



Sachstand

Die Auswirkungen von TTIP auf Entwicklungs- und Schwellenländer

Der Schutz des geistigen Eigentums in bi- und multilateralen Handelsabkommen und dessen Auswirkungen auf den Zugang zu Medikamenten durch die Entwicklungs- und Schwellenländer



Die Auswirkungen von TTIP auf Entwicklungs- und Schwellenländer

Der Schutz des geistigen Eigentums in bi- und multilateralen Handelsabkommen und dessen Auswirkungen auf den Zugang zu Medikamenten durch die Entwicklungs- und Schwellenländer

Verfasser:



Aktenzeichen:

WD 2 - 3000 - 094/14

Abschluss der Arbeit:

26. Juni 2014

Fachbereich:

WD 2: Auswärtiges, Völkerrecht, wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Verteidigung, Menschenrechte und humanitäre Hilfe

Telefon:



Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | Einleitung | 4 |
| 2. | Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums und dessen Einfluss auf den Zugang zu Medikamenten durch die Entwicklungs- und Schwellenländer | 5 |
| 3. | Weitere bi- und multilaterale Handelsabkommen mit Auswirkungen auf den Zugang zu Medikamenten durch die Entwicklungs- und Schwellenländer | 6 |
| 3.1. | Anti-Counterfeiting Trade-Agreement, ACTA | 6 |
| 3.2. | Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) | 8 |
| 3.3. | Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) | 9 |
| 4. | Entwicklungs- und Schwellenländer und weltweiter Freihandel | 11 |
| 4.1. | Entwicklungsländer in der WTO | 11 |
| 4.2. | Entwicklungsländer und bilaterale Handelsliberalisierung | 12 |

1. Einleitung

Die zwischen den Industrieländern in internationale bi- und multilateralen¹ Handelsabkommen vereinbarten Regulierungen und Standards sind dazu geeignet, trotz ihres de jure auf die Vertragsstaaten begrenzten Anwendungsbereichs de facto weltweit normative Wirkung zu entfalten.²

Insbesondere der Schutz des geistigen Eigentums ist regelmäßig Gegenstand von Verhandlungen über geplante Freihandelsabkommen.³ Dabei gerät häufig das Interesse der Industrieländer an einem starken internationalen Patentschutz zu Gunsten ihrer Unternehmen in Konflikt mit dem Anliegen der Entwicklungs- und Schwellenländer, Zugang zu kostengünstigen Medikamenten bzw. zu Generika zu erhalten.

Vor diesem Hintergrund verfolgen insbesondere die USA und die EU mit dem vermehrten Abschluss von bilateralen Handelsabkommen eine sog. **TRIPS-Plus Agenda**.⁴ TRIPS-Plus bedeutet, dass die Industrieländer zum Teil über das Mindestmaß des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, im Folgenden: **TRIPS**) hinaus strengere Regeln zum Schutz des geistigen Eigentums in bilateralen Freihandelsabkommen vereinbaren.⁵ Neben bilateralen Freihandelsabkommen wurde in jüngster Vergangenheit erneut mit dem **Anti-Counterfeiting Trade Agreement** (im Folgenden: **ACTA**) ein multilateraler Versuch unternommen, den Schutz des geistigen Eigentums auf internationaler Ebene über das Mindestmaß des TRIPS-Abkommens hinaus zu stärken.

-
- 1 Im **Sprachgebrauch der WTO** wird für Abkommen wie TTIP **nicht das Wort „multilateral“, sondern „plurilateral“** benutzt. Es bezeichnet im Gegensatz zu „multilateral“ kein Abkommen, das für alle Mitgliedsstaaten bindend ist, sondern Verträge, an der sich Mitgliedsstaaten freiwillig beteiligen. Da das Wort außerhalb der WTO sehr selten verwendet wird, wird im vorliegenden Sachstand das allgemein gebräuchliche „multilateral“ verwendet. Es ist zu beachten, dass in den Quellen mitunter „plurilateral“ verwendet wird.
 - 2 Philip I. Levy, Bargains among Behemoths: TPP and TTIP Implications for Developing Countries, 4.10.2013, S. 2, abrufbar unter: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2398462 (letzter Zugriff 13.6.2014).
 - 3 Vgl. statt aller die Verhandlungen zum Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) EU-USA; Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) EU-Kanada, Trans-Pacific Partnership (TPP) USA, Chile, Singapur, Neuseeland, Brunei, Australien Vietnam, Peru und weitere Staaten im Pazifikraum; weitere Nachweise zu Freihandelsabkommen und ihrem Einfluss auf den Zugang zu Medikamenten bei Holger Hestermeyer, Human Rights and the WTO, S. 289.
 - 4 Siehe Poku Adusei, Patenting of Pharmaceuticals and Development in Sub-Saharan Africa, S. 89; Hestermeyer, S. 289, Anm. 3; Constantine Michalopoulos, Emerging Powers in WTO, Developing Countries and Trade in the 21st Century, S. 180; Klaus Liebig, Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LCDs, Deutsches Institut für Entwicklungspolitik, 2006, S. 3.
 - 5 Zur US-amerikanischen Agenda im Bezug auf die Stärkung des Schutz' des geistigen Eigentums im Rahmen von bilateralen Freihandelsabkommen vgl. Office of the United States Trade Representative, 2014 Special Report 30, S. 13, abrufbar unter: <http://www.ustr.gov/sites/default/files/USTR%202014%20Special%20301%20Report%20to%20Congress%20FINAL.pdf> (letzter Zugriff 13.6.2014) und zur europäischen handelspolitischen Agenda vgl. EU-Kommission, Strategy for the enforcement of intellectual property rights in third countries, 2005/C 129/03, abrufbar unter: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/december/tradoc_147070.pdf (letzter Zugriff 13.6.2014).

