

Fausch, Nicole Zürcher

Article

Die Problematik der Nutzung von Zwangslizenzen durch Staaten ohne eigene Pharmaindustrie

Aussenwirtschaft

Provided in Cooperation with:

University of St.Gallen, School of Economics and Political Science, Swiss Institute for International Economics and Applied Economics Research

Suggested Citation: Fausch, Nicole Zürcher (2002) : Die Problematik der Nutzung von Zwangslizenzen durch Staaten ohne eigene Pharmaindustrie, Aussenwirtschaft, ISSN 0004-8216, Universität St.Gallen, Schweizerisches Institut für Aussenwirtschaft und Angewandte Wirtschaftsforschung (SIAW-HSG), St.Gallen, Vol. 57, Iss. 4, pp. 495-522

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/231017>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

Die Problematik der Nutzung von Zwangslizenzen durch Staaten ohne eigene Pharmaindustrie: Zur instrumentellen Umsetzung von Art. 6 der Erklärung zum TRIPs und zum öffentlichen Gesundheitswesen[#]

Nicole Zürcher Fausch*
Rüesch Rechtsanwälte, St. Gallen

As a result of the growing crisis in many countries due to HIV/AIDS, access to medicines has become a topic of current interest. The interpretation of the TRIPs Agreement raises many questions in this context. One of these is the problem how WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector can make effective use of compulsory licensing under the TRIPs Agreement. According to Article 6 of the «Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health», adopted on 14 November 2001 in Doha, Qatar, the Council for TRIPs has to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002. While both solutions for an amendment of the TRIPs Agreement and an interpretation of Article 30 of the TRIPs Agreement are under discussion, the contribution in hand argues for an authoritative interpretation of Article 30 TRIPs to solve the problem.

Keywords: TRIPs, Doha Declaration, Compulsory licensing, WTO
JEL-Codes: I12, I18, K11, K33

1 Einleitung und Problemstellung

Die Notwendigkeit des Zugangs aller Menschen zu essenziellen Arzneimitteln einerseits und das Interesse an einem wirksamen Patentschutz für Medikamente andererseits stehen – weltweit betrachtet – in einem Spannungsverhältnis zueinander: Insbesondere die Bevölkerung der Entwicklungsländer benötigt dringend wirksame Arzneimittel gegen schwerwiegende Krankheiten wie beispielsweise HIV/AIDS, Malaria oder Tuberkulose, die Entwicklungsländer können sich aber die teuren Originalmedikamente nicht leisten, und die Herstellung oder der Import von Nachahmerprodukten ohne Einwilligung des Patentinhabers ist infolge des

Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, adopted in Doha, Qatar, 14 November 2001 (im Folgenden: Erklärung von Doha), wiedergegeben auf S. 498.

* Für zahlreiche wertvolle Anregungen gilt besonderer Dank den Organisatoren des Doktorandenseminars zum internationalen Wirtschaftsrecht der Universitäten St. Gallen und Tübingen im Sommersemester 2002, Prof. JULIANE KOKOTT, Prof. HEINZ HAUSER, Prof. MARTIN NETTESHEIM und Prof. UWE WALZ, sowie Prof. CARL BAUDENBACHER.

Patentschutzes, zu dem sie das TRIPs Übereinkommen verpflichtet¹, während der Schutzdauer der patentierten Erfindungen grundsätzlich ausgeschlossen.² Das TRIPs Übereinkommen erwähnt zwar gewisse Voraussetzungen, unter denen Ausnahmen zum Patentschutz möglich sind³, die Auslegung dieser Bestimmungen wirft aber viele Fragen auf. Eine nach wie vor ungelöste Frage stellt in diesem Zusammenhang das Problem dar, wie Länder ohne eigene Pharmaindustrie das gemäss dem TRIPs Übereinkommen unter gewissen Umständen zulässige Instrument der Zwangslizenz einsetzen können.

Die Problematik des Zugangs zu essenziellen Medikamenten hatte vor der WTO-Ministerkonferenz in Doha durch zwei Begebenheiten einen neuen Höhepunkt erreicht⁴:

- In einzelnen Staaten wie beispielsweise Brasilien oder Indien, welche das TRIPs Übereinkommen infolge der Übergangsregelungen⁵ noch nicht umgesetzt haben, hat die inländische Pharmaindustrie begonnen, Imitate patentgeschützter Medikamente in Länder zu exportieren, die aufgrund akuter öffentlicher Gesundheitskrisen nicht an einer strikten Anwendung des TRIPs im Pharmabereich interessiert sind.⁶ Damit wird der Patentschutz unterlaufen, ohne dass sich die betroffenen Patentinhaber wehren können, solange es sich bei den importierenden

1 Art. 28 Abs. 1 TRIPs, vgl. auch Art. 70 Abs. 8 TRIPs. Das TRIPs Übereinkommen sieht allerdings in Art. 65 und 66 Übergangsregelungen für die Implementierung des Übereinkommens vor, wobei diese Übergangsregelung für die Umsetzung des Patentschutzes (Teil II Abschnitt 5 TRIPs) und die Umsetzung des Schutzes nicht offenbarer Informationen (Teil II Abschnitt 7 TRIPs) mit Art. 7 der Erklärung von Doha für die am wenigsten entwickelten Länder bezüglich pharmazeutischer Produkte bis 01.01.2016 verlängert wurde.

2 Zur Problematik im Allgemeinen vgl. z.B. HARTOG und SCHULTE-SASSE (1993) S. 201 ff.

3 Art. 30 f. TRIPs.

4 Die aktuellste Herausforderung diesbezüglich erfolgte indessen im Januar 2002, als MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (MSF) und TREATMENT ACTION CAMPAIGN (TAC) begonnen haben, billige Nachahmerprodukte von in Südafrika unter Patentschutz stehenden AIDS-Medikamenten von Brasilien nach Südafrika zu importieren, wobei sie öffentlich bekanntgegeben haben, sie hätten sich entschieden, die Rechte der Patentinhaber zu verletzen, weil sie der Ansicht seien, das Leben eines Patienten könne nicht unter das Patentrecht fallen, wie Dr. ERIC GOEMAERE von MÉDECINS SANS FRONTIÈRES gegenüber CNN verlauten liess. MSF und TAC rechtfertigen diesen Verstoß gegen das Patentrecht damit, dass die südafrikanische Verfassung das Recht auf Leben und auf Würde schütze, und dass die von MSF und TAC gestartete Kampagne diese Rechte wahre. Durch Verwendung der importierten Nachahmerprodukte konnten die Kosten der täglichen Behandlung pro Patient von \$3,20 auf \$1,55 gesenkt werden. Vgl. dazu: CNN HEALTH REPORT: Generic AIDS drugs imported into S. Africa, despite ban, 29.01.2002, verfügbar unter: <http://www.cnn.com/2002/HEALTH/conditions/01/29/safrica.aids.patents/index.html> (22. Oktober 2002); MSF, TAC und OXFAM (joint press release): Generic AIDS drugs offer new release of life to South Africans: importation of generics cuts price in half, 29.01.2002; THE GUARDIAN: Aids drugs bring hope to South Africa, 30.1.2002; MSF (2002) sowie TAC (2002).

5 Vgl. Fn. 1.

6 Vgl. STOLPE (2001) S. 1 f.

Ländern um Mitglieder handelt, die aufgrund der Übergangsfristen⁷ den vollen Patentschutz gemäss TRIPs noch nicht umgesetzt haben müssen.⁸

- Im Frühjahr 2001 eskalierte der Streit um den Preis patentgeschützter AIDS-Medikamente, nachdem eine Gruppe von 39 Pharmaunternehmen, zu der u.a. GlaxoSmithKline, Merck, Bristol-Myers Squibb, F. Hoffmann La Roche und Boehringer Ingelheim gehörten, die südafrikanische Regierung einklagten, welche den Import billiger Imitate patentgeschützter AIDS-Medikamente legalisieren wollte. Das Vorgehen dieser Pharmaunternehmen löste weltweit Proteste aus, welche unter anderem von Organisationen wie Médecins sans Frontières (MSF), Oxfam etc. forciert wurden. Unter dem enormen Druck der Öffentlichkeit sahen sich die Pharmaunternehmen schliesslich gezwungen, ihre Klage zurückzuziehen, nicht zuletzt wohl auch, um ein Präjudiz zu verhindern^{9, 10}.

Vor diesem Hintergrund wurde an der vierten WTO-Ministerkonferenz in Doha, Qatar, am 14. November 2001 die folgende Erklärung zum TRIPs Übereinkommen und zum öffentlichen Gesundheitswesen verabschiedet:

7 Vgl. Fn. 1.

8 Weitere Ausführungen dazu bei STOLPE (2001) S. 1 ff.; zur aus der Entwertung des Patentschutzes resultierenden Gefahr der Vernachlässigung von Forschung und Entwicklung im Bereich der tropischen Krankheiten vgl. PATRICE TROUILLER, Beraterin bei MSF, zit. in: THE ECONOMIST (print edition): Balms for the Poor, 12.08.1999 sowie STOLPE (2001) S. 9 mit Verweis auf TROUILLER und OLLIARO (1999).

9 Vgl. BALE HARVEY in THE ECONOMIST (print edition): A war over drugs and patents, 08.03.2001.

10 Vgl. zum Ganzen: STOLPE (2001) S. 1; THE ECONOMIST (print edition): Drug-induced dilemma, 19.04.2001; THE ECONOMIST (print edition): A war over drugs and patents, 08.03.2001; THE ECONOMIST Global Agenda: Drugs, patents and poor people, 06.03.2002 sowie WHO und WTO (2002) S. 105 Ziff. 198 ff.

Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.
3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.
4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all. In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.
5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:
 - (a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.
 - (b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
 - (c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
 - (d) The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.
6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.
7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

In dieser Erklärung wurden also Aussagen gemacht zur Auslegung des TRIPs, zur Frage der Anwendung von Zwangslizenzen und den damit verbundenen Problemen der Entwicklungsländer wie auch zum Problem der Erschöpfung und somit zur Frage der Zulässigkeit von Parallelimporten. Der Charakter der Erklärung in Bezug auf deren Rechtsverbindlichkeit ist umstritten¹¹, was aber für die hier interessierende Fragestellung nicht zentral ist.

Mit der Erklärung von Doha wurde die Anwendung der im TRIPs erwähnten Ausnahmetatbestände präzisiert. Nicht beantwortet wurde jedoch die Frage, wie Staaten, die über keine oder keine adäquate Pharmaindustrie verfügen, vom Instrument der Zwangslizenz Gebrauch machen können, ohne mit Art. 31(f) TRIPs in Konflikt zu geraten. Das Problem der Staaten ohne eigene Pharmaindustrie besteht darin, dass ihre Regierung keinen «Mitspieler» hat, dem sie gestützt auf Art. 31 TRIPs eine Zwangslizenz für die Herstellung der dringend benötigten Medikamente erteilen könnte. Zwar verbietet das TRIPs Übereinkommen die Erteilung einer Zwangslizenz für den Import nicht, weil aber Exporte von ohne Einwilligung des Patentinhabers hergestellten Arzneimitteln nach Art. 31(f) TRIPs grundsätzlich¹² unzulässig sind, kann ein Staat ohne eigene Pharmaproduktion im Ausland keine Quelle finden, welche die Medikamente exportiert. Zu dieser Thematik wurde in Art. 6 der Erklärung von Doha festgehalten, dass das Problem erkannt sei, und dass der TRIPs-Rat beauftragt werde, bis Ende 2002 Lösungsvorschläge für dieses Problem zu erarbeiten.

Der vorliegende Beitrag befasst sich mit der Umsetzung dieses Artikels 6 der Erklärung von Doha, indem zuerst die verschiedenen bisher dazu vorgebrachten Vorschläge sowie die Resultate der bisherigen Diskussionen im TRIPs Rat vorgestellt werden, bevor zwei der möglichen Lösungen – eine Interpretation von Art. 30 TRIPs und eine Änderung von Art. 31 TRIPs – genauer betrachtet werden, wobei aufgezeigt werden soll, dass eine Auslegung von Art. 30 TRIPs die geeignetste Lösung darstellt. Die Problematik des Instruments der Zwangslizenz im Allgemeinen wie auch die Frage, ob Zwangslizenzen überhaupt ein geeignetes Instrument sind, um das Problem des Zugangs zu essenziellen Medikamenten anzugehen, sind nicht Gegenstand des vorliegenden Beitrages und werden bewusst ausgeklammert.

11 Vgl. GATHI (2002) S. 292–317, insbes. S. 314 ff.

12 In geringem Ausmass sind Exporte jedoch nach Art. 31(f) TRIPs zulässig («eine solche Benutzung ist vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarkts des Mitglieds zu gestatten, das diese Benutzung gestattet»).

2 Das Instrument der Zwangslizenz und seine Regelung im TRIPs Übereinkommen

Wird einem anderen als dem Patentinhaber die Ermächtigung zur Benutzung der patentierten Erfindung während der Dauer des Patentschutzes gegeben, spricht man von Lizenzerteilung.¹³ Während konsensuale Lizenzen¹⁴ auf der Einwilligung des Patentinhabers beruhen, handelt es sich bei Zwangslizenzen um durch staatliche Hoheitsakte und gegen den Willen des Patentinhabers erteilte Ermächtigungen zur Benutzung einer patentierten Erfindung. Zwangslizenzen sind somit ein Instrument, mit welchem Regierungen die Rechte von Patentinhabern aus dem Patent beschränken können, v.a. um Marktversagen zu korrigieren.

Das TRIPs Übereinkommen enthält zwei Ausnahbestimmungen zu Art. 28 TRIPs, welcher die einem Patentinhaber zustehenden Rechte aus dem Patent festhält: Zum einen Art. 30 TRIPs, der die «Ausnahmen von den Rechten aus dem Patent» regelt, zum anderen Art. 31 TRIPs, der die «sonstige Benutzung ohne Zustimmung des Rechtsinhabers» normiert. Nach Art. 30 TRIPs können Mitglieder begrenzte Ausnahmen von den ausschliesslichen Rechten aus einem Patent vorsehen, «sofern solche Ausnahmen nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen und die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigen, wobei auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen sind». Art. 31 TRIPs befasst sich demgegenüber mit der «sonstigen Benutzung ohne Zustimmung des Rechtsinhabers», wobei in der Fussnote zu dieser Bestimmung präzisiert wird, dass damit eine andere als die nach Artikel 30 TRIPs erlaubte Benutzung gemeint ist. Gestützt auf Art. 31 TRIPs kann ein Mitgliedstaat die sonstige Benutzung des Gegenstands eines Patents ohne Zustimmung des Rechtsinhabers, «einschliesslich der Benutzung durch [...] von der Regierung ermächtigte Dritte» für zulässig erklären, wenn verschiedene Bedingungen erfüllt sind wie z.B. das Vorliegen eines öffentlichen Interesses an der Zwangslizenz und die Entrichtung einer angemessenen Entschädigung.¹⁵

Während Art. 30 TRIPs in Form einer Generalklausel¹⁶ vier allgemeine Kriterien festhält, bei deren Erfüllung mitgliedstaatliche Regelungen

13 Vgl. z.B. HILTY (2001) S. 1; HENN (1999) S. 7.

14 Zur Begriffsdefinition und zum Institut der Lizenz im Allgemeinen vgl. HILTY (2001) insb. S. 197 ff.

15 Siehe Art. 31 (a) bis (l) TRIPs im Einzelnen.

16 Vgl. STAEHELIN (1999) S. 149.

über Ausnahmen von den Rechten aus dem Patent zulässig sind, hält Art. 31 TRIPs eine Reihe von detailliert geregelten Bedingungen fest, unter welchen die Mitgliedstaaten auch noch andere Ausnahmen als die auf Art. 30 TRIPs gestützten Einschränkungen vorsehen können. Damit steht fest, dass Art. 30 und Art. 31 TRIPs sich gegenseitig ausschliessen: Ist eine Ausnahmebestimmung von Art. 30 TRIPs erfasst, liegt keine «sonstige Benutzung» im Sinne von Art. 31 TRIPs vor; genügt eine nationale Ausnahmebestimmung den Kriterien von Art. 30 TRIPs hingegen nicht, kann sie einzig noch zulässig sein, wenn die Voraussetzungen und Bedingungen von Art. 31 TRIPs erfüllt sind.

Im Zusammenhang mit dem akuten HIV/AIDS-Problem in Afrika hat das Instrument der Zwangslizenz insofern grosse Aktualität erlangt, als verschiedene Seiten in diesem Instrument einen Weg sehen, wie sich arme Staaten auf günstigere Weise mit Medikamenten gegen HIV/AIDS und andere epidemische Krankheiten wie z.B. Malaria oder Tuberkulose, die sie sich als Originalpräparate nicht leisten können, eindecken können. Weil in den Preisen der Originalpräparate nicht nur die Herstellungs- und Vertriebskosten enthalten sind, sondern auch die Aufwendungen für die enorm teure Forschung und Entwicklung, sind diese um einiges höher als die Preise von unter Zwangslizenz hergestellten Produkten, die neben den Herstellungskosten einzig die Abgeltung einer gewissen Entschädigung an den Patentinhaber abdecken müssen.

3 Zur Umsetzung von Art. 6 der Erklärung von Doha vorgeschlagene Lösungen

3.1 Chronologischer Überblick über die vorgebrachten Vorschläge¹⁷

Die Frage des Zugangs der Entwicklungsländer zu essenziellen Medikamenten wird schon seit einiger Zeit breit diskutiert, und es wurden von verschiedenen Regierungen, NGOs und anderen Interessenvereinigungen vor und nach der Ministerkonferenz von Doha diverse Anregungen und Lösungsansätze vorgebracht. Die hier interessierende Problematik kam auch am regulären Treffen des TRIPs-Rates vom 5.–7. März 2002 in Genf zur Sprache. Die Europäischen Gemeinschaften und deren Mit-

¹⁷ Das Thema ist nach wie vor beim TRIPs-Rat in Bearbeitung. Die vorliegende Zusammenstellung gibt den Stand der bis zum 17. Oktober 2002 erhältlichen offiziellen Dokumente wieder.

gliedstaaten, die USA, eine grosse Gruppe von Entwicklungsländern¹⁸ und andere WTO-Mitgliedstaaten hatten anlässlich dieser Tagung Vorschläge vorgebracht, wie dieses Problem angegangen werden könnte, wobei die Europäischen Gemeinschaften und deren Mitgliedstaaten sowie die USA ihre Lösungsvorschläge als schriftliche Mitteilung¹⁹ veröffentlicht hatten.

Die Europäischen Gemeinschaften wollten bezüglich des in Art. 6 der Erklärung von Doha angesprochenen Problems den folgenden zwei Lösungen spezielle Beachtung geschenkt wissen: Zum einen einer Änderung von Art. 31 TRIPs in der Weise, dass gewisse Ausnahmen in Art. 31(f) TRIPs aufgenommen würden, welche den Export von unter Zwangslizenz hergestellten Produkten in Länder, die von schwerwiegenden Problemen der öffentlichen Gesundheit betroffen sind, zulassen; zum anderen einer Interpretation von Art. 30 TRIPs dahingehend, dass er auch das Exportieren von unter Zwangslizenz hergestellten Produkten zur Bekämpfung schwerwiegender Probleme der öffentlichen Gesundheit in gewisse Länder und zu bestimmten Bedingungen umfasst.

