

Hoofdstuk 6

Mondiale rechtvaardigheid en de toegang tot essentiële geneesmiddelen

Sigrid Sterckx en Andries De Smet

Wijsbegeerte en Moraalwetenschappen – Centre for Ethics and Value Inquiry (CEVI) – Global Ethics

Figuur 1. Vaccinatiecampagne (bron: WHO: <http://www.who.int/campaigns/immunization-week/2013/photos/photo3.jpg?ua=1>).



Nieuwe ethische vragen in een globaliserende wereld

In dit hoofdstuk zullen we dieper ingaan op één specifiek aspect van globalisering, namelijk het *'global governance'*-regime dat ontwikkeld is om het domein van intellectuele eigendomsrechten te reguleren. We hebben voor die gevalsstudie gekozen omdat ze de mogelijke spanning tussen het proces van globalisering en de vervulling van mensenrechten heel duidelijk illustreert. In welke mate arme mensen in ontwikkelingslanden toegang hebben tot essentiële geneesmiddelen wordt immers grotendeels bepaald door de bevoegde instelling voor mondiaal bestuur, de Wereldhandelsorganisatie. Hieronder zullen we ingaan op de manier waarop het beleid van die instelling een dergelijk verwoestend effect kan hebben op de gezondheid van miljoenen mensen. Wat we in deze inleiding echter

vooral willen benadrukken, is dat die gevalsstudie slechts een van de talloze voorbeelden is van de uitholling van de nationale soevereiniteit door globalisering.²⁰ Het is slechts één specifiek aspect van het meer algemene proces van globalisering. Beslissingen worden meer en meer op het supranationale niveau genomen en de invloed van instellingen voor mondiaal bestuur, zoals de Wereldhandelsorganisatie op binnenlands beleid, mogen we niet onderschatten.²¹

Die ontwikkeling roept belangrijke ethische vragen op en dwingt ons om onze ethische verantwoordelijkheden opnieuw te definiëren. Soms lijken we te vergeten dat, wanneer beleid een mondiale impact heeft, dit ook plichten met een mondiaal bereik met zich meebrengt. Meer concreet moeten we ons in die nieuwe context vragen stellen over onze rol in het ontwerpen en opleggen van beleid voor mondiaal bestuur. We zullen hier onderzoeken in hoeverre het mondiale beleid met betrekking tot intellectuele eigendomsrechten (en patenten) resulteert in de schending van fundamentele mensenrechten. Als dit het geval zou zijn, moeten we ons een volgende ethische vraag stellen: in hoeverre dragen wij, als burgers van de geïndustrialiseerde landen in het mondiale Noorden, hiervoor verantwoordelijkheid? In dezelfde mate als het beleid van (bijvoorbeeld) de Wereldhandelsorganisatie wordt bepaald door democratische regeringen, lijken die regeringen ook de morele verantwoordelijkheid voor dit beleid te dragen. Bijgevolg worden de burgers van die democratische landen dan ook medeplichtig aan de mogelijke mensenrechtenschendingen. Het delegeren van onze verantwoordelijkheden naar het politieke niveau betekent immers niet dat we op die manier al onze morele plichten vervuld hebben. Processen van globalisering en beleid voor mondiaal bestuur komen niet zomaar uit de lucht gevallen, maar worden ook van onderuit opgebouwd. Op die manier schept ook de globalisering van patentrechten nieuwe ethische problemen en het is die problematiek die we in dit hoofdstuk centraal willen stellen.

Toegang tot essentiële geneesmiddelen onder zware druk in ontwikkelingslanden

De ontwikkelingslanden worden geconfronteerd met verschillende ziektegerelateerde problemen (Pécoul, e.a., 1999): er is een gebrek aan efficiënte geneesmiddelen wegens te weinig gericht onderzoek, vele van de bestaande medicijnen zijn gevaarlijk en/of vervalten en/of niet aangepast aan de plaatselijke omstandigheden, er zijn problemen met groeiende resistentie, de beschikbare geneesmiddelen zijn te duur voor de patiënten en hun regering, er zijn geen efficiënte systemen die ervoor zorgen dat de medicijnen de patiënt daadwerkelijk bereiken, en vooroordelen, honger, onhygiënische omstandigheden of een gebrek aan onderwijs kunnen ervoor zorgen dat een ziekte zwaarder doorweegt dan in geïndustrialiseerde landen. Enkel dit laatste probleem lijkt buiten de mogelijkheden van

20 Tegenover de verminderde autonomie van de staat binnen de geglobaliseerde context staat de sterke, bepalende rol van geïndustrialiseerde landen binnen instellingen voor mondiaal bestuur. Die paradoxale rol van staten in processen van globalisering werd zeer duidelijk bij de introductie van het WTO-TRIPs systeem. Machtige landen zoals de Verenigde Staten van Amerika duwden daar hun agenda door ten koste van kwetsbare ontwikkelingslanden. De impact van globalisering op hun autonomie is dus niet voor alle staten gelijk.

21 Ook *binnen* samenlevingen roept de toegang tot gezondheidszorg belangrijke ethische vragen op. Voorbeelden van dergelijke rechtvaardigheidsvraagstukken zijn Obamacare en de terugbetaling van dure geneesmiddelen voor zeldzame ziektes.

de farmaceutische bedrijven te liggen. Al die problemen kunnen nationale overheden in principe oplossen, zij het misschien met de hulp van een supranationale instelling. Binnen die context lanceerden de Verenigde Naties in 2000 de Millennium Development Goals. Die doelstellingen hebben een breed bereik, gaande van het uitroeien van armoede en honger tot het versterken van de positie van vrouwen. Doelstelling 8 focust op het ontwikkelen van een wereldwijd partnerschap voor ontwikkeling. Doelstelling 8^E is specifiek gericht op de crisis rond toegang tot essentiële geneesmiddelen: ‘In cooperation with pharmaceutical companies, provide access to affordable essential drugs in developing countries’.²² Die doelstelling moest tegen 2015 behaald zijn. In hoeverre is dit gelukt?

Tussen 2007 en 2011 werden verschillende onderzoeken uitgevoerd op basis van de standaardmethodologie van de Wereldgezondheidsorganisatie/*Health Action International*.²³ De resultaten geven aan dat generische geneesmiddelen slechts in 51,8 % van de overheidsfaciliteiten van ontwikkelingslanden beschikbaar zijn. De beschikbaarheid in de privésector is groter, meer bepaald in 68,5 % van de instellingen. De beschikbaarheid alleen vertelt echter maar het halve verhaal. De onderzoeken tonen immers aan dat de medicijnen verkocht worden aan een veel hogere prijs dan de internationale referentieprijs (IRP). Mensen betalen gemiddeld 2,6 maal de IRP in de overheidssector, tegenover vijf maal de IRP in de privésector.²⁴ Dit zorgt er uiteraard voor dat de meeste mensen in ontwikkelingslanden zich die geneesmiddelen niet kunnen veroorloven.