Die nachfolgenden Ausführungen sollen daher die Regelungen zum Schutz des geistigen Eigentums in ausgewählten internationalen bi- und multilateralen Handelsabkommen und deren Auswirkungen auf den Zugang bzw. Handel von Medikamenten durch die Entwicklungs- und Schwellenländer beleuchten.

2. Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums und dessen Einfluss auf den Zugang zu Medikamenten durch die Entwicklungs- und Schwellenländer

Das TRIPS-Abkommen verankert zwar erstmals auf internationaler Ebene den Schutz des geistigen Eigentums, jedoch sind aus der Perspektive der Industrieländer bzw. der USA und der EU noch weitere Anstrengungen zu unternehmen, um den Schutz des geistigen Eigentums weltweit effektiver zu gewährleisten. Das TRIPS-Abkommen ist eines der zentralen Abkommen neben dem **GATT** (General Agreement on Tariffs and Trade) und dem **GATS** (General Agreement on Trade in Services), auf dem die **Welthandelsorganisation (WTO)** basiert.⁶ Vor dem Inkrafttreten des TRIPS-Abkommens fehlte es an umfassenden internationalen Mindeststandards für den Schutz des geistigen Eigentums.⁷ Das TRIPS-Abkommen wurde am Ende der Uruguay-Runde am 15. April 1994 auf Drängen der USA, der EU, Japan und weiterer Industrieländer dem multilateralen Regelwerk der WTO hinzugefügt.⁸

Das Abkommen beinhaltet neben allgemeinen Klauseln umfassende **Regelungen zu Voraussetzungen der Patentgewährung, zu Schutzwirkungen, Schutzdauer sowie zur umfassenden Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums.**⁹ Der Abschluss des TRIPS-Abkommens hatte zur Folge, dass insbesondere die Entwicklungsländer das Schutzniveau für geistiges Eigentum signifikant erhöhen mussten, während die Industrieländer ihre nationalen Vorschriften nur geringfügig anpassen mussten.¹⁰

Im Bereich des Patentschutzes für Medikamente verlangten die Entwicklungs- und Schwellenländer bereits kurz nach Inkrafttreten des TRIPS-Abkommens **eine Lockerung**, da andernfalls die Bekämpfung insbesondere pandemischer Krankheiten in Entwicklungsländern durch zu hohe

6 Der Text des TRIPS-Abkommens ist abrufbar unter: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm (letzter Zugriff 13.6.2014).

7 Christoph Herrmann, TRIPS, Patentschutz für Medikamente und staatliche Gesundheitspolitik: Hinreichende Flexibilität?, in: EuZW 2002, S. 37, 38; zum Regelungsstand auf internationaler Ebene vor dem TRIPS-Abkommen vgl. auch Adrian Flint, Jill Payne, Intellectual Property Rights and the Potential for Universal Access to Treatment: trips, acta and hiv/aids medicine, in: Third World Quarterly, 2013, S. 500, 505, abrufbar unter: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/01436597.2013.785344#U5gnqFPDUo0> (letzter Zugriff: 13.6.2014).

8 Martin Leschke, Patentschutz für lebenswichtige Medikamente in Entwicklungsländern am Beispiel AIDS/HIV, in: Geistiges Eigentum und Wettbewerb, Kurt Werner Lange/Diethelm Klippel/ Ansgar Ohly (Hrsg.), S. 58.

9 Ausführlicher zum Inhalt und den Wirkungsmechanismen des TRIPS-Abkommens Markus Krajewski, Wirtschaftsvölkerrecht, 3. Auflage 2012, Rn. 494 ff. und Hestermeyer, S. 49 ff., Anm. 3.

