

HSFK-Report Nr. 5/2014

# **Ordnungswandel durch Umkehrung einer Normenhierarchie**

Der Schutz geistigen Eigentums und das Recht  
auf Gesundheit

Saskia Scholz/Klaus Dieter Wolf

© Leibniz-Institut Hessische Stiftung Friedens- und Konfliktforschung (HSFK)

Adresse:

HSFK · Baseler Straße 27-31 · 60329 Frankfurt am Main

Telefon: +49(0)69 95 91 04-0 · Fax: +49(0)69 55 84 81

E-Mail: [scholz@hsfk.de](mailto:scholz@hsfk.de) · [wolf@hsfk.de](mailto:wolf@hsfk.de)

Internet: [www.hsfk.de](http://www.hsfk.de)

ISBN: 978-3-942532-73-0

Euro 6,-

## Zusammenfassung

Wir untersuchen in diesem Report die Gründe für den erfolgreichen Widerstand aufstrebender Nationen und ihrer zivilgesellschaftlichen Bündnispartner gegen die für die liberale Welthandelsordnung zentralen Regeln zum Schutz des geistigen Eigentums. Diese regulieren den Handel von Immaterialgütern und wurden 1994 mit dem „Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des Geistigen Eigentums“ (*Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*, TRIPS) in das Welthandelsregime aufgenommen. Der Widerstand gegen diese Regulierungen war auf die Durchsetzung alternativer Ordnungsvorstellungen ausgerichtet, die einen Vorrang des Rechts auf Gesundheit vor der Patentierung von lebensnotwendigen Medikamenten reklamieren und damit den Handel mit staatlich lizenzierten Generika-Produkten zugunsten der öffentlichen Gesundheit als legitimes Instrument der Gesundheitspolitik ansehen. Dabei ist es nach einer Phase des konfrontativen Umgangs mit den ursprünglich als „Produktpiraten“ gebrandmarkten Herausforderern des Patentregimes zu einer Umkehr der Normenhierarchie zugunsten der von diesen propagierten Normvorstellungen im Rahmen der bestehenden Welthandelsordnung gekommen.

Die Aufnahme von Regeln zum umfassenden Schutz geistigen Eigentums in das liberale Welthandelsregime war bereits im Vorfeld der Verabschiedung des TRIPS-Abkommens hoch kontrovers. Das Monopol an Patentrechten wurde dafür verantwortlich gemacht, dass einem Großteil der Weltbevölkerung aufgrund zu hoher Preise der Zugang zu unverzichtbaren Arzneimitteln verwehrt bleibt. Produzenten billigerer Generikaproducte wurden dennoch zunächst als gegen die etablierte internationale Ordnung verstößende Normverletzer behandelt: So im Fall Südafrika, als es, um der gravierenden HIV/AIDS-Epidemie im Land zu begegnen, 1997 ein Gesetz verabschiedete, welches Maßnahmen wie Generika-Substitutionen und Parallelimporte patentierter Medikamente beinhaltete. Südafrika wurde von den USA daraufhin auf eine „*Watch List*“ gesetzt und von 40 Pharmaproduzenten verklagt, die in dem Gesetz eine Verletzung der TRIPS-Standards sahen.

Auf der WTO-Ministerkonferenz in Doha wurde 2001 jedoch ein Regimewandel beschlossen, mit dem der Zugang zu Medikamenten als eine Norm zur Durchsetzung des Menschenrechts auf Gesundheit Anerkennung fand, die auch in der Welthandelsordnung Berücksichtigung finden muss. Seither räumt diese dem Recht auf Gesundheit Vorrang vor dem Recht auf geistiges Eigentum ein. Normativ begründeter Widerstand hat zu einer veränderten Normenhierarchie geführt. Heute bedarf der Schutz von Patentrechten und nicht mehr der Anspruch auf die Gewährleistung öffentlicher Gesundheit der Rechtfertigung.

Vor diesem Hintergrund gehen wir in diesem Report der Frage nach, wie es dazu kommen konnte, dass eine zunächst erfolgreich diffamierte Allianz aus zivilgesellschaftlichen Organisationen und Staaten, die unter Berufung auf das Menschenrecht auf Gesundheitsversorgung den patentrechtlichen Schutz lebensrettender Medikamente durch den Handel mit staatlich lizenzierten Generika-Produkten unterlaufen hatte, heute das Recht auf ihrer Seite hat. Dabei interessiert uns, wie der Widerstand von Staaten wie Indien, Brasilien, Südafrika, Thailand oder den Philippinen und ihrer zivilgesellschaftlichen Bündnispartner über einen zunächst höchst konfrontativen Konfliktaustrag

letztlich zu einem kompromissgeleiteten Ordnungswandel führen konnte. Besonders erklärungsbedürftig erscheint dabei der Weg von der ursprünglichen Delegitimierung abweichender Ordnungsvorstellungen und darauf gestützter Praktiken hin zur Anerkennung ihres Vorranges gegenüber dem Schutz von Patentrechten. Im Konfliktverlauf lassen sich hierzu die Stadien „Etablierung einer liberalen normativen Ordnung“, „normgestützte Anfechtung dieser Ordnung“, „Delegitimierung abweichender Ordnungsvorstellungen“ und schließlich „Anerkennung und Ordnungswandel“ nachzeichnen.

Bei der Rekonstruktion dieses Verlaufsmusters verstehen wir das TRIPS-Abkommen exemplarisch als einen Bestandteil der liberalen Weltordnung. Die genauere Betrachtung des Konflikts zwischen internationalem Patentschutz und dem Recht auf Gesundheit kann daher auch über den konkreten Fall hinausweisende Einsichten darüber vermitteln, unter welchen Bedingungen sich Ordnungswandel vollzieht.

