

Patente und der Zugang zu Arzneimitteln

Die Welthandelsorganisation und das TRIPS-Abkommen

Millionen von Menschen in armen Ländern können sich lebensrettende Medikamente nicht leisten. Sie müssen an Krankheiten sterben, die hierzulande selbstverständlich behandelt werden. Patente machen die Medikamente unbezahlbar teuer. Dieser *Pharma-Brief Spezial* bietet Hintergrundinformationen und beleuchtet die Rolle der Welthandelsorganisation (WTO).

42 Millionen Menschen auf der Welt leben mit HIV/AIDS, über 90% davon in armen Ländern.¹ Nur die wenigsten können sich die teuren Medikamente leisten, die ihr Leben um Jahre verlängern könnten. Alle diese Menschen haben ein Gesicht, so wie Nomfundo Somana aus Südafrika. Ihre Tante pflegte sie. In den letzten Wochen war die 24-jährige vom ständigen Durchfall geschwächt, trotzdem scherzte sie mit ihrer Tante: „Mach dir keine Sorgen, wir alle sind auf irgendeine Weise krank.“ Nomfundo war Mitglied der Treatment Action Campaign in Gugulethu. Kürzlich wurde sie beerdigt. Der Pfarrer kannte Nomfundo gut: „Sie war arbeitslos, aber sie gründete eine Jugendgruppe gegen Gewalt und ging so mit gutem Beispiel voran.“² Wie Nomfundo sterben täglich 600 Menschen in Südafrika an AIDS, die meisten könnten mit Medikamenten noch leben, doch die Behandlung ist für die meisten AfrikanerInnen unbezahlbar.

10.000 US\$ kosten die Medikamente zur AIDS-Behandlung pro Jahr. Die Welthandelsorganisation (WTO) sorgt dafür, dass solche hohen Preise weltweit durchgesetzt werden können. Jedes Land, das ihr beiträgt, muss Patente für Arzneimittel akzeptieren. Dadurch erhält ein Hersteller ein Monopol. TRIPS heißt das Vertragswerk der WTO, das diesen Schutz Ländern aufzwingt, die bisher solche Regeln nicht kannten. Wie es zu Stande kam, erfahren Sie auf S. 2. Über die Gründung der WTO informiert der Beitrag *Am Anfang war das GATT* auf S. 4.

Patente auf Arzneimittel sind auch für Industrieländer eine relativ neue Erfindung. Vor gut hundert Jahren wurden

sie in Deutschland noch vehement abgelehnt, man befürchtete negative Folgen für die wirtschaftliche Entwicklung. Warum verwehrt man armen Ländern heute dieselben Entwicklungschancen? Mehr dazu in: *Die Geschichte des deutschen Arzneimittelpatentschutzes* auf S. 6.

Länder wie Indien, die bislang noch keine Patente anerkennen müssen, zeigen, dass es viel billiger geht. Dort kosten die AIDS-Mittel weniger als 300 US\$. Wie Indien es schaffte, eine lokale Medikamentenproduktion aufzubauen, erfahren Sie auf S. 9. Brasilien muss Patente schon anerkennen und versucht aus seiner Lage das Beste zu machen. Es setzt auf Ausnahmeregelungen im TRIPS-Abkommen und Eigenproduktion. Mehr dazu auf S. 11.

Ist es mit den Menschenrechten vereinbar, Gewinninteressen höher anzusetzen als das Recht auf Gesundheit? Mehr über das Spannungsverhältnis zwischen den Rechten von Personen und Konzernen auf S. 14. (JS)

Inhalt

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| Globalisierung der Patente | 2 |
| Wie die WTO entstand | 4 |
| Geschichte der Patente | 6 |
| Indien: | |
| Medikamente teurer | 9 |
| Brasilien: | |
| Behandlung trotz TRIPS | 11 |
| Menschenrecht oder Patentrecht | 14 |

Wie Patente globalisiert wurden

Die Welthandelsorganisation (WTO) schuf TRIPS

Die globale Einführung von Arzneimittelpatenten wurde mit der Gründung der Welthandelsorganisation (WTO) durchgesetzt. Mit dem Vertragswerk TRIPS verpflichten sich alle Länder, einen zwanzigjährigen Schutz für Medikamente einzuführen. Das hat weit reichende Folgen für arme Länder, die solche Patente bis dato meist nicht kannten. Die Einführung von TRIPS war durch einen unfairen Verhandlungsprozess gekennzeichnet.

Die WTO entstand 1995 aus dem internationalen Handelsvertragswerk GATT (General Agreement on Tariffs and Trade). Zehn Jahre hatten die GATT-Mitglieder in der sogenannten Uruguay Runde verhandelt (mehr dazu im Beitrag *Am Anfang war das GATT* auf S. 4). Ursprünglich sollte es bei der Schaffung der WTO – abgesehen von dem Schutz vor Fälschungen (Markenprodukte und Copyright) – nicht um geistige Eigentumsrechte gehen. Das ist eigentlich auch logisch, war das Ziel von GATT doch, Zölle zu senken oder abzuschaffen, also Handelshemmnisse abzubauen. Die Einführung von Patenten, die ja protektiven Charakter haben, scheint der Durchsetzung des Freihandels diametral entgegengesetzt.

Dennoch wurde auf Betreiben der Industrieländer der Zwang zur Einführung von Produktpatenten in die Verhandlungen eingeführt. Die armen Länder leisteten dagegen zunächst Widerstand, doch dem wachsenden Druck durch Handelssanktionen von einzelnen Industrieländern gaben sie schließlich nach.³ Schließlich wurde das WTO-Vertragswerk „Trade Related Intellectual Property Rights“ (TRIPS) entworfen.

Im Verhandlungsprozess über geistige Eigentumsrechte herrschten, wie bei der gesamten Uruguay-Runde, ungleiche Bedingungen. Viele Verhandlungen wurden von einer kleinen Gruppe von zehn Ländern geführt, dabei waren mit fünf Industrieländern die wichtigsten Wirtschaftsmächte vertreten. Von der viel größeren Gruppe der Entwicklungsländer konnten nur Fünf mitreden.

Während die reichen Länder über eine große Zahl von Patent-Experten verfügten, konnten die armen Länder nur auf wenige Fachleute zurückgreifen.

Weil die Arzneimittelpatente 1991 als Teil eines größeren Paketes in die Verhandlung mit allen GATT Mitgliedsstaaten eingeführt wurden, hatten diese wenig Chancen, noch Änderungen durchzusetzen. Nach Einschätzung des schwedischen Entwicklungshilfeministeriums waren sich die meisten Länder über die Folgen von TRIPS für ihre Arzneimittelversorgung nicht im klaren, als sie den Vertragstext zu TRIPS akzeptierten.³

Denn TRIPS hat für die Gesundheitsversorgung weitreichende Folgen: Viele Länder der Dritten Welt akzeptierten bislang keine Patente auf Arzneimittelwirkstoffe, einige akzeptierten Patente auf Produktionsprozesse. Jetzt müssen sie nach festgelegten Übergangsfristen⁴ zwingend einen mindestens 20-jährigen Prozess- und Produktpatentschutz auf Arzneimittel erteilen.

Vor allem Länder des Südens, die mit weicherem oder ganz ohne Patentschutz eine lokale Arzneimittelproduktion aufgebaut haben, müssen sich auf erhebliche Verteuerungen ihrer Gesundheitsversorgung einstellen. Brasilien schaffte es durch lokale Produktion, die Medikamentenkosten für die AIDS Behandlung von 10.000 US\$ pro Patient auf 1400 US\$ (2002) zu senken. Für Brasilien ist die Übergangsfrist bereits abgelaufen, also muss das Land einige Medikamente vom Patentinhaber einkaufen. Für Medikamente, die vor Einführung des Patentschutzes

im Lande schon registriert waren, gibt es keinen Schutz. Mehr dazu im Beitrag: *Brasilien: AIDS-Behandlung trotz TRIPS-Abkommen* auf S. 11.) Indien produziert die AIDS Medikamente inzwischen für unter 300 US\$. Das Land führt 2005 Patente ein, dann werden dort die Preise auch erheblich steigen. (Mehr zur indischen Situation im Beitrag *Indien – Medikamente werden teurer* auf S. 9.) Länder ohne nennenswerte eigene Produktion erhalten nicht einmal die Chance einer ähnlichen Entwicklung wie Brasilien, Indien oder Südkorea.

