

University of Groningen

## The right to health as the basis for universal access to essential medicines

Perehudoff, Sammi-Jo Katrina

**IMPORTANT NOTE: You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.**

*Document Version*

Publisher's PDF, also known as Version of record

*Publication date:*

2018

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

*Citation for published version (APA):*

Perehudoff, S-J. K. (2018). *The right to health as the basis for universal access to essential medicines: A normative framework and practical examples for national law and policy*. Rijksuniversiteit Groningen.

### Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

The publication may also be distributed here under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license. More information can be found on the University of Groningen website: <https://www.rug.nl/library/open-access/self-archiving-pure/taverne-amendment>.

### Take-down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.

# Samenvatting

Het ontbreekt ongeveer 2 miljard mensen aan gewaarborgde toegang tot geneesmiddelen. Velen onder hen leven in lage- en middeninkomenslanden. Vaak is in lage- en middeninkomenslanden met ontoereikende systemen van gezondheidsverzekering of universele dekking van de gezondheidszorg, de zogenoemde 'universal health coverage (UHC)', een groot deel van de financieel kwetsbare bevolking afhankelijk van door de overheid gesubsidieerde essentiële geneesmiddelen. Sommige UHC-initiatieven tonen stijgingen in de verkoop en het gebruik van geneesmiddelen aan, welke gezien kunnen worden als indirecte indicatoren voor toegang tot geneesmiddelen. Slecht ontworpen of geïmplementeerde UHC-systemen kunnen ook gezondheidsongelijkheid bestendigen. Hoe nationale overheden UHC-systemen ontwerpen en implementeren om essentiële geneesmiddelen te financieren en te leveren, kan een grote impact hebben op de billijkheid van gezondheid. Juridische regels structureren immers veel van onze omgeving, gaande van de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg tot de sociale omstandigheden die het welzijn beïnvloeden. Toch is er een gebrek aan begeleiding van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) om haar lidstaten te adviseren over wetgeving voor eerlijke toegang tot essentiële geneesmiddelen.

Mensenrechten hebben het potentieel om sociale, politieke en wettelijke normen te transformeren. In 2000 is het Comité voor Economische, Sociale en Culturele Rechten een nieuwe weg ingeslagen met de publicatie van zijn allereerste gezaghebbende interpretatie van de verplichtingen van de overheid ten aanzien van het recht op gezondheid (vervat in het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten van 1966). Algemeen Commentaar nummer 14 legde vast dat Verdragsstaten een minimale kernverplichting hebben om essentiële geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de WHO, zonder onderscheid te verstrekken. Ondanks deze ontwikkeling is er, met uitzondering van enkele geneesmiddelen zoals antiretrovirale geneesmiddelen, weinig vooruitgang geboekt wat betreft toegang tot essentiële geneesmiddelen voor de armen en kwetsbaren. Het centrale uitgangspunt van dit proefschrift is dat mensenrechtenprincipes en -bewoordingen, ingebed in nationale wetgeving en beleid, de wijdverspreide politieke en juridische onverschilligheid omtrent het bereiken van universele toegang tot essentiële geneesmiddelen kunnen remediëren, in het bijzonder voor de meest kwetsbaren.

Dit proefschrift heeft als doel te bepalen hoe internationale wetgeving betreffende mensenrechten ingebed werd in nationale wetgeving en beleid, en hoe deze in de praktijk geïmplementeerd en gehandhaafd werd om universele toegang tot geneesmiddelen te bevorderen. Dit proefschrift vormt het eerste systematische onderzoek naar hoe internationale wetgeving betreffende mensenrechten in beleidslessen inzake toegang tot essentiële geneesmiddelen vertaald kan worden voor nationale wetgevers en beleidsmakers.

Dit proefschrift onderzoekt welke wereldwijde normen voor mensenrechten van toepassing zijn op essentiële geneesmiddelen, hoe deze overeenstemmen met gerichte beleidsmaatregelen en hoe overheden deze via nationale wetgeving en beleid in wetten omgezet, geïnterpreteerd en gehandhaafd hebben. De specifieke onderzoeksvragen zijn: 1) Welke actie zouden overheden moeten ondernemen vanuit het oogpunt van de mensenrechten om essentiële geneesmiddelen aan te bieden in verhouding tot de hun beschikbare middelen; 2) hoe zijn de verbintenissen van overheden verankerd in de nationale wet- en beleidsteksten; 3) hoe implementeren overheden hun verplichtingen om toegang tot geneesmiddelen te realiseren in nationale gezondheidssystemen; 4) hoe interpreteren nationale rechtbanken deze juridische verbintenissen in de context van procesvoering voor toegang tot geneesmiddelen.

Principes geïdentificeerd in internationale wetgeving en beleid rond mensenrechten van de WHO kunnen samengebracht worden in een normatief kader om de acties van overheden om essentiële geneesmiddelen aan te bieden te evalueren. Deze thesis maakt gebruik van juridische analyse van gezaghebbende teksten van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten, het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten; Algemene Commentaren en Verklaringen, en beleidsdocumenten van de WHO om een kader te ontwikkelen, bestaande uit 12 principes in 3 domeinen: wettelijke rechten en plichten, goed bestuur en technische implementatie. Vanuit het oogpunt van het gezondheidsbeleid ontwikkelde dit proefschrift een normatief kompas dat de uitvoerende en rechterlijke macht kunnen aanwenden om om te gaan met de ethische en economische uitdagingen verbonden aan het openbaar verstrekken van geneesmiddelen. Andere belanghebbenden kunnen deze gezaghebbende normen en juridische teksten inzetten als hulpmiddelen bij het bepleiten

van een uitgebreidere toegang tot essentiële geneesmiddelen.