Wir stellen zunächst das TRIPS-Abkommen als Teil der bestehenden liberalen Welthandelsordnung sowie die sie tragenden Akteure vor. Es folgt eine Analyse des Konfliktaustrags. Danach wenden wir uns der Delegitimierung der widerständigen Normvorstellungen und Praktiken zu, die in der Anerkennung ihres Vorranges mündete. Daraufhin untersuchen wir die Bedingungen, die den damit erfolgenden Ordnungswandel ermöglicht haben. Als vermutlich über den untersuchten Fall hinausweisende Ermöglichungsbedingungen dieses Regimewandels ziehen wir zum einen normbezogene Faktoren heran, des Weiteren Merkmale und Strategien der Konfliktakteure und schließlich externe Faktoren wie besondere Krisenerscheinungen oder Katastrophenerfahrungen, durch die sich Möglichkeitsfenster öffnen und Veränderungen in Normenhierarchien ergeben konnten. Schließlich stellen wir in den Schlussfolgerungen Überlegungen dazu an, wie der Wandel einer angefochtenen normativen Ordnung ohne die im untersuchten Fall durchlaufene Phase der konfrontativen Zuspitzung und Radikalisierung des Konfliktaustrags gelingen kann. Dabei werden insbesondere Anforderungen an eine institutionelle Architektur formuliert, die einer Strategie des „Institutionenhopping“ entgegenwirken. Diese Isolierung und mangelnde Responsivität eines aus strategischen Gründen präferierten Verhandlungsforums kann, wie der von uns untersuchte Fall zeigt, zu einer falschen Strategiewahl verleiten und Kosten erzeugen. Um diese Kosten zu vermeiden und um zugleich Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass sich Ordnungswandel ohne den Umweg über Regelverstöße und Delegitimierungsstrategien vollziehen kann, wäre eine *Governance*-Architektur erforderlich, die, weitaus systematischer als dies heute der Fall ist, auf eine Verkoppelung verschiedener Institutionen setzt und mit deren Hilfe Ordnungskonflikte frühzeitiger identifizierbar wären. So könnte sichergestellt werden, dass konkurrierende normative Ansprüche nicht nur artikuliert werden können, sondern auch die Chance haben, als berechtigte Ansprüche Anerkennung zu finden.

## **Inhalt**

1.	Einleitung und Fragestellung	1
1.1	Konfliktgegenstand und Konfliktverlauf	2
1.2	Aufbau des Reports	4
2.	Von der Etablierung einer liberalen Ordnung zu deren normgestützter Anfechtung	4
2.1	Das TRIPS-Abkommen zum Schutz von immateriellen Eigentumsrechten	4
2.2	Normgestützte Anfechtung der auf TRIPS basierenden Ordnung	9
3.	Von der Delegitimierung zur Umkehrung der Normenhierarchie	12
3.1	Anerkennungsverweigerung abweichender Ordnungsvorstellungen und Delegitimierung darauf gestützter Praktiken	12
3.2	Anerkennung, Ordnungswandel und Umkehrung der Normenhierarchie	13
4.	Gründe für die Umkehrung der Normenhierarchie	18
4.1	Normbezogene Erklärungsfaktoren	19
4.2	Merkmale und Strategien der Konfliktakteure	21
4.3	Externe Einflüsse	22
5.	Schlussfolgerungen	23
	Literatur	27
	Quellenverzeichnis	30
	Abkürzungsverzeichnis	32



## 1. Einleitung und Fragestellung

Im Jahr 2001 ging bei der US-amerikanischen Yale-Universität eine Anfrage der Nicht-regierungsorganisation Ärzte ohne Grenzen (MSF) ein. Die Organisation bat Yale darum, Südafrika den Import oder die Herstellung einer generischen Version des Medikaments *d4T* zu erlauben, für das Yale die Patentrechte hielt. Bei *d4T* handelt es sich um einen antiretroviralen Wirkstoff zur Behandlung von HIV/AIDS. Die Preise für antiretrovirale Therapien lagen zu diesem Zeitpunkt bei 10.000 bis 15.000 US-\$ pro Jahr und Patient – eine Summe, die eine effektive HIV/AIDS-Behandlung für den Großteil der südafrikanischen Bevölkerung unerschwinglich macht (McNeil 2001; Mante/Hanano 2008). Die Universität lehnte die Anfrage zunächst unter Berufung auf einen Patentvertrag mit dem Pharmaunternehmen *Bristol-Myers Squibb* (BMS) ab, welcher diesem eine Exklusivlizenz für das Medikament gewährt. Dies führte zu Protesten von Studenten und Wissenschaftlern, einschließlich des Erfinders des Medikaments, William Prusoff, der betonte, *d4T* sollte in Sub-Sahara Afrika „entweder billig oder kostenlos“ (Prusoff 2001) verfügbar sein (McNeil 2001). Der mediale Druck, der auf die Universität und das Unternehmen ausgeübt wurde, hatte Erfolg: BMS verzichtete auf die Wahrnehmung seiner Exklusivrechte und einem südafrikanischen Unternehmen wurde die Herstellung eines Generikums erlaubt. Dies führte innerhalb kürzester Zeit dazu, dass der Preis für das Präparat auf etwa ein Hundertstel des Ausgangspreises fiel (UAEM o.J.).

Dass Patente auf Pharmazeutika den Zugang zu Medikamenten für Menschen in armen Ländern erschweren, steht außer Frage. Ein Drittel der Weltbevölkerung hat keinen ausreichenden Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten (Ford 2004; MSF 2014a). So schätzte Rachel Kiddel-Monroe, Vorstandsmitglied von Ärzte ohne Grenzen, auf dem *World Health Summit* 2013, dass durchschnittlich zehn Millionen Menschen jedes Jahr sterben, weil ihnen der Zugang zu wichtigen Medikamenten fehlt. Diese Zahl könnte noch weitaus höher sein, hätte es in den vergangenen fünfzehn Jahren nicht eine Entwicklung gegeben, für die die Ereignisse um das Präparat *d4T* als symbolisch angesehen werden können: eine Abkehr von einem rigiden Patentschutz zugunsten einer verbesserten Gesundheitsversorgung, auch wenn diese mit der Einschränkung geistiger Eigentumsrechte einhergeht. Es kam also zu einem Wandel in der herrschenden normativen Ordnung, als dessen Ergebnis heute strikte Patentrechte unter Rechtfertigungszwang stehen und nicht mehr die Kritik an ihnen.

