

Herausgeber:  
Interpharma  
Verband der forschenden pharmazeutischen  
Firmen der Schweiz  
Schriftenreihe «PharmaCH»  
Petersgraben 35, Postfach, 4003 Basel

E-Mail: [info@interpharma.ch](mailto:info@interpharma.ch)  
Homepage: [www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch)

Redaktion und Produktion:  
Brauchbar, Büchel und Partner AG, Basel

Layout: Christoph Kloetzli, Continue AG, Basel

Basel, Juli 2002

2. erweiterte und überarbeitete Auflage der  
Broschüre «Patente in der Biotechnologie», 1997

© Interpharma, Basel / Nadine Keim und Felix Addor  
für die Autorenbeiträge

# Patentes Wissen

Der Schutz des Geistigen Eigentums  
für biotechnologische Erfindungen

Andreas Schöllhorn und Dominik Büchel

Mit Autorenbeiträgen von:

Felix Addor  
Institut für Geistiges Eigentum (IGE), Leiter Abteilung Recht und Inter-  
nationales, Mitglied der Direktion

Nadine Keim  
Zuständig für Entwicklungspolitik bei der Arbeitsgemeinschaft  
Swissaid / Fastenopfer / Brot für Alle / Helvetas / Caritas

# 1 Der Schutz biotechnologischer Erfindungen

Felix Addor

## 1.1 Patentierung biotechnologischer Erfindungen: weder Teufelswerk noch Wundermittel!

Das Patentrecht ist weder Teufelswerk noch Wundermittel! Es bezweckt die Förderung der Forschung in allen Gebieten der Technik zum Nutzen der Gesellschaft – und es hat sich hierbei seit Jahrzehnten bewährt. Bereits heute können Erfindungen im Bereich der Biotechnologie patentiert werden; die Revision des Patentgesetzes bezweckt keine Ausweitung, sondern eine Fortschreibung und Klarstellung des geltenden Rechts.

Patente auf technische Erfindungen gibt es in Europa seit rund 500 Jahren. 1873 wurde das erste Patent auf einen lebenden Organismus ausgestellt: Louis Pasteur erhielt ein Patent für gereinigte Hefe. Vor gut 20 Jahren schliesslich wurden die ersten Patente auf menschlichen Genkodierungen erteilt (z. B. für Insulin). Im Zuge der rasanten Fortschritte auf dem Gebiet der modernen Bio- und Gentechnologie gerät die Erteilung von Patenten auf dem Gebiet der belebten Materie jedoch zunehmend in die Schlagzeilen. Die Kritiker machen insbesondere geltend, die Patentierung biotechnologischer Erfindungen sei rechtlich nicht klar abgestützt, ethisch nicht vertretbar und sie würde zudem die Forschung und Entwicklung in diesem Bereich behindern. Hier tut Aufklärung über die Grundlagen und Mechanismen des Patentwesens Not.

*Patente: Schutztitel ...*

Ein schweizerisches Patent ist ein Schutztitel für eine erfinderische Leistung. Es schützt den Inhaber während längstens 20 Jahren davor, dass ein Dritter die patentierte Erfindung innerhalb der Schweiz vermarktet. Das Patent schliesst also Drittpersonen von der kommerziellen Nutzung einer Erfindung aus.

*... aber kein Persilschein zur Nutzung einer Erfindung*

Ein Patent gibt dem Inhaber indessen keine Erlaubnis, die patentierte Erfindung selbst zu vermarkten. Gerade im sensitiven Bereich der Biotechnologie braucht es hierzu eine behördliche Bewilligung. Die entsprechenden Voraussetzungen werden nicht durch das Patentgesetz, sondern durch andere Gesetze – z. B. das Heilmittelgesetz, die Freisetzungsverordnung oder das künftige Gentechnikgesetz – geregelt. Darüber, ob und wie eine Erfindung vermarktet werden darf, entscheiden deshalb nicht die Patentprüfer, sondern andere Behörden, so z. B. das Heilmittelinstitut Swiss-med, das Bundesamt für Gesundheit oder das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft.