Ein weiterer Hemmschuh für Firmen, die Präparate nachahmen wollen, ist die Beweisumkehr bei Herstellungspatenten. Bislang musste der Patentinhaber nachweisen, dass der Nachahmer sein geschütztes Verfahren benutzt. Jetzt liegt die Beweislast beim Nachahmer. Bedenkt man, dass es sich bei den Originalherstellern meist um mächtige international agierende Firmen handelt, die über fast unbegrenzte finanzielle Mittel und große Rechtsabteilungen verfügen, sehen die Chancen für kleine Firmen, die Verwendung eines eigenen Produktionsprozesses zu beweisen, schlecht aus.

Schwacher Schutz

Auf Initiative skandinavischer Länder wurden zwei Schutzklauseln in TRIPS aufgenommen: Das Recht, Zwangslizenzen auf Arzneimittel zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu vergeben und die Möglichkeit von Parallelimporten.⁵ Zwangslizenzen sind die weitreichendste Möglichkeit, ein Arzneimittel billiger zu beschaffen, aber noch kein Land hat sich getraut, wirklich eine solche Lizenz zu vergeben. Südafrika hat sich ein mehrjähriges Gerichtsverfahren eingehandelt, als es diese Möglichkeit gesetzlich vorsah.⁶ Brasilien hat in einem Fall mit der Erteilung einer Zwangslizenz gedroht, dies aber nicht umgesetzt. Dennoch kann für arme Länder das „Drohpotenzial Zwangslizenz“ eine bessere Position bei Preisverhandlungen mit den Patentinhabern bedeuten.

Wegen der fehlenden Inanspruchnahme von Zwangslizenzen wurde auf starken internationalen Druck hin bei der WTO-Ministerialrunde in Doha 2001 eine *Erklärung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit*⁷ verabschiedet. Doch die USA versuchen diesen Konsens auszuhebeln, indem sie Ländern ohne eigene Pharmaindustrie das Recht auf Zwangslizenzen für importierte Arzneimittel nicht gewähren wollen. Schlimmer noch, durch bilaterale Verträge schaffen die USA Fakten. Arme Länder werden vieler Handlungsoptionen beraubt, die sie laut TRIPS-Abkommen hätten. Bis jetzt gibt es solche Verträge mit 28 Ländern. Die betroffenen Staaten können von der Fristverlängerung zur Umsetzung von TRIPS bis 2016 keinen Gebrauch machen.

Ein weiterer Aspekt der Einführung von Patenten wird oft übersehen: Viele Länder verfügen über keine Rechtssysteme zum Schutz geistigen Eigentums. Die Einführung einer solchen Gesetzgebung ist aber mit erheblichen Kosten verbunden (Schätzungen sprechen von mindestens 10 Millionen US\$ pro Land) und erfordert viel Fachwissen. In Ländern mit extrem knappen Ressourcen bedeutet dies nicht nur eine finanzielle Belastung, sondern entzieht auch knappes Fachpersonal anderen wichtigen Aufgaben, die für die Entwicklung des Landes wichtig sind. Bei den Verhandlungen zur Schaffung von TRIPS spielte dieses Problem offensichtlich keine Rolle. (JS)

1 UNAIDS, AIDS epidemic update 2002, Geneva 2003 www.unaids.org/worldaidsday/2002/press/Epiupdate.html

2 Hamba Kahle Comrade Nomfundo! *The Mercury* 12 May 2003

3 Byström, Marie & Einarsson, Peter, TRIPS Consequences for developing countries. (Sida) 2000

4 Industrieländer mussten das Abkommen 1996 ratifizieren, für Entwicklungsländer galt der 1. Januar 2000, wobei die ärmsten Länder einen weiteren Aufschub bis 2016 erhielten.

5 Unter Parallelimporten versteht man die Beschaffung eines Markenarzneimittels aus einem Land, wo der Originalhersteller es billiger anbietet.

6 Industrie in der Defensive, *Pharma-Brief* 2-3/2001, S. 1-3; Niederlage mit Symbolwert, *Pharma-Brief* 4/2001, S. 1-4

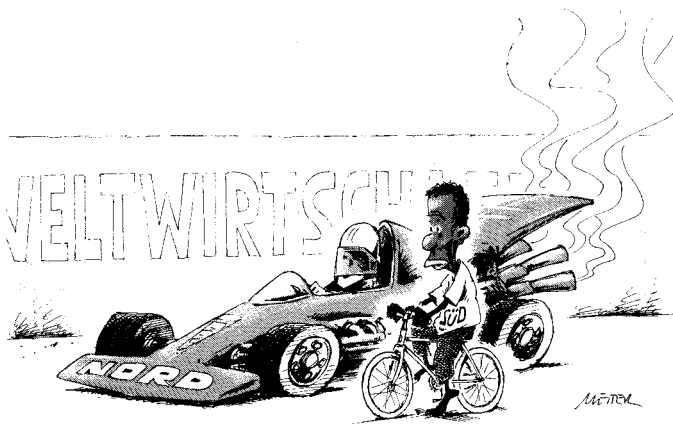
7 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Ministerial Conference, Fourth Session, 9.-14.11.2002, Doha, 01-5860

Am Anfang war das GATT

Wie die Welthandelsorganisation entstand

Die *Welthandelsorganisation (WTO)* wurde 1995 als Ergebnis der sogenannten Uruguay-Runde, der achten Runde von multilateralen Verhandlungen, ins Leben gerufen. Sie löste das 1948 geschaffene *General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)* ab. Mit der WTO entstand eine Organisation mit sehr weitreichenden Befugnissen, die nicht nur die Liberalisierung und Deregulierung des Güterhandels, sondern auch anderer Bereiche wie die Liberalisierung von Dienstleistungen und den Schutz geistigen Eigentums zum Ziel hat.

War das GATT noch ein Abkommen zwischen Nationalstaaten, so ist die WTO Ausdruck eines globalen Wirtschaftssystems.⁸ Zur Zeit gehören ihr 144 Länder an. Tritt ein Land bei, muss es alle Abkommen akzeptieren und in einer gesetzten Frist in nationales Recht umsetzen. Oberstes Prinzip ist die Gleichbehandlung aller WTO Mitglieder (Nicht-Diskriminierung). Für inländische wie ausländische Firmen müssen dieselben Regeln gelten, das heißt Firmen aus dem Inland dürfen handelsrechtlich nicht bevorzugt werden. Dadurch sind die Industrien der Entwicklungsländer meist nicht konkurrenzfähig gegenüber transnationalen Konzernen.



Gleichbehandlung ist nicht immer gerecht Karikatur: Mester

Eines wird dabei meist übersehen: Die Industrieländer und später dann wirtschaftlich erfolgreichen Schwellenländer wie z.B. Südkorea, Taiwan oder Brasilien schützten ihre Industrie durch Zölle und förderten den Aufbau konkurrenzfähiger Unternehmen bevor sie ihre Märkte öffneten. Dabei spielte die

Nachahmung und Verbesserung existierender Produkte ohne Respektierung von Patenten eine große Rolle (siehe auch *Historische Debatte über Patentschutz*, S. 6).

Die Säulen der WTO

Die WTO besteht aus drei Säulen: Zum einen das "neue GATT" samt der relevanten Nebenübereinkommen, das den Handel zwischen Staaten regelt, zweitens die Vereinbarungen zum Schutz geistigen Eigentums (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, TRIPS) und schließlich das *General Agreement on Trade and Services (GATS)*, das die Freizügigkeit von Handel und Dienstleistungen herstellen soll. Während Handel und geistige Eigentumsrechte weitgehend geregelt sind, sind die Verhandlungen zu GATS am wenigsten fortgeschritten. Hier gibt es bislang erhebliche Widerstände etlicher Länder, ob z.B. Gesundheitsversorgung oder Wasserwerke privatisiert werden sollen.