Die USA waren im März 2002 klar gegen eine Lösung über eine Auslegung von Art. 30 TRIPs und zwar mit der Begründung, eine solche würde das Gleichgewicht von Rechten und Pflichten empfindlich stören. Dies hätte zur Folge, dass es in späteren Verhandlungsrunden über internationale Handelsvereinbarungen schwierig werden dürfte, eine Einigung zu erreichen, da die Glaubwürdigkeit von eingegangenen Verpflichtungen leide. Einen Lösungsansatz sahen die USA in einem Moratorium betreffend das Streitbeilegungsverfahren für Fälle, in denen ein Mitgliedstaat in einer der vom TRIPs-Rat klar beschriebenen Situationen eine Zwangslizenz gewährt zum Zwecke des Exports in ein armes Land, das keine oder nur ungenügende Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Bereich hat. Eine solche Lösung würde nach Ansicht der USA keinen Zusatz zum TRIPs Übereinkommen erfordern und deren Anwendung könnte vom TRIPs-Rat überwacht werden, einschliesslich der Sicherstellung, dass in solchen Fällen keine Ausdehnung auf andere Märkte erfolgt. Ein solches Moratorium ist den USA zufolge die zweckmässigste und den Rechten und Pflichten aus dem TRIPs Übereinkommen am wenigsten abträgliche Lösung.

18 Dazu gehören die afrikanische Gruppe, Brasilien, Kuba, die Dominikanische Republik, Ecuador, Honduras, Indien, Indonesien, Jamaica, Malaysia, Sri Lanka und Thailand.

19 EU's paper vom 04.03.2002, WTO Doc. IP/C/W/339; US paper vom 14.03.2002, WTO Doc. IP/C/W/340.

Verschiedene Entwicklungsländer tendierten anlässlich der Tagung vom 5.–7. März 2002 zur Favorisierung einer Lösung, welche die Bestimmung von Art. 31 (f) TRIPs aufhebt, unterstützten aber auch den Vorschlag der Europäischen Gemeinschaften, das Problem über eine entsprechende Interpretation von Art. 30 TRIPs anzugehen, wobei sie aber für weniger restriktive Bedingungen als von den Europäischen Gemeinschaften vorgeschlagen eintraten.²⁰ Die Entwicklungsländer plädierten sodann mit Nachdruck für das Schaffen von Anreizen für Technologietransfer in die betroffenen Länder zwecks Aufbau eigener Produktionskapazitäten. Dieser Vorschlag wurde auch von der Gruppe der am wenigsten entwickelten Länder unterstützt, wobei zu erwähnen ist, dass sowohl die Europäischen Gemeinschaften als auch die USA in grundsätzlicher Hinsicht in ihren Mitteilungen festgehalten haben, dass es zur Lösung des Gesamtproblems verschiedener Massnahmen bedürfe: Der öffentlichen Finanzierung der Arzneimittel, einer Stärkung des Gesundheitssystems, der verbesserten Information und Ausbildung, der Eliminierung von Hindernissen wie Zölle und interne Steuern sowie der Ausweitung von Forschung und Entwicklung in diesem Bereich.²¹

Verschiedene NGOs²² hatten bereits am 28. Januar 2002 in einer gemeinsamen Stellungnahme dem TRIPs-Rat vorgeschlagen, eine Interpretation von Art. 30 TRIPs vorzunehmen, die den Export von unter Zwangslizenz hergestellten Arzneimitteln und anderen Erfindungen erlaubt, wenn dies aufgrund der Situation der öffentlichen Gesundheit im betreffenden Importland erforderlich ist. Verschiedene Vorschläge waren im Übrigen auch schon Thema an der Diskussionsrunde des TRIPs-Rates vom 20. Juni 2001 über den Zugang zu essenziellen Medikamenten.²³

Innerhalb der europäischen Pharmaindustrie wurde – jedenfalls intern – neben den genannten Vorschlägen noch eine weitere Variante diskutiert: Die Gewährung von Ausnahmegenehmigungen («waivers») nach Art. IX:3, 4 des Übereinkommens zur Errichtung der WTO (WTO-Überein-

20 Vgl. WTO (2002); auch LOVE (2002) S. 4.

21 Vgl. EU's paper vom 04.03.2002 (Fn. 19) S. 2; US paper vom 14.03.2002 (Fn. 19) S. 2.

22 CONSUMER PROJECT ON TECHNOLOGY, ESSENTIAL ACTION, MSF, OXFAM INTERNATIONAL, HEALTH GAP COALITION und das THIRD WORLD NETWORK.

23 Vgl. dazu im Einzelnen EU's paper vom 12.06.2001, WTO Doc. IP/C/W/280; Developing country group's paper vom 19.06.2001, WTO Doc. IP/C/W/296; WTO Press Release No. Press/233 «WTO members to press on, following «rich debate» on medicines» vom 22.06.2001 sowie «Special Discussion on Intellectual Property and Access to Medicines», WTO Doc. IP/C/M/31.

kommen).²⁴ Teile der Pharmaindustrie²⁵ sahen darin die am besten geeignete Lösung für das anstehende Problem, weil sie sowohl eine Interpretation von Art. 30 TRIPs als auch eine Änderung von Art. 31 (f) TRIPs ablehnen und einem Moratorium betreffend den Streitbeilegungsmechanismus gegenüber ebenfalls kritisch eingestellt sind. Für die Pharmaindustrie, die dem Instrument der Zwangslizenz ganz allgemein ablehnend gegenübersteht und die in der grundsätzlichen Frage des Zugangs zu Medikamenten für einen starken Patentschutz plädiert, steht im Vordergrund, dass bei der zu findenden Lösung für das Spezialproblem, wie Länder ohne eigene Pharmaindustrie das Instrument der Zwangslizenz nutzen können, keine nachhaltige Schwächung des durch das TRIPs garantierten Patentschutzes erfolgt, sondern eine sachlich und zeitlich eng begrenzte Ausnahme geschaffen wird.

Vom 25.–27. Juni 2002 fand in Genf eine weitere Tagung des TRIPs-Rates statt. Anlässlich dieser Zusammenkunft haben sich die Positionen insofern verändert, als die Europäischen Gemeinschaften den Vorschlag einer Interpretation von Art. 30 TRIPs fallengelassen haben und sich nun ausschliesslich für Ausnahmen zu Art. 31 (f) TRIPs einsetzen²⁶, und als die USA nicht mehr ausschliesslich auf eine Lösung über ein Moratorium betreffend die Streitbeilegung abzielen, sondern auch für eine Lösung über Art. 31 (f) TRIPs eintreten²⁷. Insgesamt betrachtet sind die Mitglieder aber auch nach dem Meeting des TRIPs-Rates vom Juni 2002 unterschiedlicher Ansicht, wobei nach wie vor die ganze Bandbreite von Varianten vertreten wird²⁸: Die «African group» befürwortet beispielsweise eine Lösung über Art. 31 (f) TRIPs, indem entweder eine Auslegung des Begriffes «domestic market» in einer Weise erfolgt, die auch übernationale Freihandelszonen und Zollunionen erfasst, oder indem diese Bestimmung ganz gestrichen wird; die Europäischen Gemeinschaften wie auch Norwegen und Hong Kong (China) wünschen eine Ausnahmeklausel zu Art. 31 (f) TRIPs; Japan erachtet eine Lösung über Art. 31 TRIPs als adäquat, wobei sich Japan diesbezüglich sowohl eine Ausnahmeklausel als auch eine Streichung, ein Moratorium oder «waivers» vorstellen könnte; Brasilien, China, Peru, Indonesien, Indien, Thailand und verschiedene

24 Vgl. hierzu auch ABBOTT (2001) S. 32 f.

25 Dies entspricht dem aktuellen Stand der *internen* Diskussion in der schweizerischen und europäischen Pharmaindustrie am 14. Juni 2002. Es handelt sich dabei *ausdrücklich* um eine *inoffizielle* Position der Pharmaindustrie; die Diskussion ist noch im Gange.

26 Vgl. ICTSD (2002a); ICTSD (2002b).

27 Vgl. UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE (USTR) press release: «US Announces Framework to Increase Access to Drugs to Fight HIV/AIDS and other Public Health Crises», 24.06.2002.

28 Vgl. zum Ganzen: Minutes of Meeting, WTO Doc. IP/C/M/36 vom 18. Juli 2002.

weitere Entwicklungsländer bevorzugen demgegenüber eine verbindliche Interpretation von Art. 30 TRIPs; die USA sprechen sich für ein Moratorium betreffend den Streitbeilegungsmechanismus oder eine «waiver»-Lösung aus, und Australien wie auch Korea befürworten in erster Linie die Gewährung von Ausnahmegenehmigungen.

Auch anlässlich der Sitzung des TRIPs-Rates im September 2002 wurde die Problematik von Art. 6 der Erklärung von Doha wieder diskutiert. Eine klare Mehrheit für die eine oder andere Lösung zeichnete sich allerdings auch an diesem Treffen noch nicht ab.

Zusammengefasst lassen sich für eine Umsetzung von Art. 6 der Erklärung von Doha also folgende Lösungsansätze²⁹ festhalten:

1. Eine Interpretation von Art. 30 TRIPs in einer Weise, die es erlauben würde, unter Zwangslizenz produzierte Pharmazeutika in Länder zu exportieren, die essenzielle Medikamente aus Gründen der öffentlichen Gesundheit dringend benötigen, aber über keine eigene Pharmaindustrie verfügen;
2. eine Änderung (Ausnahmeklausel) oder eine Streichung von Art. 31 (f) TRIPs;
3. ein Moratorium für Streitfälle über den Export von unter Zwangslizenz hergestellten Produkten in Staaten mit fehlender eigener pharmazeutischer Industrie, d.h. ein Moratorium für die Anwendung von Art. 31 (f) TRIPs;
4. die Anwendung von Art. 31 (k) TRIPs;
5. die Gewährung von Ausnahmegenehmigungen nach Art. IX:3 und 4 WTO-Übereinkommen («waivers» betreffend Art. 31 (f) TRIPs).