Wie konnte es dazu kommen, dass eine lange Zeit erfolgreich als „Produktpiraten“ diffamierte Allianz aus zivilgesellschaftlichen Organisationen und Staaten, die sich unter Berufung auf das Menschenrecht auf Gesundheitsversorgung gegen den patentrechtlichen Schutz lebensrettender Medikamente gestellt und diesen durch den Handel mit staatlich lizenzierten Generika-Produkten unterlaufen hatte, heute das Recht auf ihrer Seite hat?

Unter dieser Fragestellung untersuchen wir in diesem Report einen politischen Prozess, in dessen Verlauf sich eine Normenhierarchie umkehrt. Dabei interessiert uns, wie der Widerstand von Staaten wie Indien, Brasilien, Südafrika, Thailand oder den Philippinen und ihrer zivilgesellschaftlichen Bündnispartner über einen zunächst höchst konfrontativen Konfliktaustrag letztlich zu einem kompromissgeleiteten Ordnungswandel führen konnte. Im konkreten Fall geht es um Generika als Gegenstand der Auseinandersetzungen über die

Regeln zum Schutz des geistigen Eigentums.<sup>1</sup> Diese regulieren den Handel von Immaterialgütern und wurden 1994 mit dem „Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des Geistigen Eigentums“ (*Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*, TRIPS) in das Welthandelsregime aufgenommen. Das TRIPS-Abkommen lässt sich exemplarisch als ein Bestandteil der liberalen Weltordnung betrachten. Die von ihm ausgelösten Auseinandersetzungen können daher über den konkreten Fall des Konflikts zwischen internationalem Patentschutz und dem Recht auf Gesundheit hinausweisende, sowohl politisch als auch theoretisch relevante Aufschlüsse darüber geben, wie sich eine normative Ordnung im Streit um die Anerkennung abweichender normativer Ansprüche verändern kann.

Beim Schutz geistigen Eigentums (*Intellectual Property Rights*, IPR) durch Patente handelt es sich um eine eigentlich höchst umstrittene Norm, die mit dem Inkrafttreten des TRIPS-Übereinkommens jedoch erfolgreich durchgesetzt und als Teil der von der WTO getragenen Welthandelsordnung universalisiert wurde (Sell 1999). Die Auseinandersetzungen darüber haben einen Verlauf genommen, an dessen bisherigem Ende es nach heutigem Stand zu einer mindestens partiellen Anerkennung des Geltungsanspruchs von alternativen normativen Ordnungsvorstellungen gekommen ist. Diese reklamieren einen Vorrang des Rechts auf Gesundheit bei der Patentierung von lebensnotwendigen Medikamenten, sogenannten „essential medicines“, dem zuvor die Anerkennung versagt worden war und dessen Vertreter in die Illegalität abgedrängt worden waren. Der Konfliktverlauf mit den Stadien „Etablierung einer liberalen normativen Ordnung“, „normgestützte Anfechtung dieser Ordnung“, „Delegitimierung abweichender Ordnungsvorstellungen“ und schließlich „Anerkennung und Ordnungswandel“ lässt sich als musterhaft betrachten. Es geht uns um die Rekonstruktion dieses Verlaufsmusters und um die Beantwortung der Frage, wie es nach einer zunächst konfrontativen Auseinandersetzung und Diskreditierung alternativer Ordnungsvorstellungen<sup>2</sup> zu einer Umkehrung der Normenhierarchie und zur Transformation der bestehenden Ordnung kommen konnte.

## 1.1 Konfliktgegenstand und Konfliktverlauf

Die Aufnahme von Regeln zum umfassenden Schutz geistigen Eigentums<sup>3</sup> in das liberale Welthandelsregime war bereits im Vorfeld der Verabschiedung des TRIPS-Abkommens

1 Wir verwenden als Übersetzung von „Intellectual Property Rights“ im Folgenden „Schutz der Rechte des geistigen Eigentums“ synonym mit „Schutz immaterieller Eigentumsrechte“.

2 Diese Beschäftigung mit der Verweigerung der Anerkennung der von Dissidenten artikulierten normativen Ansprüche knüpft damit auch unmittelbar an aktuelle Debatten über Gerechtigkeit in der internationalen Politik an, die sowohl in den Internationalen Beziehungen als auch in der Politischen Theorie an Fahrt gewinnen und in denen die Anerkennungsdimension von Gerechtigkeit zusammen mit dem Recht auf Rechtfertigung, neben der Teilhabe- und der Teilnahmedimension, einen zentralen Platz einnehmen (HSFK 2010; Forst 2007; Fraser 2008).

3 „The term intellectual property right(s) is used as technical shorthand for a whole set of different rights such as patents, copyrights, trademarks, trade secrets, industrial designs and so on. Although most of these rights have been in the making for over five centuries, the term IPRs itself is no older than 30 years. This term is loaded and problematic in at least two accounts; for one, it naturalizes what have traditionally been, and continue to be, entitlements and privileges into rights and, second, it transforms knowledge into property, whose ownership must subsequently be regulated by law“ (Muzaka 2011: 762).



hoch kontrovers. Dies lag nicht zuletzt daran, dass das Monopol an Patentrechten dafür verantwortlich gemacht wurde, dass einem Großteil der Weltbevölkerung der Zugang zu unverzichtbaren Arzneimitteln verwehrt war.<sup>4</sup> Die Norm des Menschenrechts auf Gesundheit stand lange Zeit im Schatten eines von der wirtschaftlichen Bedeutung des Copyrightschutzes geprägten wirtschaftsliberalen Diskurses (siehe Ryan 1998; Maskus 2000). Das dominante *framing* bestand in der Einbettung in rein handels- und nicht gesundheitspolitische Auseinandersetzungen und Begründungen. Jedoch hat auch der massive Einsatz von repressiven Mitteln zur Verhinderung staatlicher Zwangslizenzen<sup>5</sup> gegen den Willen des in der Regel in einem anderen Land registrierten Patentinhabers (Sell 1999; Ford et al. 2004) auf Dauer den Regimewandel nicht verhindern können. Im Gegenteil hat sich der Streit darüber eher noch verschärft „ob es sich nicht um eine Verletzung von Menschenrechten handelt, wenn es Herstellern von Generika rechtlich untersagt wird, arme Patienten billig mit lebensnotwendigen Medikamenten zu versorgen“ (Pogge et al. 2010: xix).