WTO eigene Strafinstanz

Die neue Dimension der WTO besteht darin, dass ihre Beschlüsse rechtliche Verbindlichkeit für alle Mitgliedsstaaten haben. Mit dem Streitschlichtungsverfahren (dispute settlement) verfügt sie über einen supranationalen Mechanismus, der einzelne WTO Mitglieder durch Strafmaßnahmen (z.B. Straffzölle) zur Umsetzung der WTO-Richtlinien zwingen kann.⁹ Diese rechtlich bindenden Verfahren sind umstritten, weil sie der WTO eine enorme Macht zu-

schreiben. Die Mitglieder des Streit-schlichtungsgremiums sind außerdem nicht demokratisch gewählt.

Konsens der Starken

WTO-Entscheidungen werden im Konsensprinzip getroffen, ein einzelnes Land kann also theoretisch eine Entscheidung verhindern. Auf arme Länder wird jedoch ein enormer Druck ausgeübt, von diesem Recht keinen Gebrauch zu machen, während reiche Nationen es gerne zu ihren Gunsten nutzen. Arme Länder verfügen häufig nicht über die finanziellen und personellen Kapazitäten, um zu allen relevanten Treffen Delegierte zu entsenden. So kommt nicht selten ein „Konsens“ zu Stande, an dem sie nicht beteiligt waren und der ihre Interessen unberücksichtigt lässt. Auch in das höchste Entscheidungsgremium, die zweijährlich stattfindende WTO-Ministerialrunde entsenden reiche Länder jeweils mehrere Duzend Delegierte, arme Staaten nur ein oder zwei. Aus Ärger und Frustration über diese Situation brachten die armen Länder die WTO-Ministerialrunde in Seattle 1999 gemeinsam zum Scheitern und schockten damit die reichen Industrienationen.¹⁰ Doch die in Seattle massiv kritisierten Geheimverhandlungen unter weitgehendem Ausschluss der armen Länder gehen in Form von sogenannten Mini-Ministerials weiter. Hier treffen sich auf Initiative einiger reicher Nationen handverlesene Mitgliedsstaaten, um wichtige Beschlussvorlagen zu erarbeiten. Offizielle Protokolle der Mini-Ministerials gibt es nicht, Entscheidungsfindung und Beschlussfassung bleiben daher intransparent.¹¹ (CF)

8 Elmar Altvater, Birgit Mahnkopf, Grenzen der Globalisierung, Ökonomie, Ökologie und Politik in der Weltgesellschaft, Münster, 1999, Westfälisches Dampfboot, 4. Auflage, S. 396
 9 Peter Wahl, Aporien internationaler Regulierung der Globalisierung. Die WTO zwischen Global Governance und Krise, *Journal für Entwicklungspolitik*, 2000, 15. Jg., Nr. 4, S. 409-424
 10 Lebenswichtige Medikamente zu tödlichen Preisen, *Pharma-Brief* 10/1999, S. 1-2
 11 Ohne Skrupel gegen die Armen, *Pharma-Brief* 9-10/2002, S. 1-3

Lesen Sie den Pharma-Brief ?

Zehn Ausgaben pro Jahr mit aktuellen Informationen:

- ◆ Arzneimittel und Dritte Welt
- ◆ Geschäfte der Pharmaindustrie
- ◆ Rationale Arzneimitteltherapie
- ◆ Gesundheit und Entwicklung



Abonnieren?

Wenn Sie regelmäßig auf dem Laufenden bleiben wollen, sollten Sie den *Pharma-Brief* abonnieren.

Ich möchte den Pharma-Brief abonnieren

- zum Normalpreis (15,- €pro Jahr)
- für Institutionen/Ausland (28,- €)

Oder fördern?

Wenn Sie die Arbeit der Pharma-Kampagne zusätzlich unterstützen wollen, können Sie Fördermitglied werden. Sie erhalten den *Pharma-Brief* dann ohne weitere Kosten.

Ich werde Fördermitglied und erhalte den *Pharma-Brief* ohne weitere Kosten:

- Mein Beitrag DM pro Monat.
(mindestens 66 € ermäßigt 36 €im Jahr)

Name:

Straße:

Ort:

- Ich erteile Ihnen eine Einzugsermächtigung für mein Konto und spare der Kampagne damit Verwaltungsaufwand

Konto: BLZ:

Institut:

Datum: Unterschrift:

Die Geschichte des deutschen Arzneimittelpatentschutzes

Industrieländer haben heute einen sehr strengen Patentschutz für Arzneimittel. Glaubt man der Pharmaindustrie, dann geht es nicht ohne Patente. Aber ein Blick in die Geschichte zeigt etwas ganz anderes: Heftige Auseinandersetzungen über den Patentschutz – auch innerhalb der Pharmaindustrie.

Eindeutig war die Position der Anti-Patentbewegung,¹² die Patente grundsätzlich ablehnte, sich aber nicht durchsetzen konnte. Für die BefürworterInnen von Patenten war die entscheidende Frage, was patentiert werden soll: das Arzneimittel an sich oder nur das technische Verfahren zu seiner Herstellung. Denn ein und der derselbe Wirkstoff kann mit unterschiedlichen chemischen Reaktionen hergestellt werden. Ein *Produktpatent* schützt das Arzneimittel an sich, egal mit welchem Verfahren es hergestellt wurde (sog. *Stoffschutz*). Der Stoffschutz ist inzwischen international die Regel und wird auch in den TRIPS-Vereinbarungen festgeschrieben. Dagegen wird im *Prozesspatent* nur ein bestimmtes Herstellungsverfahren patentiert (*Verfahrensschutz*). Wer sich ein anderes Verfahren ausdenkt, kann ein Arzneimittel herstellen, ohne die Rechte des Erfinders zu verletzen. Diese Regelung gilt z.B. momentan noch in Indien (siehe *Indien – Medikamente werden teurer* auf S. 9).

1877: Verbot von Arzneipatenten

„Bei der Erteilung von Patenten für chemische Erfindungen sollte der Grundsatz festgehalten werden, daß einzig und allein die Methode der Darstellung eines chemischen Produktes, nicht aber das Produkt selbst, Gegenstand des Patentbesitzes sein kann.“, so forderte es die Deutsche Chemische Gesellschaft 1877 in einer Petition an den Reichstag.¹³ Als wenige Monate später das erste deutsche Patentgesetz verabschiedet wurde, war diese Bitte erfüllt: Es wurde ein Verbot des Stoffschutzes eingeführt. Stoffschutz, so argumentierten die IndustrievertreterInnen, würde Forschung und Innovation behindern: „Ein chemisches

Produkt lässt sich auf verschiedenen Wegen und aus verschiedenen Materialien darstellen: die Patentierung des Produktes selbst würde verhindern, dass später aufgefundene, verbesserte Verfahrensweisen im Interesse des Publikums und der Erfinder zur Ausführung gelangen.“¹⁴ Arzneimittel wurden nochmals explizit vom Patentschutz ausgenommen, nur bestimmte Herstellungsverfahren durften patentiert werden. Argumentiert wurde damit, dass Arzneimittel „für die Volkswohlfahrt im allgemeinen und für die öffentliche Gesundheit im besonderen eine hohe Bedeutung hätten, welche es verbiete, durch Erteilung eines Vorrechts [...] an die Entdecker die Zugänglichkeit des Gegenstands zu erschweren oder den Preis zu steigern.“

Konkurrenz aus der Schweiz

Der Verfahrensschutz galt allerdings nur in Deutschland. In der Schweiz gab es noch keine Patentgesetzgebung, was schließlich dazu führte, dass Schweizer Hersteller nach dem deutschen Verfahren produzierten und die Produkte anschließend in Deutschland verkauften. Um die unangenehme Konkurrenz aus der Schweiz loszuwerden, forderte die deutsche Industrie eine Verschärfung der Bestimmungen.¹⁵

1891 gab es eine Gesetzesänderung: Der Verfahrensschutz wurde auch auf das dabei hergestellte Produkt ausgedehnt.¹⁶ Die neue Regelung sorgte dafür, dass ein Konkurrenzprodukt nur dann verkauft werden durfte, wenn es auch wirklich mit einem neuen Herstellungsverfahren produziert worden war. So konnte die Schweizer Konkurrenz (zumindest theoretisch) besser in Schach gehalten werden.

Die Verkaufsschlager der chemisch-pharmazeutischen Industrie – damals hauptsächlich künstliche Farbstoffe, Arzneimittel sollten erst noch an Bedeutung gewinnen – sollten aber auch gegen die einheimische Konkurrenz abgesichert werden. So versuchte man, nicht nur *ein* Herstellungsverfahren zu patentieren, sondern gleich möglichst *viele* verschiedene Herstellungsmöglichkeiten für ein und das selbe Produkt.