3.2 Ausgangslage und systematische Einordnung dieser Vorschläge

Die vorgebrachten Ideen zur Umsetzung von Art. 6 der Erklärung von Doha unterscheiden sich in einem wesentlichen Punkt: Während zwei Vorschläge – die Auslegung von Art. 30 TRIPs und die Anwendung von Art. 31 (k) TRIPs – davon ausgehen, dass nationale Ausnahmestimmungen, die den Export von unter Zwangslizenz hergestellten essenziellen Medikamenten in Staaten erlauben, welche über keine oder ungenügende Produktionskapazitäten für Pharmazeutika verfügen, in einem bestimmten Rahmen unter bereits bestehende Ausnahmetatbestände des

²⁹ Vgl. auch WTO (2002).

TRIPs Übereinkommens subsumiert werden können, liegt den übrigen Lösungen die Betrachtung zugrunde, dass solche Ausnahmebestimmungen des nationalen Rechts zwangsläufig gegen die heute gültige Fassung des TRIPs verstossen und daher entweder einer Vertragsänderung bedürften, ein Moratorium betreffend die Streitbeilegung erforderlich macht oder Ausnahmegenehmigungen gestützt auf Art. IX:3 und 4 WTO-Übereinkommen erfordern würden. Dabei ist zu beachten, dass die Vereinbarkeit solcher nationaler Ausnahmebestimmungen mit dem TRIPs Übereinkommen abhängig ist von der Frage, wie weit die Ausnahmen für Exporte von unter Zwangslizenz hergestellten Medikamenten in Staaten ohne eigene adäquate Pharmaindustrie materiell gehen sollen, denn je enger die nationalen Ausnahmebestimmungen gefasst werden, desto eher sind sie mit dem TRIPs-Übereinkommen vereinbar. Über die materielle Tragweite der nationalen Ausnahmebestimmungen scheint man sich indes nicht völlig einig zu sein, zudem werden diese beiden Punkte in der Diskussion oft vermischt. Wenn der vorliegende Beitrag für die Vereinbarkeit solcher nationaler Ausnahmebestimmungen mit dem TRIPs Übereinkommen plädiert, wird bei der Auslegung von Art. 30 TRIPs der Anwendungsbereich solcher nationaler Normen entsprechend eng gefasst respektive deren Zulässigkeit von relativ strengen Voraussetzungen abhängig gemacht.

Wie im Folgenden zu zeigen sein wird, können nationale Ausnahmebestimmungen, die den Export von unter Zwangslizenz hergestellten Medikamenten in Staaten erlauben, die über keine oder keine genügenden eigenen Kapazitäten in der Pharmaherstellung verfügen, unter gewissen Umständen – d.h. im genannten engen Rahmen – unter den Ausnahmetatbestand von Art. 30 TRIPs subsumiert werden und hätten in diesen Fällen folglich als zulässig zu gelten. Die gemäss Art. 6 der Erklärung von Doha befürchteten Schwierigkeiten bei der Nutzung des Instruments der Zwangslizenz für Staaten ohne oder mit nur ungenügenden Produktionskapazitäten für Pharmazeutika bestehen so betrachtet einzig darin, die betreffenden nationalen Ausnahmebestimmungen genügend eng zu formulieren, damit die in Art. 30 TRIPs genannten Kriterien erfüllt sind.

Eine verbindliche Auslegung von Art. 30 TRIPs durch die Ministerkonferenz oder den Allgemeinen Rat wäre somit nicht zwingend erforderlich. Trotzdem ist aber eine solche verbindliche Auslegung sinnvoll: Erstens ist der Rahmen für nationalrechtliche Bestimmungen, die einen Export in Staaten, die nicht oder über keine genügenden eigenen Kapazitäten in der Pharmaherstellung verfügen, zulassen und von Art. 30 TRIPs gedeckt

sind, wie bereits erwähnt schmal. Weil das Bestimmen eines solchen schmalen Freiraumes schwierig ist und – da jede Interpretation von den ihr zugrundeliegenden Wertungen abhängt – alles andere als klar ist, wie die Streitbeilegungsorgane Art. 30 TRIPs in einem konkreten Fall auslegen würden, macht es durchaus Sinn, wenn sich die Ministerkonferenz oder der Allgemeine Rat gestützt auf Art. IX:2 WTO-Übereinkommen im Zusammenhang mit einem politisch umstrittenen Thema auf die Auslegung einer Bestimmung einigen und diese dann verbindlich festhalten. Damit würde nicht nur die Rechtssicherheit verbessert, sondern gleichzeitig auch den Staaten, die eine solche Regelung ins Auge fassen, eine Hilfeleistung für ihre gesetzgeberische Tätigkeit gegeben. Indem durch die erforderliche Zustimmung von mindestens drei Vierteln der Mitglieder die Auslegung auf politischer Ebene erfolgen und nur darüber hinaus den Streitbeilegungsorganen überlassen würde, könnte auch eine entsprechend grosse Akzeptanz gesichert werden. Zweitens zeigt die Tatsache, dass die Möglichkeit einer verbindlichen Auslegung durch die Ministerkonferenz im WTO-Übereinkommen überhaupt vorgesehen wurde, dass eine solche verbindliche Auslegung in gewissen Fällen offenbar als nötig oder zumindest als vorteilhaft erachtet wurde, und dass gewisse Auslegungsfragen gerade nicht allein den Streitbeilegungsorganen überlassen werden sollten. Auch aus diesem Grunde ist eine verbindliche Auslegung von Art. 30 TRIPs zu befürworten. Sowohl dieser Lösungsvorschlag wie auch die Variante einer Änderung von Art. 31 (f) TRIPs, auf die im Folgenden noch genauer eingegangen wird, weisen gegenüber den übrigen Vorschlägen den klaren Vorteil auf, dass sie eine definitive Lösung darstellen, mit der das vorliegende konkrete Problem *langfristig* gelöst werden kann.

Demgegenüber bietet eine Anwendung von Art. 31 (k) TRIPs nur eine unvollständige Lösung: Gemäss Art. 31 (k) TRIPs sind die WTO-Mitglieder dann nicht verpflichtet, Art. 31 (f) TRIPs anzuwenden, wenn «eine solche Benutzung gestattet ist, um eine in einem Gerichts- oder Verwaltungsverfahren festgestellte wettbewerbswidrige Praktik abzustellen». Diese Möglichkeit kann indes in der heutigen Situation wohl schon aus rein praktischen Gründen nicht helfen, da viele Entwicklungsländer über keine oder keine wirksamen Wettbewerbsbehörden verfügen, und der Weg über ein Gerichts- oder Verwaltungsverfahren sehr lang sein kann. Hinzu kommt, dass mit einer solchen Lösung nicht alle Fälle erfasst werden, sondern nur jene, in welchen wettbewerbswidrige Praktiken vorliegen und diese zudem in einem formellen Verfahren festgestellt wurden. Schon allein weil Art. 31 (k) TRIPs nicht alle Fälle der vorliegenden Prob-

lematik erfassen kann, da der Umstand, dass ein Staat über keine oder nur ungenügende Kapazitäten zur Herstellung von Pharmazeutika verfügt, nicht per se mit einer wettbewerbswidrigen Praktik eines Marktteilnehmers einhergeht, stellt er keine adäquate Lösung dar. Art. 31 (k) TRIPs wird daher in den Vorschlägen der WTO-Mitglieder und in den Diskussionen im TRIPs-Rat auch nicht als Favorit gehandelt.

Sowohl die Variante eines Moratoriums für das Streitbeilegungsverfahren betreffend die vorliegende Problematik als auch der Vorschlag der Gewährung von Ausnahmegenehmigungen nach Art. IX:3 und 4 WTO-Übereinkommen erweisen sich insofern als nicht ideal, als es sich beim einen wie beim andern nicht um eine dauerhafte Lösung handeln kann, sondern nur um eine Übergangsregelung. In Art. IX:3 WTO-Übereinkommen ist klar festgehalten, dass «waivers», mit denen Mitglieder von einer Verpflichtung aus einem Multilateralen Handelsübereinkommen von der Ministerkonferenz entbunden werden können, nur «in exceptional circumstances» zulässig sind. Damit kann und darf eine solche Lösung keinen Dauerzustand begründen.³⁰ Gleiches muss aber auch für ein Moratorium betreffend die Streitbeilegung gelten, ginge es doch nicht an, erst ein Mittel zur Durchsetzung der WTO-Übereinkommen zu schaffen, um dann die Durchsetzung gewisser Bestimmungen mittels eines Moratoriums doch wieder dauerhaft ausser Kraft zu setzen. Weder mit einem Moratorium betreffend die Streitbeilegung noch mittels Ausnahmegenehmigungen könnte also die bestehende Problematik langfristig gelöst werden. Schon aus diesem Grund sind diese beiden Varianten abzulehnen. Zu bedenken ist zudem, dass Ausnahmegenehmigungen nach Art. XI:3, 4 WTO-Übereinkommen für jeden einzelnen betroffenen Staat separat erteilt werden müssten, in zeitlicher Hinsicht beschränkt wären und jährlich überprüft werden müssten, verbunden mit einem entsprechenden bürokratischen Aufwand.³¹ Muss die Ausnahme für jeden Mitgliedstaat separat beschlossen werden, besteht zudem die Gefahr von Ungerechtigkeiten, wenn z.B. in der Ministerkonferenz – aus politischen Gründen – für die Gewährung eines «waivers» gegenüber dem einen Staat eine Dreiviertelmehrheit zustande kommt, für eine Ausnahmegenehmigung für einen anderen Staat aber nicht. Ein Vorteil von «waivers» wie auch eines Moratoriums läge allerdings darin, dass solche Regelungen absolut eindeutig und deren Anwendung entsprechend einfach wäre: Wären Ausnahmegenehmigungen einmal erteilt, stünde klar fest, für wen diese gel-

30 Vgl. Minutes of Meeting (Fn. 28) Ziff. 160.

31 Vgl. Minutes of Meeting (Fn. 28) Ziff. 159.

ten. Ebenso eindeutig wäre ein Moratorium für Streitigkeiten betreffend den Export von Pharmazeutika in Krisen der öffentlichen Gesundheit. Vorteilhaft wäre bei diesen beiden Varianten sodann die Tatsache, dass solche Regelungen in Bezug auf ihre Formulierung unproblematisch wären und eine Inkraftsetzung und Umsetzung der Regelung sofort und ohne weiteres möglich wäre. Die einzige Frage, über die bei einem Moratorium eine Einigung erzielt werden müsste, wäre die Festlegung der Dauer des Moratoriums.