De problemen van beschikbaarheid en betaalbaarheid dragen in belangrijke mate bij tot de crisis rond de toegang tot essentiële medicijnen. De oorzaak hiervan is de gebrekkige stimulansstructuur van de farmaceutische industrie. Aangezien farmaceutische bedrijven gedreven worden door winstbejag, ligt hun focus voor onderzoek en ontwikkeling op de lucratiefste remedies, niet op diegene met de grootste gezondheidsimpact. Arme landen worden geteisterd door besmettelijke en parasitaire ziekten die in de rijke landen slechts een zeer klein aandeel hebben in de ziektelast (gemeten in zogenaamde ‘Disability-Adjusted Life Years’ of DALYs). Onder de huidige structuur treedt er dus een duidelijke discrepantie op tussen de noden van de armen en de investeringen van de farmaceutische bedrijven. Dit gebrek aan afstemming wordt weerspiegeld in de ‘10/90-kloof’. Met dit concept wil het *Global Forum for Health Research*, een internationale partner van de Wereldgezondheidsorganisatie, de aandacht vestigen op het feit dat slechts 10 % van het totale gezondheidgerelateerde budget voor onderzoek en ontwikkeling wordt besteed aan de grote gezondheidsproblemen die verantwoordelijk zijn voor 90 % van de mondiale ziektelast.²⁵

Door het bewonderenswaardige werk van niet-gouvernementele organisaties zoals *Artsen zonder Grenzen* zijn er al belangrijke stappen gezet, maar radicale veranderingen aan de stimulansstructuur van de farmaceutische industrie zijn broodnodig. Die noodzaak wordt heel duidelijk geïllustreerd door de beperkte toegang tot werkzame hiv/aids-geneesmiddelen in ontwikkelingslanden. Daar krijgen hiv/aidspatiënten immers geen toegang tot nieuwe of verbeterde geneesmiddelen, omdat die voorbehouden blijven voor landen die er meer voor kunnen betalen. Aangezien die ziekte nog steeds niet te genezen valt, moeten patiënten levenslang behandeld worden. Daardoor kunnen er bijwerkingen optreden

22 Zie <http://www.un.org/millenniumgoals/global.shtml>.

23 Zie <http://www.haiweb.org/medicineprices/>.

24 Zie http://www.who.int/medicines/mdg/mdg8report2012_en.pdf.

25 Zie <http://www.globalforumhealth.org/>.

en worden virussen vaak resistent, wat de nood aan nieuwe en verbeterde (*'second-line'*) medicijnen verklaart. In landen als Zuid-Afrika, Mozambique, Kenia en Kameroen is die noodzaak ondertussen al pijnlijk duidelijk geworden.²⁶ Hoewel er levensreddende behandelingen bestaan, sterven er nog jaarlijks 1.5 miljoen mensen aan de gevolgen van aids. In wat volgt, zullen we onderzoeken hoe die situatie gerelateerd is aan het proces van globalisering. Meer bepaald zullen we de rol die de bevoegde instelling voor mondiaal bestuur hierin speelt, ethisch evalueren. De impact van dit beleid op de belangen van mensen wereldwijd wordt immers steeds duidelijker. De vervulling van het mensenrecht op gezondheid komt onder druk te staan door beslissingen die op het supranationale niveau genomen worden. Dit niveau lijkt soms een ver-van-mijn-bedshow, maar de impact van die beslissingen maakt een ethische analyse onontbeerlijk. Het proces van globalisering roept nieuwe vragen op met betrekking tot onze verantwoordelijkheden in die context en de discipline van wereldethiek reikt ons de middelen aan om ze te beantwoorden.

Ethische theorieën met betrekking tot mondiale rechtvaardigheid

Traditioneel worden theorieën met betrekking tot mondiale rechtvaardigheid in drie categorieën onderverdeeld: politiek realisme, de gemeenschap-van-statenpositie en kosmopolitisme (Beitz, 1979). We zetten die benaderingen hier kort uiteen en daarna onderzoeken we hoe we het huidige beleidskader met betrekking tot geneesmiddelen het best kunnen karakteriseren.

Politiek realisme kent een lange traditie binnen de discipline van internationale relaties. Lange tijd was het binnen dit domein de standaardvisie. De benadering kunnen we eigenlijk beschouwen als de tegenpool van idealisme en utopisme. Realisten zoals Hans Morgenthau (1948) geloven dat het internationale domein gekarakteriseerd moet worden als een zogenaamde 'natuurtoestand' waarin er geen plaats is voor moraliteit. Thomas Hobbes omschreef het leven in die situatie als 'solitary, poor, nasty, brutish and short' (1994 [1651], 76). In die 'natuurtoestand' is het voor staten irrationeel om zich aan morele voorschriften te houden, aangezien er geen sterke wereldregering is die ervoor kan zorgen dat ook de andere staten dit zullen doen. Bijgevolg hebben staten geen verplichtingen tegenover niet-landgenoten. Ze kunnen nooit moreel veroordeeld worden voor hun buitenlandse politiek. Daarom wordt politiek realisme soms ook omschreven als 'politiek zonder moraal'. Het nastreven van macht en het nationale belang is niet alleen het *recht* van staten, aldus de politiek realisten, het is hun *plicht*. In de context van patentrechten betekent dit dat staten enkel en alleen begaan moeten zijn met het promoten van hun nationale (economische) belangen, ongeacht wat dit betekent voor mensen elders.

De tweede categorie van ethische theorieën met betrekking tot mondiale rechtvaardigheid is de gemeenschap-van-statenbenadering, soms ook moraliteit-van-staten genoemd. Belangrijke vertegenwoordigers zijn Terry Nardin (1983) en John Rawls (1999). Die benadering stelt dat moraliteit wel degelijk een plaats heeft binnen internationale relaties, maar benadrukt dat de regels die daar gelden, fundamenteel verschillen van de regels binnen het nationale domein. Aanhangers van die positie menen dat staten, niet personen, het voorwerp van ethische theorieën zijn. Staten zijn de dragers van plichten en rechten,

²⁶ Zie <http://www.msfaaccess.org/our-work/hiv-aids/article/1342>.

niet individuen. De plichten die staten in het internationale domein hebben, zijn vrij beperkt, bijvoorbeeld het respecteren van een minimale lijst van mensenrechten. Voor de rest mogen ze vrijwel doen en laten wat ze willen. Hun autonomie (of soevereiniteit) staat centraal, wat blijkt uit het belang van de principes van non-interventie en zelfbeschikking. Aanhangers van die benadering vinden dus dat nationale grenzen moreel relevant zijn en de reikwijdte van onze plichten beperken. Volgens hen zijn we aan buitenlanders niet hetzelfde verschuldigd als aan onze landgenoten. Tijdens de onderhandelingen binnen instellingen voor mondiaal bestuur mogen onze vertegenwoordigers dus ijveren voor onze nationale belangen, maar niet tot elke prijs.

De derde categorie die we bespreken, is het kosmopolitisme, een positie die gekenmerkt wordt door drie aspecten. Ten eerste vinden alle kosmopolieten dat onze morele plichten een mondiale reikwijdte hebben. Ze hechten minder (sommigen zelfs geen) belang aan nationale grenzen, wat hen duidelijk onderscheidt van het politiek realisme en de gemeenschap-van-statenbenadering. Het tweede kosmopolitische kenmerk is hun focus op het individu als ultieme eenheid van moreel belang, in tegenstelling tot naties, staten of andere groepen. Ten derde benadrukken alle kosmopolieten de gelijke morele waarde van alle individuen, ongeacht waar ze leven of tot welke groep ze behoren. Bij het ontwerpen van beleid voor mondiaal bestuur (bijvoorbeeld met betrekking tot intellectuele eigendomsrechten) moeten ieders belangen dus evenzeer in rekening genomen worden. Het is politieke vertegenwoordigers bijgevolg niet toegestaan om voorrang te geven aan de belangen van hun landgenoten bij het ontwerpen van beleid voor mondiaal bestuur.

