

## Kongress Boston

### Plenarsitzung I

#### **Frage Q202: Auswirkungen von Fragen der Volksgesundheit auf exklusive Patentrechte**

**Montag, 8. September 2008 (11:00 – 12:30 und 14:00 – 15:00)**

Sitzungsvorsitzender: Jorge OTAMENDI (JO)  
Vorsitzende des Arbeitsausschusses: Sarah MATHESON (SM)  
Verantwortlicher Berichterstatter: Thierry CALAME, Stellvertreter des  
Generalberichterstatters (TC)  
Einführende Präsentation durch: Jayashree WATAL, WTO, Genf

Der Vorsitzende hiess die Zuhörer und Sprecher willkommen und stellte Frau WATAL vor.

Frau WATAL sprach aus Sicht der WTO über einige der Auswirkungen von Fragen der Volksgesundheit auf exklusive Patentrechte.

Anschliessend begrüusste der Vorsitzende den verantwortlichen Berichterstatter (TC).

TC stellte die Frage vor, wie sie in den Arbeitsrichtlinien dargestellt ist, und fasste die Diskussionen des Arbeitsausschusses zusammen.

Insbesondere wies TC darauf hin, dass bestimmte politische Erwägungen dem Patentrecht immanent sind. Die Frage des Zugangs zu Arzneimitteln ist eine sehr schwierige Frage. Die Arbeitsfrage war begrenzt auf Einschränkungen des durch Patente gewährten ausschliesslichen Schutzes und behandelt nicht Patentierbarkeitskriterien etc.

Der Vorsitzende begrüusste sodann die Vorsitzende des Arbeitsausschusses (SM).

SM stellte die Mitglieder des Arbeitsausschusses vor.

SM stellte den Entschliessungsentwurf vor.

Anschliessend stellte der Vorsitzende den Entschliessungsentwurf zur Debatte, wobei er vorschlug, zunächst die einzelnen Entschliessungspunkte zu erörtern, bevor der Erwägungsteil des Entschliessungsentwurfs diskutiert wird.

#### **Paragraph 1.1:**

Herr Wouter PORS (NL), der für sich selbst sprach, äusserte, dass der vorgeschlagene Text zu weit gehe. Er bedeute, dass Patentinhaber einen äusserst wichtigen Teil ihres Schutzes verlieren. Dies sollte jedoch lediglich für nicht-kommerzielle Zwecke erlaubt werden.

SM erklärte, dass es kaum vorstellbar sei, dass eine Benutzung zu Versuchszwecken letztlich keine kommerziellen Ziele verfolge oder verfolgen könnte. Wenn die Benutzung ausschliesslich zu Versuchszwecken erfolgt, sollte es keinen Unterschied machen, ob sie letztlich ein kommerzielles Ziel verfolgt oder verfolgen könnte.

TC bemerkte, dass im Arbeitsausschuss absolute Übereinstimmung darüber besteht, dass das letztendliche Ziel des Experiments unbeachtlich sein sollte.

JO stellte Paragraph 1.1 zur Abstimmung.

Paragraph 1.1 wurde mit grosser Mehrheit angenommen.

**Paragraph 1.2:**

Niemand meldete sich zu diesem Paragraph.

JO stellte diesen Paragraph zur Abstimmung.

Paragraph 1.2 wurde mit grosser Mehrheit angenommen.

**Paragraph 2:**

Herr Pierre VERON (FR) schlug vor, den Ausdruck "sollte... vorsehen" durch "kann ... vorsehen" zu ersetzen, da es nicht notwendig sei, den Staaten verbindlich vorzuschreiben, eine solche Ausnahme einzuführen. Es reiche aus, die Ausnahme zu erlauben.

Herr Alain GALLOCHAT (FR), der für sich selbst sprach, merkte an, dass er sich bei dem Begriff "andere medizinische Produkte" nicht wohl fühle, da dieser unklar sei. Er sollte klargestellt werden.

Ein Mitglied der uruguayischen Gruppe: schlug vor, am Ende von Paragraph 2 den Wortlaut "vorbehaltlich behördlicher Genehmigungen, die klinische Versuche am Menschen einbeziehen" zur Klarstellung einzufügen.

Herr PORS sprach sich gegen eine solche Änderung aus.

TC erklärte, dass "kann" an Stelle von "sollte" die Entschliessung wesentlich abschwächen würde, indem sie statt eine für alle Länder verbindliche Regel zu empfehlen, es lediglich bei einer unverbindlichen Regel belassen würde.

SM unterstützte die Anmerkungen von TC.

Herr GALLOCHAT schlug vor, am Ende von Paragraph 2 den Ausdruck "wie ..." einzufügen zusammen mit einigen Beispielen dafür, was mit "anderen medizinischen Produkten" gemeint ist.