An der Situation, dass heute viele Entwicklungsländer nicht in der Lage sind, selbst in ausreichender Menge Medikamente herzustellen, wird sich von heute auf morgen nicht viel ändern.³² Dazu müssten erst zeitraubende Reformen durchgeführt sowie Infrastrukturen ausgebaut werden, Technologietransfers erfolgen etc. Hinzu kommt, dass die Problematik des Zugangs zu essenziellen Medikamenten in einigen Jahren vermutlich noch viel dringender werden wird: Dann nämlich, wenn mehr Mitgliedsstaaten – spätestens bis 01.01.2016 alle – das TRIPs Übereinkommen vollständig umgesetzt haben müssen. Vor diesem Hintergrund können weder ein Moratorium noch Ausnahmegenehmigungen eine echte Lösung bieten³³; denn nur eine dauerhafte Regelung erscheint wirklich sinnvoll. Damit bleiben als sinnvolle Lösungsvorschläge eine verbindliche Auslegung von Art. 30 TRIPs und eine Änderung von Art. 31 (f) TRIPs, die nun näher betrachtet werden.

4 Verbindliche Auslegung von Art. 30 TRIPs

4.1 Zur Auslegung von Art. 30 TRIPs im Allgemeinen

Gemäss Art. IX:2 WTO-Übereinkommen sind die Ministerkonferenz und der Allgemeine Rat befugt, multilaterale Handelsübereinkommen auszu-legen, wobei der Beschluss zur Annahme einer Auslegung mit Dreiviertel-mehrheit der Mitglieder gefasst wird.³⁴ Würde für Zwangslizenzen be-treffend pharmazeutische Produkte eine konkrete Interpretation von Art.

32 Vgl. HARTOG und SCHULTE-SASSE (1993) S. 54, 110 ff. und 205, die zudem darauf hinweisen, dass nationale Pharmaproduzenten in Entwicklungsländern regelmässig nicht in der Lage sind, die notwendigen chemischen Rohstoffe selbst zu produzieren.

33 Als Übergangslösung bis zur Ausarbeitung einer Regelung über Art. 30 oder Art. 31 (f) TRIPs wären ein Moratorium betreffend die Streitbeilegung oder «waivers» hingegen durchaus geeignete Mittel.

34 Diese Regelung darf allerdings nicht in einer Weise angewendet werden, welche die Änderungsbestimmungen von Art. X WTO-Übereinkommen unterlaufen würde (vgl. Art. IX:2 letzter Satz WTO-Übereinkommen).

30 TRIPs beschlossen, wäre diese *verbindlich* und auch in allfälligen späteren Streitbeilegungsverfahren massgebend.³⁵

Durch Auslegung soll der Inhalt einer Bestimmung ermittelt und konkretisiert werden. Eine Auslegung muss damit bestehendes Recht wiedergeben und darf nicht auf eine Änderung der rechtlichen Grundlagen, d.h. auf eine Vertragsänderung, hinauslaufen. Eine Auslegung von Art. 30 TRIPs hätte – auch wenn diese nicht durch die Streitbeilegungsorgane der WTO, sondern durch die Ministerkonferenz oder den Allgemeinen Rat vorgenommen würde – nach den «herkömmlichen Regeln der Auslegung des Völkerrechts»³⁶ zu erfolgen, sich also insbesondere an Art. 31–33 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge zu orientieren. Eine Auslegung des TRIPs Übereinkommens wäre somit «nach Treu und Glauben in Übereinstimmung mit der gewöhnlichen, seinen Bestimmungen in ihrem Zusammenhang zukommenden Bedeutung und im Lichte seines Zieles und Zweckes auszulegen»³⁷.

Den Ausgangspunkt für eine Interpretation von Art. 30 TRIPs hätte auf jeden Fall dessen Wortlaut zu bilden, der wie folgt lautet³⁸:

«Art. 30 Exceptions to Rights Conferred. Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.»

Die Entstehungsgeschichte von Art. 30 TRIPs bietet für die Interpretation nur wenige Anhaltspunkte, da bei der Schaffung dieser Bestimmung andere Benutzungen als der Export von ohne Zustimmung des Patentinhabers hergestellten Produkten im Vordergrund standen, wie beispielsweise das Vorbenutzungsrecht, Handlungen zu Versuchszwecken, Handlungen im privaten Bereich oder zu nichtgewerblichen Zwecken sowie die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf-

35 Vgl. auch Art. 3 Abs. 9 der Vereinbarung über Regeln und Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten (DSU).

36 So für das Streitbeilegungssystem der WTO ausdrücklich festgehalten in Art. 3 Abs. 2 DSU.

37 Allgemeine Auslegungsregel von Art. 31 Abs. 1 Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge.

38 Bei den deutschen Fassungen der Übereinkommen der WTO-Rechtsordnung handelt es sich um Übersetzungen; es wird bei der Auslegung daher auf authentische Fassungen in englischer Sprache abgestellt.

grund ärztlicher Verordnung.³⁹ Der Vorschlag von STRAUS (1996, S. 196), bei der Auslegung der Voraussetzungen von Art. 30 TRIPs auf die entsprechende Regelung des Gemeinschaftspatentübereinkommens (GPUe)⁴⁰ und die geltenden Regelungen der EU-Länder, welche diese bereits umgesetzt haben, abzustellen, kann hier ebenfalls nicht helfen, da Art. 27 GPUe, welcher die «Beschränkungen der Wirkung des Gemeinschaftspatents» festhält, erstens keine allgemeinen Kriterien wie Art. 30 TRIPs festhält, die es auszulegen gälte, sondern einen Katalog bestimmter Ausnahmen aufzählt, wobei sich diese zweitens auch nur auf jene Benutzungen beziehen, die bei der Schaffung von Art. 30 TRIPs im Vordergrund standen. Sinnvoll könnte allenfalls ein vergleichender Blick auf Art. 13 und Art. 17 TRIPs sowie Art. 9 Abs. 2 der (Revidierten) Berner Übereinkunft (RBUE)⁴¹ erscheinen, weil diese Ausnahmebestimmungen ähnliche Formulierungen enthalten wie Art. 30 TRIPs (z.B. «Mitglieder begrenzen Beschränkungen und Ausnahmen», «normale Auswertung des Werkes», «noch die berechtigten Interessen des Rechtsinhabers unzumutbar verletzen»⁴²). Dabei ist aber zu beachten, dass solche Materialien ergänzende Auslegungsmittel im Sinne von Art. 32 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge darstellen, die nur beigezogen werden sollen, wenn eine Auslegung nach Art. 31 des genannten Übereinkommens «die Bedeutung mehrdeutig oder dunkel lässt» oder «zu einem offensichtlich sinnwidrigen oder unvernünftigen Ergebnis führt»^{43, 44}. Zu Hilfe genommen werden können sodann auch die Ausführungen des Panels im Fall Canada-Patent Protection⁴⁵, bei dem es zwar auch nicht um die Frage der Zulässigkeit von nationalen Bestimmungen betreffend den Export von unter Zwangslizenz hergestellten Produkten ging, in welchem das Panel aber allgemeine Überlegungen zur Interpretation von Art. 30 TRIPs anstellte.

Abzulehnen ist die vom Panel im Fall Canada-Patent Protection vertretene Auffassung, Art. 27 Abs. 1 TRIPs finde auch Anwendung auf die Ausnah-

39 Vgl. STRAUS (1996) S. 198 f.; CORREA (2000) S. 75 f.; anders BLAKENEFY (1996) S. 87 N 8.14 und S. 89 f. N 8.21, der zu den üblichen unter Art. 30 TRIPs fallenden Ausnahmen auch die Zwangslizenzen im öffentlichen Interesse zählt, allerdings ohne nähere Begründung (vgl. dazu aber Art. 31 (b) TRIPs).

40 Vereinbarung über Gemeinschaftspatente (89/695/EWG).

41 (Revidierte) Berner Übereinkunft zum Schutz von Werken der Literatur und Kunst, revidiert in Paris am 24.07.1971 (SR 0.231.15).

42 Vgl. dazu die Vernehmlassung der Schweiz im Fall Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products, WTO Doc. WT/DS114/R, dated 06.03.2000, Report of the Panel, adopted 07.04.2000, N 5.28 (im Folgenden: Canada-Patent Protection).

43 Art. 32 Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge.

44 Vgl. diesbezüglich auch die Kritik von SHANKER zur Auslegungsmethodik des Panels im Fall Canada-Patent Protection in SHANKER (2002) S. 18 ff.