Ons onderzoek identificeert voorbeelden uit nationale wet- en beleidsteksten die deze verplichtingen in juridische taal uitdrukken. Juridische teksten voor toegang tot geneesmiddelen zijn afgeleid uit binnenlands grondwettelijke recht, nationaal geneesmiddelenbeleid, UHC-wetgeving en nationale jurisprudentie. Deze praktische voorbeelden betreffende essentiële geneesmiddelen tonen aan dat de taal van de mensenrechten, ooit beschouwd als een discours van mondiaal gezondheidsbeleid en een beperkt aantal nationale rechtsgebieden, doorgedrongen is tot in vele nationale juridische domeinen.

Dit proefschrift meet aan de hand van acht indicatoren voor toegang tot geneesmiddelen bovendien in hoeverre overheden hun verplichtingen inzake recht op gezondheid realiseerden. Gegevens uit 195 landen verzameld in 2015 worden vergeleken met gegevens van een rapport van de speciale rapporteur voor het recht op gezondheid van de Verenigde Naties uit 2008, opgemaakt op basis van dezelfde indicatoren. Ons onderzoek toont aan dat veel landen waarvoor gegevens beschikbaar zijn, wel vooruitgang hebben geboekt op vlak van de meeste indicatoren voor toegang tot geneesmiddelen, terwijl de meesten er echter nog niet in slagen om de officiële doelstellingen te halen. Het systematisch verzamelen en rapporteren van de gegevens verbetert, wat de eerste stap is naar de realisatie van rechten. Desalniettemin tonen we aan dat de uitdagingen wat betreft het wereldwijd opvolgen van de toegang tot geneesmiddelen, benadrukt tijdens de looptijd van de millenniumdoelstellingen, helaas blijven aanhouden in het tijdperk van de duurzame ontwikkelingsdoelstellingen (SDG's). Een mensenrechtenkader is dynamisch en kan ingezet worden om normen vast te stellen of te omschrijven en de realtime vooruitgang in de richting van die normen op te volgen.

De casus rond het handhaven van wettelijke verbintenissen rond essentiële geneesmiddelen in Uruguay toont aan dat zelfs de meest op rechten gebaseerde wetgeving onderhevig is aan de unieke interpretatie door nationale rechtbanken en dat nationale rechters kunnen afwijken van gezaghebbende interpretaties van het recht op gezondheid. Samengevat toont ons bewijs dat de wetgeving met betrekking tot mensenrechten zowel wettelijk bindende standaarden als gezaghebbende sociale normen oplevert.

Ons onderzoek toont aan dat het beleid van de WHO wat betreft essentiële geneesmiddelen, hoewel niet-bindend, toch leerzaam is voor binnenlandse wetgeving en beleid. Sinds 2008 hebben meer landen bijvoorbeeld een nationaal geneesmiddelenbeleid en een lijst van essentiële geneesmiddelen aangenomen. Dit stemt overeen met de steun van de WHO aan nationale overheden om dergelijk beleid te ontwikkelen en in te voeren. Onze studie toont daarnaast aan dat de richtlijnen van de WHO uit 2001 om een nationaal geneesmiddelenbeleid te ontwikkelen, verbintenissen voor mensenrechten omvatten, die overeenstemmen met ons normatief kader; en dat sommige van deze principes significant vaker voorkomen in nationaal geneesmiddelenbeleid aangenomen in of na 2004.

Nationale beleidsmakers kunnen de voorbeeldteksten in dit proefschrift gebruiken als uitgangspunt voor het ontwikkelen van geneesmiddelenbeleid en -wetgeving voor een billijke, transparante en verantwoorde toegang tot geneesmiddelen binnen UHC-systemen. We merken op dat niet alle principes uit onze checklist opgenomen zijn in nationale wetgeving voor UHC of nationaal geneesmiddelenbeleid. Daarom is meer gestructureerde begeleiding nodig om het verder opnemen en consequent interpreteren van de principes van de mensenrechten in nationale juridische instrumenten te bevorderen.

Samengevat reikt de internationale wetgeving rond mensenrechten belangrijke principes aan die algemeen ingebed worden in de teksten van nationale wetgeving en beleid voor toegang tot geneesmiddelen. Deze voorbeelden zijn hulpmiddelen om de verplichtingen van de overheden om binnen het kader van de mensenrechten essentiële geneesmiddelen te voorzien voor de armen en kwetsbaren te handhaven richting UHC. WHO zou op rechten gebaseerde wettelijke hervormingen voor essentiële geneesmiddelen moeten ondersteunen door de bevindingen van dit proefschrift aan te wenden bij het ontwikkelen van richtlijnen voor nationale wetgevers. In overeenstemming met het SDG 3.8 inzake universele toegang tot essentiële geneesmiddelen zouden nationale gezondheidsbeleidsmakers deze voorbeelden moeten gebruiken om wettelijk afdwingbare toezeggingen van de overheid om de betaalbaarheid en billijke financiering van geneesmiddelen te bevorderen, te codificeren.