Die drie aspecten karakteriseren het kosmopolitisme en onderscheiden het van de andere benaderingen. Erkennen dat iedere persoon behandeld moet worden als ultiem voorwerp van morele overwegingen, kan echter uiteenlopende zaken betekenen. Kosmopolieten hebben dus vaak verschillende visies op wat we nu precies onder mondiale rechtvaardigheid moeten verstaan. Zo kunnen ze van mening verschillen *waarom* onze plichten wereldwijd gelden, *welke waarde* of goederen we moeten promoten, en *in welke mate*. Ingaan op die verschillen zou ons hier wel te ver leiden.

De vraag rijst welke van die drie categorieën het meest geschikte ethische kader biedt om met de huidige geglobaliseerde wereld om te gaan. We geloven dat het politiek realisme en de gemeenschap-van-statenbenadering in het verleden mogelijk verdedigbaar waren. Zolang staten echt onafhankelijk van elkaar waren, kon het gerechtvaardigd zijn om de principes van non-interventie en zelfbeschikking voorrang te geven. Misschien hoefde men zich toen inderdaad niet om moraliteit in het internationale domein te bekommeren. De globaliseringstendens heeft dit echter drastisch veranderd. De soevereiniteit van staten wordt in toenemende mate uitgehold en er lijken geen staten meer te bestaan die waarlijk onafhankelijk zijn. Zeker door de opkomst van instellingen voor mondiaal bestuur, zoals de Wereldhandelsorganisatie, komt de autonomie van staten onder druk te staan. Beslissingen worden meer en meer op een supranationaal niveau genomen en de grenzen tussen het nationale en het internationale domein lijken te vervagen. Op die manier lijkt ook de empirische voorwaarde voor het politiek realisme en de gemeenschap-van-staten niet langer voldaan te zijn. In wat volgt, zullen we onderzoeken welke theorie het huidige beleidskader rond geneesmiddelen het best karakteriseert en in hoeverre die situatie ethisch te rechtvaardigen is.

Patenten en mondiale rechtvaardigheid

Farmaceutische bedrijven schatten de kosten om een medicijn te ontwikkelen en op de markt te brengen, op ongeveer één miljard dollar. De periode tussen de start van het onderzoek en de effectieve lancering van het medicijn zou oplopen tot tien jaar of meer. Hoewel die cijfers bekritiseerd worden wegens sterk overdreven (Public Citizen, 2003; Relman & Angell, 2002), zijn de risico's en kosten van dit proces inderdaad significant. Grote investeringen over een lange periode vereisen overheidsfinanciering, filantropische instellingen zoals de Bill & Melinda Gates Foundation, of een redelijke verwachting dat een investering wordt terugverdiend, meestal door verkoop met een ruime winstmarge door middel van patentbescherming.

Hoewel de Verenigde Staten, de Europese Unie en Japan samen slechts 15 % van de wereldbevolking vormen, zijn ze goed voor 87 % van de mondiale farmaceutische markt die in 2008 op meer dan 735 miljard dollar werd geschat (IMS, 2008). Beursgenoteerde bedrijven hebben als hoofddoel de investering van hun aandeelhouders te optimaliseren. Zo ook bij farmaceutische bedrijven, waardoor zij geneigd zijn te investeren in geneesmiddelen gericht tegen ziekten en kwalen die vooral patiënten in de ontwikkelde landen treffen, aangezien zij (direct of door verzekeringen of de nationale gezondheidszorg) veel hogere prijzen kunnen betalen dan de gemiddelde patiënt in ontwikkelingslanden. Logischerwijs worden het onderzoek naar en de ontwikkeling van medicijnen voor ziekten die vooral die ontwikkelingslanden treffen, zwaar veronachtzaamd.

De gebrekkige toegang tot geneesmiddelen, zowel in arme als in verschillende geïndustrialiseerde landen, is verbonden met de werking van het huidige patentsysteem (Sterckx, 2007). In het verleden verhinderden de patentwetten van verschillende landen dat geneesmiddelen als dusdanig gepatenteerd werden. Alleen de processen om hen te vervaardigen, konden worden gepatenteerd. Het was dus mogelijk om die procespatenten te omzeilen en andere processen uit te vinden die het verkregen patent respecteerden. In die landen konden farmaceutische bedrijven goedkopere generische kopieën van nieuwe geneesmiddelen produceren om te verkopen in landen waar enkel het procespatent gold of waar de patenthouder geen patentaanvraag had ingediend. Een groot deel van de medicijnen die in Afrika werden verkocht, werden op die manier door bedrijven in India geproduceerd. Aangezien de eerste generatie van antiretrovirale medicijnen gericht tegen hiv/aids daar niet gepatenteerd waren, zorgde de competitie met generische producenten voor een spectaculaire prijsvermindering (tot 99 % sinds 2001, van 7500 naar 65 voor een behandeling van één jaar voor één persoon). Bijna 80 % van de medicijnen die donoren voor hiv/aidsbehandelingen in ontwikkelingslanden aankochten, werd dan ook in India geproduceerd, vandaar haar bijnaam 'the pharmacy of the developing world'.

Maar die situatie bleef niet duren. Reeds in de *Marrakech Agreement establishing the World Trade Organization* (1994) werd een Annex geïntroduceerd die van alle leden van de Wereldhandelsorganisatie vereiste dat ze het patenteren van geneesmiddelen op zich toelieten. Dit gebeurde voornamelijk onder druk van de Verenigde Staten, die zelf onder druk werden gezet door grote, multinationale bedrijven als Pfizer. Die Annex, de *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property*, kortweg TRIPs, had tot gevolg dat de mogelijkheid om betaalbare generische kopieën van nieuwe medicijnen te verkopen, aan banden werd gelegd. Voor essentiële geneesmiddelen werd die voorwaarde niet altijd strikt afgedwongen, zoals het voorbeeld van India illustreert. In 2005 werd ook India ech-

ter verplicht om de internationale handelsverdragen te volgen en ook voor die medicijnen een patent toe te kennen.²⁷

Met betrekking tot medicatie voor hiv/aids betekende dit dat de nieuwe antiretrovirale medicijnen gepatenteerd werden en – wegens een gebrek aan generische competitie – tegen hoge prijzen verkocht worden. Elk jaar sterven er bijgevolg nog 1.5 miljoen mensen aan aids, hoewel er een levensreddende behandeling bestaat. Patentrechten krijgen hier dus voorrang op mensenrechten als het recht op leven en het recht op gezondheid. We kunnen het huidige beleidskader dus karakteriseren als een vorm van politiek realisme, aangezien ieder land voornamelijk de eigen (economische) belangen nastreeft en aan moraliteit geen plaats toekent in het internationale domein. Aangezien onder het huidige kader ook de mensenrechten niet gerespecteerd worden, kan dit beleid niet verdedigd worden vanuit de gemeenschap-van-statenbenadering. Het mag duidelijk zijn dat ook aan de kosmopolitische voorwaarden allesbehalve voldaan wordt. Er wordt geen gelijke waarde toegekend aan ieder individu en morele plichten lijken aan de landsgrenzen te stoppen. De levens van rijke (mede)burgers lijken in het gevoerde beleid voor meer mee te tellen dan die van mensen in armere delen van de wereld. Naarmate de regulering meer geglobaliseerd werd, verdwenen de belangen van kwetsbare groepen eigenlijk meer naar de achtergrond. Dit druist duidelijk in tegen een van de zelfverklaarde doelstellingen van de Wereldhandelsorganisatie, namelijk om gunstig te zijn voor de minder ontwikkelde landen.²⁸ Hoe kan die onrechtvaardige situatie aangepakt worden?