45 Vgl. Fn. 42.

men nach Art. 30 TRIPs in dem Sinne, dass Ausnahmen unter Art. 30 TRIPs u.a. nicht nach dem Gebiet der Technik diskriminieren dürfen: Art. 27 TRIPs regelt die Frage, welche Gegenstände patentierbar sind. Allein diesbezüglich darf nach dem Gebiet der Technik nicht diskriminiert werden. Auf Art. 30 TRIPs, der die Ausnahmen von den Rechten aus dem Patent regelt, hat diese Bestimmung keinen Einfluss.⁴⁶

4.2 Das Kriterium der Begrenztheit der Ausnahme («limited exception»)

Dieses Kriterium der Begrenztheit bezieht sich auf die dem Patentinhaber gemäss Art. 28 Abs. 1 TRIPs garantierten Rechte. Das ergibt sich bereits aus dem Wortlaut der Bestimmung («limited exceptions to the exclusive rights») und wurde daneben vom Panel im Fall Canada-Patent Protection ausdrücklich festgehalten.⁴⁷ Um dieses Kriterium zu erfüllen, genügt nach Ansicht des Panels beispielsweise nicht allein, dass eine Ausnahme dem Patentinhaber das ausschliessliche Recht belässt, die Erfindung bis zum Ablauf der Patentedauer zu verkaufen.⁴⁸ Das Panel untersuchte die Beeinträchtigung der Rechte des Patentinhabers vor allem danach, ob deren Ausmass noch als «small and narrowly bounded» anzusehen ist. Für den vorliegenden Fall ist festzustellen, dass Ausnahmebestimmungen, welche die Herstellung und den Export von patentierten Produkten ohne Zustimmung des Patentinhabers erlauben, alle fünf in Art. 28 Abs. 1 gewährten Rechte (Herstellung, Gebrauch, Anbieten für den Verkauf, Verkauf oder diesen Zwecken dienende Einfuhr) insofern beschneiden, als diese dem Patentinhaber nicht mehr ausschliesslich zustehen. Das Ausmass der konkreten Beeinträchtigung hängt indessen stark davon ab, wie oft eine solche Ausnahmeregelung im Einzelfall zur Anwendung kommen würde. In dieser Hinsicht wäre zu fordern, dass mitgliedstaatliche Ausnahmebestimmungen nur dann unter Art. 30 fallen, wenn sie Exporte nur in Länder zulassen, die über keine eigenen genügenden Kapazitäten in der Pharmaproduktion verfügen, und die gleichzeitig mit schwerwiegenden Problemen der öffentlichen Gesundheit konfrontiert sind. Hinsichtlich der Begrenzung der Ausnahme wäre auch eine konkrete Nennung der Arten von Gesundheitsproblemen, die als «schwerwiegende Probleme der öffentlichen Gesundheit» zu werten sind, zu benennen. Gleichzeitig müsste gewährleistet sein, dass Re-Exporte aus dem Importstaat nicht möglich sind. Mit diesen Bedingungen könnten die Anwendungsfälle solcher Ausnahmebestimmungen limitiert und damit auch das Ausmass der konkreten Einschränkungen der Rechte des Patentinhabers

46 So auch ABBOTT (2001) S. 24; SHANKER (2002) S. 31 f.

47 Vgl. Canada-Patent Protection, N 7.44.

48 Vgl. Canada-Patent Protection, N 7.44.

bers beschränkt werden. Nur unter den genannten Voraussetzungen könnte das Ausmass der Beeinträchtigung durch Exporte ohne Zustimmung des Rechtsinhabers wohl als geringfügig und eng gebunden («small and narrowly bounded») angesehen werden, was auf Grund der Erfüllung des Kriteriums der begrenzten Ausnahme einer relativ grosszügigen Interpretation des Art. 30 TRIPs gleichkommt. Eine solche weite Auslegung ist mit Hinblick auf die in Art. 7 und 8 TRIPs festgehaltenen Grundsätze (Balance zwischen Rechten und Pflichten; Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, ...) indessen durchaus gerechtfertigt, insbesondere nachdem in der Erklärung von Doha betont wurde, dass das TRIPs Übereinkommen die Mitgliedstaaten nicht davon abhalten soll, Massnahmen zum Schutze der öffentlichen Sicherheit zu ergreifen; dass den Mitgliedstaaten das Recht zustehe, die im TRIPs enthaltenen Möglichkeiten vollständig auszuschöpfen, und dass hinsichtlich der Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit jedem Mitgliedstaat das Recht zustehe, Zwangslizenzen zu gewähren.

4.3 Kein unangemessener Widerspruch zwischen der Ausnahme und der normalen Verwertung des Patents

Die Verwertung eines Patents besteht darin, dass ausschliesslich der Patentinhaber die patentierte Erfindung während der Schutzdauer gewerbmässig benutzen kann, d.h. dass er das Produkt selber im Rahmen eines Gewerbes herstellen, gebrauchen, feilhalten, verkaufen, in Verkehr bringen und zu diesen Zwecken einführen kann, und/oder dass er seine Rechte aus dem Patent vollständig oder teilweise abtreten oder daran Pfand- oder Nutzungsrechte einräumen kann.⁴⁹ Die Verwertung besteht also in der kommerziellen Tätigkeit, mit welcher der Patentinhaber seine ausschliesslichen Rechte anwendet und woraus er einen ökonomischen Wert erzielt.⁵⁰ Zum Begriff «normal» hat das Panel im Fall Canada-Patent Protection festgehalten, dass damit die Art der kommerziellen Aktivität definiert werde, die Art. 30 TRIPs zu schützen versuche, wobei der Begriff sowohl die gewöhnliche Bedeutung «regulär, gewöhnlich, typisch, konventionell» als auch die empirische Feststellung, was innerhalb einer bestimmten Gemeinschaft üblich ist oder einem normativen Standard entspreche, beinhalte.⁵¹ Ausnahmen, die Exporte von unter Zwangslizenz hergestellten Produkten erlauben, stehen nach der vorstehenden Defini-

49 Vgl. PEDRAZZINI ET AL. (1998) S. 47 f. N 136 ff. und S. 155 ff.

50 Vgl. Canada-Patent Protection, N 7.54.

51 Vgl. Canada-Patent Protection, N 7.54.

tion dann nicht im Widerspruch zur normalen Verwertung der Rechte aus dem Patent, wenn sie nicht ausschliesslich sind. Bei ausschliesslichen Lizenzen (Exklusivlizenzen) ist der Lizenzgeber verpflichtet, dem Lizenznehmer nicht nur das Nutzungsrecht einzuräumen, sondern zudem das gleiche Recht keinem Dritten zum Gebrauch zu gewähren und dieses selbst auch nicht zu nutzen.⁵² Ist eine Zwangslizenz nicht ausschliesslich, bleibt es dem Rechtsinhaber möglich, mittels kommerzieller Tätigkeit aus seiner Erfindung einen ökonomischen Wert zu erzielen. Unter dieser Bedingung bleiben dem Patentinhaber im Fall von Ausnahmen, die Exporte von ohne Einwilligung des Patentinhabers hergestellten und ausgeführten Produkten in bestimmte Länder erlauben, grundsätzlich alle Formen der Verwertung weiterhin offen. Daher stehen solche Ausnahmen nicht im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patent, und die Frage der Unangemessenheit stellt sich damit hier gar nicht erst.

4.4 Keine unangemessene Beeinträchtigung der berechtigten Interessen des Inhabers des Patents unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen Dritter

Das Panel hat im Fall Canada-Patent Protection bezüglich der berechtigten Interessen («legitimate interest») festgehalten, dass der Begriff «legitimate» in der Weise definiert werden müsse, wie er in rechtlichen Auseinandersetzungen oft verwendet werde: Als normativen Anspruch auf Schutz der Interessen, die in dem Sinne zu rechtfertigen («justifiable») sind, als sie von massgebenden Grundwerten der Gesellschaft (*ordre public*) oder anderen gesellschaftlichen Normen getragen werden.⁵³ Dabei hat sich das Panel auch an die Entwicklungsgeschichte von Art. 9 Abs. 2 RBUE angelehnt, von welchem die Formulierung «berechtigte Interessen» übernommen wurde.⁵⁴ Die im Fall Canada-Patent Protection von den Europäischen Gemeinschaften vorgebrachte Ansicht, die berechtigten Interessen im Falle von Art. 30 TRIPs würden sich ausschliesslich auf die rechtlich geschützten Interessen («legal interests») beziehen, wurde vom Panel klar und mit guter Begründung abgelehnt.⁵⁵

Als berechtigtes Interesse könnte ein Patentinhaber z.B. die Möglichkeit der unabhängigen Preisfestsetzung beim patentierten Produkt geltend

52 Vgl. PEDRAZZINI ET AL. (1998) S. 163 N 682.

53 Vgl. Canada-Patent Protection, N 7.68.

54 Vgl. Canada-Patent Protection, N 7.70 ff.

55 Vgl. Canada-Patent Protection, N 7.68.

machen, die ihm aufgrund der Ausschliesslichkeit der Rechte aus dem Patent eigentlich zustehen sollte, die aber durch eine Ausnahmebestimmung, welche die Herstellung und den Export des patentierten Produktes ohne seine Zustimmung erlaubt, insofern tangiert wird, als das Produkt im Importland zu tieferen Preisen verkauft wird, ohne dass der Patentinhaber auf die Preisfestsetzung Einfluss nehmen kann, weshalb er faktisch gezwungen wird, seine Originalprodukte in jenem Land ebenfalls zu einem tiefen Preis anzubieten, wenn er den betreffenden Absatzmarkt nicht völlig aufgeben will. Mit diesem Interesse einher geht das Interesse des Patentinhabers an einer geographisch beschränkten Anwendung der Ausnahme, so dass ihm Absatzmärkte in genügendem Masse verbleiben, die von den Ausnahmen nicht betroffen werden und auf welchen der Patentinhaber folglich das Produkt ausschliesslich verwerten kann. Diese berechtigten Interessen werden durch ausnahmsweise erlaubte Exporte ohne Einwilligung des Rechtsinhabers auf jeden Fall berührt. Damit die Beeinträchtigung nicht unangemessen ist, müsste sichergestellt werden, dass der Umfang der ausnahmsweise erlaubten Exporte in geographischer wie in mengenmässiger Hinsicht beschränkt ist. Dafür müsste sicher gewährleistet sein, dass die unter Zwangslizenz eingeführten Produkte nicht aus dem importierenden Staat re-exportiert werden können. Dies könnte dadurch erfolgen, dass die betreffenden Ausnahmebestimmungen festhalten, dass die Ausnahme nur dann Anwendung findet, wenn das die Importlizenz erteilende Land Re-Exporte verbietet und gleichzeitig alle Massnahmen trifft, um die Umsetzung dieses Verbote zu gewährleisten. Solche Massnahmen könnten beispielsweise – bei Importländern, die über entsprechende Distributionskanäle verfügen – darin bestehen, dass der Importeur die eingeführten Pharmazeutika nur an bestimmte Stellen weitergeben darf, wie Spitäler, Apotheken und registrierte Ärzte. In Bezug auf pharmazeutische Produkte gestaltet sich eine Umsetzung eines Re-Exportverbots insofern einfacher, als diese Produkte die Eigenheit aufweisen, dass sie fast überall einer staatlichen Zulassung bedürfen, um auf den Markt zu gelangen. Was die offiziellen Verkaufskanäle betrifft, wäre eine Kontrolle daher grundsätzlich möglich. Als weitere Absicherung müsste die Bedingung vorgesehen werden, dass die Exporte mengenmässig auf die (dringend) benötigte Menge im Bestimmungsland beschränkt sind. Zu fordern wäre weiter die Bedingung, dass die Herstellung im Exportland und der Verkauf der Produkte im Importland nur zu dem Zweck, für den die Zwangslizenz erteilt wurde, zulässig sind.