In einer beachtlichen Kehrtwendung erkannte die WTO-Ministerkonferenz in Doha 2001 die im TRIPS-Abkommen denkbar restriktiv angelegten Ausnahmen vom Patentschutz zum Zweck des öffentlichen Gesundheitsschutzes als vorrangig an (WTO 2001a, b) und machte damit Zwangslizenzen und Parallelimporte zu legitimen Instrumenten der Gesundheitspolitik (Sykes 2001; Smyth 2007). Mit dem in Doha beschlossenen Regimewandel wurde dem Recht auf Gesundheit Vorrang vor dem Recht auf geistiges Eigentum eingeräumt. Normativ begründeter Widerstand hat zu einer veränderten Normenhierarchie und zur Einführung marktkorrigierender Normen und Regeln in die liberale Welt-handelsordnung geführt, unter denen heute der Schutz von Patentrechten und nicht mehr der Anspruch auf die Gewährleistung öffentlicher Gesundheit der Rechtfertigung bedarf.

Besonders erklärungsbedürftig erscheint dabei der Weg von der ursprünglichen Delegitimierung abweichender Ordnungsvorstellungen und darauf gestützter Praktiken hin zur Anerkennung ihres Vorranges gegenüber dem Schutz von Patentrechten. Von Interesse sind daher vor allem die Hintergründe der Re-Legitimierung der Anliegen der Herausforderer der liberalen Ordnung durch die Doha-Deklaration von 2001.

4 Für Cullet (2007: 413ff) besteht ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen Patenten, Arzneimittelpreisen und dem Zugang zu Arzneimitteln. Auch Schaaber (2005: 257ff) beschreibt, wie sich das TRIPS-Abkommen negativ auf die Arzneimittelpreise und damit auf die öffentliche Gesundheit auswirkte. Bright und Muraguri (2011: 101) identifizieren zwischen dem Schutzrecht am geistigen Eigentum und dem Menschenrecht auf Gesundheit mehrere Spannungsverhältnisse: Das erste manifestiert sich auf der Ebene der Anwendung und kommt in den jeweiligen prozeduralen Umsetzungsnormen („Patentschutz“ und „Zugang“) zum Ausdruck; das zweite Spannungsverhältnis besteht zwischen den Kosten pharmazeutischer Forschung und den Kosten, die die Bereitstellung von Medikamenten für die Armen verursacht; drittens verweisen sie auf die ungleich verteilten Einflusschancen zwischen der Pharmaindustrie und den Menschen, die keinen oder einen schlechten Zugang zu Medikamenten haben.

5 Mit einer staatlich erteilten Zwangslizenz wird einem Unternehmen ohne oder gegen den Willen des Patentinhabers gestattet, ein Patent zu benutzen.

## 1.2 Aufbau des Reports

Wir werden zunächst die Etablierung des TRIPS-Abkommen zum Schutz von immateriellen Eigentumsrechten und die normgestützte Anfechtung dieser Ordnung betrachten (Teil 2). Danach wenden wir uns der Delegitimierung der widerständigen Normvorstellungen und Praktiken zu, die in der Anerkennung ihres Vorranges mündete (Teil 3). Teil 4 widmet sich den Bedingungen, die den damit erfolgenden Ordnungswandel ermöglichen haben. Am Ende werden Empfehlungen dazu formuliert, wie der Wandel einer angefochtenen normativen Ordnung ohne die im untersuchten Fall durchlaufene Phase der Radikalisierung des Konfliktaustrags gelingen kann. Dabei werden insbesondere Anforderungen an eine institutionelle Architektur thematisiert, die institutionellen Schließungen und einer Strategie des „Institutionenhopping“ entgegenwirken (Teil 5).

## 2. Von der Etablierung einer liberalen Ordnung zu deren normgestützter Anfechtung

### 2.1 Das TRIPS-Abkommen zum Schutz von immateriellen Eigentumsrechten

Einen zentralen Bestandteil der liberalen Weltwirtschafts- und Handelsordnung bildet der Schutz von immateriellen Eigentumsrechten als „*trade issue*“ (Dreyfuss 2010: 55). Bereits 1970 hatte der Patentschutz durch den *Patent Cooperation Treaty* in der Weltorganisation für geistiges Eigentum (*World Intellectual Property Organization*, WIPO) einen Rang als internationale Norm erhalten.<sup>6</sup> Die Organisation konnte beispielsweise durch technische Unterstützung nationaler Patentbehörden den Schutz geistigen Eigentums fördern (Klug 2008: 211). Aber erst im Jahr 1986 wurde der Schutz geistigen Eigentums zu einem offiziellen Bestandteil der achten Welthandelsrunde (Uruguay-Runde, 1986-1994) im Rahmen des GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*). Für Patente auf pharmazeutische Produkte war mit dieser handelspolitischen Einbettung eine ganz bestimmte und alles andere als interessenneutrale Bedeutungszuschreibung erfolgt. Denn bereits 1977 hatte die Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organization*, WHO) damit begonnen, als Empfehlung für Regierungen bei der Entwicklung nationaler gesundheitspolitischer Versorgungsstandards eine in der Folgezeit in etwa zweijährigen Abständen aktualisierte Liste unentbehrlicher Arzneimittel (*WHO Model Lists of Essential Medicines*) zu erstellen.<sup>7</sup> Um unnötige Kosten zu sparen, lieferte die Liste eine Übersicht über die Verfügbarkeit billiger Generika-Medikamente als Alternative zu teuren Markenprodukten. Und das mit Erfolg: Bereits in der ersten Hälfte der 1980er fiel der Weltmarktpreis für Medikamente auf der WHO-Liste um 40% durch verstärkte Nachfrage und Wettbewerb (Quick et al. 2002:

6 Zur Geschichte des Rechts auf geistiges Eigentum siehe Peukert (2013).

7 Die neuesten Listen (18th WHO Essential Medicines List, 4th WHO Essential Medicines List for Children) wurden 2013 veröffentlicht, in: [www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/) (12.9.2014).