Herr Fernand DE VISSCHER (BE), der für sich selbst sprach, bemerkte, dass der vorgeschlagene Paragraph 2 viel weiter gefasst sei als das, was als "Bolar"-Ausnahme bekannt ist.

TC bestätigte, dass dies der Fall sei und gerade dies die Absicht des Arbeitsausschusses sei.

Herr GALLOCHAT (FR) wiederholte seinen Vorschlag, Beispiele für medizinische Produkte aufzuführen, sprach sich aber dagegen aus, sie durch einen Hinweis auf die Notwendigkeit klinischer Versuche zu relativieren.

Es wurde über den Änderungsvorschlag von Herrn VERON abgestimmt.

Der Änderungsvorschlag wurde mit grosser Mehrheit abgelehnt.

Es wurde über den Änderungsvorschlag der uruguayischen Gruppe, nämlich Einfügen von "vorbehaltlich behördlicher Genehmigungen, die klinische Versuche am Menschen einbeziehen" abgestimmt.

Der Änderungsvorschlag der uruguayischen Gruppe wurde mit grosser Mehrheit abgelehnt.

Das Hinzufügen von Beispielen am Ende von Paragraph 2 wurde vom Arbeitsausschuss angenommen und wird in die endgültige Version eingefügt.

Es wurde über Paragraph 2 abgestimmt.

Paragraph 2 wurde mit grosser Mehrheit angenommen.

### **Paragraph 3:**

Es gab keine Meldungen zu diesem Paragraph.

Es wurde über Paragraph 3 abgestimmt.

Paragraph 3 wurde mit überwältigender Mehrheit angenommen.

### **Paragraph 4:**

Herr Chris CHALSEN (US) schlug vor, nach "für einen einzelnen Patienten benötigt werden" einen Punkt zu machen und den übrigen Text zu streichen. Dies würde Unklarheiten vermeiden, die dadurch entstünden, dass der Ausdruck "in grossem Massstab" nicht definiert ist.

TC nahm diesen Änderungsvorschlag für den Arbeitsausschuss an.

Herr Ivan HJERTMAN (SE) sprach sich gegen den Änderungsvorschlag von Herrn Chalsen aus.

TC nahm die Annahme von Herrn CHALSSENS Änderungsvorschlag aufgrund der Intervention von Herrn HJERTMAN zurück.

Herr Luiz AMAEAR (BR) sprach sich gegen die vorgeschlagene Änderung aus und schlug vor, dass die US-Gruppe einen Text einbringt, der eine Klarstellung bewirkt, ohne dass irgendetwas vom gegenwärtigen Text gestrichen werden muss.

Herr Jeremy BROWN (UK) schlug vor, "grösser" statt "gross" zu verwenden, um die Bedenken von Herrn Chalsen auszuräumen.

Herr Jack GOLDSTEIN (US) schlug vor, Text einzufügen, der klarstellt, dass das für einen Patienten individuell hergestellte Produkt nicht für einen anderen Patienten verwendet werden darf.

Herr CHALSEN nahm den Änderungsvorschlag von Herrn BROWN an.

Es wurde über den Änderungsvorschlag von Herrn BROWN abgestimmt.

Er wurde mit grosser Mehrheit angenommen.

Danach wurde über Paragraph 4 als Ganzes abgestimmt.

Er wurde mit überwältigender Mehrheit angenommen.

**Paragraph 5:**

Zu diesem Paragraphen gab es keine Wortmeldungen.

Es wurde über Paragraph 5 abgestimmt.

Er wurde mit überwältigender Mehrheit angenommen.

**Paragraph 6:**

Herr Mike KIRK (US) schlug vor, diesen Paragraph zu streichen. Er würde aktenkundig machen, dass AIPPI Zwangslizenzen generell in einer Weise unterstützt, die über Artikel 31bis von TRIPS hinausgeht. Dies sollte von AIPPI nicht unterstützt werden.

Herr Thierry MOLLET-VIÉVILLE (FR), Vizepräsident der AIPPI, merkte an, dass Paragraph 6 im Zusammenhang mit der Frage, die sich auf Auswirkungen von Fragen der Volksgesundheit beschränkt, gesehen werden muss. Herr MOLLET-VIÉVILLE schlug ausserdem vor, die Punkte 6 und 7 zusammenzulegen.

TC kommentierte den Änderungsvorschlag von Herrn KIRK und merkte an, dass es nicht die Absicht des Arbeitsausschusses sei, grossen Spielraum für Zwangslizenzen zu schaffen. Es herrsche vollständige Einigkeit darüber, dass diese nur in äusserst seltenen Fällen angewendet werden sollen. TC schlug vor, den Paragraph zu ändern, nicht zu streichen.