Ein weiteres berechtigtes Interesse wäre sicher das finanzielle Interesse des Patentinhabers aus einem Erlös aus jeder Verwertung, d.h. auch aus

einer Benutzung aufgrund einer Zwangslizenz. Eine mitgliedstaatliche Ausnahmeregelung, wonach der Patentinhaber die Herstellung und den Export seines Medikamentes ohne seine Zustimmung und ohne jegliche Entschädigung hinnehmen müsste, erscheint als unangemessene Beeinträchtigung. Dies gilt umso mehr, wenn mehrere Länder für ein bestimmtes Produkt Zwangslizenzen für den Import erteilen. Damit dieses finanzielle Interesse nicht unangemessen beeinträchtigt wird, müssten Ausnahmebestimmungen – analog Art. 31 (h) TRIPs – eine angemessene Entschädigung an den Patentinhaber vorsehen.

Als berechtigtes Interesse des Patentinhabers hätte sodann ein Anspruch auf Transparenz und Information zu gelten. Dies ist allein schon deshalb zu fordern, weil es dem Patentinhaber andernfalls gar nicht möglich wäre, seine Rechte einzufordern. Dieses Interesse gar nicht zu berücksichtigen, wäre sicher eine unangemessene Beeinträchtigung. In dieser Hinsicht wäre eine Mitteilungspflicht zu fordern, mindestens bezüglich der Information darüber, dass ein Anwendungsfall der Ausnahmebestimmung eingetreten ist.

Berechtigte Interessen von Dritten, also von am Rechtsverhältnis nicht Beteiligten wie beispielsweise Konkurrenten, die durch Ausnahmeregelungen für Exporte in Länder ohne eigene Pharmaindustrie per se beeinträchtigt werden, sind nicht ersichtlich. Im Einzelfall wären solche berechtigten Interessen allenfalls je nach den konkreten Umständen zu berücksichtigen.

5 Änderung von Art. 31 (f) TRIPs

5.1 Anforderungen an eine Ausnahmeklausel zu Art. 31 (f) TRIPs

Eine Vertragsänderung – unabhängig davon, ob diese durch eine Streichung oder durch eine Änderung von Art. 31 (f) TRIPs erfolgt – macht nur dann einen Sinn, wenn die anstehende Problematik nicht bereits durch das bestehende Übereinkommen erfasst ist, indem sie unter Art. 30 TRIPs subsumiert werden kann. Der Vorschlag einer Streichung oder einer Änderung von Art. 31 (f) TRIPs setzt damit implizit voraus, dass eine Auslegung von Art. 30 TRIPs, die zum gleichen Resultat führen würde, nicht möglich ist. Bloss zur Verdeutlichung einer bereits bestehenden Regelung wäre eine Vertragsänderung unsinnig, weil zur Klärung allfälliger Auslegungsfragen im WTO-Recht andere Mittel zur Verfügung stehen: Die

Möglichkeit einer verbindlichen Auslegung durch die Ministerkonferenz oder den Allgemeinen Rat und das Streitbeilegungsverfahren.

Eine Änderung von Art. 31 (f) TRIPs müsste deshalb inhaltlich weiter gehen wollen als die Lösung, die über eine Auslegung von Art. 30 TRIPs erzielt werden könnte. Daher ist davon auszugehen, dass eine Streichung oder Änderung von Art. 31 (f) TRIPs eine Vertragsänderung darstellen würde, welche die Rechte und Pflichten der Mitglieder ändert und somit durch zwei Drittel der Mitglieder gutgeheissen werden müsste, wobei die Änderung dann aber nur für diese Mitglieder in Kraft treten würde⁵⁶.

Art. 31 (f) TRIPs bestimmt, dass eine sonstige Benutzung ohne Zustimmung des Rechtsinhabers vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarkts des Mitglieds zu gestatten ist, wobei mit der Formulierung «vorwiegend» denjenigen Vertragsstaaten, deren Binnenmarkt für eine rentable Produktion zu klein ist, ausnahmsweise erlaubt werden sollte, das betreffende Produkt teilweise zu exportieren.⁵⁷

Dem Problem, dass der weitreichende Export von ohne Einwilligung des Patentinhabers hergestellten patentierten Produkten gegen Art. 31 (f) TRIPs verstösst, könnte dadurch begegnet werden, dass zu dieser Regelung konkrete Ausnahmen formuliert werden, wie es beispielsweise von den Europäischen Gemeinschaften vorgeschlagen wurde. Solche Ausnahmen würden inhaltlich in die gleiche Richtung zielen wie die Kriterien, die bei einer Auslegung von Art. 30 TRIPs zu berücksichtigen wären, sie müssten aber in materieller Hinsicht darüber hinausgehen. Konkret könnte eine Ausnahmeklausel zu Art. 31 (f) TRIPs – die etwa als Buchstabe (m) zu Art. 31 TRIPs angefügt werden könnte – beispielsweise wie folgt lauten:⁵⁸

«Die Mitglieder sind nicht verpflichtet, Art. 31 (f) TRIPs anzuwenden, wenn eine Zwangslizenz für ein patentiertes pharmazeutisches Produkt erteilt wurde zum Zwecke der Unterstützung eines Mitglieds, das über keine eigenen oder über keine adäquaten eigenen Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Bereich verfügt und mit ernsthaften Problemen der öffentlichen Gesundheit zu kämpfen hat, und folgende Bedingungen kumulativ erfüllt sind:

56 Art. X:3 WTO-Übereinkommen.

57 Vgl. Botschaft des Schweizerischen Bundesrates vom 19.09.1994 zur Genehmigung der GATT/WTO-Übereinkommen (Uruguay-Runde) (GATT-Botschaft I), BBl 1994 IV 303; STAHELIN (1999) S. 152.

58 Vgl. auch EU's paper vom 04.03.2002 (Fn. 19) und Communication from the European Communities and their member States vom 20.06.2002, WTO Doc. IP/C/W/352.

- a) *die aufgrund einer Zwangslizenz produzierten Produkte nicht im Herstellungsland vertrieben, sondern vollumfänglich exportiert werden;*
- b) *der die Exportlizenz garantierende wie der importierende Mitgliedstaat alle zumutbaren erforderlichen Massnahmen treffen um zu verhindern, dass die Produkte zu einem anderen als dem in dieser Bestimmung festgelegten Zweck verwendet werden oder dass Re-exporte aus dem Importstaat erfolgen.*

Keine adäquaten Produktionskapazitäten liegen auch vor, wenn die Herstellung eines zum genannten Zwecke benötigten Medikamentes in einem Mitgliedstaat zwar technisch möglich, aber infolge extrem hoher Kosten eine ökonomisch sinnvolle Produktion nicht realisierbar ist.»

Eine solche Formulierung geht materiell insofern weiter als die oben vorgeschlagene Auslegung von Art. 30 TRIPs, als erstens der Begriff der «ernsthaften Probleme der öffentlichen Gesundheit» breiter interpretiert werden muss als die Formulierung «aktuelle Krise der öffentlichen Gesundheit entstanden durch eine Epidemie wie HIV/AIDS, Tuberkulose oder Malaria» und deshalb beispielsweise auch eine Problematik, wie sie 2001 bezüglich Anthrax aufgetaucht ist⁵⁹, erfassen könnte; zweitens die unter Zwangslizenz herzustellenden Produkte nicht auf die im Importstaat dringend benötigte Menge beschränkt sind; drittens die Anforderungen an die Massnahmen zur Verhinderung von Missbrauch weniger streng sind und viertens der Begriff der «insufficient manufacturing capacity» ökonomisch ausgelegt werden muss. Eine Regelung, die Zwangslizenzen in diesem Umfang zulässt, müsste als vertragsändernd – weil nicht mehr unter Art. 30 TRIPs subsumierbar und die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten verändernd – qualifiziert werden.