*Patentschutz: Kein Mittel zur Steuerung der Forschung oder der Vermarktung einer Erfindung ...*

Im Zeitpunkt der Prüfung der Patentanmeldung durch die Patentbehörde stehen die Anwendungsmöglichkeiten einer Erfindung zumeist nicht fest. Es sind auch noch keine Informationen darüber vorhanden, welche möglichen Auswirkungen die Erfindung auf Umwelt und Gesundheit hat. Es ist daher nicht möglich, in diesem Stadium abschliessend zu beurteilen, in welchem Umfang eine Erfindung künftig benutzt werden kann und darf. Zu bedenken ist zudem, dass sich eine nützliche Erfindung oft auch zu verwerflichen Zwecken missbrauchen lässt. Das allein reicht aber nicht aus, um ein Patent zu verweigern. Patentrechtlich lässt sich somit nicht zwischen erwünschten und unerwünschten Anwendungen von Erfindungen unterscheiden. Das Patentrecht ist daher ungeeignet, die Forschung zu lenken oder gar den Missbrauch von Technologien zu bekämpfen. Dazu braucht es gezielte polizeirechtliche Interventionen.

*... jedoch Pfeiler des technischen Fortschritts*

Die Investitionen für die Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Biotechnologie sind sehr hoch und die entsprechenden Forschungsergebnisse verhältnismässig leicht nachzumachen. Im Forschungszeitpunkt ist zudem nicht absehbar, ob es je zu einem verwertbaren Ergebnis kommt. Die in der Biotechnologie tätigen Unternehmen gehen deshalb erhebliche finanzielle Risiken ein. Damit die entsprechende – namentlich für die Gesundheit bedeutungsvolle – Forschung fortgeführt wird, braucht es einen effektiven Patentschutz für die entsprechenden Forschungsergebnisse. Andernfalls liesse sich nicht verhindern, dass die Forschungsergebnisse von Dritten wirtschaftlich genutzt werden, ohne dass sich jene an den Forschungs- und Entwicklungskosten beteiligen oder selbst etwas zur Forschung beitragen. Der Anreiz, in Forschung und Entwicklung zu investieren, würde dadurch massiv geschmälert.

### Und was ist mit den ethischen Einwänden?

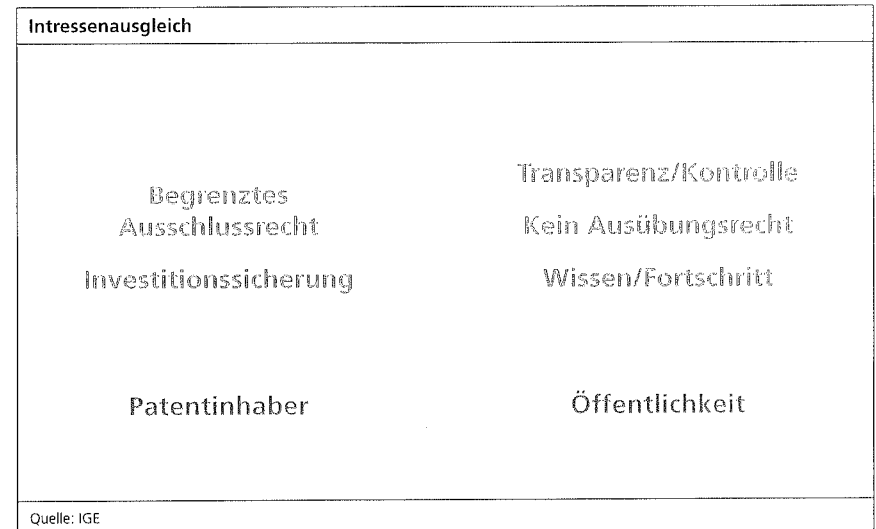
Patente können unter den generellen Voraussetzungen der Patentierbarkeit (Neuheit, erfinderische Tätigkeit, gewerbliche Anwendbarkeit) auch für Erfindungen auf dem Gebiet der belebten Natur erteilt werden. In der öffentlichen Diskussion ist allerdings die Ansicht verbreitet, Patente betreffend Lebewesen seien auszuschliessen, weil damit eine Kommerzialisierung und Instrumentalisierung oder gar eine Aneignung des Lebenden verbunden sei. Diese Ansicht ist – auch aus ethischen Überlegungen – unbegründet.<sup>1</sup> Patente auf «Leben» als solches werden ohnehin nicht erteilt. Das Leben an sich ist nicht patentierbar. Gegenstand eines Patents ist nicht das Lebewesen in seiner natürlichen Umgebung, sondern eine technische Lehre. Zu beachten ist auch, dass ein Patent keine Eigentumsrechte an biologischem Material verschafft. Es beschränkt sich auf das Recht, Dritten die kommerzielle Nutzung der patentierten Erfindung zu verbieten.