10 Siehe Liebig, S. 3 (Anm. 4).

Kosten erheblich gefährdet werden könnte.¹¹ Vor dem Hintergrund dieses Konflikts verfassten die Vertragsstaaten im November 2001 die sog. **Doha-Erklärung** und einigten sich am 30. August 2003 auf eine Änderung des TRIPS-Abkommens, die die Grenzen des Patenschutzes von Medikamenten zu Gunsten der öffentlichen Gesundheit anerkannte und eine flexiblere Auslegung des Abkommens hinsichtlich eines verbesserten Zugangs zu Medikamenten ermöglichen soll.¹²

Das TRIPS-Abkommen hat den Zugang der Entwicklungsländer zu Medikamenten bzw. den Handel mit Generika erschwert, jedoch nicht unmöglich gemacht. Ein Reihe von Bestimmungen des Abkommens, die Doha-Erklärung von 2001 und der Beschluss des Allgemeinen Rates der WTO von 2003 zur Änderung des TRIPS-Abkommens gestatten jedoch ein gewisse Flexibilität im Patentschutz, die die Belange der Entwicklungsländer besonders berücksichtigt.¹³

3. Weitere bi- und multilaterale Handelsabkommen mit Auswirkungen auf den Zugang zu Medikamenten durch die Entwicklungs- und Schwellenländer

Die Vereinbarungen in den jeweiligen Handelsabkommen variieren stark. Teilweise werden die Schutzperioden von Medizinpatenten um die Mindestdauer des TRIPS-Abkommens verlängert, die Parallelimporte von Medizinprodukten untersagt oder aber auch die Vergabe von Zwangslizenzen erheblich eingeschränkt.¹⁴ Selbst wenn in den jeweiligen Handelsabkommen lediglich auf die Bestimmungen des TRIPS-Abkommens verwiesen wird, so bleiben die Doha-Erklärung von 2001 zum TRIPS-Abkommen und die Entscheidung des Allgemeinen Rates der WTO vom 30. August 2003 zur Änderung des TRIPS-Abkommens zu Gunsten von Generika außen vor.¹⁵ Das immer dichtere Netz von bilateralen Freihandelsabkommen mit seinen TRIPS-Plus-Regelungen der Industriestaaten, könne, so einige Autoren, die im TRIPS-Abkommen gefundene Balance zwischen dem internationalen Schutz des geistigen Eigentums und dem Zugang zu kostengünstigen Medikamenten gefährden.¹⁶

3.1. Anti-Counterfeiting Trade-Agreement, ACTA

Ein weiteres Abkommen ist das **Anti-Counterfeiting Trade-Agreement** oder **Anti-Produktpiraterie-Handelsabkommen**, das den Schutz des geistigen Eigentums auf internationaler Ebene stärken und durchsetzen soll. Insbesondere soll das Abkommen den Kampf gegen Pro-

11 Leschke, S. 59 (Anm. 8); Matthias Herdegen, Internationales Wirtschaftsrecht, 10. Auflage 2014, § 15 Rn. 10; Michalopoulos, S. 171 ff. (Anm. 4).

12 Alfredo Barona, TRIPS and Access of Developing Countries to Essential Medicines – Hands Tied?, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte, 2006, S. 403.

13 Barona, S. 407 (Anm. 12); Hestermeyer, S. 286 (Anm. 3); Michalopoulos, S. 173 (Anm. 4).

14 Vgl. zu den unterschiedlichen TRIPS-Plus-Abkommen und ihren Regelungen mit den jeweiligen Nachweisen, Hestermeyer S. 290 (Anm. 3).

15 Hestermeyer, S. 290 (Anm. 3).

16 Siehe Adusei, S. 90 (Anm. 4); Hestermeyer, S. 290 f. (Anm. 3); Liebig, S. 6 f. (Anm. 4); Michalopoulos, S. 180, (Anm. 4).

duktpiraterie und Urheberrechtsverletzungen international erleichtern und verbessern. Das Abkommen wurde zwar durch die EU, eine große Anzahl ihrer Mitgliedsstaaten, Japan, den USA und weiteren Vertragsstaaten unterzeichnet, jedoch sind bis heute noch nicht die erforderlichen Ratifikationsurkunden beim Depositar Japan hinterlegt worden, sodass das Abkommen noch nicht in Kraft getreten ist.¹⁷ **Das Europäische Parlament verweigerte im Juli 2012 seine Zustimmung zum geplanten ACTA-Abkommen**, mit der Folge, dass das Abkommen für die EU nicht gelten wird.¹⁸

Das ACTA-Abkommen legt in mehreren Kapiteln eine Mindestmaß an Regeln zur Durchsetzung und zum Schutz des geistigen Eigentums fest.¹⁹ Speziell regelt der Vertrag **die zivilprozessuale bzw. strafrechtliche Ahndung von Urheberrechtsverletzungen** (Art. 7-12; 23-26), **die Verpflichtung der Vertragsstaaten zur Durchführung von Grenzmaßnahmen** (Art. 13-22) und die **Durchsetzung des geistigen Eigentums im sog. digitalen Umfeld** (Art. 27).