Vroegere voorstellen om de crisis met betrekking tot toegang tot geneesmiddelen op te lossen

In het recente verleden werden verschillende oplossingen gesuggereerd om de crisis met betrekking tot toegang tot essentiële geneesmiddelen op te lossen en sommige daarvan zijn reeds in de praktijk gebracht. Helaas zijn ze allemaal ontoereikend gebleken in een of meerdere aspecten.

Een voor de hand liggende oplossing is de ontdekking en ontwikkeling van medicijnen te laten financieren door *de regering van het land dat door de ziekte in kwestie getroffen wordt*. Voor de ontwikkelingslanden is dit echter een waanbeeld, gezien de beperkte overheidsbudgetten in die landen.

Sommige critici vinden dan weer dat het de verantwoordelijkheid is van de *'big pharma'* om die taak op zich te nemen. Gegeven hun 'obscene winsten' is dit deel van hun verplichting tegenover de gemeenschap. Ook dit is echter een waanbeeld, wanneer we rekening houden met de verantwoordelijkheid van die bedrijven tegenover hun aandeelhouders. Het is mogelijk om die 'plicht' aan te passen, maar dit zou internationale afstemming en een strikte afdwingbaarheid vereisen als we oneerlijke competitie tussen bedrijven uit verschillende landen willen vermijden. Ondanks de aantrekkingskracht die van die voorgestelde oplossing uitgaat, is de kans klein dat ze in de nabije toekomst gerealiseerd zal worden.

²⁷ In juni 2015 startte Artsen zonder Grenzen een wereldwijde campagne om de productie van generische medicijnen in India te vrijwaren. Zie: <http://handsoff.msf.org/> en https://www.artsenzondergrenzen.nl/sites/default/files/PetitieAidsFonds_ArtsenzonderGrenzen-juni2015.pdf.

²⁸ Zie https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/what_stand_for_e.htm.

Misschien moet dergelijk onderzoek en ontwikkeling dan wel gebeuren door *universiteiten en/of onderzoeksinstituten van de overheid*? Ten slotte wordt ook nu al het merendeel van het fundamenteel onderzoek dat ten grondslag ligt aan de farmaceutische industrie, binnen die context verricht (NIH, 2000). Ook academisch onderzoek moet echter gefinancierd worden en die fondsen komen van nationale overheden, supranationale instellingen, de industrie en liefdadigheid. Gegeven de grootte van de bedragen voor onderzoek naar en de ontwikkeling van medicijnen voor ‘verwaarloosde ziekten’, is afhankelijkheid van liefdadigheid echter erg onzeker. Onder het huidige systeem is het zoals gezegd, voor de industrie niet interessant om in dergelijke ziekten te investeren. Overheidsfinanciering lijkt onwaarschijnlijk en is steeds onderhevig aan de noodzaak van politici om hun acties tegenover hun electoraat te rechtvaardigen met het oog op herverkiezing, wat evenzeer onzekerheid in de hand werkt. De academische wereld, ten slotte, heeft noch de middelen, noch de capaciteiten om een dergelijk project van ontwikkeling, klinische testen en productie tot een goed einde te brengen. Hoewel universiteiten en overheden dus een rol moeten spelen, zijn ze alleen niet in staat om de crisis met betrekking tot toegang tot essentiële geneesmiddelen die honderden miljoenen mensen treft, te remediëren.

Huidige voorstellen om de crisis met betrekking tot toegang tot geneesmiddelen op te lossen

De mogelijke oplossingen die tot nu toe zijn voorgesteld, hebben in essentie betrekking op patentbescherming, verplichte of vrijwillige vergunning van patenten (waaronder ‘*patent pools*’), parallelle stimulans, bescherming voor zogenaamde weesgeneesmiddelen, supranationale financiering van onderzoek en ontwikkeling, vroegtijdige marktverbintenissen en prijzen. We zullen elk van die concepten kort becommentariëren.

De eerste optie, *patentbescherming*, staat eigenlijk voor de status quo. Onder het patentstelsel zijn er medicijnen ontwikkeld voor ziekten en kwalen van de rijken en het leger. Met betrekking tot de noden van patiënten in ontwikkelingslanden of de noden van diegenen die aan een zeldzame ziekte leiden, scoort dit stelsel echter zwaar onvoldoende. De tweede optie betreft een *vergunningsplicht van patenten*. Voordat de WTO-TRIPS-akkoorden in werking traden, lieten verschillende landen toe dat er generische kopieën werden geproduceerd van gepatenteerde medicijnen, zelfs als de patenthouder dit niet vrijwillig wou toestaan. Het terugschroeven van die mogelijkheid door de Wereldhandelsorganisatie was een van de belangrijkste gevolgen van het TRIPS-akkoord. Door de Doha Verklaring over *The TRIPS Agreement and Public Health* (2001) werd die beperking enigszins afgezwakt, maar de vergunningsplicht wordt nog steeds zelden ingeroepen. Bovendien slaagt die optie er niet in om onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen aan te moedigen.

Patenthouders kunnen anderen ook *vrijwillig* toestaan om hun patenten te gebruiken. Dit kan een aantrekkelijke optie zijn wanneer ze zelf geen interesse hebben om naar een bepaald medicijn onderzoek en ontwikkeling te doen, maar wel willen meegenieten wanneer een ander bedrijf hierin slaagt. Mogelijke voordelen zijn royalty’s, toegang tot kruislicenties, toegang tot databanken enzovoort. Een mogelijke manier is het creëren van een ‘*patent pool*’, waarbij een groep van patenthouders anderen toegang geven tot hun patenten onder voorwaarden waarin ze zich kunnen vinden.

Bij een alternatief voorstel om de toegang tot geneesmiddelen voor armen in ontwikkelingslanden te verbeteren, belooft een geïndustrialiseerd land het innoverende bedrijf een beloning die losstaat van het nieuwe medicijn. Die praktijk wordt *parallele stimulans* genoemd. Een voorbeeld hiervan zijn 'priority review vouchers' (Ridley, e.a., 2006), waarbij het bedrijf dat voor een verwaarloosde ziekte een geneesmiddel op de markt brengt, bij de productie voorrang krijgt om markttoegang te krijgen tot bijvoorbeeld de Verenigde Staten voor een andere medicijn, gericht op de ontwikkelde wereld. Dit geeft hen een duidelijk marktvoordeel, door sommigen als oneerlijke concurrentie bestempeld. Een ander voorstel werd gedaan door Professor John Barton van de Stanford University en Jeff Kindler, CEO van Pfizer, in een brief (13 augustus 2008) aan de US Senate Finance Committee (Kindler & Barton, 2008). Hun voorstel komt erop neer dat de regeringen van de ontwikkelde landen ervan afzien om hun sterke onderhandelingspositie te gebruiken om de prijzen te drukken van alle producten die de farmaceutische bedrijven in die landen willen verkopen. Als tegenprestatie beloven de farmaceutische bedrijven dan om meer onderzoek en ontwikkeling te doen naar verwaarloosde ziekten.