### Patentschutz für Gene ist möglich ...

Mit der Begründung, dass Gene bzw. Gensequenzen (egal ob menschlichen, tierischen oder pflanzlichen Ursprungs) Stoffe sind, die bereits in der Natur vorkommen, wird der Patentschutz für Gene bzw. Gensequenzen im laufenden Vernehmlassungsverfahren zur Patentgesetzrevision in Frage gestellt. Gene und Gensequenzen können nicht erfunden, sondern nur entdeckt werden, lautete die Kritik. Patentierbar seien bloss Verfahren zur Auffindung von Genen sowie die Produkte und Verfahren, die aus der Kenntnis von Genen und deren natürlichen Wirkungsweisen gewonnen werden.

Entdeckungen sind in der Tat nicht patentierbar. Was aber ist eine Entdeckung? Unter einer Entdeckung versteht man im Patentrecht das bloss Auffinden und Beschreiben von etwas bereits Existierendem. Eine Entdeckung bereichert das menschliche Wissen. Eine patentierbare Erfindung beinhaltet demgegenüber eine Lehre, wie ein Problem mit den Mitteln der Technik gelöst werden kann. Es geht also um die praktische Anwendung von Wissen auf technischem Gebiet.

<sup>1</sup> Zu diesem Schluss kommen auch Andreas Bachmann / Peter Schaber, *Dürfen Lebewesen patentiert werden? – Eine ethische Betrachtung*, NZZ, 23./24. Februar 2002, S. 91, unter Verweis auf die Studie «Gene patentieren. Eine ethische Analyse», 2002, die sie zusammen mit Norbert Anwender und Klaus Peter Rippe für die Eidg. Ethikkommission für Gentechnik im ausserhumanen Bereich verfasst haben.



Wie lässt sich diese Unterscheidung auf den Bereich der Gene übertragen? Die Beschreibung einer natürlich vorkommenden Gensequenz ohne Angabe einer Funktion bzw. eines gewerblich anwendbaren Zwecks (= Angabe, in welchem Sinn das aufgefundene Gen ein technisches Problem löst) kann nicht patentiert werden. Die entsprechende Erkenntnis bereichert zwar das menschliche Wissen, nicht aber die technischen Möglichkeiten. Eine Erfindung liegt erst dann vor, wenn über die bloss Beschreibung der Gensequenz hinaus dargelegt wird, wie man diese isolieren oder auf andere Art technisch herstellen kann, und wenn überdies aufgezeigt wird, wie sie anschliessend verwendet werden kann. Im Übrigen darf nicht übersehen werden, dass zum Patent angemeldete Gensequenzen kaum je mit natürlich vorkommenden Sequenzen identisch sind. Vielmehr werden die nutzlosen Sequenzteile (sog. Introns) zuvor entfernt.

### ... aber nicht für spekulative Zwecke

Der Vorentwurf für eine Patentgesetzrevision bestätigt zum einen die Grenzziehung zwischen patentierbarer Erfindung und nicht schützbarer Entdeckung, indem es die Angabe der Funktion bzw. eines gewerblich anwendbaren Zwecks einer Gensequenz als Begriffsmerkmal einer Erfindung verlangt. Zum anderen fordert es eine konkrete Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit der Gensequenz in der Patentanmeldung. Diese Anforderung ist strenger als das geltende schweizerische Patentrecht. Damit soll spekulativen Patentanmeldungen vorgebeugt werden. In Zukunft kann das

Erfordernis der konkreten Beschreibung der Funktion nicht durch irgendeine plausibel erscheinende Angabe erfüllt werden. Vielmehr müsste die Zuordnung einer Funktion zu einem Gen hinreichend spezifisch, glaubhaft und grundsätzlich empirisch oder experimentell erhärtet sein. Nicht belegte Funktionszuordnungen auf der Grundlage von computergestützten Verfahren wären daher nicht mehr ausreichend.