913). Darüber hinaus identifizierte die Alma-Ata-Erklärung von 1978 die Bereitstellung von „essential medicines“ als eines von acht Elementen der primären Gesundheitsversorgung (ibid.).

Dieses Programm der WHO zielte darauf, den Zugang zu solchen Arzneimitteln global und kostengünstig sicherzustellen. Gerade deshalb aber wurde es von der Pharmaindustrie als eine Bedrohung ihres Kerngeschäftes angesehen. Große, vor allem in Industriestaaten ansässige Pharmaunternehmen sahen ihre Möglichkeiten in Gefahr, Patente zu nutzen und Medikamente möglichst gewinnbringend zu verkaufen. Ein regulierter Markt für das Angebot von Medikamenten war nicht in ihrem Interesse (McCoy/Hilson 2009: 219). Daher setzten sie sich für stärkere Patentschutzrechte im Rahmen der Uruguay-Runde ein. Mit Erfolg: Dort wurden Patente nicht als Hindernisse für den Zugang zu Medikamenten problematisiert, sondern als unverzichtbare Voraussetzung für Innovation und wirtschaftlichen Fortschritt definiert. Insoweit drückte sich bereits in der Wahl der WTO als Verhandlungsforum die Durchsetzungsmacht der technologisch führenden westlichen Industriestaaten aus. Damit stand nicht der Schutz des Rechts auf geistiges Eigentum unter Rechtfertigungszwang, sondern die Kritik daran.

Dabei war die gesundheitspolitisch begründete Sonderrolle pharmazeutischer Produkte aus der Praxis vieler Staaten ersichtlich:

„Even where there were strong legal traditions protecting intellectual property rights, the recognition of rights in pharmaceuticals was often subject to special treatment. Many countries treated medicines as public goods and either did not grant patent protection to pharmaceuticals at all or limited intellectual property protection to the processes by which the particular products were produced. In fact, before the issue was put on the agenda at the Uruguay Round of trade talks in 1986, approximately forty states did not issue product patents for pharmaceuticals, leading in some countries to a proliferation of copies of patented drugs“ (Klug 2008: 211).

Die strategische Dimension der Aufnahme des Schutzes geistigen Eigentums in das Welt-handelsregime wird offenkundig, wenn man einen genaueren Blick auf die Vorgeschichte wirft. Das Interesse technisch fortgeschrittener Industriestaaten, Patentrechte international zu stärken, muss im Kontext ihrer Errungenschaften im Bereich Computer-, Informations-, und Biotechnologie gesehen werden (Wogart et al. 2009: 139). Besonders in den USA war man Anfang der 1980er Jahre um die Aufrechterhaltung der eigenen Wettbewerbsfähigkeit besorgt. Hinzu kamen Handelsdefizite und ein überteuerter Dollar, der US-Exporte weniger wettbewerbsfähig machte (Sell/Prakash 2004: 154). So warben große Wirtschaftsunternehmen bei der US-Regierung für ein multilaterales IPR-Übereinkommen, das die Paris-Konvention von 1861 ablösen und darüber hinaus innerhalb des GATT angesiedelt sein sollte. Die WIPO wurde zunehmend als ein von Entwicklungsländern dominiertes Forum angesehen, dem es zudem an Vollstreckungsmacht fehlte, und welches entsprechend gemieden wurde (ibid.; Sell 2003: 104ff).<sup>8</sup> Denn ein schwacher rechtlicher Schutz geistigen

8 „Despite the adoption in 1970 of the Patent Cooperation Treaty by members of the World Intellectual Property Organization (WIPO), increasing that organization’s capacity to promote the protection of intellectual property by providing technical support services to national patent offices, the pharmaceutical industry continued to complain about commercial losses they attributed to the weakness of patent protection, particularly in newly industrializing countries“ (Klug 2008: 211).

Eigentums im Ausland hatte, so eine Studie der *US International Trade Commission*, negative Auswirkungen auf die US-Wirtschaft: Jährlich kosteten sie die USA geschätzte 40 Milliarden Dollar. Eine einheitliche Adaption von strikten IPRs durch alle Mitglieder der internationalen Gemeinschaft wurde deshalb von US-Unternehmen, die gemeinsam das *Intellectual Property Committee* (IPC) zur Durchsetzung ihrer Ziele etablierten, als unerlässlich angesehen (Carolan 2008: 299). Besonders Unternehmen der Pharmaindustrie beschwerten sich wiederholt über die durch schwache Patentgesetze – vor allem in Schwellenländern – hervorgerufenen Verluste (Klug 2008: 211). Diese entstanden besonders durch die wachsende Konkurrenz internationaler Generika-Produzenten, die die strikten Patentgesetze in den USA umgingen.

In Reaktion auf die beschriebene Praxis vieler Länder ergriffen die USA durch ihren *United States Trade Representative* (USTR) zunächst – und mit Erfolg – zu dem Instrument bilateraler Disziplinierungsmaßnahmen: Dies veranschaulicht Klug (2008: 213) am Beispiel Südkoreas, welches eine der am weitesten entwickelten nationalen Pharmaindustrien außerhalb der OECD-Welt aufgebaut hatte. Die koreanische Regierung

„was persuaded in 1987 to adopt both patent and pipeline protection, i.e., providing protection for existing inventions before a patent is formally granted for pharmaceuticals. Continuing this strategy of bilateral pressure, the USTR began in 1991 to take up a series of cases aimed at countries that boasted burgeoning domestic pharmaceutical manufacturing industries, most of which relied on reverse engineering to produce cheap forms of drugs initially developed in more industrialized countries.“