De vijfde optie, *bescherming voor weesgeneesmiddelen*, verwijst naar de huidige stand van zaken in de Verenigde Staten. Onder die bescherming vallen maatregelen die bijdragen tot de ontwikkeling van medicijnen voor zeldzame ziekten van de rijken of mensen met een gezondheidsverzekering, maar het biedt geen oplossing voor de noden van de ontwikkelingslanden.

Een zesde mogelijke oplossing wil onderzoek en ontwikkeling *op het supranationale niveau laten financieren*. Dit voorstel wordt weerspiegeld in de Medical Research and Development Treaty (Love, 2005). Naast een supranationaal engagement om onderzoek en ontwikkeling te steunen, rekent dit voorstel ook op aanpassingen aan patentwetten en de vrijheid om te patenteren. Daarnaast lijkt het zoveel flexibiliteit toe te laten dat regeringen middelen kunnen toewijzen op basis van politieke of economische belangen, veeleer dan mondiale gezondheidsnoden (Hollis & Pogge, 2008, 104), wat uiteraard indruist tegen de verklaarde doelstelling.

Ook *vroegtijdige marktverbintenissen* worden soms als mogelijke oplossing naar voren geschoven. Het achterliggende idee daarbij is dat regeringen van ontwikkelingslanden beloven om x miljoen dosissen van een bepaald geneesmiddel aan een vastgestelde prijs aan te kopen, zodra dit geneesmiddel op de markt wordt gebracht (Kremer & Glennerster, 2004). Dit schema wordt echter met drie problemen geconfronteerd: de onzekerheid of de regering haar belofte wel zal nakomen, het risico dat een concurrent eerst een medicijn op de markt zal brengen en de onzekerheid of de geneesmiddelen wel degelijk tot bij de patiënten zullen geraken, gezien de problemen met de lokale gezondheidszorg. We kunnen argumenteren dat het tweede probleem ook onder normale omstandigheden optreedt. Onder het huidige systeem zal een bedrijf dat een medicijn als tweede op de markt brengt, echter nog steeds een aanzienlijk marktaandeel kunnen bereiken, mits een competitieve prijs. Vroegtijdige marktverbintenissen kunnen er daarentegen voor zorgen dat het bedrijf dat als eerste een geneesmiddel op de markt brengt, met alle winst gaat lopen, wat het riskant maakt om in te zetten op de ontwikkeling van dergelijke medicijnen.

De laatste optie, *prijzen*, betreft een systeem waarbij de farmaceutische bedrijven beloofd worden met een geldprijs wanneer ze een nieuw geneesmiddel op de markt brengen, veeleer dan (enkel) met een patentmonopolie. Een dergelijk systeem is voorgesteld door James Love, directeur van de ngo *Knowledge Ecology International*, met de bedoeling

om patenten te vervangen. Aangezien dit voorstel echter volledig ingaat tegen de WTO-TRIPs-overeenkomst (1994), lijkt de kans op implementatie quasi onbestaande.

Een prijssysteem is in het verleden reeds gebruikt. In het kader van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen voor verwaarloosde ziekten, waar de prijs zou worden toegekend door een nationale overheid of een liefdadigheidsinstelling, blijft er echter een onzekerheid bestaan. Twijfels over de effectieve betaling van de prijs zorgen ervoor dat farmaceutische bedrijven weigerachtig blijven om in onderzoek en ontwikkeling voor medicijnen voor dergelijke ziekten te investeren.

Een vernieuwend idee: het Health Impact Fund (HIF)

Het huidige geglobaliseerde patentsysteem wordt gekenmerkt door vermijdbare mensenrechtenschendingen en kan dus ethisch niet gerechtvaardigd worden. De werking van de Wereldhandelsorganisatie moet bijgevolg dringend bijgestuurd worden met aandacht voor de kosmopolitische kenmerken. Een beleid dat een mondiale impact heeft, dient ieder individu, ongeacht waar hij of zij woont, een gelijke morele waarde en status toe te kennen. Wanneer beleid een mondiale impact heeft, brengt dit ook plichten met een mondiaal bereik met zich mee. Bij het opstellen van dat beleid is voorrang geven aan nationale belangen niet langer gerechtvaardigd. Een vergunningsplicht van patenten voor bepaalde essentiële geneesmiddelen lijkt een eerste noodzakelijke stap richting hervorming. Sommigen gaan zelfs zover om de legitimiteit van het hele patentsysteem ter discussie te stellen. Hoewel dergelijke oplossingen ethisch onderbouwd kunnen worden, willen we hier niet blind zijn voor de huidige realiteit. We ijveren hier voor een kosmopolitisch beleid, maar dan wel een beleid waarvan de implementatie binnen het heersende mondiale kapitalistische systeem enige kans op slagen heeft. Bestaat er een voorstel dat zowel ethisch wenselijk als politiek-economisch haalbaar is?

Het Health Impact Fund (HIF) werd in 2008 voorgesteld door Thomas Pogge, professor filosofie aan de Universiteit van Yale, en Aidan Hollis, professor economie aan de Universiteit van Calgary. In essentie is het een prijssysteem dat supranationaal gefinancierd wordt om de crisis met betrekking tot toegang tot betaalbare essentiële geneesmiddelen op te lossen.

Het HIF is een fonds dat voornamelijk door de ontwikkelde landen wordt samengebracht. Farmaceutische bedrijven kunnen uit dit fonds een jaarlijkse prijs ontvangen (voor maximaal tien jaar) wanneer ze een nieuw medicijn op de markt brengen en bij het HIF registreren. Vernieuwend is echter het idee dat de grootte van de prijs afhangt van de reductie van de mondiale ziektelast waarvoor het medicijn verantwoordelijk is. Hoe groter de impact van het geneesmiddel, hoe groter het bedrag dat het farmaceutische bedrijf ontvangt. Hiervoor dient het medicijn wel aan een vooraf afgesproken en betaalbare prijs verkocht te worden. Zoals het voorstel nu op tafel ligt, mogen bedrijven hun uitvinding nog altijd patenteren en generische concurrenten uitsluiten. Farmaceutische bedrijven kunnen hun investering dus terugwinnen door de combinatie van de winst op de afgesproken prijs met de jaarlijkse betalingen uit het fonds.

Een belangrijk kenmerk van het HIF is dat geregistreerde bedrijven hun patent na tien jaar moeten openstellen. Daarnaast worden er geen betalingen gedaan tot na het eerste jaar dat het geneesmiddel op de markt is gebracht. Beide aspecten maken het HIF ook gecontes-

teerd. Zo vinden sommigen dat het HIF nog niet ver genoeg gaat in het betaalbaar maken van de medicijnen. Aan de andere kant zou het schema niet aantrekkelijk genoeg zijn voor de farmaceutische bedrijven. We zullen hier eerst ingaan op de belangrijkste problemen die aan het HIF verbonden zijn.

Een eerste problematisch aspect van het HIF komt voort uit de link met patenten. Als een bedrijf beschikt over alle relevante patentrechten met betrekking tot een nieuw geneesmiddel, kan het dit medicijn bij het HIF registreren. Bijgevolg kan dit bedrijf aanspraak maken op een jaarlijkse beloning over een periode van tien jaar nadat het geneesmiddel op de markt is gebracht. Patenten spelen hierbij dus een belangrijke rol. De beloning kan niet worden uitbetaald voor producten die al gekend waren of voor modificaties aan bestaande medicijnen, noch voor geneesmiddelen waarvan de patentperiode (bijna) is afgelopen.