Auf dem Weg zum Stoffschutz

So kam es 1913 zu einer gerichtlichen Grundsatzentscheidung: sämtliche denkbaren Verfahren können im gleichen Patent geschützt werden. Damit war eine neue Situation entstanden. Formal galt der Verfahrensschutz, aber wer eine Vielzahl von Verfahren für ein Produkt patentierte, kam in Wirklichkeit sehr nahe an einen Stoffschutz heran (sog. bedingter Stoffschutz). In Konkurrenz treten konnte dann nur, wer ein neues Verfahren entwickelte, das nicht im Patent erwähnt war. So forderte vor allem die chemische Industrie, das Verbot des Stoffschutzes ganz aufzuheben. Die Debatte über Vor- und Nachteile der verschiedenen Patentregelungen zog sich über Jahrzehnte hin. Hauptargumente für die Einführung des Stoffschutzes waren dabei im wesentlichen:¹⁷

- ◆ Prozesspatente seien ein Vorteil für die Großindustrie. Nur erfahrene und wirtschaftsstarke Erfinder könnten alle möglichen Verfahren erfassen, die Durchführbarkeit testen und patentrechtlich schützen lassen. Deshalb müssten „kleine Erfinder“ mit Stoffschutz gegen Konkurrenz der Großindustrie geschützt werden.
- ◆ Stoffschutz bringe den Erfinder einfach und umfassend zu seinem Lohn.
- ◆ In den meisten Länder Europas seien Stoffpatente erlaubt.
- ◆ Forschung würde durch Stoffpatente nicht gehemmt, da immer Lizenzverträge geschlossen werden können, falls neue und verbesserte Verfahren entwickelt werden.

- ◆ Die Gefahr der Monopolbildung sei durch die Möglichkeit der Zwangslizenz vermeidbar.

Behindert Stoffschutz Forschung?

Diese Argumente wurden von den BefürworterInnen des Verfahrensschutzes abgelehnt. Betont wurde dabei vor allem die Gefahr der Monopolbildung und die Behinderung der Forschung durch Stoffschutz. Um die jeweiligen Positionen zu begründen, wurde es immer wichtiger, die Erfahrungen aus anderen Ländern heranzuziehen. Dabei waren die Interpretationen allerdings sehr unterschiedlich. GegnerInnen des Stoffschutzes führten an, dass Frankreich kaum eigene chemische Industrie entwickelt hätte, obwohl Stoffpatente seit 1844 erlaubt seien.¹⁸ Die Situation in Frankreich bewies nach Ansicht von KritikerInnen, dass Stoffschutz die Forschung behinderte. Eine Ausnahme galt für Medikamente: sie waren vom Stoffschutz ausgeschlossen, und bis 1944 war für Arzneimittel sogar der Prozessschutz verboten. So konnten Medikamente nur mit einem Markenschutz für Phantasienamen geschützt werden.¹⁹

Dem wurde entgegengehalten, dass in den USA seit dem Patent Act von 1836 der Stoffschutz erlaubt war und dennoch eine chemische Industrie entstanden sei. Später wurde versucht, dieses Argument abzuschwächen: Vor allem die Beschlagnahme deutscher Patente während der beiden Weltkriege hätte einen enormen Innovationschub ausgelöst.

Sehr wechselhaft war die Patentgesetzgebung in Großbritannien, einem Land mit starker chemischer Industrie. Dort war der Stoffschutz bis 1919 erlaubt, wurde dann aber durch den Verfahrensschutz abgelöst. Begründet wurde dies hauptsächlich mit der Flut von „außerordentlich breiten Stoffpatente[n]“, die von deutschen Erfindern in Großbritannien angemeldet wurden.²⁰ Dem sollte ein Riegel vorgehoben werden, da so die Forschung der britischen Industrie behindert wer-

de. Schließlich wurde 1949 wieder der Stoffschutz eingeführt. Entscheidendes Argument war eine Neubewertung der technischen Entwicklung seit den Anfängen der chemischen Industrie. Seit Mitte des 19. Jahrhunderts stand die künstliche Herstellung von Substanzen im Mittelpunkt, die an sich auch in der Natur vorkommen. Dabei war das Verfahren ausschlaggebend, da die Substanz an sich schon in der Natur vorhanden ist. Die technische Entwicklung habe aber immer mehr dazu geführt, dass inzwischen die *Neuentdeckung* einer Substanz mit bestimmten Eigenschaften das Entscheidende sei. Da die neuen Stoffe mit *bekanntem* chemischen Verfahren geschaffen würden, müssten diese durch Stoffpatente geschützt werden.

1968 Verbot von Stoffpatenten wird in Deutschland aufgehoben

Nach dem zweiten Weltkrieg flammte die internationale Diskussion erneut auf. Bemühungen, den Patentschutz international zu vereinheitlichen²¹, führten 1963 zum *Europäisches Übereinkommen zur Vereinheitlichung von Begriffen im Patentrecht*. Danach sollte auch Deutschland mit einer Übergangsfrist von zehn Jahren den Stoffschutz einführen.²² Während die Bundesregierung das Prozesspatent beibehalten wollte, drängte die Industrie auf Stoffpatente, um der „zunehmenden Überlastung des Deutschen Patentamts“ entgegenzuwirken. Dieser Behauptung wurde vom Präsident des Patentamtes widersprochen. Er befürchtete vielmehr das Aufwerfen neuer Rechtsfragen, die zu einer Mehrarbeit führen würden.²³ Dennoch brachte der Rechtsausschuss die Aufhebung des Stoffschutzverbots in das Gesetz ein.

Nachdem der Deutsche Bundestag das Patentänderungsgesetz ohne Aussprache über die Frage des Produktpatents angenommen hatte, wurde im Rechtsausschuss des Bundesrats heftig darüber gestritten, ob der Vermittlungsausschuss angerufen werden soll. „Der Mitberichterstatter meinte, die etwas übereilte Einführung des Stoffpatentes sei nicht ganz unbedenklich,

da sie zu einer Monopolisierung insbesondere chemischer Stoffe in der Hand weniger Personen führen könnte.“²⁴ Schließlich stimmte aber auch der Bundesrat für die Gesetzesänderung. So sind seit 1.1.1968 in Deutschland Produktpatente für Arzneimittel erlaubt.

Die Geschichte zeigt, dass Fragen des Patentschutzes für Arzneimittel seit 130 Jahren sehr kontrovers diskutiert werden, wobei auch innerhalb der Pharmaindustrie stark divergierende Positionen vertreten wurden. Doch immer galt der Grundsatz, dass Arzneimittel eine besondere Bedeutung für das Gemeinwohl haben und spezieller Regelungen bedürfen. Eine Gefahr, die von vielen Seiten häufig benannt wurde, war die Bildung von Monopolen. Davor sollten Zwangslizenzen schützen, deren Wirksamkeit vor allem von Befürwortern des Produktschutzes angepriesen wurde – denselben, die heute in armen Ländern die Anwendung von Zwangslizenzen verhindern. (CW)

12 Victor Böhmert, Die Erfindungspatente nach volkswirtschaftlichen Grundsätzen und industriellen Erfahrungen mit besonderer Rücksicht auf England und die Schweiz (Besonderer Abdruck aus der *Vierteljahrschrift für Volkswirtschaft und Kulturgeschichte*. 1869. Band I)

13 Zitiert nach Beil, Hundert Jahre Patentierung von Chemie-Erfindungen. Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht *GRUR* 6/1977, 289

14 Eingabe der Deutschen Chemischen Gesellschaft 1877 an den Reichstag, zitiert nach: von Kreisler, Für und wider den Schutz von chemischen Stoffen, Arznei-, Nahrungs- und Genussmitteln. *GRUR* 12/1951, S. 535

15 Von Kreisler, siehe Endnote 14, S. 536

16 beruhend auf dem sog. Methylenblau-Urteil, Patentblatt 1888, S. 187 ff.

