

Das System der Artikel 31 und 31 *bis* des TRIPS-Abkommens im Hinblick auf die Frage der Zulässigkeit des Exports von Covid-19-Vakzinen aus käuflich erworbenen Beständen der Mitgliedstaaten der EU

von Mag. Arthur H. Lambauer (4.11.2021)

Artikel 31 des TRIPS-Abkommens lautet, soweit hier von näherer Relevanz, wie folgt:

Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, **Including use by the government or third parties authorized by the government**, the following provisions shall be respected:

(a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;

(b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public noncommercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

[...]

(f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;

(g) authorization of such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;

(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

[...]

(k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;

[...].

Unter *use* ist nach Artikel 28 Absatz 1 *litera* (a) TRIPS zu verstehen:

where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product[.]

Kurz zusammengefasst kann ein Mitglied der WTO also Zwangslizenzen erteilen, wo der Patentinhaber nicht gewillt ist, zu wirtschaftlich annehmbaren Konditionen eine Lizenz einzuräumen. Dieses Erfordernis (lit. b) kann in Notfällen zur öffentlichen, nicht-kommerziellen Nutzung entfallen. Eine solche Zwangslizenz gilt grundsätzlich nur für das Inland (lit. f). Der Patentinhaber soll für die Zwangslizenz eine den jeweiligen Umständen des Falles entsprechende, dem wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz Rechnung tragende Vergütung bezahlt werden. Nach lit. (k) entfallen die Erfordernisse der *literae* (b) und (f), wo dem Patentinhaber wettbewerbswidriges Verhalten vorzuwerfen ist.

Mit der Entscheidung des Generalrates der WTO, WT/L/641, vom 6. Dezember 2005, wurde ins TRIPS-Abkommen ein Artikel 31 *bis* sowie ein Annex eingefügt. Dieser betrifft, vereinfacht gesagt, Zwangslizenzen betreffs Patenten auf Pharmazutika und befreit vom Erfordernis der lit. (f) des Artikels 31 TRIPS.

Der dritte Erwägungsgrund der genannten Entscheidung lautet:

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement; [...].

In der darin bezogenen Erklärung, WT/MIN(01)/DEC/2, lautet der Punkt 4., wie folgt:

We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

Er betrifft somit die Auslegung und Anwendung des TRIPS im Hinblick auf Versorgung wenig entwickelter Länder mit Pharmazutika.

Absatz 1 des Artikels 31 *bis* TRIPS lautet nun:

The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

Dem ersten Anschein nach betrifft diese Ausnahmebestimmung somit nur von staatlicher Seite eingeräumte Zwangslizenzen, nicht aber – wie im oben zitierten Artikel 31 (1) vorgesehen – auch vom Staat selbst getroffene Nutzungs-Maßnahmen.

Doch mithilfe der vorhin zitierten Auslegungsregel muss *argumento a maiore ad minus* der Schluss gezogen werden, dass auch die zuletzt genannten Maßnahmen von der Regelung profitieren. Dies, obwohl der eingefügte Annex zum TRIPS-Abkommen in seinem Punkt 1(c) definiert wie folgt:

"exporting Member" means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

Denn auch hier ist das *and (export them)* zwanglos als den Sinn (auch) eines *oderverkörpernd* zu lesen. Selbst unter Berücksichtigung der Annahme, dass ein Zweck dieser vorigen Definition darin läge, den Zwangsexport nur solchen Mitgliedern einzuräumen, die das technische Knowhow zur Produktion haben, spräche der Absatz (ii) des Appendixes zum vorgenannten Annex, welcher die Tauglichkeit von anderen als am wenigsten entwickelten Ländern zum Import betrifft, für die zuvor erzielte Auslegung zugunsten selbst der staatlichen Maßnahmen; er lautet:

(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, **excluding any capacity owned or controlled by the patent owner**, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

Wenn das Benefiz der Ausnahmeregelung des Artikels 31 *bis* TRIPS schon zugunsten solcher Importländer gilt, in denen offenbar der Patentinhaber selbst (wenn auch ungenügend für die öffentlichen Bedürfnisse) tätig ist, dann muss es umso mehr zugunsten solcher Exportländer gelten, die zwar nicht selbst produzieren, sondern nur das fertige Produkt erwerben, aber immerhin das technische Knowhow zu solcher Produktion, im Sinne des Artikels 29 Absatz 1 TRIPS (*by a person skilled in the art*), haben, was auf die Mitglieder der EU zweifelsfrei zutrifft.

Abschließend noch ein Wort zur Vergütung des Patentinhabers: Schon grundsätzlich kann diese im vorliegenden Fall selbstredend nicht den in Europa erzielten Preis pro Dosis betragen, sondern nur einen solchen Teil der von solchen Importländern zu erwartenden Gewinn-Marche, welcher angesichts des äußerst dringenden öffentlichen, nicht-kommerziellen Interesses an der Zwangslizenz überhaupt angemessen sein kann.

Wenn also die Vertragsbestimmungen¹ zwischen der EU-Kommission (den EU-Mitgliedstaaten) und BIONTECH/PFIZER dahin lauten, dass für Schenkungen kein Entgelt an den Kontraktor fällig wird, dann sind diese unter der Voraussetzung, dass sich der letztere für seine ausbedungene Zustimmung nichts anderes vorbehält, vorbildlich.

Arthur H. Lambauer

¹ Siehe deren Exzerpt auf der Seite 1 dieser Arbeit.