Das geplante ACTA-Abkommen sah sich in der Vergangenheit erheblicher Kritik im Bezug auf die Vorschriften ausgesetzt, die die digitale Regulierung im Internet betreffen.²⁰ Aber auch im Bezug auf die Auswirkungen des ACTA-Abkommens auf den Zugang zu kostengünstigen Medikamenten durch Entwicklungs- und Schwellenländer wurde das Abkommen ähnlich stark kritisiert.²¹ Die **vereinbarten Grenzmaßnahmen (Border Measures)** seien eine Gefahr für den Handel mit Generika zwischen den Entwicklungs- und Schwellenländern. Diese Vorschriften sehen vor, dass Produkte, die verdächtig sind, Urheber- und Markenrechte zu verletzen, durch die Zollbehörden der Vertragsstaaten beschlagnahmt und zurückgehalten werden sollen (Art. 16). Da der Handel mit Generika z.B. zwischen Indien und Brasilien über das Hoheitsgebiet der EU als Tran-

-
- 17 Vgl. Ministry of Foreign Affairs of Japan, http://www.mofa.go.jp/policy/economy/i_property/acta1201.html (letzter Zugriff 13.6.2014).
- 18 Beschluss des Europäischen Parlaments vom 4.7.2012, abrufbar unter: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&mode=XML&reference=A7-2012-204&language=EN#title1> (letzter Zugriff 13.6.2014).
- 19 Der Vertragstext ist auf dem Internetauftritt der Europäischen Kommission abrufbar unter: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=DE&f=ST%2012196%202011%20REV%203> (letzter Zugriff 13.6.2014).
- 20 Vgl. zur Kritik an ACTA: Fridtjof Küchemann, Raus aus dem Netz, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 06.02.2012, <http://www.faz.net/aktuell/feuilleton/medien/kritik-an-acta-raus-aus-dem-netz-11639882.html> (letzter Zugriff 13.6.2014); Joachim Dorfs, ACTA-Kritik schießt über das Ziel hinaus, Deutschlandfunk, 11.02.2012, http://www.deutschlandfunk.de/acta-kritik-schiest-ueber-das-ziel-hinaus.720.de.html?dram:article_id=96792 (letzter Zugriff 13.6.2014); Digitale Gesellschaft, Warum ist ACTA so umstritten?, <http://digitalegesellschaft.de/wp-content/uploads/2011/10/acta-edri-broschuere-deutsche-uebersetzung.pdf> (letzter Zugriff 13.6.2014).
- 21 Vgl. Kritik hierzu bei Médecins Sans Frontières, A Blank Cheque for Abuse – The Anti-Counterfeiting Trade Agreement and its Impact on Access to Medicines, Februar 2012, http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/Access_Briefing_ACTABlankCheque_EN_G_2012.pdf (letzter Zugriff 13.6.2014); Oxfam International, Anti-Counterfeiting Trade Agreement could endanger lives of people needing affordable medicines, 29.6.2010, <http://www.oxfam.org/en/pressroom/pressrelease/2010-06-29/acta-could-endanger-lives-people-needing-affordable-medicines> (letzter Zugriff 13.6.2014).

sitraum verläuft, wäre eine Beeinträchtigung des Generikahandels durch die Grenzmaßnahmen möglich. Das ACTA-Abkommen würde zudem **keine klare definitorische Trennung zwischen Fälschungen (counterfeits) und Generika (generics)** aufweisen, sodass die strengen Bestimmungen gegen Fälschungen im Abkommen sich auch gegen Generika richten könnten.²² Desweiteren könnten Nichtregierungsorganisationen ebenso Ziel von zivilrechtlichen und strafrechtlichen Maßnahmen werden, wenn der Vertrieb von Generika als Urheberrechtsverletzung klassifiziert würde.²³ **ACTA als sog. TRIPS-plus-Abkommen** könnte die Balance zwischen Patentschutz und freiem und günstigen Zugang zu Medikamenten zu Ungunsten der Entwicklungs- und Schwellenländer verschieben, da dieses weit strengere Regeln als das TRIPS-Abkommen beinhaltet.²⁴

Andererseits verweist die Präambel des ACTA-Abkommens *expressis verbis* auf die Doha-Erklärung von 2001, die der öffentlichen Gesundheit im Verhältnis zum Patentschutz einen besonderen Stellenwert einräumt. Zudem bekennt sich Art. 2 Absatz 3 des ACTA-Abkommens zu den Zielen und Verpflichtungen aus dem TRIPS-Abkommen. So stellt nach Aussage einiger Autoren das geplante ACTA-Abkommen keine direkte Gefahr für den Handel mit Generika dar, da eine Auslegung und Anwendung der Bestimmungen im Geiste der Doha-Erklärung eine Beeinträchtigung des Generika-Handels verhindern könne.²⁵

3.2. Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA)

Die Verhandlungen zwischen der **EU und Kanada** zum **Comprehensive Economic and Trade Agreement** (im Folgenden: **CETA**) wurden am 18. Oktober 2013 („political breakthrough package“) überwiegend abgeschlossen. Eine Unterzeichnung des Abkommens durch die EU und Kanada steht somit kurz bevor.²⁶ Die EU-Kommission hat bereits einen konsolidierten Textentwurf für das CETA-Abkommen auf Grundlage der politischen Einigung übermittelt.²⁷ Allerdings zieht sich

22 Flint/Payne, S. 505, 511 (Anm. 7).

23 Siehe Médecins Sans Frontières, S. 3, (Anm. 21); vgl. auch z.B. Art. 8 und 12 des ACTA-Abkommens; so auch Health Action International – Europe, ACTA and Access to Medicines: A Flawed Process, Flawed Rationale and Flawed Agreement, Policy Brief, 27.02.2012, abrufbar unter: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/02/27-Feb-2012-HAI-Europe-Policy-Brief-ACTA-and-Access-to-Medicines.pdf> (letzter Zugriff 13.6.2014).