Die Uruguay-Runde bot nun eine Plattform, Patentrechte im Rahmen des GATT und durch dessen Streitschlichtungsverfahren und Mechanismen international durchzusetzen. Am Ende der Uruguay-Runde wurde das TRIPS-Abkommen dem GATT hinzugefügt: Vorschlägen der USA und Japans folgend, wurde TRIPS nach Jahren von Verhandlungen 1994 im Rahmen des Marrakesch-Abkommens zur Gründung der WTO angenommen (Watson 2009:145; WTO 1994). Zwar hatten einige Entwicklungsländer die Aufnahme des Schutzes geistigen Eigentums in die Verhandlungen abgelehnt, ließen diesen Widerstand jedoch auf Druck der USA – beispielsweise durch die Androhung bilateraler Handelssanktionen – wieder fallen. Auch fehlte es den Entwicklungsländern an Verhandlungsmacht. Dies wurde unter anderem daran deutlich, dass sich der Hauptteil der Verhandlungen darum drehte, amerikanische, europäische und japanische Interessen miteinander zu vereinen und weniger darum, den Anliegen der weniger entwickelten Staaten zu begegnen (Carolan 2008: 299). Hinzu kam, dass die direkte Involvierung von Vertretern Patent-intensiver Industrien in den Verhandlungen über das TRIPS-Abkommen dazu führte, dass die Konzentration von Einfluss und Expertise stark zugunsten der Industriestaaten ausfiel (Klug 2008: 217).

Die mit dem TRIPS-Regime etablierte Ordnung lässt sich grob wie folgt zusammenfassen: Auf der Ebene *prinzipieller Annahmen* fußte es – geleitet von Anforderungen an eine erfolgreiche wissens- und informationsbasierte Ökonomie – auf der Vorstellung, dass der Schutz geistigen Eigentums primär eine handelspolitische Angelegenheit ist und dass immaterielle Güter nur geschaffen würden, wenn es dafür ausreichend ökonomische Anreize gibt. Dies sei durch den Patentschutz, also die zeitlich begrenzte Monopolisierung von Innovation, am besten zu gewährleisten. Deren Vorteile überwiegen ihre Kosten, etwa

die höheren Preise für Konsumenten.<sup>9</sup> Die *Normen* des Regimes bestanden aus dem Verbot einer Unterschreitung der TRIPS-Mindeststandards für den Schutz geistigen Eigentums. Ausnahmen sollen dennoch ein Gleichgewicht zwischen handelspolitischen Zielen und sozialen und gesundheitlichen Belangen zulassen. Zu den wichtigsten *Regeln* dazu zählte, dass der Generika-Wettbewerb direkt nach Ablauf der Patente ermöglicht werden sollte und dass auch Zwangslizenzen unter bestimmten Umständen, wie etwa nationalen Notständen, erteilt werden könnten.<sup>10</sup> Streitigkeiten werden im Rahmen der durch die WTO bereitgestellten Streitschlichtungs- und Schiedsgerichtsverfahren verbindlich geregelt. Muzaka (2011: 755f) fasst die Bedeutung des TRIPS-Abkommens für den Patentschutz wie folgt zusammen:

„First, departing from earlier international arrangements whereby national governments had considerable policy space to design their own IP laws provided certain principles were respected, TRIPS mandates high IP protection standards and procedures in all member states. Second, this ‘one-size-fits-all’ approach to IP protection is legally binding under the WTO dispute settlement mechanism.“

Mit dem TRIPS-Abkommen wurde nicht nur zum ersten Mal ein verbindliches multilaterales Regime zum Schutz des geistigen Eigentums (Muzaka 2011: 755) geschaffen. Das Abkommen verschärft frühere Regelungen zum Patentschutz darüber hinaus in mehrfacher Hinsicht und umfasst damit wichtige Gewinne für die pharmazeutische Industrie (Klug 2008: 217). Zum einen wird das *framing* des Schutzes geistigen Eigentums als Angelegenheit der Welthandelsordnung untermauert und auf diese Weise zugleich mit den denkbar robusten, durch die WTO zur Verfügung gestellten Streitschlichtungs- und Durchsetzungsmechanismen versehen, etwa dem *Dispute Settlement Board* (DSB). Darüber hinaus wird aber insbesondere ein in der Folge hochkontroverser Ansatz gewählt, der den Patentschutz für alle Bereiche der Technologieentwicklung gewährleisten soll. Schließlich wird der Patentschutz als der einzige Anreizmechanismus für die Förderung von Erfindungen und technologischen Innovationen etabliert. Dabei ist durchaus einzuräumen, dass TRIPS dem pharmazeutischen Bereich eine Sonderstellung im Vergleich zu anderen Handelsgütern zuerkennt, weil Belange der öffentlichen Gesundheit betroffen sind. In besonderen Notsituationen sollen die Artikel 7 und 8 einen Interessenausgleich mit sozialpolitischen und gesundheitspolitischen Belangen ermöglichen. Der nationalen Gesetzgebung werden durch die Etablierung von Mindeststandards Spielräume gewährt, die sich vor allem an zwei Ausnahmeklauseln festmachen: dem Recht auf die Erteilung von Zwangslizenzen („*compulsory licences*“) – das sich allerdings in der Regel auf die Herstellung von Medikamenten für den eigenen Markt beschränken soll (Artikel 31f) –

9 „Society is thus ready to grant a time-limited monopoly on new inventions on the assumption that the costs in terms of higher prices to consumers, arising from the monopoly granted, are more than outweighed by the benefits of innovation“ (WHO 2006: 19f). „While it is true that the high prices generated by patent protection may render access to the drugs selective, it is nevertheless better that a drug is available to some rather than nonexistent and available to no one“ (Joseph 2003: 431).

10 „TRIPS attempts to create a global intellectual property consensus by requiring nations to establish minimum baseline intellectual property laws. The Agreement also provides exceptions for rare circumstances. A crucial flexibility contained in TRIPS is compulsory licensing, which is the process by which a government compels a patent-holder to license its rights to a generic manufacturer in exchange for compensation“ (Watson 2009: 144); siehe TRIPS Artikel 31 (WTO 1994).

sowie weiteren Flexibilisierungen, die unter anderem davor schützen sollen, dass Pharmaunternehmen ihre Patente durch „falsche“ Erfindungen („*evergreening*“) künstlich verlängern. Diese Ausnahmetatbestände sind jedoch so unkonkret beschrieben, dass sie in der Praxis der Rechtsprechung kaum eine Rolle spielten (Dreyfuss 2010: 42).

