trade agreement negotiations including public access to negotiating texts and meaningful opportunities for stakeholder engagement.

[1] TPP negotiations currently include twelve parties: the United States, Canada, Mexico, Peru, Chile, Australia, New Zealand, Brunei, Singapore, Malaysia, Japan and Vietnam.

[2] TTIP negotiations currently include the European Union and the United States.

[3] CETA negotiations currently include European Union and Canada.

[4] See World Trade Organization, Declaration on TRIPS and Public Health ("Doha Declaration") (2001)