24 Flint/Payne, S. 505, 511 (Anm. 7).

25 Siehe Henning Grosse Ruse-Khan, A Trade Agreement Creating Barriers to International Trade?: Seizures of Generic Drugs in Transit and International IP Enforcement, in: American University Law Review, Spring 2011, S. 723 ff., abrufbar unter: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1706567 (letzter Zugriff 13.6.2014); Anselm Kapermann Anders/Dalindyebo Bafana Shabalal/ Anke Moerland/Meir Pugatch/Paolo R. Vergano, The Anti-Counterfeiting Trade-Agreement – An Assesment, Study requested by the European Parliament's Committee on International Trade, PE 433.859, abrufbar unter: <http://www.europarl.europa.eu/news/en/news-room/content/20120220FCS38611/5/html/ACTA-experts-reveal-how-it-could-affect-civil-liberties-and-access-to-generic-medicine> (letzter Zugriff 13.6.2014).

26 Zum Stand der Verhandlungen und dem weiteren Verfahren vgl. die Informationen der EU-Kommission zu CETA, abrufbar unter: <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=973> (letzter Zugriff 13.6.2014).

27 Europäische Kommission, CETA – Draft Texts as of 17 December 2013, Rats-Dok. DS 2088/13 – **EU-RESTRICTED**, abrufbar unter: <http://eudoxap01.bundestag.btg:8080/eudox/index> (letzter Zugriff: 16.6.2014).

der Abschluss der Verhandlungen weiter hin, da für einige strittige Punkte im Abkommen immer noch keine politische Lösung erzielt worden ist; daher kann eine Analyse der Vorschriften des Abkommens und eine Prognose über die Auswirkungen auf den Handel mit Generika in Entwicklungs- und Schwellenländer zum jetzigen Zeitpunkt nur vorläufigen Charakter haben.

Nach dem Scheitern des ACTA-Abkommens war die EU im Zuge der Verhandlungen mit Kanada über das CETA-Abkommen bemüht, zu einem großen Teil die Regelungen **zum Schutz des geistigen Eigentums** bilateral in das CETA-Abkommen mit aufzunehmen.²⁸ **Die Regelungen des ACTA-Abkommens** wurden jedoch nicht eins zu eins in das CETA-Abkommen übertragen.²⁹ Laut des Entwurfstextes vereinbarten die Vertragsparteien beispielsweise, dass die übliche **Patentschutzdauer** nach dem TRIPS-Abkommen von 20 Jahren in einem sog. sui generis-System um bis zu fünf Jahre verlängert werden kann (Art. 9.2 des CETA-Entwurf). Weiterhin kamen die EU und Kanada in ihrem Abkommen darin überein, dass die **Testdaten bezüglich der Medikamente** bis zu acht Jahren einem strengen Datenschutzregime unterliegen (Art. 10 CETA-Entwurf). Diese Frist liegt ebenfalls über dem des TRIPS-Abkommens und kann die Markteinführung für Generika verzögern und deren Preise erhöhen.³⁰ Schließlich finden sich in dem Vertragstextentwurf Bestimmung zu den umstrittenen **Grenzmaßnahmen** aus dem ACTA-Abkommen wieder (Art. 24 CETA-Entwurf), die den Handel mit Generika zwischen den Entwicklungs- und Schwellenländern erschweren kann, da dieser Handel meist über die EU abgewickelt wird.

Allerdings finden sich **im Gegensatz zum ACTA-Abkommen** die Bestimmungen zur strafrechtlichen Ahndung von Urheber- und Markenrechtsverletzungen nicht im CETA-Abkommen.³¹ Darüber hinaus wird im Kapitel über den Schutz des geistigen Eigentums ausdrücklich auf das **TRIPS-Abkommen, die Doha-Erklärung von 2001 und die Entscheidung des Allgemeinen Rates der WTO von 2003 Bezug genommen** (Art. 2 und 3 CETA-Entwurf). Die Vertragsparteien erkennen somit die besondere Bedeutung der öffentlichen Gesundheit und im Bereich des internationalen Patentschutzes von Medikamenten an.

3.3. Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)

Das geplante transatlantische Freihandelsabkommen zwischen der EU und den USA kann ebenso als ein sog. **TRIPS-Plus-Abkommen** bezeichnet werden, da auch das TTIP ein Kapitel zum

28 Vgl. EU-Kommission, The EU's Free Trade Agreement with Canada and its Intellectual Property Rights Provisions, August 2012, abrufbar unter: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2012/august/tradoc_149866.pdf (letzter Zugriff 13.6.2014).