Farmaceutische bedrijven die de vruchten van het HIF willen plukken, moeten dus gebruikmaken van het patentsysteem. Dit brengt met zich mee dat ze gestimuleerd worden om dit systeem te gebruiken om concurrerende producten (al dan niet identiek) uit te sluiten. Bovendien hangt de beslissing om een medicijn wel of niet bij het HIF te registreren, af van de verwachte winst onder beide systemen. De bedrijven stellen zich met andere woorden de vraag hoe het geneesmiddel het meeste zal opbrengen, onder het HIF of door het op de conventionele manier op de markt te brengen. Voor medicijnen waarvoor ze een grote markt verwachten in de ontwikkelde landen, bijvoorbeeld behandelingen voor kanker, hart- of ouderdomsziekten, lijkt het dus weinig waarschijnlijk dat ze voor registratie onder het HIF zullen opteren.

Een tweede problematisch aspect heeft te maken met de verplichtingen die HIF-registranten moeten aanvaarden. Om aanspraak te kunnen maken op de jaarlijkse beloning van het HIF, moeten bedrijven die een geneesmiddel registreren, dit verkopen tegen een afgesproken prijs die de productiekosten zal dekken, maar weinig winstmarge laat. Daarnaast moeten HIF-registranten hun patenten ook voor andere bedrijven openstellen, zodra de periode van tien jaar is afgelopen. Aangezien de afgesproken prijs de productiekosten dekt, heeft het bedrijf echter weinig redenen om het productieproces te verbeteren, zeker omdat er patentproblemen kunnen optreden wanneer het zijn proces aanpast. Enkel generische competitie zou dergelijke verbeteringen kunnen stimuleren, maar het HIF staat dit maar toe wanneer de beloningsperiode van tien jaar is afgelopen.

Als er wel generische competitie is, bijvoorbeeld in landen waar de relevante patenten niet bestaan of waar de HIF-registrant geen verkoopvergunning heeft aangevraagd, zal de impact op de mondiale gezondheid van de generische producten worden toegeschreven aan de registrant bij de bepaling van de grootte van de jaarlijkse HIF-beloning. Waar er geen patenten van toepassing zijn, hebben generische producenten geen toestemming nodig, waardoor ze buiten de controle van de registrant en het HIF vallen. Hierdoor kunnen er moeilijkheden optreden bij het vaststellen van het juiste aantal verkochte kopieën. Dit bemoeilijkt uiteraard het correct berekenen van het aandeel van de generische component van de HIF-beloning.

Pogge en Hollis stellen ook voor dat HIF-registranten een inspanning moeten doen om markttoegang te krijgen in alle landen waar hun product nuttig kan zijn. Ook moeten bedrijven HIF de toestemming geven om markttoegang te verzekeren, wanneer ze dit zelf nalaten. De gemaakte kosten worden dan van hun jaarlijkse beloning afgetrokken (Hollis & Pogge, 2008, 14). Als een geneesmiddel in vele landen een impact kan hebben, moet het innoverende bedrijf de kosten dragen om daar tot de markt toegelaten te worden,

direct of indirect door een lagere HIF-beloning. Die kosten worden in het begin van de beloningsperiode gemaakt, wat ervoor zorgt dat het langer duurt voordat een bedrijf zijn kosten kan recupereren. Dit aspect van het HIF maakt het dus voor farmaceutische bedrijven minder aantrekkelijk.

Ten derde zijn er nog problemen met het berekenen van de gezondheidsimpact van een geregistreerd medicijn. We hebben gezien dat de grootte van de beloning die farmaceutische bedrijven van het HIF ontvangen, afhangt van de positieve impact die hun geneesmiddel heeft op de mondiale gezondheid. Dit maakt een juiste berekening hiervan erg belangrijk. Pogge en Hollis stellen voor om die 'toegeschreven gezondheidsimpact' te berekenen als het verschil tussen de werkelijke gezondheidstoestand en de verwachte gezondheidstoestand als het medicijn nooit op de markt was gekomen. Voor ziekten die niet besmettelijk zijn, kan de impact dan worden berekend op basis van het aantal behandelde patiënten, meer bepaald als de toename in 'Quality-Adjusted Life Years' of QALYs. Voor besmettelijke ziekten moeten dan ook alle mensen die indirect betrokken zijn meegerekend worden. Pogge en Hollis geven toe dat het HIF hierdoor eigenlijk het grootste onderzoeksbureau ter wereld op het gebied van gezondheidsevaluatie zou worden.

Die manier van berekenen heeft echter een nadeel. De jaarlijkse beloning van het HIF kan immers drastisch verkleinen wanneer ook andere medicijnen gericht op dezelfde ziekte op de markt worden gebracht. Dit brengt twee mogelijke problemen met zich mee. Ten eerste wordt de beslissing om onderzoek naar en ontwikkeling van medicijnen voor een bepaalde ziekte te starten, bemoeilijkt, aangezien de grootte van de verwachte beloning onzeker wordt. Ten tweede heeft dit het perverse effect dat registranten gestimuleerd worden om het patentsysteem te gebruiken om concurrerende producten te weren of hun intrede in ieder geval te vertragen. Dat draagt uiteraard niet bij tot de verwezenlijking van de doelstelling om de toegang tot essentiële geneesmiddelen te versterken.

Een laatste problematisch aspect heeft te maken met de financiering van het HIF. In het huidige voorstel wordt het fonds gefinancierd door nationale overheden die zich engageren om een percentage van hun bruto binnenlands product bij te dragen, bijvoorbeeld 0.3 % voor een periode van minstens tien tot twaalf jaar. Voordat farmaceutische bedrijven zullen overgaan tot onderzoek en ontwikkeling (en zeker tot dure klinische testen), moeten ze de garantie hebben dat het HIF in staat is om de beloofde sommen ook effectief uit te betalen. Hiervoor is het nodig dat voldoende landen zich op een geloofwaardige manier engageren en dat er niet te veel medicijnen onder het HIF worden geregistreerd, aangezien dit de grootte van de beloning zou beperken. Betalingen aan het HIF zullen waarschijnlijk gebeuren als ontwikkelingshulp, meestal niet de meest genereuze of betrouwbare uitgave van regeringen. Dit kan farmaceutische bedrijven ervan weerhouden om de sprong te wagen.

Als de bijdragen van regeringen bovendien beperkt worden tot een periode van tien tot twaalf jaar, blijft de stimulerende kracht van het HIF beperkt tot één enkele ronde van onderzoek en ontwikkeling. De farmaceutische bedrijven die als eerste een bepaald geneesmiddel op de markt zullen brengen, worden dan beloond met een groot deel van het fonds. Laatkomers zullen echter geconfronteerd worden met een opdrogend fonds, wanneer ze hun beloning over de periode van tien jaar willen ontvangen. Aangezien niet alle medicijnen die het HIF zou voortbrengen, op hetzelfde moment op de markt komen, moet over een langere periode een adequate beloning gegarandeerd worden.