17 von Kreisler siehe Endnote 14

18 J. Willems, Stoffschutz für Erfindungen auf dem Gebiet der Chemie, *GRUR* 12/1951 S. 554

19 Von Kreisler, siehe Endnote 14, S. 541

20 a.a.O. S. 543

21 Anastassios Tsironis, Stoff- und Verfahrensschutz unter besonderer Berücksichtigung der Arzneimittel-erfindung nach deutschem, griechischem und europäischem Patentrecht. München 1989

22 Althammer, Gesetz zur Änderung des Patentgesetzes, des Warenzeichengesetzes und weiterer Gesetze. *GRUR* 9/1967 441-452

23 Zehn Jahre später wird berichtet, dass die erwartete Entlastung des Patentamtes durch die Aufhebung des Stoffschutzverbotes nicht eingetreten ist (Bruchhausen 1977, S.300).

24 Bruchhausen 1977, S. 299

Indien – Medikamente werden teurer

In Indien wird 2005 der 20-jährige Patentschutz auf Medikamente eingeführt, dadurch werden die Preise für neue unentbehrliche Arzneimittel drastisch steigen – zum Schaden für die Armen.

Seit 1970 erkennt Indien nur noch einen eingeschränkten Patentschutz auf Medikamente an. Nicht das Endprodukt kann patentiert werden, sondern nur das Herstellungsverfahren. Der Patentschutz wurde auf fünf Jahre beschränkt, die Beweispflicht für die Verletzung eines Patents liegt beim Patentinhaber.



Adivasi-Dorf in Südindien – hier helfen die Gesetze des Marktes den Menschen nicht Foto: Christiane Fischer

Lagen die indischen Medikamentenpreise 1965 noch an der Weltspitze, sanken sie seit 1970 durch die Lockerung des Patentschutzes drastisch. Heute hat Indien weltweit die niedrigsten Medikamentenpreise. Wesentliches Motiv für die Lockerung des Patent-

schutzes war, dass nur so Leben und Gesundheit der Armen geschützt werden könne. Und das Konzept war erfolgreich. Die einheimische Industrie wurde nachhaltig gestärkt und produziert viele Arzneimittel selbst. Die Abhängigkeit von transnationalen Unternehmen nahm ab. Durch die indische Konkurrenz waren auch die transnationalen Konzerne gezwungen, die Preise stark zu senken. Heute liegen die Preise für Markenmedikamente in Indien teilweise um 1000 – 4000% unter denen in den USA. Durch die niedrigen Preise verbesserte sich der Zugang der Armen zu unentbehrlichen Arzneimitteln. Neue Medikamente wurden auf dem indischen Markt wesentlich schneller preiswert verfügbar.

Hatte es zuvor 15 Jahre und länger gedauert, bis ein neues Medikament in Indien generisch nachproduziert wurde, kamen nach 1970 Generika nur wenige Jahre nach dem Originalpräparat auf den Markt (Tabelle 1).

Das indische Patentrecht schafft einen Ausgleich zwischen den Interessen der Patentinhaber und dem Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln. Es stärkt die Gesundheit der Armen, den öffentlichen Gesundheitssektor, die

Tabelle 1: Produktion neuer Medikamente in Indien²⁵

| Medikament | Erste Einführung | Lokale Produktion | Zeitverzögerung |
|------------------|------------------|-------------------|-----------------|
| Vor 1970 | | | |
| Sulfadiazin | 1940 | 1955 | 15 Jahre |
| Penicillin | 1941 | 1963 | 22 Jahre |
| Streptomycin | 1947 | 1963 | 16 Jahre |
| Nach 1970 | | | |
| Salbutamol | 1973 | 1977 | 4 Jahre |
| Rifampicin | 1974 | 1978 | 4 Jahre |
| Mebendazol | 1977 | 1978 | 1 Jahr |
| Norfloxacin | 1987 | 1988 | 1 Jahr |

indische Industrie und gilt als Modell für andere arme Länder. Vergleicht man die Preise mit anderen Industrie- und Entwicklungsländern, wird der Erfolg deutlich (Grafik 1).

TRIPS – bedroht Gesundheit

Dieses Modell steht vor dem Aus. Bis 2005 muss auch Indien als WTO-Mitglied den in TRIPS vorgeschriebenen Mindeststandard für Patente erfüllen: einen 20-jährigen Produkt- und Prozesspatentschutz und die Umkehr der Beweislast bei möglichen Patentverletzungen (der Beklagte muss seine Unschuld beweisen). Bereits seit 1999 können neue Medikamente vorregistriert werden, also werden alle diese Produkte ab 2005 dem Patentschutz unterliegen.

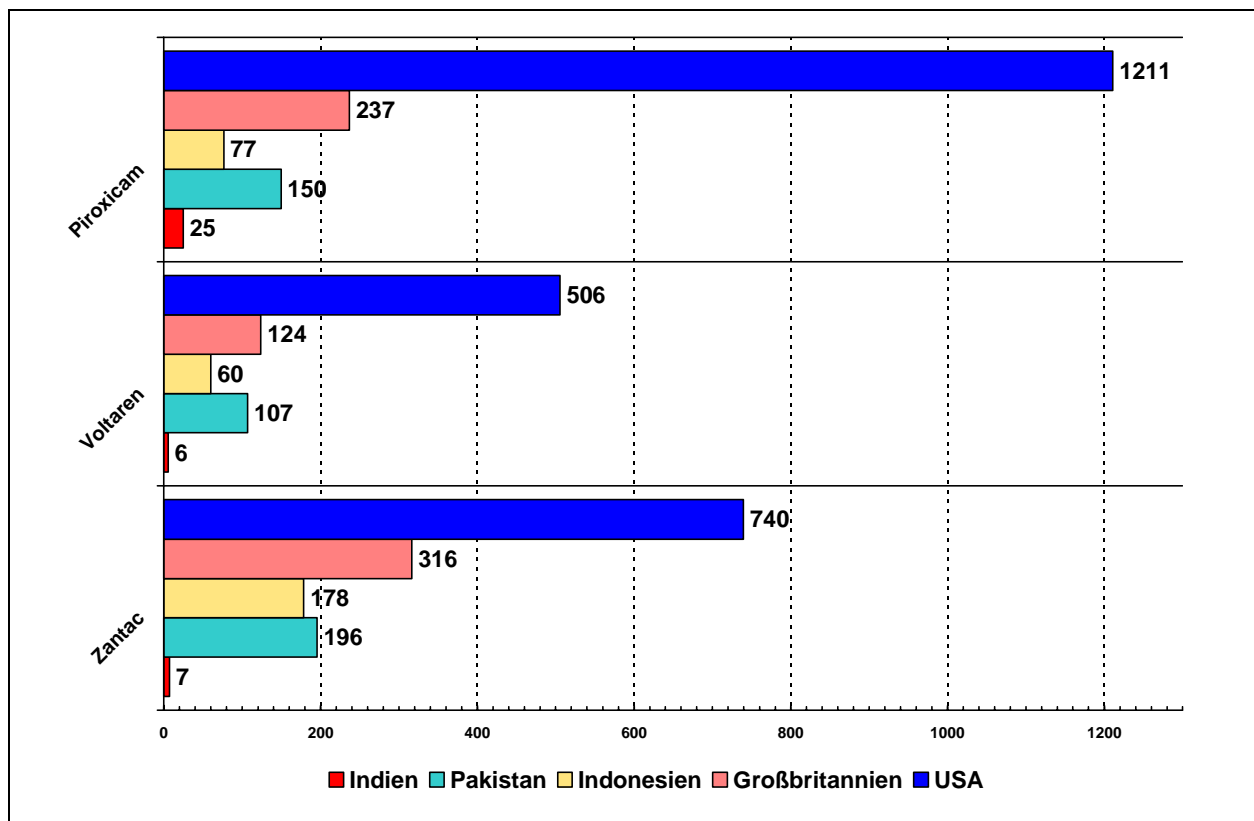
Dies wird gravierende Folgen für Indien haben. Die meisten AIDS-Medikamente werden für indische Verhältnisse extrem teuer sein. Die Zahl der HIV-Infizierten in Indien steigt in erschreckendem Maß. Durch eine

Ausweitung des Patentschutzes werden unentbehrliche neue AIDS-Medikamente und ein zukünftiger Impfstoff für sie lange unerreichbar bleiben. Dies gilt auch für die 200 Millionen Menschen, die zur indischen Mittelklasse zählen (immerhin 20% der Bevölkerung) und die sich die Medikamente zu heutigen Preisen leisten können – von den Armen ganz zu schweigen. Die Vorstellung, dass die Situation in Indien bald der des südlichen Afrikas gleichen wird, ist erschreckend. HIV/AIDS gleicht einem Eisberg, von dem nur die Spitze sichtbar ist. Nur wenige InderInnen sind auf HIV getestet, so ist völlig unklar, wie viele Menschen infiziert sind.