29 Vgl. den Entwurf des Kapitels zum Schutz des geistigen Eigentums im CETA-Abkommen, 20. Dezember 2013, CETA: consilidated texts, Council of the European Union, DS 2088/13 – **EU RESTRICTED**.

30 Siehe Liebig, S. 6 (Anm. 4).

31 Vgl. EU-Kommission, Factsheet: CETA and Intellectual Property rights, 18.10.2013, abrufbar unter: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2012/august/tradoc_149866.pdf (letzter Zugriff 16.6.2014).

Schutz des geistigen Eigentums haben soll.³² Verhandlungsziel der USA als auch der EU ist es, bestehende Unterschiede im Bereich des **Schutzes des geistigen Eigentums** zu beseitigen und ein über dem Niveau des TRIPS-Abkommens liegende Schutzstandard in dem Abkommen zu verhandeln.³³ **Von Kritikern des TTIP** wird befürchtet, dass der Schutz des geistigen Eigentums im TTIP ähnlich wie im ACTA-Abkommen durch sehr strenge Regelungen überbetont wird, sodass z.B. durch **längere Patentschutzdauern** die Preise für Generika sich erheblich steigern könnten.³⁴ Die USA setzen sich in dem geplanten Abkommen für einen verbesserten und längeren Schutz von Testergebnissen der Medikamente der Pharmakonzerne ein.³⁵ Eine restriktivere Veröffentlichung von Testdaten der Markenmedikamente hätte zur Folge, dass die Generika-Produzenten eigene Tests für die erfolgreiche Zulassung der Medikamente durchführen müssen, was einen erheblichen Kostenfaktor darstellt.³⁶

Die EU-Kommission hält dagegen, dass das geplante TTIP-Abkommen bezüglich des Schutzes des geistigen Eigentums andere Schwerpunkte im Vergleich zum ACTA-Abkommen setze. Strenge Regeln zum Schutz und zur Durchsetzung des geistigen Eigentums seien im Verhältnis zu den USA nicht nötig, da z.B. im Vergleich zu Kanada und oder den anderen ACTA-Vertragsstaaten die EU und die USA ein vergleichbares Schutzniveau im Bereich des geistigen Eigentums aufweisen.³⁷ Daher verfolgt die Kommission weniger die Harmonisierung von Schutzstandards, als einen **stärkeren Schutz geografischer Herkunftsbezeichnung** von europäischen Lebensmitteln in den USA.³⁸ Schließlich werden anders als bei ACTA keine strafrechtlichen Sanktionen bei Verletzungen von Marken und Urheberrechten Gegenstand der TTIP-Verhandlungen sein.³⁹

Allerdings haben weder die USA noch die EU bisher einen Entwurf des TTIP veröffentlicht, sodass der genaue Regelungsgehalt im Bereich des Schutzes des geistigen Eigentums **noch nicht**

32 Vgl. die Absichtserklärungen der US-Administration, Office of the United States Trade Representative, U.S.-Objectives, U.S.-Benefits in the Transatlantic Trade and Investment Partnership, abrufbar unter: <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/press-releases/2014/March/US-Objectives-US-Benefits-In-the-TTIP-a-Detailed-View> (letzter Zugriff 13.6.2014) und die Verhandlungsziele der EU, Rat der Europäischen Union, Leitlinien für die Verhandlungen über die transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika, S. 14, 11103/13– **EU-RESTRICTED**.

33 Vgl. die Verhandlungsziele der EU-Kommission und der US-Administration (Anm. 32).

34 Doris Pfeiffer, Vorsitzende des Kassen-Spitzenverbandes (GKV), im Interview mit der Frankfurter Rundschau „Patientenschutz ist gefährdet“, 19.5.2014, fr-online, abrufbar unter: <http://www.fr-online.de/wirtschaft/ttip-patientenschutz-ist-gefaehrdet-.1472780.27171618.html> (letzter Zugriff 13.6.2014).

35 Vgl. den veröffentlichten internen Bericht der EU-Kommission zum Stand der TTIP-Verhandlungen im Bezug auf das Kapitel zum Patent- und Markenschutz, Rn. 2.3.9., 20.3.2014, abrufbar unter: <http://keionline.org/node/1984> (letzter Zugriff: 13.6.2014).

36 Liebig, S. 6 (Anm. 4).

37 EU-Kommission, How much does the TTIP have in common with ACTA, S. 1, 01.7.2013, abrufbar unter: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/july/tradoc_151673.pdf (letzter Zugriff: 13.6.2014).

38 EU-Kommission, S. 2 (Anm. 37).

39 Rat der Europäischen Union, S. 14 (Anm. 32).

absehbar ist. Daher können nach dem derzeitigen Kenntnisstand eventuelle Auswirkungen des Patent- und Markenschutzes im Rahmen des TTIP auf den Handel mit Generika zwischen den Entwicklungs- und Schwellenländern nicht bzw. noch nicht festgestellt werden.