Herr John PEGRAM (US) stellte fest, dass die Aussage von denjenigen missbraucht werden könne, die dem Patentsystem ablehnend gegenüberstehen und absichtlich die Aussage in einem weiteren Sinne lesen.

Herr GALLOCHAT erklärte, dass die französische Gruppe eindeutig für den vorgeschlagenen Paragraphen 6 sei, da es Ausnahmesituation gebe, in denen Zwangslizenzen gerechtfertigt seien. Der Wortlaut könne gegebenenfalls überarbeitet werden, aber die Botschaft sei richtig und folge auf alle Fälle aus TRIPS.

Herr Claudio BARBOSA (BR) schlug vor, den Ausdruck "Zwangslizenz aber" durch "die" zu ersetzen.

TC nahm diesen Änderungsvorschlag für den Arbeitsausschuss an.

Herr KIRK sprach sich gegen eine weitgefaste Formulierung von Paragraph 6 aus, die nicht auf Situationen beschränkt ist, in denen Fragen der Volksgesundheit relevant sind. Herr KIRK schlug vor, den Text durch Einfügung einer neuen Einleitung zu ergänzen, wie z.B. "Soweit das Patentrecht Zwangslizenzen vorsieht, sollte dies beschränkt sein auf ...".

Herr GALLOCHAT schlug vor, die Paragraphen 6 und 8 zusammenzufassen. Beide sollten nur Situationen ansprechen, in denen Fragen der Volksgesundheit betroffen sind.

Herr KIRK würde den Änderungsvorschlag von Herrn GALLOCHAT unterstützen, wenn ausserdem das "sollte" durch "kann" ersetzt würde.

Herr GALLOCHAT war nicht bereit, den Ersatz von "sollte" durch "kann" zu unterstützen.

TC bemerkte, dass die Verwendung des Wortes "kann" die Entschliessung verwässern würde.

Herr BARBOSA unterstützte den Änderungsvorschlag von Herrn GALLOCHAT.

Frau Hoda SERAGELDINE (EG) sprach sich für den Änderungsvorschlag von Herrn Gallochat aus.

Über Paragraph 6 in der Version des Änderungsvorschlags von Herrn GALLOCHAT wurde abgestimmt.

Paragraph 6 wurde mit grosser Mehrheit angenommen.

Über Herrn GALLOCHATS Vorschlag, die Paragraphen 6 und 8 zusammenzufassen, wurde abgestimmt.

Der Vorschlag wurde mit grosser Mehrheit angenommen.

Herr KIRK nahm seinen Vorschlag, den ursprünglich vorgeschlagenen Paragraphen 6 entweder zu ändern oder zu streichen, zurück.

Über die zusammengefassten Paragraphen 6 und 8 (jetzt 6.a und 6.b) wurde abgestimmt.

Sie wurden mit grosser Mehrheit angenommen.

#### **Paragraph 7:**

Zu diesem Paragraph gab es keine Wortmeldung.

Über Paragraph 7 wurde abgestimmt.

Paragraph 7 wurde mit überwältigender Mehrheit angenommen.

#### **Erwägungsgründe 1-8:**

Herr DE VISSCHER merkte an, dass es in Punkt 4 nicht klar sei, welche Länder A und B sind.

TC sagte darauf, dass der Hinweis auf Land A und Land B aus der Entschliessung von Barcelona stamme, auf die sich Punkt 4 bezieht.

Herr DE VISSCHER schlug vor, dies durch Einfügen eines zusätzlichen Textes klarzustellen.

TC nahm diesen Vorschlag für den Arbeitsausschuss an.

Über Erwägungsgründe 1-8 (Feststellend) wurde abgestimmt.

Erwägungsgründe 1-8 (Feststellend) wurden von einer überwältigenden Mehrheit angenommen.

**Erwägungsgründe 1-2 (In Erwägung folgender Gesichtspunkte):**

Zu diesen Paragraphen gab es keine Wortmeldungen.

Über Erwägungsgründe 1-2 (In Erwägung folgender Gesichtspunkte) wurde abgestimmt.

Erwägungsgründe 1-2 (In Erwägung folgender Gesichtspunkte) wurden mit überwältigender Mehrheit angenommen.

Anschliessend wurde über die Entschliessung insgesamt abgestimmt.

Die Entschliessung wurde mit überwältigender Mehrheit (91%) angenommen.

Der Vorsitzende schloss die Sitzung.

Protokollführer:

Nicolai LINDGREEN  
Assistent des Generalberichterstatters

8. September 2008