5.2 Beurteilung einer Änderung von Art. 31 (f) TRIPs im Vergleich zu einer verbindlichen Auslegung von Art. 30 TRIPs

Wie dargelegt hängt die Frage, ob eine Auslegung von Art. 30 TRIPs oder eine Änderung von Art. 31 (f) TRIPs zu wählen ist, vom konkreten Umfang des materiellrechtlichen Inhalts solcher nationalen Ausnahmebe-

⁵⁹ Im konkreten Fall konnte indes zwischen dem US Secretary for Health and Human Services (HHS) und Bayer, der Patentinhaberin des Pharmazeutikums Cipro, eine Einigung gefunden werden, so dass sich die Erteilung einer Zwangslizenz erübrigte; vgl. z.B. UK COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (2002) S. 49.

stimmungen ab. Je nachdem, wie weit die zu suchende Regelung gehen soll, ist sie mit dem TRIPs Übereinkommen vereinbar oder nicht, woraus sich dann ergibt, ob eine Lösung über Art. 30 TRIPs überhaupt möglich ist, oder ob zwingend eine Vertragsänderung nötig ist und damit nur eine Änderung von Art. 31 (f) TRIPs in Frage kommt. Da diese beiden Vorschläge materiellrechtlich keine äquivalenten Lösungen darstellen, können sie auch nicht durch einen Vergleich ihrer Vor- und Nachteile gegeneinander abgewogen werden. Damit können Argumente wie beispielsweise die Tatsache, dass bei einer Änderung von Art. 31 (f) TRIPs sowohl im exportierenden wie im importierenden Mitgliedstaat eine Zwangslizenz erteilt werden müsste, während bei einer Auslegung von Art. 30 TRIPs die Erteilung einer Zwangslizenz im exportierenden Staat nicht nötig wäre, womit eine Regelung über Art. 30 TRIPs in administrativer Hinsicht weniger aufwendig wäre, diesbezüglich nicht massgeblich sein. Aus dem gleichen Grund können die unterschiedlichen Voraussetzungen, die für ein Inkrafttreten der einen oder anderen Variante erfüllt sein müssten, für die Entscheidung ebenfalls keine Rolle spielen. Die konkrete Grenzziehung zwischen einer materiell noch unter das heutige TRIPs Übereinkommen subsumierbaren Auslegung und einer Ausdehnung der Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten, die mittels Vertragsänderung herbeizuführen wäre, ist allerdings äusserst schwierig, und eine eher grosszügige Auslegung von Art. 30 TRIPs wie oben dargestellt ist im Endeffekt von einer Vertragsänderung nicht sehr weit entfernt. Wird eine Auslegung von Art. 30 TRIPs in der dargestellten Art aber als mit dem TRIPs Übereinkommen vereinbar erachtet, sollte diese Variante gewählt werden, auch wenn sie den Auslegungsspielraum bis zur Grenze ausschöpft.

Zwar könnte die gleiche – engere – materiellrechtliche Lösung, wie sie von Art. 30 TRIPs erfasst ist und durch eine Auslegung konkretisiert werden könnte, auch über eine Vertragsänderung erfolgen. Ein solches Vorgehen wäre zwar nicht unzulässig, aber nicht sinnvoll und aus systematischen Gründen klar abzulehnen: Zum einen hält schon Art. 8 TRIPs als Grundsatz fest, dass die Mitglieder in den für ihre sozio-ökonomische und technische Entwicklung lebenswichtigen Sektoren zum Schutz der öffentlichen Gesundheit die notwendigen Massnahmen ergreifen dürfen, soweit solche Massnahmen mit dem TRIPs Übereinkommen vereinbar sind. Nachdem internationale Übereinkommen im Lichte ihrer Ziele und Zwecke auszulegen sind, zudem mit der Erklärung von Doha nochmals betont wurde, dass das TRIPs Übereinkommen die Mitglieder nicht davon abhalten soll, Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu treffen, wobei insbesondere auf die diesbezügliche Flexibilität des

TRIPs Übereinkommens hingewiesen wurde, erscheint eine Lösung, die von eben dieser Flexibilität Gebrauch macht, aus systematischer Sicht sinnvoll und als eine konsequente Weiterverfolgung der eingeschlagenen Richtung. Eine solche Auslegung von Art. 30 TRIPs im Lichte der im TRIPs festgehaltenen Grundsätze, insbesondere also von Art. 8 TRIPs, würde der allgemeinen Auslegungsregel von Art. 31 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge Rechnung tragen und damit nicht nur auslegungsmethodisch korrekt sein, sondern vielleicht auch ein Schritt dahin sein, internationale Vertragswerke vermehrt nach den ihnen zugrunde liegenden Zielen und Grundwerten auszulegen.⁶⁰ Zum anderen legt schon das Vorhandensein der Möglichkeit einer verbindlichen Auslegung einer solchen Bestimmung durch die Ministerkonferenz oder den Allgemeinen Rat im WTO-Übereinkommen an sich nahe, ein solches Mittel auch zu nutzen, anstatt eine Vertragsänderung herbeizuführen.

6 Fazit

Für eine Umsetzung von Art. 6 der Erklärung von Doha sind verschiedene Lösungen vorgeschlagen worden. Nur die Vorschläge einer Auslegung von Art. 30 TRIPs und einer Änderung von Art. 31 (f) TRIPs scheinen aber eine echte und dauerhafte Lösung zu gewährleisten. Nachdem nationale Ausnahmegesetzgebungen in dem Sinne, wie sie bei der vorstehenden Auslegung von Art. 30 TRIPs umschrieben wurden, das anstehende Problem lösen könnten und mit dem TRIPs-Übereinkommen vereinbar wären, ist eine Vertragsänderung nicht nötig. Daher erscheint eine verbindliche Auslegung von Art. 30 TRIPs als die geeignetste Lösung für eine Umsetzung von Art. 6 der Erklärung von Doha. Genügt bereits eine materiellrechtlich enger gefasste Regelung für die Lösung der anstehenden Problematik, ist nicht einzusehen, weshalb weitergehende Ausnahmen vereinbart werden sollten. Ebenso ist es nicht sinnvoll, eine Lösung, die über das quasi «mildere Mittel» der Auslegung erreicht werden kann, über eine Vertragsänderung herbeizuführen, insbesondere dann, wenn wie in der WTO die Möglichkeit einer verbindlichen Auslegung durch eine politische Instanz besteht.

60 Vgl. dazu SHANKER (2002) S. 4 ff., welche in dieser Hinsicht u.a. das Panel im Fall Canada-Patent Protection rügt.

Literaturangaben

- ABBOTT, FREDERICK M. (2001): *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference*; Florida State University; Public Law and Legal Theory Working Paper No. 36, October 2001
- BLAKENEY, MICHAEL (1996): *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIPS Agreement*; London
- CORREA, CARLOS M. (2000): *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*; Penang
- GATHIL, JAMES THUO (2002): The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties; in: *Harvard Journal of Law & Technology* 15 (2): 292–317
- HARTOG, ROBERT und HERMANN SCHULTE-SASSE (1993): *Arzneimittel in der Dritten Welt: die Rolle der deutschen Pharmaindustrie*; Frankfurt am Main
- HENN, GÜNTER (1999): *Patent- und Know-how-Lizenzvertrag*; 4.A.; Heidelberg
- HILTY, RETO M. (2001): *Lizenzvertragsrecht*; Bern
- INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT (ICTSD) (2002a): Access to Medicines in Spotlight at TRIPS Council; in: *BRIDGES Weekly Trade News Digest* 6 (24); verfügbar unter: <http://www.ictsd.org/weekly/02-06-26/story3.htm> (22. Oktober 2002)
- INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT (ICTSD) (2002b): TRIPS Council Agrees on Extensions for LDCs on Pharmaceutical Patents; in: *BRIDGES Weekly Trade News Digest* 6 (25); verfügbar unter: <http://www.ictsd.org/weekly/02-07-03/story1.htm> (22. Oktober 2002)
- LOVE, JAMES (2002): Access to Medicines: Solving the Export Problem under TRIPS; in: ICTSD (ed.): *BRIDGES between Trade and Sustainable Development* 6 (4): 3–4; verfügbar unter: <http://www.ictsd.org/monthly/bridges/BRIDGES6-4.pdf> (22. Oktober 2002)
- MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (MSF) (2002): *Brazilian generic ARV drugs in South Africa – the background*; Report 29.01.2002; verfügbar unter: <http://www.accessmed-msf.org/index.asp> (22. Oktober 2002)
- PEDRAZZINI, MARIO M., ROLAND VON BÜREN und EUGEN MARBACH (1998): *Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht*; Bern
- SHANKER, DAYA (2002): *The Vienna Convention and the Law of Treaties, the Dispute Settlement System of the WTO and the Doha Declaration on the TRIPS*; University of Wollongong Working Paper

- STAEHELIN, ALESCH (1999): *Das TRIPs-Abkommen, Immaterialgüterrechte im Licht der globalisierten Handelspolitik*; 2.A.; Bern
- STOLPE, MICHAEL (2001): *Weltweiter Patentschutz für pharmazeutische Innovationen: Gibt es sozialverträgliche Alternativen?*; Kieler Arbeitspapier Nr. 1079
- STRAUS, JOSEPH (1996): Bedeutung des TRIPs für das Patentrecht; in: *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht – Internationaler Teil* 1996 (3): 179–205
- TREATMENT ACTION CAMPAIGN (TAC) (2002): *Defiance Campaign – Questions and Answers about TAC and MSF Importing Generic Medicines from Brazil*; verfügbar unter:
http://www.tac.org.za/Q_A_ImportBrazil.htm (22. Oktober 2002)
- TROUILLER, P. und P. OLLIARO (1999): Drug Development Output from 1975 to 1996: What Proportion for Tropical Diseases?; in: *International Journal of Infectious Diseases* 3: 62–63
- UK COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (2002): *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*; Final Report; September 2002
- WORLD HEALTH ORGANIZATION und WORLD TRADE ORGANIZATION (2002): *WTO Agreements & Public Health*; A joint study by the WHO and WTO Secretariat; verfügbar unter:
http://www.wto.org/english/news_e/pres02_e/pr310_e.htm (22. Oktober 2002)
- WORLD TRADE ORGANIZATION (2002): *Members start work on Doha agenda items*; unofficial summary of the discussion at the TRIPs Council regular meeting in March 2002; verfügbar unter:
http://www.wto.org/english/news_e/news02_e/trips_reg_020307_e.htm (22. Oktober 2002)