4. Entwicklungs- und Schwellenländer und weltweiter Freihandel

Die internationalen Bemühungen zur Liberalisierung des Welthandels waren seit des Abschlusses des GATT 1947 von einem **Gegensatz zwischen den wirtschaftlichen Interessen der Industrie- und Entwicklungsländer** geprägt. Während die Industriestaaten unter der Führung der EU und der USA innerhalb der WTO eine weitere Liberalisierung des Welthandels, einen besseren internationalen Schutz des geistigen Eigentums und eine stärkere Marktöffnung der Entwicklungsländer verlangen, so fordern die Entwicklungs- und Schwellenländer einen Abbau der Agrarexportsubventionen und weitere Sonderrechte in den WTO-Verträgen, die den volkswirtschaftlichen Kräfteausgleich begünstigen.⁴⁰ Die bisherigen WTO-Ministerkonferenzen zur Reform des WTO-Systems waren in der Vergangenheit nur von mäßigem Erfolg geprägt. **Im November 2001** initiierten die WTO-Mitglieder eine **erneute Handelsrunde in Doha** und konzipierten die **Doha Development Agenda (DDA)**. Bis 2013 konnte jedoch keine Einigkeit und ein Überwindung des Nord-Süd-Gegensatzes erreicht werden und erst mit **der Ministerkonferenz auf Bali im Dezember 2013** einigten sich die WTO-Mitglieder auf eine Reihe von weiteren Handelserleichterungen und ein Entgegenkommen gegenüber den Entwicklungs- und Schwellenländern.⁴¹

4.1. Entwicklungsländer in der WTO

Der erfolgreiche Abschluss der Uruguay-Runde und die Gründung der Welthandelsorganisation WTO 1994 stellte für die Entwicklungs- und Schwellenländer eine Zäsur in ihrer Außenhandelspolitik dar. Zwei Drittel der 159 derzeitigen Mitglieder der WTO sind Entwicklungsländer.⁴² Obwohl in den WTO-Verträgen eine verbindliche Definition des Begriffs „Entwicklungsland“ fehlt, existieren im WTO-Recht eine Reihe von Sonderbestimmungen zu Gunsten der Entwicklungsländer. Lediglich für die am wenigsten entwickelten Länder (**least developed countries, im Folgenden: LDC**) existiert in Art. XI:2 WTO-Übereinkommen eine Legaldefinition, die eine Anerkennung durch die VN erfordert. Art. XVIII:1 GATT liefert zumindest einige positivrechtliche Anhaltspunkte zur Definition von Entwicklungsländern, der auf den jeweiligen Lebensstandard und Grad der Industrialisierung abstellt.⁴³ Die WTO-Mitglieder entscheiden jedoch selbst, ob sie

40 Zu den Verhandlungsgegenständen der sog- Doha-Runde und den unterschiedlichen Positionen der verhandelnden Länder siehe auch, Saskia Hörrmann, § 32 Post-Uruguay-Prozess Rn. 12 ff., in: WTO-Recht, Meinhardt Hilf/Stefan Oeter (Hrsg.).

41 Zu den Ergebnissen der Bali-Konferenz vgl. Jan Woischnik/Philipp Müller/Akim Enomoto, WTO-Konferenz 2013 auf Bali: Harte Arbeit unter Palmen trägt beachtliche Früchte, Konrad-Adenauer-Stiftung/Länderbericht, Dezember 2013, abrufbar unter: <http://www.kas.de/indonesien/de/publications/36385/> (letzter Zugriff 16.6.2014).

42 Silke Steiner, Entwicklungsländer in der WTO, Zeitschrift für Verfassung und Recht in Übersee, Jg. 48 (2008), S. 336, 342, abrufbar unter: http://www.vrue.nomos.de/fileadmin/vrue/doc/Aufsatz_VRUE_08_03.pdf (letzter Zugriff 16.6.2013); Michalopoulos, S. 183, Anm.

43 Henning Jessen, § 26 Rn. 22, in: WTO-Recht, Meinhardt Hilf/Stefan Oeter (Hrsg.), 2. Auflage 2010

sich als Entwicklungsländer qualifizieren, was zum Teil zu Kontroversen führt und insbesondere beim Beitritt Chinas zur WTO umstritten war.

Im Rahmen des WTO-Systems genießen die Entwicklungsländer eine **besondere Stellung (special and differential treatment)**, da sie gegenüber den Industrieländern durch ihre besondere ökonomische Situation und ihre begrenzten administrativen Ressourcen im Welthandel benachteiligt sind.⁴⁴ Die Prinzipien wie z.B. Meistbegünstigung und Inländergleichbehandlung, auf denen die WTO beruht, führen bei stark unterschiedlich entwickelten Volkswirtschaften zu Wettbewerbsverzerrungen und Benachteiligungen im Welthandel. Hierzu sieht Art. VIII GATT vor, dass Entwicklungsländer besondere Schutzmaßnahmen für den Aufbau der eigenen Wirtschaft in Form von staatlicher Unterstützung erlassen dürfen.⁴⁵ Weiterhin lässt die sog. **enabling clause** seit der Tokyo-Runde von 1979 bevorzugte Zollbehandlungen der Entwicklungsländer durch die Industriestaaten zu.⁴⁶ Besonders im **Teil IV des GATT** wurden zudem umfangreiche Sonderregelungen bezüglich der Entwicklungsländer aufgenommen, die jedoch bis auf eine einzige verbindliche Bestimmung in Art XXXVI:8 GATT keine Rechtsverbindlichkeit aufweisen.⁴⁷ Die Entwicklungsländer sind ebenso in Art. XXXVI:8 GATT vom **Grundsatz der Reziprozität** im Rahmen der Verhandlungen über Zollzugeständnisse befreit und genießen weitere Sonderrechte im Rahmen des **TRIPS-Abkommens**⁴⁸ und des **WTO-Streitschlichtungsverfahrens**⁴⁹ (**Dispute Settlement Understanding**).⁵⁰