Diebstahl traditionellen Wissens

Ein weiteres Problem bei Arzneimittelpatenten ist die Biopiraterie. Das traditionelle Wissen der HeilerInnen in den Dörfern wird von transnationalen Konzernen gestohlen, patentiert und erfolgreich im Westen vermarktet. HeilerInnen

Grafik 1: Preise für Markenmedikamente in Indien und anderen Ländern
(Preise in Rupien 1998/99)²⁶



nen haben ihr Wissen Jahrhunderte lang weitergegeben und zum Wohle der Bevölkerung eingesetzt.

Zum Wohle der Kranken

Kallapa ist Schreiner und litt an TB. Nachdem er es geschafft hatte, das Rauchen aufzugeben, konnte er dank der niedrigen Medikamentenpreise das Geld für die sechsmonatige Therapie aufbringen. Seit kurzem ist er geheilt und kann seine Familie wieder versorgen.

Hanumantha ist ein 45 Jahre alter Asthmatiker, der einige Zeit nur zu Hause verbrachte, da jede Anstrengung sein Asthma verschlimmerte. Seine Frau sorgte allein für das Familieneinkommen. Seit er weiß, dass ein Medikament ihm helfen kann, kauft er sich jede Woche für zehn Rupien Salbutamol. Eine Krankenversicherung hat kaum jemand, doch zehn Rupien sind nur 1/6 des Tagesverdienstes seiner Frau. Seit er das Asthmamittel nimmt, kann auch er wieder zum Familieneinkommen beitragen.

Für die Armen sind die HeilerInnen oft die einzig verfügbare medizinische

Hilfe. Ein Argument der PatentbefürworterInnen ist, dass Patente zu Innovationen anregen und alle davon profitieren würden. Dies gilt jedoch nicht für die Wirtschaft indischer Dörfer, die nicht marktorientiert ist. Den Armen wird der Zugang verschlossen bleiben. Die Menschen in Indien haben Erfindungen und Wissen nie als Privatbesitz verstanden, sondern als Gemeingut, zum Nutzen aller. Gerade die Armen setzten ihr Wissen so in ihren Gemeinschaften ein.

Indira Gandhi eröffnete die 34. Weltgesundheitsversammlung daher mit den Worten: „Meine Vorstellung einer besseren Welt, ist, dass medizinische Erfindungen patentfrei blieben und niemand an Leben oder Tod verdienen darf.“ (GD)

25 What Globalization does to People's Health, Towards the People's Health Assembly, book 1, National Coordination team, India, Chennai, May 2000, S.19

26 USA (Red Book, 1998), UK (MIMS, June 98), Pakistan (Pharmaguide, March 98), Indonesia (IIMS 98), India (Drug Index, May-June 99)

Brasilien: AIDS-Behandlung trotz TRIPS-Abkommen

Brasilien ist Gründungsmitglied der WTO und hat das TRIPS-Abkommen bereits 1997 vollständig in nationales Recht umgewandelt. Welche Erfahrungen in Brasilien mit der Umsetzung von TRIPS gemacht wurden, verdeutlicht das Beispiel AIDS-Medikamente.

AIDS ist in Brasilien kein Todesurteil. João Monte ist HIV-positiv. Wie jeden Monat kommt er in die Gesundheitsstation von Cristal, um die Medikamente für seine Therapie abzuholen. Nach einem ausgeklügelten Plan muss er täglich eine Kombination von drei Wirkstoffen schlucken, um die tödlichen Viren in Schach zu halten. João lebt in einem armen Stadtteil von Porto Alegre und hat aufgrund seiner Krankheit immer mehr Schwierigkeiten, sich mit Gelegenheitsjobs durchzuschlagen. Das wenige Geld bringen vor allem seine Kinder bei, die sich jeden Mor-

gen auf den Weg machen, leere Dosen und Altpapier einzusammeln. Eigentlich könnte er sich die Therapie gar nicht leisten, denn die teureren Markenpräparate kosten einige Tausend Dollar pro Jahr. Aber João hat Glück: in Brasilien bekommt er die lebensverlängernden Medikamente kostenlos.

Gesundheit als Menschenrecht

Die kostenlose Versorgung aller HIV/AIDS-Kranken mit den notwendigen Therapien ist ein wichtiger Baustein des brasilianischen Programms

zur Bekämpfung von AIDS. Dr. Paulo Teixeira ist im Gesundheitsministerium für das AIDS-Programm verantwortlich und bezeichnet diese Strategie als „Eintreten für die Menschenrechte von HIV-Positiven“ (siehe auch Artikel auf S. 14).

Bedarf für eine gute Versorgung besteht in Brasilien zweifellos. Hier leben über 600.000 HIV-Positive, das ist fast die Hälfte aller Infizierten Lateinamerikas. 240.000 sind seit Ausbruch der Epidemie an AIDS erkrankt, 110.000 Menschen starben an der Infektion.²⁷

Bei der wachsenden Zahl behandlungsbedürftiger Menschen stand daher die brasilianische Regierung vor



Gesundheitsposten Cristal in Porto Alegre. Medikamente gegen AIDS sind ausreichend vorhanden

Foto: Lanny Smith, Doctors for Global Health

der Frage, wie eine ausreichende Versorgung mit AIDS-Medikamenten gewährleistet werden kann. Denn die Medikamente stammen mit zwei Ausnahmen alle von US-amerikanischen Pharmakonzernen. Problem Nummer eins: die Medikamente sind sehr teuer, und das Budget der Regierung ist sehr begrenzt. Problem Nummer zwei: die Gefahr von Versorgungsengpässen. Für die Behandlung HIV-Positiver ist eine kontinuierliche Versorgung mit Medikamenten wichtig, um Resistenzentwicklungen zu vermeiden. Wenn diese aber ausschließlich importiert werden müssen, ist das risikoreich. Was also tun?

Eigene Medikamentenproduktion

Die Lösung lag auf der Hand: die Medikamente werden selbst hergestellt! Bis 1997 war das kein Problem, denn es gab in Brasilien keinen Patentschutz auf Medikamente. So konnte die eigene Produktion gestartet werden. Da dies nach brasilianischem Recht vollkommen legal war, gab es auch von Seiten der US-Patentinhaber kaum Widerstand.

Die Situation änderte sich, als Brasilien 1997 das TRIPS-Abkommen ratifizierte. Von nun an standen Medikamente unter Patentschutz. Allerdings wurden im neuen Gesetz einige Zusatzartikel eingefügt, die fortan große Bedeutung haben sollten. Nach §31 des TRIPS-Abkommens kann ein Land im Falle eines Notstandes ein patentgeschütztes Produkt mit einer Zwangslizenz belegen, d.h. zum Wohl der Allgemeinheit den Patentschutz außer Kraft setzen. Weiterhin wurde beschlossen, dass ein patentgeschütztes Medikament innerhalb Brasiliens hergestellt werden muss. Dem Patentinhaber bleibt eine Frist von drei Jahren. Innerhalb dieses Zeitraums müssen die Produktionsanlagen in Brasilien errichtet werden. Geschieht das nicht, so erhalten brasilianische Firmen das Recht, die geschützten Produkte herzustellen.