#### *Keine Behinderung der Forschung*

Es bestehen keine Anhaltspunkte, welche die verbreitete Befürchtung bestätigen würden, dass Patente in der belebten Natur (insb. von Genen) die Forschung und Entwicklung hemmen. Eine deutsche und eine amerikanische Studie zu den Auswirkungen von Patenten für biotechnologische Erfindungen auf die Forschung haben wohl Probleme im Einzelfall, jedoch keinesfalls eine systematische Behinderung der Forschung feststellen können.<sup>2</sup> Ebenso ergab eine Erhebung der EU-Kommission<sup>3</sup> unter Forschern und Institutionen in Industrie und Wissenschaft in der EU, dass die patent erfahrenen Wissenschaftler und Unternehmen zu etwa 80–90% keine oder nur geringfügige Verzögerungen bei der Veröffentlichung von patentfähigen Forschungsergebnissen feststellen. Freilich gilt es hier, die weitere Entwicklung im Auge zu behalten.

Nicht übersehen werden soll zudem, dass im Zuge der Revision des Patentgesetzes auch das sog. Forschungsprivileg verankert werden soll, welches gerade die Förderung der Forschung und Entwicklung sicherstellen will. Ausserdem liefert das neue Erfordernis der konkreten Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit eines Gens unter Angabe der von der Sequenz erfüllten Funktion die Grundlage, um das Patent im Erteilungsverfahren auf den Teil der angemeldeten Sequenz einzuschränken, der für die beschriebene Funktion wesentlich ist. Mit dieser Eingrenzung des Patents darf erwartet werden, dass die Patentierung biotechnologischer Erfindungen nicht zu einseitigen Monopolen oder Abhängigkeiten führt oder die Forschung behindert.

<sup>2</sup> Siehe <http://www.oecd.org/pdf/M00025000/M00025115.pdf> sowie <http://www.oecd.org/pdf/M00025000/M00025117.pdf>.

<sup>3</sup> Siehe [http://europa.eu.int/comm/internal\\_market/en/indprop/invent/com02-2de.pdf](http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/indprop/invent/com02-2de.pdf).

## 1.2 Biopiraterie und Patentrecht

Entwicklungsländer verfügen zum Teil über eine bedeutende Vielfalt von Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen. Diese Ressourcen können das Ausgangsmaterial für die moderne Biotechnologie bilden und finden Anwendung in Gebieten wie der Pflanzenzucht, Pharmakologie oder Kosmetik. Auch Kenntnisse von indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften über diese Ressourcen (im Fachjargon «traditionelles Wissen» genannt) können für die Forscher von Universitäten und privaten Unternehmen von Interesse sein. So kann beispielsweise das Wissen einer solchen Gemeinschaft über die heilende Wirkung einer wild wachsenden Pflanze einer der Ausgangspunkte in der Forschung für ein neues Medikament sein.

#### *Was ist «Biopiraterie»?*

Das Schlagwort «Biopiraterie» beschreibt einerseits den nicht genehmigten Erwerb genetischer Ressourcen oder traditionellen Wissens und andererseits deren Schutz durch Immaterialgüterrechte ohne Beteiligung der betroffenen Individuen oder Gemeinschaften. In der Presse machten in der Vergangenheit vielfach solche Fälle Schlagzeilen, in denen traditionelles Wissen immaterialgüterrechtlich – meist durch Patente – geschützt wurde, ohne dass der Inhaber dieser Rechte selber innovativ tätig gewesen wäre. Dem Rechtsinhaber wird also der Vorwurf gemacht, er habe das traditionelle Wissen eines Individuums oder einer Gemeinschaft lediglich «abgekupfert». Die «Biopiraterie» ist ein Teilaspekt der sog. «access and benefit sharing»-Problematik; diese befasst sich mit den Fragen des Zugangs zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen sowie der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der aus deren Nutzung entstehenden (wirtschaftlichen) Vorteile.