Nu we de problemen in verband met het HIF besproken hebben, kunnen we overgaan naar

de sterke aspecten die het HIF van de andere voorgestelde oplossingen onderscheiden. Een eerste belangrijk voordeel van het HIF tegenover andere voorstellen volgt uit de vooropgestelde beloning. We hebben gezien dat de HIF-beloningen betaald zouden worden uit een fonds dat gefinancierd wordt door deelnemende landen. Elk jaar zou dit fonds verdeeld worden over alle geregistreerde geneesmiddelen naargelang hun positieve impact op de mondiale gezondheid. Hoe minder geregistreerde medicijnen, hoe hoger de beloning en vice versa. Het proces van het begin van het onderzoek tot het op de markt brengen van het ontwikkelde medicijn duurt gemiddeld ongeveer tien jaar. Dit houdt echter in dat een bedrijf op het moment dat het moet beslissen welk onderzoek het zal starten, geen idee heeft hoe groot de HIF-beloning voor dat geneesmiddel zal zijn. Dit lijkt de motiverende kracht van het HIF te ondermijnen.

De kosten van onderzoek en ontwikkeling stijgen echter drastisch naarmate het ontwikkelingsproces vordert. Tegen het einde van fase 2 klinische testen, wanneer de toegang tot de markt niet meer zo veraf is, lijkt het echter wel mogelijk om een redelijke schatting te maken van de HIF-beloning. Op die manier zou het HIF bedrijven wel kunnen motiveren om hun onderzoek en ontwikkeling tot die fase door te voeren voor medicijnen die onder het huidige systeem niet rendabel zouden zijn. Er wordt momenteel al onderzoek gedaan naar ziekten die voornamelijk de ontwikkelingslanden treffen. Het HIF zou de betrokken bedrijven een cruciaal duwtje in de rug kunnen geven om hun producten op de markt te brengen doordat de beslissing om de duurste fase van klinische testen aan te vatten, dan gemaakt kan worden op basis van een redelijke inschatting van de te verwachten beloning. Doordat die beloning betaald wordt vanuit een supranationaal orgaan, lijkt de kans op effectieve uitbetaling beter gegarandeerd dan wanneer ze zou afhangen van het voortduren van liefdadigheid of de grillen van de nationale politiek.

Een tweede belangrijk voordeel is dat het HIF een mogelijke oplossing kan bieden voor het *'last mile'*-probleem. Dit probleem verwijst naar de uitdaging om ervoor te zorgen dat kwalitatieve geneesmiddelen effectief en in goede staat tot bij de patiënten raken en dat die weten hoe ze correct moeten worden gebruikt. Hollis en Pogge benadrukken terecht dat het HIF hierin een belangrijke rol kan spelen (Hollis & Pogge, 2008, 71-81). Aangezien de grootte van de HIF-beloning afhangt van de reële gemeten impact op de mondiale gezondheid, worden farmaceutische bedrijven gestimuleerd om die zo groot mogelijk te maken. Als hun medicijnen immers de bedoelde patiënten niet bereiken of als die niet weten hoe ze die efficiënt moeten nemen, zal de impact minimaal zijn, net als de beloning die het HIF bijgevolg aan de bedrijven zal uitbetalen. Geregistreerde bedrijven halen hun winst niet langer louter uit de verkoop van hun medicijnen, maar wel uit het maximaliseren van hun bijdrage aan het reduceren van de mondiale ziektelast. Op die manier worden farmaceutische bedrijven dus gestimuleerd om mee te zoeken naar oplossingen voor de moeilijke problemen waarmee de gezondheidssystemen van ontwikkelingslanden kampen. Hollis en Pogge (2008, 79) hopen dat die dosis nieuwe energie uit de privésector de huidige inspanningen mee tot een goed einde kan brengen. Dit is zonder twijfel het meest originele en overtuigende aspect van het HIF.

Voordat die voordelen gerealiseerd kunnen worden, moeten de hierboven besproken problemen echter overwonnen worden. Bovendien geniet het voorstel van Pogge en Hollis (nog) niet voldoende politieke steun van de landen die voor de financiering moeten instaan. Betekent dit dan dat we het HIF als 'onhaalbaar' moeten opgeven? Die conclusie lijkt voorbarig te zijn.

Op zijn website ijvert het HIF²⁹ voor de implementatie van een *miniHIF* om de haalbaarheid en effectiviteit van het originele, meer omvattende voorstel, aan te tonen. Met een beperkt budget (60-200 miljoen dollar) zouden farmaceutische bedrijven aangespoord worden om hun gezondheidsimpact te vergroten door aangepaste dosissen uit te werken, evenals nieuwe distributiemethodes en manieren om het correcte gebruik van hun geneesmiddelen te optimaliseren. In die context wordt ook een concreet voorbeeld gegeven, namelijk een 'pilot program' dat momenteel in Mumbai loopt. Janssen Pharmaceutica, onderdeel van Johnson & Johnson, engageerde zich om haar nieuw medicijn gericht tegen multidrugresistente tuberculosis (Bedaquiline) gratis ter beschikking te stellen. Op die manier wil het bedrijf de praktische effectiviteit van dit geneesmiddel onderzoeken en, meer algemeen, bijdragen tot een beter meten van de toegeschreven gezondheidsimpact. Dit proefproject bewijst uiteraard niet dat het HIF een haalbaar alternatief is voor de schadelijke status quo. Het toont echter wel dat we de mogelijkheden om het huidige beleid te hervormen, nog niet adequaat hebben onderzocht.

Kosmopolitische verantwoordelijkheden in een globaliserende wereld

In het begin van dit hoofdstuk gingen we in op de crisis met betrekking tot de toegang tot essentiële geneesmiddelen, zoals medicijnen voor hiv/aids. We schetsten de drie verschillende categorieën van theorieën op het vlak van mondiale rechtvaardigheid, namelijk politiek realisme, de gemeenschap-van-statenbenadering en kosmopolitisme. Hier willen we aangeven welk van die ethische kaders het meest geschikt is om met onze geglobaliseerde wereld om te gaan en wat dit betekent voor het beleid dat de Wereldhandelsorganisatie voert.

De crisis op het vlak van de toegang tot betaalbare essentiële geneesmiddelen is een gevolg van de huidige stimulansstructuur van de farmaceutische industrie en de werking van het patentsysteem. Dit blijkt duidelijk uit de impact die het TRIPs-akkoord had voor mensen uit de ontwikkelingslanden. Voor 1994 waren farmaceutische bedrijven vrij om daar goedkopere generische kopieën van nieuwe medicijnen te verkopen. Door de annex in de *Marrakech Agreement establishing the World Trade Organization* werd die mogelijkheid echter aan banden gelegd, aangezien alle leden van de Wereldhandelsorganisatie vanaf dan het patenteren van medicijnen op zich moesten toestaan.

Dit praktische voorbeeld illustreert heel duidelijk dat de soevereiniteit van staten meer en meer wordt uitgehold door de opkomst van instellingen voor mondiaal bestuur. Het niveau waarop beslissingen worden genomen, verschuift en de grenzen tussen het nationale en het internationale domein lijken te vervagen. Terwijl het politiek realisme en de gemeenschap-van-statenpositie vroeger verdedigbaar leken, blijkt dit nu veel minder het geval te zijn. Wat de problematiek van de toegang tot essentiële medicijnen betreft, is enkel een kosmopolitisch perspectief gerechtvaardigd. Maar wat betekent dit precies? Het huidige regime wordt gekenmerkt door enorme mensenrechtenschendingen, van zowel het recht op gezondheid als zelfs het recht op leven. In zoverre de verdragen die hiervoor verantwoordelijk zijn, onder de controle vallen van democratische regeringen, zijn de burgers van die regeringen medeplichtig aan die schendingen.³⁰ Wij, als burgers van

²⁹ <http://healthimpactfund.org/2015/11/26/igh-blogs-introducing-the-minihif/>.