Diese Regelungen geben der brasilianischen Regierung eine enorme Verhandlungsmacht, wenn es darum geht, günstige Preise für Medikamente auszuhandeln. Platão Fischer-Puhler vom brasilianischen Gesundheitsministerium schildert die neue Strategie: „Die brasilianische Regierung verhandelt immer zuerst mit den Pharmakonzernen. Zwangslizenzen sind nur eine Schutzvorrichtung, die als letzte Möglichkeit eingesetzt wird, um den Zugang unserer Bevölkerung zu Arzneimitteln zu gewährleisten. Bisher haben wir noch keine Zwangslizenzen eingesetzt.“

Momentan bekommen die PatientInnen in Brasilien 13 verschiedene HIV/AIDS-Medikamente, sechs davon werden im eigenen Land produziert. Für die Übri-

gen konnten so günstige Preise ausgehandelt werden, dass die Therapiekosten inzwischen auf unter 1400 US \$ gesenkt wurden.²⁸ Das Ergebnis lässt sich sehen:²⁵

- ◆ Die Sterblichkeit an AIDS sank von 1995-2001 um 40-70%.
- ◆ Die AIDS-bedingten Krankenhausaufenthalte wurden um 80% reduziert.
- ◆ Dadurch konnten innerhalb von fünf Jahren über eine Milliarde US \$ eingespart werden.

Brasilien als Mutmacher

Brasilien wurde von den USA mit einer Klage vor dem WTO-Schiedsgericht unter Druck gesetzt. Mit dieser Strategie verhinderten die USA in vielen Ländern, dass Zwangslizenzen als potentiell Instrument in die Gesetze aufgenommen wurden. Allerdings wurde die Klage recht bald zurückgezogen. Denn dummerweise hatten die USA selbst zur gleichen Zeit dem deutschen Bayer-Konzern mit einer Zwangslizenz für ein Antibiotikum gedroht (eine Folge der Panik, die nach den Milzbrand-Anschlägen in den USA ausbrach). Diese Doppelzüngigkeit hatte die Glaubwürdigkeit der USA in der Öffentlichkeit untergraben. Gegen andere Länder gehen die USA allerdings nach wie vor skrupellos vor, wenn diese von den in TRIPS vorgesehenen Schutzbestimmungen Gebrauch machen wollen. So hat bisher noch kein armes Land eine Zwangslizenz vergeben. Aber Brasilien ist aktiv und macht anderen Ländern Mut. Die Regierung hat ein Hilfsprogramm gestartet, mit dem Andere von den Erfolgen profitieren sollen.²⁹ Angeboten wird Beratung für nationale Programme zur AIDS-Bekämpfung und Technologietransfer für die lokale Produktion von Medikamenten. Enorm wichtig ist der politische Erfolg. Brasilien wird bei (Preis-) Verhandlungen ernstgenommen! Und davon profitieren auch andere. Brasilien bemüht sich, eine einheitliche Fraktion mit Ländern des Südens zu bilden. Erste Erfolge zeigen sich: So konnten im Februar 2003 sieben Länder Zentralamerikas einen Preisnachlass von bis zu 80 %

für AIDS-Medikamente direkt mit den Herstellern aushandeln. Das war nur möglich, weil Brasilien mit am Verhandlungstisch saß und Druck ausübte.

Der Fall Brasilien zeigt, dass Arzneimittelpreise durch die Androhung von Zwangslizenzen gesenkt werden können. Dies erlauben die Regeln des TRIPS-Abkommens, und Brasilien nutzt sie. Aber es ist noch viel Aufklärungsarbeit und Ermutigung nötig, damit auch andere Länder Gebrauch von diesen Möglichkeiten machen. Dann werden in naher Zukunft auch Menschen in armen Ländern die Medikamente bekommen, die sie brauchen. (CW, CF)

27 Präsentation von Dr. Paulo Roberto Teixeira (Brasilianisches Gesundheitsministerium) Februar 2003

28 Kosten für 2002, Brasilianisches AIDS-Programm www.aids.gov.br/final/tratamento/politicas/medicamentos.htm

29 Persönliche Mitteilung von Dr. Paulo Roberto Teixeira (Brasilianisches Gesundheitsministerium) an CW

Menschenrecht oder Patentrecht?

„Wir halten Patente für Menschenrechte“, so ein Industrievertreter in Brüssel während einer Diskussion um den Zugang der Armen zu patentgeschützten unentbehrlichen Medikamenten. Menschenrechte sollten eigentlich der grundlegende Bezugspunkt sein, dem sich andere Abkommen und Rechte wie Handelsrechte unterzuordnen haben. Doch die Industrie versucht gezielt, die Grenzen zu verwischen, um wirtschaftliche Interessen durchzusetzen.

Den Schutz des Menschen und menschlicher Würde spielte bis zum Ende des Ersten Weltkrieges bereits verschiedene internationale Abkommen, so auch die Satzung Völkerbundes eine Rolle. Aber erst die Erfahrungen des Holocaust drängten die Völkergemeinschaft, sich verbindlich für die Einhaltung menschlicher Rechte auszusprechen. Dies führte am 10.12.1948 zur „Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte“. Diese Erklärung war zwar kein Vertrag, lediglich eine Empfehlung, doch sie bildete die Grundlage für spätere Entschlüsse und Konventionen und besaß eine Modellwirkung für spätere Staatsverfassungen, z.B. das Grundgesetz der BRD. Rechtlich bindend sind zwei Pakte, die die Allgemeine Menschenrechtserklärung in der Internationalen Menschenrechtscharta ergänzen: Der Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (Sozialpakt) und der Pakt über bürgerliche und politische Rechte (Zivilpakt), beide vom 19.12.1966. Die BRD ratifizierte sie am 17.12.1973. Um die Ziele des Sozialpaktes umzusetzen, ist es Entwicklungsländern explizit gestattet, AusländerInnen vom Genuss wirtschaftlicher Rechte auszuschließen (Sozialpakt, Art. 2, Abs. 3). Dies macht die Priorität von Menschenrechten gegenüber Handelsrechten deutlich.³⁰

Gesundheit als Menschenrecht

Das Menschenrecht auf Gesundheit wird in der allgemeinen Menschenrechtserklärung und im Sozialpakt ausführlich behandelt:

◆ In der allgemeinen Erklärung der Menschenrechte von 1948 wird die Gesundheit als Menschenrecht geschützt und schließt Ernährung, Wohnbedingungen, ärztliche Versor-

gung und Sozialleistungen mit ein. (Art. 25,1)

◆ Art. 12 des Sozialpakt von 1966 erklärt das für jeden Menschen erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit zum Recht jedes Menschen. Dies beinhaltet den Zugang zu ärztlicher Betreuung und entsprechenden Einrichtungen, die Senkung der Kindersterblichkeit, eine gesunde Entwicklung von Kindern, Arbeits- und Umwelthygiene und die Prävention und Behandlung von Seuchen und Berufskrankheiten.

◆ Art. 15 des Sozialpakts legt das Recht jedes Menschen fest, am wissenschaftlichen Fortschritt und seinen Errungenschaften teilzuhaben.

Das Recht auf Gesundheit bei der WHO

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) konkretisierte das Menschenrecht auf Gesundheit folgendermaßen: „Gesundheit ist ein Zustand des umfassenden körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht lediglich das Freisein von Krankheit und Schwäche. Der höchstmögliche Gesundheitszustand ist ein fundamentales Menschenrecht.“³¹ Diese umfassende Gesundheitsdefinition der WHO gilt bis heute, obwohl sie stets auf Neue Widerspruch herausfordert. Denn nicht eine gesundheitliche Grundversorgung wird darin als Menschenrecht definiert, sondern der höchstmögliche Gesundheitszustand. Die Erkenntnis, dass Gesundheit im Zentrum menschlicher Entwicklung stehen muss, führte zu vielen WHO Resolutionen. Vor 25 Jahren beschlossen WHO und UNICEF auf der Alma-Ata Konferenz, das Menschenrecht auf Gesundheit bis zum Jahr 2000 umzu-

setzen. Das Ziel wurde nicht erreicht, im WHO-Programm heißt es jetzt bescheidener: „Gesundheit für Alle im 21. Jahrhundert“.