4.2. Entwicklungsländer und bilaterale Handelsliberalisierung

Die schwierigen und bisher nicht erfolgreichen multilateralen Verhandlungen im Rahmen der Doha-Runde, begünstigten einen erheblichen Anstieg regionaler und bilateraler Freihandelsabkommen seit der Ministerkonferenz von Doha 2001. Derzeit sind **ca. 340 bilaterale und regionale Freihandelsabkommen** bei der WTO notifiziert, die zusammen rund 50 Prozent des Welthandels abdecken.⁵¹

44 Siehe Wolfgang Weiß, § 20 Rn. 969, in: Welthandelsrecht, Christoph Herrmann/Christoph Ohler/Wolfgang Weiß (Hrsg.), 2. Auflage 2007.

45 Weiß, § 20 Rn. 992 (Anm. 44).

46 Text der enabling clause, abrufbar unter: http://www.wto.org/English/docs_e/legal_e/enabling1979_e.htm (letzter Zugriff 16.6.2014); zum Generalized System of Preferences (GSP) siehe auch Henning Jessen, WTO-Recht und „Entwicklungsländer“, S. 323 ff.

47 Jessen, § 26 Rn. 24 (Anm. 43).

48 S.o.

49 Text des Dispute Settlement Understandings, abrufbar unter: http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dsu_e.htm (letzter Zugriff: 16.6.2014).

50 Ausführliche Darstellung dieser und weiterer Sonderrechte für Entwicklungsländer im Rahmen der WTO vgl.: Jessen, § 26 (Anm. 43); Steiner, S. 336 ff. (Anm. 42); Weiß, § 20 (Anm. 44).

51 Razeen Sally, Trade Policy, New Century, S. 122.

Die USA und die EU haben angesichts des bisherigen Scheiterns des multilateralen Ansatzes im Rahmen der WTO verstärkt ihren außenhandelspolitischen Fokus auf regionale Handelsliberalisierungen und den Abschluss bilateraler Freihandelsabkommen gerichtet, da ihre handelspolitischen Ziele so erfolgreicher durchgesetzt werden können.⁵² Zudem bieten bilaterale Handelsabkommen und regionale Wirtschaftsblöcke den Vorteil, dass die Verhandlungen unter den wenigen Vertragsstaaten oftmals effektiver und erfolgreicher verlaufen. Die zur Zeit verhandelten Freihandelsabkommen der EU und der USA wie TTIP, CETA oder TPP stehen exemplarisch für diesen Trend. Allerdings bergen bilaterale und regionale Handelsabkommen die Gefahr, dass die Entwicklungsländer sich nicht ausreichend gegen die Industriestaaten wehren können.

Die Mehrheit der durch die USA abgeschlossenen Freihandelsabkommen weist bspw. einen starken Schutz des geistigen Eigentums, weitestgehende Handelsliberalisierungen für Waren und Dienstleistungen und wettbewerbsrechtliche Vorschriften auf. Dagegen sind die Regelungen in den Abkommen bezüglich des Umwelt- und Arbeitsschutzes nur schwach ausgeprägt. Auch werden häufig sensible Bereiche, wie z.B. die US-Landwirtschaft nicht Teil der Liberalisierungen in den bilateralen Handelsabkommen.⁵³ Ebenso besteht die Gefahr, dass große regionale Handelsblöcke ihre Regulierungsansätze und Standards aufgrund ihres hohen Anteils an der Weltwirtschaft einseitig weniger entwickelten und wirtschaftlich schwächeren Ländern diktieren.⁵⁴

Die WTO scheint aus der Perspektive der Entwicklungs- und Schwellenländer das geeignetere Forum zur Lösung von Problemen und Ungleichgewichten im Welthandel zu sein, da der multilaterale Ansatz die Position der Entwicklungsländer in den handelspolitischen Verhandlungen stärkt.^{55 56}

52 Siehe Hörrmann, § 32 Rn. 57, Anm. 40; Sally, S. 121 (Anm. 51).

53 MwN Sally, S. 129.

54 Levy, S. 2 (Anm. 2).

55 Susan C. Schwab, After Doha, in: Foreign Affairs, Juni 2011, abrufbar unter: <http://www.foreignaffairs.com/articles/67719/susan-c-schwab/after-doha> (letzter Zugriff 16.6.2014).