#### *Lösungsfindung auf der internationalen Ebene*

Die von der «access and benefit sharing»-Problematik aufgeworfenen Fragen beschränken sich allgemein nicht auf das Territorium eines Staates. Somit kann diese Problematik nur mit einer Lösungsfindung auf der internationalen Ebene umfassend und praxistauglich angegangen werden.

Die Diskussion der sich stellenden vielfältigen Fachfragen findet in einer Reihe von internationalen Foren statt. Dazu gehören:

- das «Zwischenstaatliche Komitee für Immaterialgüterrecht und genetische Ressourcen, traditionelles Wissen und Folklore» (IGC) der Weltorganisation für Geistiges Eigentum (WIPO);
- diverse Arbeitsgruppen und Expertenpanels im Rahmen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über die Biologische Vielfalt (Biodiversitätskonvention, CBD);
- die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) im Rahmen des im November 2001 verabschiedeten «International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture»;
- der Rat für handelsbezogene Aspekte an Geistigem Eigentum (TRIPS-Rat) der Welthandelsorganisation (WTO).

*Nur was «neu» ist, kann patentiert werden*

Auch wenn konkrete Lösungen auf internationaler Ebene noch auf sich warten lassen, so kann doch festgestellt werden, dass die bislang diskutierten Lösungsansätze nicht im Widerspruch zum Schutz der Immaterialgüterrechte stehen. Es ist ausserdem zu unterstreichen, dass das geltende Patentrecht dem «Diebstahl» von traditionellem Wissen in Form eines Patents bereits heute einen Riegel vorschiebt. Denn die Erteilung eines Patents setzt voraus, dass die Erfindung, für die der Patentschutz in Anspruch genommen werden soll, neu – d.h. der Fachwelt nicht schon bekannt – ist. Die für ein Patent vorausgesetzte Neuheit wird zerstört, wenn die Erfindung irgendwo auf der Welt, in irgendeiner Sprache und in irgendeiner Form (mündliche oder schriftliche Beschreibung der Erfindung oder deren Benutzung) der Öffentlichkeit bereits zugänglich gemacht wurde. So konnte etwa die Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamtes am 10. Mai 2000 ein umstrittenes Patent für ein Fungizid aus Bestandteilen des Neembaumes widerrufen: Da diese Verwendung in Indien bereits bekannt war, fehlte es an der Voraussetzung der Neuheit der Erfindung.

*Internationale Datenbank für traditionelles Wissen*

Damit aber das Patentrecht diese «Schutzfunktion» ausüben kann, müssen den Patentbehörden und Gerichten ausreichende Informationen über das vorhandene traditionelle Wissen zugänglich sein. Dies ist aber häufig nicht der Fall, da traditionelles Wissen oft nur mündlich überliefert wird oder in einer lokalen Sprache beschrieben ist.

Im Rahmen des TRIPS-Rates der WTO und dem IGC der WIPO hat die Schweiz – vertreten durch das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum – daher die Schaffung eines internationalen «Gateway» für traditionelles Wissen angeregt.

Dieser «Gateway» könnte die Patentbehörden und Gerichte bei der Suche nach vorhandenem traditionellem Wissen unterstützen, indem er den Zugang zu existierenden regionalen, nationalen oder lokalen Datenbanken für traditionelles Wissen ermöglichen würde. Ein solcher «Gateway» würde damit einen wichtigen Beitrag zur Verhinderung der Gewährung von Patenten leisten, in denen vorhandenes traditionelles Wissen unverändert als Erfindung beansprucht wird.