Der Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln ist Teil des Menschenrechts auf Gesundheit, das bestätigte die UN-Kommission zum Schutz der Menschenrechte.^{32,33} Der freie Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln muss sich darum auch in Handelsverträgen niederschlagen und darin umgesetzt werden.³⁴

WTO und Menschenrechte

Im Gegensatz zu den meisten UN-Organisationen (wie der WHO) hat die Anfang 1995 gegründete (WTO) Möglichkeiten, ihre Regelwerke durchzusetzen, wie z.B. Strafzölle gegen Länder, die Teile von Abkommen verletzen. Jedes Mitglied verpflichtet sich, alle Abkommen innerhalb einer festgelegten Frist in nationales Recht umzusetzen. Das Abkommen zum Schutz des geistigen Eigentums (TRIPS) verlangt die Einführung 20 jähriger Patente. Bei Arzneimitteln hat dies weitreichende Auswirkungen. Neue unentbehrliche Mittel, z.B. gegen AIDS, werden für die Armen unerschwinglich, da der Patentschutz den Konzernen ein zeitlich befristetes Monopol einräumt und somit einen fast beliebigen Preis gestattet. Um das TRIPS-Abkommen mit dem Menschenrecht auf Gesundheit in Einklang zu bringen, wurde in Artikel 7 festgelegt, dass geistige Eigentumsrechte zum gegenseitigen Vorteil für ErzeugerInnen und NutzerInnen technischen Wissens dienen und auf eine für das gesellschaftliche und wirtschaftliche Wohl zuträgliche Art und Weise zum Ausgleich zwischen Rechten und Pflichten führen sollen. Deshalb heißt es weiter in Artikel 8, dass Mitglieder Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und gegen den Missbrauch von geistigen Eigentumsrechten treffen dürfen. Konkrete Schutzmechanismen dazu sind Artikel 30 und 31. Letzterer erlaubt im Falle eines nationalen Notstandes Zwangslizenzen, die den Patentschutz zeitlich befristet außer Kraft setzen und

es ermöglichen, Medikamente und andere medizinisch notwendige Produkte selbst billig nachzuproduzieren. Der Patentinhaber erhält eine festgelegte Lizenzgebühr. Was als nationaler Notstand zu sehen ist, bleibt ausdrücklich den einzelnen Ländern überlassen. Artikel 30 lässt Ausnahmen vom Patentschutz zu, wenn legitime Interessen Dritter (wie z.B. HIV-Infizierter) betroffen sind.

Diese Schutzklauseln sind integraler Bestandteil des TRIPS-Abkommens, und keine Ausnahmen, wie IndustrievertreterInnen gerne behaupten. So bestätigte es 2001 die Ministerialrunde der WTO in Doha mit ihrer Erklärung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Jedes Mitgliedsland darf die Schutzmechanismen in nationales Recht umsetzen. Insgesamt bestehen dennoch Zweifel, ob das Menschenrecht auf Gesundheit ausreichend im TRIPS-Abkommen geschützt ist. Während nämlich kommerzielle Interessen in dem Vertragswerk bis ins Detail festgeschrieben sind, werden die Menschenrechte nur allgemein erwähnt und können bei der Durchführung leicht ignoriert werden.³⁵ Das beklagte auch die UN-Kommission zum Schutz der Menschenrechte und fordert, die nationalen Umsetzungen des TRIPS-Abkommens auf eine Gefährdung der Menschenrechte hin zu untersuchen. Es müsse evaluiert werden, ob ein Patent mit den Menschenrechten kompatibel ist. Alle Staaten sind angehalten, dem Menschenrecht auf Gesundheit Priorität bei der Implementierung von TRIPS einzuräumen und für den Hochkommissar für Menschenrechte wird ein Beobachterstatus bei der WTO gefordert, um den TRIPS-Prozess zu begleiten.³⁶

Menschenrecht und Patentrecht

Während Menschenrechte Individuen und Gruppen von einzelnen Menschen schützen und einen universalen Anspruch haben, dienen Handelsrechte wie das Patentrecht dem Schutz von Konzernen und diese stehen keineswegs unter dem Schutz der Menschenrechte, sondern haben sie vielmehr zu

Wollen Sie mehr wissen?

Diese Veröffentlichung bietet Hintergrundinformation zum Problembereich Welthandelsorganisation und Zugang zu Arzneimitteln. Aktuelle Informationen finden Sie im Pharma-Brief, der regelmäßig über die Thematik berichtet. Sie können ihn abonnieren und auch im Internet lesen. Die Adressen finden Sie unten auf dieser Seite.

befolgen.³⁷ Wenn IndustrievertreterInnen argumentieren, dass auch Patente Menschenrechte seien, beziehen sie sich auf Artikel 15c des Sozialpakts: „Die Vertragsstaaten erkennen das Recht eines jeden

an, den Schutz der geistigen und materiellen Interessen zu genießen, die ihm als Urheber von Werken der Wissenschaft, Literatur oder Kunst erwachsen.“ Er ist im Zusammenhang mit Artikel 15a und b zu verstehen, die EndverbraucherInnen das Recht gewähren, an kultureller Entwicklung und am wissenschaftlichen Fortschritt teil zu haben.³⁰ Artikel 15c stärkte in diesem Sinne das Recht einzelner AutorInnen gegenüber Staaten, die literarische Werke oder wissenschaftliche Kenntnisse raubten. Mexiko und andere lateinamerikanische Staaten, die diesen Absatz einbrachten, argumentierten, dass dies eine Schutzklausel gegen ausländische Verlage sei. Während die Industrie heute versucht, diesen Absatz so zu interpretieren, dass Patente Teil der Menschenrechte seien, zeigen die Diskussionen von damals, dass der Artikel individuelle AutorInnenrechte schützen sollte. Daher setzte sich auch das Sozialpakt-Komitee mit dieser Frage auseinander.³⁸ Auch die UN-Kommission zum Schutz der Menschenrechte sieht hier einen potentiellen Konflikt zwischen dem TRIPS-Abkommen und den Menschenrechten.³⁶ Die Kommission erklärt außerdem, dass Art. 15 nur mit

Art. 5 des Sozialpakt zusammen gelesen werden kann, in dem klar gestellt wird, dass kein Gesetz ein Menschenrecht einschränken darf. Daher empfiehlt die Kommission allen Staaten, sämtliche in TRIPS vorgesehene Schutzklauseln in nationales Recht umzusetzen, um so den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln sicher zu stellen und appelliert an die Industrieländer, zum Technologietransfer in arme Länder beizutragen.³⁹

Menschenrechte schützen die Gesundheit aller und haben Vorrang vor den Rechten von Konzernen und Staaten. Diese Errungenschaft der Menschenrechte gilt es zu verteidigen und in nationales Recht umzusetzen. (CF)

-
- 30 Bundeszentrale für politische Bildung (Hrsg.), Menschenrechte, Bonn 1991
 - 31 Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, No. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
 - 32 Es handelt sich hier um die Subkommission der Kommission zum Schutz der Menschenrechte des Wirtschafts- und Sozialrates der UNO.
 - 33 UN Sub-Commission on human rights, Access to medication in the context of pandemics, such as HIV / Aids, resolution 2001 / 33
 - 34 Revised drug strategy, WHA 52.19, agenda item 13, A 52 / VR / 9, 24.5.1999
 - 35 Simon Walker, Human rights and the WTO's agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
 - 36 UN Sub-Commission on human rights, Intellectual Property and human rights; resolution E /CN .4/Sub.2/2001 / 21
 - 37 Philippe Cullet, Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health, *International Affairs* 79, I (2003), 139-160
 - 38 CESCR IP Statement, 2001
 - 39 UN Sub-Commission on human rights, The impact of the TRIPS agreement on human rights, resolution E /CN .4/Sub.2/2001 / 13

Die Bundeskoordination Internationalismus (BUKO) ist ein Netzwerk von über 200 Dritte Welt Gruppen in Deutschland. 1980 begann die BUKO eine Kampagne gegen unververtretbare Geschäftspraktiken international tätiger Pharmakonzerne. Die Pharma-Kampagne der BUKO setzt sich für einen rationalen Gebrauch von Arzneimitteln ein. Sie arbeitet mit ÄrztInnen und PharmazeutInnen, Verbraucherguppen und StudentInnen zusammen. Die BUKO Pharma-Kampagne hat durch das Netzwerk Health Action International (HAI) Kontakt mit Gruppen in über 70 Ländern in aller Welt.

BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Fax 0521-63789, info@bukopharma.de
Internet www.bukopharma.de, Bankverbindung: Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 50161) ● Konto: 105 601 ● Spendenkonto: 105 627

Impressum: copyright: BUKO Pharma-Kampagne, Beilage zum *Pharma-Brief* 3-4/2003 Redaktion: Jörg Schaaber, Claudia Jenkes Texte: Gopal Dabade, Christiane Fischer, Jörg Schaaber, Christian Wagner Layout: Jörg Schaaber