³⁰ Voor een diepgaande bespreking van de verhouding democratie-globalisering, zie Rodrik (2011), *The Glo-*

een democratisch land, moeten dus een belangrijke rol spelen. We delen de verantwoordelijkheid voor het ontwerp en de toepassing van het huidige patentsysteem. Bijgevolg hebben we een rechtvaardigheidsplicht om die instellingen voor mondiaal bestuur – via onze regeringen – aan te passen op een manier die de mensenrechtenschendingen minimaliseert (Pogge, 2013). Zolang staten echt onafhankelijk van elkaar opereerden, konden we ons verschuilen achter het politieke realisme of de gemeenschap-van-statenbenadering. In de huidige geglobaliseerde wereld is dit echter niet langer gerechtvaardigd. Het rijke mondiale Noorden heeft het mondiale bestuur met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen vormgegeven met de duidelijke intentie om haar economische belangen te vrijwaren. De mensenrechtenschendingen die hieruit volgen, maken die praktijk echter moreel laakbaar. We moeten dringend onze gedeelde verantwoordelijkheid voor die schadelijke situatie erkennen en druk uitoefenen om ze zo snel mogelijk te beëindigen. Samen moeten we werk maken van instellingen voor mondiaal bestuur die *elke* mens met evenveel moreel respect behandelen, ongeacht waar ter wereld hij of zij ook leeft. Met minder mogen we in onze geglobaliseerde wereld niet langer vrede nemen. Het HIF kan bij die uitdaging als inspiratiebron dienen.

Bibliografie

- Beitz, C. (1979) (2de editie 1999), *Political theory and international relations*, Vol. 13, Princeton: Princeton University Press.
- Chirac, P. & Torreele, E. (2006), 'Global framework on essential health R&D', *The Lancet*, 367, 1560-1561.
- Cockbain, J. (2007), 'Intellectual Property Rights and Patents', Hoofdstuk 1.26, in: Taylor, J. & Triggler, D., *Comprehensive Medicinal Chemistry II*, Vol. 1, 779-815, Oxford: Elsevier.
- Drahos, P. & Braithwaite, J. (2002), *Information Feudalism – Who Owns the Knowledge Economy?*, Londen: Earthscan.
- GlaxoSmithKline (2007), *Global Public Policy issues – Voluntary Licensing of ARVs*, <http://www.gsk.com/policies/GSK-on-voluntary-licensing-of-ARVs.pdf> [laatst bezocht op 23 februari 2009].
- Hobbes, T. (1651), *Leviathan*, red. Edwin Curley, 1994, Indianapolis: Hackett.
- Hollis, A. & Pogge, T. (2008), *The Health Impact Fund: Making new medicines accessible for all*, Incentives for Global Health.
- IMS Health (2008), *IMS 2008 Global Pharmaceutical Market Forecast*, http://www1.imshealth.com/web/content/0,3148,64576068_63872702_70260998_84286337,00.html [laatst bezocht op 23 februari 2009].
- Kindle, J. & Barton, J. (2008), *Letter of 13 August 2008 to The Honorable Max Baucus, Chairman of the US Senate Finance Committee*, http://media.pfizer.com/files/news/kindler_baucus_letter_081308.pdf [laatst bezocht op 1 maart 2009].
- Kremer, M. & Glennerster, R. (2004), *Strong medicine: creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases*, Princeton: Princeton University Press.
- Love, J. (2005), *Medical Research and Development Treaty*, www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty4.pdf [laatst bezocht op 23 februari 2009].

balization Paradox: Democracy and the Future of the World Economy.

- Love, J. (2008a), *Impact of the HIF on generic industry in developing countries*, www.keionline.org/blogs/2008/11/20/impact-of-hif-on-generics/ [laatst bezocht op 28 februari 2009].
- Love, J. (2008b), *Why the HIF rejected open licensing*, www.keionline.org/blogs/2008/11/19/why-hif-rejected-open-licensing/ [laatst bezocht op accessed 28 februari 2009].
- Matthews, D. (2002), *Globalising Intellectual Property Rights – The TRIPs Agreement*. London: Routledge.
- Médecins Sans Frontières (2009), *MSF response to GSK patent pool proposal*. http://www.msffaccess.org/media-room/press-releases/press-release-detail/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=1532&cHash=f8c0eca3b4 [laatst bezocht op 23 februari 2009].
- Morgenthau, H. (1948), *Politics among nations: the struggle for power and peace*, New York: Knopf.
- Nardin, T. (1983), *Law, morality, and the relations of states*, Princeton: Princeton University Press.
- National Institutes of Health (2000), NIH Contributions to Pharmaceutical Development, Case Study Analysis of the Top-Selling Drugs, Administrative Document, Office of Science Policy, februari 2000.
- Pécoul, B., Chirac, P., Trouiller, P. & Pinel, J. (1999), 'Access to Essential Drugs in Poor Countries – A Lost Battle?', *Journal of the American Medical Association*, 281 (4), 361-67.
- Pogge, T. (2013), 'Concluding Reflections', in: Brock, G. (Red.), *Cosmopolitanism Versus Non-Cosmopolitanism: Critiques, Defenses, Reconceptualizations*, 294-320, Oxford: Oxford University Press.
- Public Citizen (2003), *America's Other Drug Problem: A Briefing Book on the Rx Drug Debate*, Washington D.C.: Public Citizen, <http://www.citizen.org/documents/dbbapril.pdf> [laatst bezocht op 23 februari 2009].
- Rawls, J. (1999), *The law of peoples with The idea of public reason revisited*, Cambridge: Harvard University Press.
- Relman, A. & Angell, M. (2002), 'How the drug industry distorts medicine and politics – America's other drug problem', *The New Republic*, december 16, 27-41.
- Ridley, D., Grabowski, H. & Moe, J. (2006), 'Developing drugs for developing countries', *Health Affairs*, 25 (2), 313-24.
- Rodrik, D. (2011), *The globalization paradox: democracy and the future of the world economy*, New York, 1.
- Sanders, B. (2007), S.2210, *The Medical Innovation Prize Act of 2007*, <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c110:S.2210.IS> [laatst bezocht op 23 februari 2009].
- Sell, S.K. (1998), *Power and Ideas: The North-South politics of intellectual property and antitrust*, New York: State University of New York Press.
- Sobel, D. (1995), *Longitude*. New York: Walker.
- Sterckx, S. (2007), 'Lack of access to essential drugs: a story of continuing global failure, with particular attention to the role of patents', in: Lenk, C., Hoppe, N. & Andorno, R. (Red.), *Ethics and Law of Intellectual Property – Current Problems in Politics, Science and Technology*, 175-97, Aldershot: Ashgate.
- Wereldhandelsorganisatie (1994), *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C to the Marrakesh Agreement establishing the World Trade Organization*, Geneva: WTO, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf [laatst bezocht op 23 februari 2009].
- Wereldhandelsorganisatie (2001), *Declaration on the TRIPS agreement and public health*, https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm [laatst bezocht op 30 juni 2016].