### 1.3 Versorgung mit Medikamenten in Entwicklungsländern

Krankheiten wie Aids, Malaria oder Tuberkulose haben in einigen Entwicklungsländern, vor allem in den ärmsten Entwicklungsländern Afrikas, eine solche Dimension angenommen, dass dort heute von einer veritablen Gesundheitskrise zu sprechen ist. Verantwortlich an dieser Katastrophe sei, so ist immer wieder zu hören, die ungenügende Versorgung mit Medikamenten; diese seien in den betroffenen Staaten entweder nicht vorhanden oder aber viel zu teuer. In diesem Zusammenhang geraten auch das Patentrecht sowie das WTO-Abkommen zum Schutz des Geistigen Eigentums (TRIPS) in den Fokus der Diskussionen. Was ist davon zu halten?

Medikamente bzw. die diesen zugrunde liegenden Wirkstoffe können patentiert werden, sofern eine neue Erfindung vorliegt und die allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen erfüllt sind. Ein Patent ist ein Schutztitel, der seinen Inhaber davor schützt, dass ein Dritter die patentierte Erfindung ohne Erlaubnis des Patentinhabers kommerziell nutzt. Der Schutz ist sachlich auf die patentierte Erfindung, örtlich auf den Staat, in welchem er effektiv erlangt wurde, und zeitlich auf 20 Jahre ab Patentanmeldung beschränkt. Ein Patent gibt seinem Inhaber jedoch keine Erlaubnis, die patentierte Erfindung selbst zu vermarkten. Hierfür ist im Falle von Medikamenten in jedem Staat, in welchem das Produkt vertrieben werden soll, ein zeitaufwendiges, behördliches Marktzulassungsverfahren notwendig. Dieses hat zur Folge, dass sich die Patentschutzdauer bei Medikamenten faktisch auf 8–14 Jahre verkürzt.

### *Der Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten*

Welches ist nun der praktische Stellenwert von patentgeschützten Medikamenten im Rahmen der geschilderten Gesundheitskrise in Entwicklungsländern? Hierzu einige Fakten:

1. 95% der von der WHO als unentbehrlich bezeichneten Medikamente (WHO «essential drugs list») sind überhaupt nicht oder nicht mehr patentiert. Dennoch hat die Bevölkerung in vielen Entwicklungsländern auch keinen bzw. keinen genügenden Zugang zu diesen Medikamenten.
2. Für viele Aids-, Malaria- oder Tuberkulose-Medikamente besteht in den von diesen Krankheiten am schwersten betroffenen Entwicklungsländern überhaupt kein Patentschutz; entweder, weil die entsprechenden Staaten zurzeit noch gar nicht verpflichtet sind, Patentschutz zu gewähren, oder weil der Rechtsinhaber darauf verzichtete, in den betreffenden Ländern um Patentschutz nachzusuchen.
3. Das TRIPS-Abkommen sieht für die am wenigsten entwickelten Länder (total 48 WTO-Mitgliedstaaten) eine generelle Übergangsfrist zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen unter dem TRIPS-Abkommen bis zum Jahr 2006 vor. Bis dann müssen diese Länder also keinen Patentschutz gewähren.
4. Das TRIPS-Abkommen sieht vor, dass diejenigen Entwicklungsländer, welche beim In-Kraft-Treten des TRIPS-Abkommens noch keinen Patentschutz für Medikamente gewährleisteten, noch bis zum Jahr 2005 Zeit haben, um diesen einzuführen. Diese Übergangsfrist findet z.B. auch auf Indien Anwendung, welches eine grosse Generika-Industrie besitzt.
5. Die Patentschutzrate (Anteil patentgeschützte Medikamente für eine Gesamtheit von Staaten) liegt im Falle von 16 der bei Aids besonders wirksamen anti-retroviralen Medikamente in den insgesamt 53 Staaten Afrikas bei nicht mehr als 18%.
6. Im Falle von anderen gravierenden Krankheiten mit hohem Aufkommen ist die Bedeutung patentgeschützter Medikamente sogar noch geringer: So sind 12 von 13 Malaria-Medikamente in keinem afrikanischen Staat patentiert; der Patentierungsgrad für dieses eine Medikament liegt bei insgesamt 5%. Im Falle von Tuberkulose beträgt Letzterer sogar nur 1% und im Falle der ebenfalls heimtückischen Schlafkrankheit bei 0%.

### *Die Flexibilität des TRIPS-Abkommens*

Der Anteil von patentgeschützten Medikamenten in den von Aids, Malaria, Tuberkulose und anderen Krankheiten epidemischen Ausmasses heimgesuchten Entwicklungsländer ist also in Tat und Wahrheit äusserst gering. Aber nicht nur das: Das TRIPS-Abkommen, welches internationale Mindestschutzstandards für alle Rechte des geistigen Eigentums (Patente, Marken, Design- und Urheberrechte) enthält, gewährt allen WTO-Mitgliedstaaten bei der Umsetzung einer effizienten Gesundheitspolitik erhebliche Flexibilität.

1. Das TRIPS-Abkommen enthält grosszügige Übergangsfristen (s. oben). Es sieht auch vor, dass diese Übergangsfristen im Falle der am wenigsten entwickelten Länder auf entsprechendes Gesuch hin noch zusätzlich verlängert werden können. Alle von diesen Übergangsfristen profitierenden Staaten sind nicht gehalten, Patentschutz für Medikamente zu gewähren.
2. Das TRIPS-Abkommen sieht vor, dass ein Mitgliedstaat eine Zwangslizenz erteilen kann, wenn ein Patentinhaber sein Medikament nicht oder nur zu übersteuerten Preisen auf dem nationalen Markt anbietet. Im Falle eines nationalen Notstandes, wie es beispielsweise die Aids-Gesundheitskrise in gewissen Entwicklungsländern darstellt, kann ein Staat eine Zwangslizenz sogar erteilen, ohne zuvor mit dem Patentinhaber in Kontakt getreten zu sein.
3. Ist die Patentschutzdauer abgelaufen, besteht in einem Land noch keine Verpflichtung zum Patentschutz oder wurde in einem Land ganz einfach kein Patent beantragt, so ist es gestattet, entsprechende Generika zu produzieren.
4. Das TRIPS-Abkommen hindert ausserdem keinen Staat, Parallelimporte von patentgeschützten Medikamenten zu gestatten.

Die Deklaration von Doha über das TRIPS-Abkommen und die öffentliche Gesundheit, welche anlässlich der 4. WTO-Ministerkonferenz (November 2001, Doha/Katar) verabschiedet wurde, hat diesen Handlungsspielraum noch erweitert:

- In Artikel 4 der Deklaration halten die Minister zunächst Folgendes fest: «Wir stimmen darin überein, dass das TRIPS-Abkommen die Mitglieder nicht hindert und nicht hindern soll, Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen. Folglich erklären wir, unter Bestätigung unserer Verpflichtung gegenüber dem TRIPS-Abkommen, dass das Abkommen in einer Weise ausgelegt und umgesetzt werden kann und soll, welche das Recht der WTO-Mitglieder bekräftigt, die öffentliche Gesundheit zu schützen und insbesondere den Zugang aller zu Medikamenten zu fördern.»

- Weiter sieht Artikel 5 Buchstabe a der Deklaration vor, dass die Bestimmungen des TRIPS-Abkommens im Licht von Gegenstand und Ziel des Abkommens gelesen werden müssen, und zwar so, wie sie insbesondere in den Zielen und Grundsätzen des Abkommens festgehalten sind.
- Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, Zwangslizenzen zu erteilen, und ist frei in der Festlegung der Gründe, unter welchen solche Lizenzen gewährt werden können (Art. 5 Bst. b der Deklaration). Jeder Mitgliedstaat kann auch festlegen, was einen nationalen Notstand oder einen anderen Umstand äusserster Dringlichkeit darstellt. Krisen wie jene von HIV/Aids, Tuberkulose, Malaria oder anderen Epidemien können solche Situationen sein (Art. 5 Bst. c der Deklaration). In einem solchen Fall kann ein Mitgliedstaat eine Zwangslizenz erteilen, ohne im Voraus versucht zu haben, die Genehmigung des Patentinhabers zu erhalten.
- Die Deklaration anerkennt, dass die Mitgliedstaaten das System der Erschöpfung für geistige Eigentumsrechte selbst bestimmen können, und dies, ohne dass sie ein Streitschlichtungsverfahren über das gewählte System befürchten müssen (Art. 5 Bst. d der Deklaration).
- Den am wenigsten entwickelten Mitgliedstaaten wird zudem in Bezug auf pharmazeutische Produkte eine zusätzliche Übergangsfrist bis ins Jahr 2016 für die Erfüllung der Schutzpflichten für Patente und vertrauliche Informationen eingeräumt. Dieses Hinausschieben des Ablaufs der Übergangsperiode für die am wenigsten entwickelten Mitglieder kann sogar noch verlängert werden.
- Ein Punkt wurde in Doha noch nicht geregelt, und zwar die Frage, wie WTO-Mitglieder, die über keine oder ungenügende eigene Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Bereich verfügen, das im TRIPS-Abkommen vorgesehene Instrument der Zwangslizenz effektiv nutzen können. Der WTO / TRIPS-Rat wurde beauftragt, auf diese Frage eine Antwort zu finden und dem Generalrat bis Ende 2002 eine entsprechende Lösung vorzuschlagen.

### *Soziale, politische und wirtschaftliche Faktoren*

Die genannten Fakten und die durch die Doha-Deklaration bestätigte Flexibilität des TRIPS-Abkommens relativieren den Stellenwert von Patenten in der Diskussion über die ungenügende Versorgung gewisser Entwicklungsländer mit Medikamenten gewaltig. Der mangelnden Versorgung der Bevölkerung (bzw. gewisser Bevölkerungsschichten) in den von einer Gesundheitskrise heimgesuchten Entwicklungsländern liegt vielmehr eine äusserst komplexe Kombination von sozialen, politischen und wirtschaftlichen Faktoren zugrunde: Die Absenz eines funktionierenden nationalen Gesundheitssystems, fehlende oder ungenügende Infrastruktur (z.B. Spitäler, Strassen, sanitärische Einrichtungen, Strassen, Elektrizität etc.), fehlende Aufklärung und Prävention, ein Mangel an medizinischem Personal und der Krankenbetreuung, übersetzte Einfuhrzölle<sup>4</sup> und Steuern sowie grundsätzlich die Konsequenzen von wirtschaftlicher Armut und Unterentwicklung. Weder Patente noch das TRIPS-Abkommen können die Aufgaben der Prävention, der Information und Distribution aufwiegen, welche an erster Stelle stehen müssen, um dem Gesundheitsproblem in den von Aids betroffenen Ländern entgegenzutreten.

In der Diskussion völlig vergessen wird oftmals die zentrale Bedeutung des Patentschutzes bei der Lösung der erwähnten Gesundheitsprobleme. Der Patentschutz bietet den Medikamentenherstellern den notwendigen Schutz und den Anreiz, entsprechend in Forschung und Entwicklung neuer, wirksamer Medikamente zu investieren. Ohne diesen Anreiz würden diese heutzutage pro Produkt in die Hunderten von Millionen Franken gehenden Investitionen nicht mehr getätigt. Zugang zu Medikamenten setzt voraus, dass Medikamente überhaupt erst entwickelt werden.

Gerade bei Krankheiten wie Aids, gegen welche noch immer kein Heilmittel existiert und wo deshalb grosse Anstrengungen zu unternehmen sind, um ein solches zu entwickeln, spielt der Patentschutz eine zentrale Rolle.

Die ganze Problematik auf den Patentschutz und das TRIPS-Abkommen zu reduzieren, wäre somit falsch und einer konstruktiven und langfristigen Lösung abträglich. Der unzureichenden Versorgung mit Medikamenten in gewissen Entwicklungsländern liegen komplexe und vielschichtige Probleme zugrunde, welche die Staatengemeinschaft mit konzertierter Aktion und finanziellem Engagement angehen muss. Der Patentschutz ist dabei nicht das Problem, sondern als Eckpfeiler für die Forschung und Entwicklung neuer, wirkungsvoller Medikamente Teil der Lösung!

<sup>4</sup> So machen Einfuhrzölle und andere Abgaben für antiretrovirale Aids-Medikamente in afrikanischen Staaten 5 bis 30% des Preises aus, in Indien gar 35%.