Die in TRIPS festgehaltenen Mindeststandards für Patente bedeuteten für die Pharmaindustrie substantielle Gewinne: Die Schutzperiode für Patente wurde auf 20 Jahre verlängert, eine Gleichbehandlung aller Wissens- und Technologiebereiche wurde festgesetzt und es wurden Grenzen für Zwangslizenzen festgelegt (Klug 2008: 217). Doch diese Vorkehrungen reichten der Industrie nicht. Sie setzte sich neue Regularien zum Ziel, die das komplette Verbot von Zwangslizenzen und Parallelimporten sowie den Schutz von Erfindungen, die noch in der Entwicklung stehen, und liberale Regelungen für Patentverlängerungen vorsehen („TRIPS-plus“). Die USA haben ihre Dominanz in bilateralen Handelsverhandlungen wiederholt genutzt, um diese TRIPS-plus-Standards, die TRIPS-Flexibilitäten (Zwangslizenzen und Parallelimporte) für Medikamente ausschlossen, in Freihandelsabkommen zu integrieren (Klug 2008: 217f; Wogart et al. 2009: 140).

Es lässt sich festhalten, dass TRIPS das Spannungsverhältnis zwischen den beiden jeweils Menschenrechtsrang genießenden Schutzrechten<sup>11</sup> durchaus aufgriff und für besondere Notsituationen eine Einschränkung des Rechts auf geistiges Eigentum zugunsten der öffentlichen Gesundheit zulässt. Damit war der Konflikt jedoch nicht entschärft. Vielmehr wurde die Frage, ob und in welchem Umfang das Recht auf Gesundheit Vorrang vor dem Recht auf den Schutz des geistigen Eigentums haben sollte, nach Abschluss des Abkommens immer vehementer diskutiert.<sup>12</sup>

11 Bereits in der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte der Vereinten Nationen aus dem Jahr 1948 wird in Art. 27 dem „Recht auf Schutz der geistigen und materiellen Interessen, die ihm als Urheber von Werken der Wissenschaft, Literatur oder Kunst erwachsen“ der Status eines Menschenrechts beigemessen. In Artikel 15(c) des Internationalen Paktes über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte von 1966 (Sozialpakt – *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, ICESCR) wird das Recht eines jeden, „den Schutz der geistigen und materiellen Interessen zu genießen, die ihm als Urheber von Werken der Wissenschaft, Literatur oder Kunst erwachsen“, noch einmal bekräftigt. Aber auch das Recht auf Gesundheit ist Bestandteil sowohl der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte (Artikel 25) als auch des Sozialpaktes (Artikel 12). Diesem folgend erkennen die Vertragsstaaten „das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit“ an. Sie werden aufgefordert, zu dessen Umsetzung alle Maßnahmen zu ergreifen, die erforderlich sind „zur Vorbeugung, Behandlung und Bekämpfung epidemischer, endemischer, Berufs- und sonstiger Krankheiten“ sowie „zur Schaffung der Voraussetzungen, die für jedermann im Krankheitsfall den Genuss medizinischer Einrichtungen und ärztlicher Betreuung sicherstellen“. Der Sonderberichterstatter des UN-Menschenrechtsrats über das Recht auf Gesundheit, Anand Grover, sieht die vier Kernelemente Verfügbarkeit, Zugänglichkeit, Annehmbarkeit und Qualität als zentral für die Verwirklichung des Rechts auf Gesundheit, unter denen er die Zugänglichkeit für das problematischste hält (Grover/ Lander 2012: 214f).

12 Diese Einschätzung teilt auch Muzaka (2011: 756): „[T]he TRIPs Agreement not only did not reconcile the many tensions inherent in IP protection, but it helped make them more problematic, obvious and acute. It is partly for this reason that the current IPRs regime is characterized by conflict and contestations.“

## 2.2 Normgestützte Anfechtung der auf TRIPS basierenden Ordnung

Als die an diesem Konflikt beteiligten staatlichen und nichtstaatlichen Akteure lassen sich zum einen Vertreter und Nutznießer der mit TRIPS universalisierten Ordnung, insbesondere Unternehmen und Verbände der besonders wissens- und informationsbasierten Pharma-, Chemie-, Elektronik-, High-Tech- und Unterhaltungsindustrie und Regierungen der wirtschaftlich weit entwickelten Länder USA, EU, Schweiz und Japan identifizieren. Unter diesen wurde der stärkste Druck von den amerikanischen Unternehmen und der amerikanischen Regierung ausgeübt (Klug 2008: 215). Vor allem Letztere hat sich, unterstützt von Japan und der Schweiz, lange dagegen gewehrt, überhaupt Zugeständnisse an Belange der öffentlichen Gesundheit durch die Erleichterung des Zugangs zu Arzneimitteln zu machen.

Ihnen gegenüber standen die Entwicklungsländer als Staaten mit unterdurchschnittlicher Gesundheitsversorgung, die in besonderer Weise auf den bezahlbaren Zugang zu Medikamenten angewiesen sind oder die sich als potenzielle Generikaproduzenten betrachteten. Die Allianz, die sich um Brasilien, Argentinien, Indien, Thailand, Philippinen, Südafrika und die „*African Group*“ formierte, wurde komplettiert durch NGOs, die im Feld der Gesundheitspolitik aktiv sind. Die Motive innerhalb dieser Allianz von Gegnern umfassten durchaus auch handfeste materielle Interessen (vgl. Sell/Prakash 2004).<sup>13</sup> Sie gingen jedoch in der Anfechtung von Grundprinzipien der liberalen Weltordnung auf eine sehr grundsätzliche Art wesentlich weiter. Das entstandene Patentregime wurde als Universalisierung des US-Patentrechts und damit als Manifestierung der Vorherrschaft eines westlich-kapitalistischen Verständnisses von Wissen als Eigentum und Ware statt als Gemeingut wahrgenommen:

„In mirroring those philosophical assumptions, patent law tends to see the world in a very Western way, such as by valuing abstract, disembodied (published) knowledge over oral and embodied forms. Recognizing this, countries (e.g., India, South Korea, Thailand, Magnolia [sic], Cambodia, South Africa, Nigeria, Pakistan, Nepal, Sri Lanka, and Bangladesh) are beginning to play a similar epistemic game by developing large digital libraries of their traditional knowledge, called Traditional Knowledge Data Libraries (TKDLs). The purpose of TKDLs is simple: to establish this long-held knowledge as prior art by transforming embodied/oral knowledge into a form that is visible to patent law“ (Carolan 2008: 301).<sup>14</sup>

Unter den als Partner dieser Länder auftretenden NGOs sind Ärzte ohne Grenzen, *Oxfam* oder die *W.J. Clinton Foundation* zu nennen, die der Gegenseite eine Missachtung der öffentlichen Gesundheit vorwerfen. Der noch immer gültige Vorwurf lautet, dass der starke

13 „Almost all developing countries are IP net-importing countries and thus have a real material interest in looser IPRs standards, especially in those sectors where they do not have a competitive advantage. NGOs, too, have instrumental motives, if not in economic terms to themselves, then in securing benefits, economic or otherwise, to their members and constituents“ (Muzaka 2011: 765).

14 Ähnlich auch Watson (2009: 149f): „TRIPS has been a source of controversy since its inception. Some developing countries protest that patents are a Western concept and TRIPS forces Western values on their cultures. Indeed, some cultures in developing nations value shared knowledge and reject the competitiveness embodied in TRIPS. [...] Developing countries object most forcefully to the implementation of Western values in an area of great concern to them: access to affordable pharmaceuticals. Justifiably, these nations fear that TRIPS will limit access to crucial medications by raising prices.“

Schutz, den das TRIPS-Abkommen Patenten auf pharmazeutische Produkte gewährt, negative Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise und somit den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten habe. Diese negativen Auswirkungen werden seit Ende der 1990er Jahre vor allem von der *Access Campaign* skandalisiert. Dabei handelt es sich um eine von Ärzten ohne Grenzen initiierte Koalition von Entwicklungs-, Menschenrechts und Gesundheits-NGOs, welche den Zugang zu essenziellen Medikamenten zu verbessern sucht (Ford 2004: 138f) und die mit der sich ausbreitenden HIV/AIDS-Epidemie und dem damit ansteigenden Bedarf an HIV/AIDS-Medikamenten Aufschwung erhielt.<sup>15</sup>

Das starke IPR-Regime erschwerte offensichtlich das von der WHO verfolgte „*Health for All*“-Ziel und damit einhergehend das einer weltweiten kosteneffektiven Gesundheitsgrundversorgung (WHO 1981): „Since the 1980s, the corporate agenda promoting a liberalized and minimally regulated pharmaceutical sector has held sway over the agenda promoting a rational and cost-effective PHC approach to the use of medicines“ (McCoy/Hilson 2009: 219). Auch wenn der Zugang zu essenziellen Medikamenten nur einen Teilaspekt des Rechts auf Gesundheit darstellt, wird er gleichwohl als ein Thema angesehen, das die Bereitschaft der internationalen Gemeinschaft zur Umsetzung sozialer Menschenrechte auf den Prüfstand stellt (Hein/Kohlmorgen 2008: 84). So wurde diese neu entstandene Ordnung schon bald durch zivilgesellschaftliche Aktivisten in Allianz mit Entwicklungsländern in Frage gestellt. Deren Kampagne gegen Patentrechte und zugunsten eines verbesserten Zugangs zu Medikamenten in den armen Regionen der Welt eröffnete nicht nur erneut die Debatte über IPRs, sondern letztlich auch die über eine Verschiebung der normativen Ordnung zugunsten eines stärkeren Rechts auf Gesundheit.

Die mit dem TRIPS-Abkommen zum Teil des Welthandelsregimes gewordenen Normen und Regeln zum Schutz geistigen Eigentums wurden in der Folge von Entwicklungsländern im Verbund mit zivilgesellschaftlichen Organisationen vor allem dafür kritisiert, dass sie allein auf die Interessen der entwickelten Industriestaaten ausgerichtet seien und zu einem weiteren Auseinanderentwickeln jener Länder führe, in denen Erfindungen und technologische Entwicklungen stattfinden, und solchen, für die das nicht gilt. Das Recht auf Schutz geistigen Eigentums könne kein Selbstzweck sein, sondern sei an dessen Funktion gebunden, sozialen Nutzen zu generieren (Muzaka 2011: 763). Wenn Patente in armen Ländern nicht als wirksame Mittel zur Stärkung öffentlicher Gesundheit dienen oder zu pharmazeutischen Innovationen beitragen, können sie daher auch nicht als rechtfertigende Eingrenzung grundlegender Rechte in Bezug auf Leben und Gesundheit gesehen werden und stellen somit eine Verletzung von Menschenrechten dar (Forman 2007: 350). Auch die Verhandlung von IPRs in der WTO und die damit verbundenen Auswirkungen auf den Zugang zu Medikamenten wird kritisch gesehen, da es in der handelspolitisch ausgerichteten WTO eher unwahrscheinlich ist, dass das Recht auf

15 „Yet the existence of a medical regime that allows HIV-positive individuals to live extended and productive lives has transformed the very nature of this pandemic. This transformation has generated a transnational social movement and raised important questions about the relationship between domestic demands for social and economic justice and international claims of property rights and economic freedom“ (Klug 2008: 209).



Gesundheit über Handelsinteressen und Patentrechte triumphieren könne (Cullet 2007: 418).

Ein markantes Beispiel ist die HIV/AIDS-Krise: Ab der zweiten Hälfte der 1990er Jahre waren HIV-Medikamente auf dem Markt erhältlich, die HIV/AIDS von einer tödlichen in eine chronische Krankheit veränderten. Rund 10.400 US-\$ kosteten die Medikamente zu dem Zeitpunkt für einen HIV-Patienten pro Jahr. Dabei entstanden diese Kosten hauptsächlich durch das Nutzen von Patentrechten seitens der Pharmaindustrie, was dadurch deutlich wird, dass die gleichen Medikamente als Generika für einen Bruchteil der Kosten produziert werden konnten (Hein/Kohlmorgen 2008: 88). Durch das Fehlen von Ressourcen (beispielsweise eines funktionierenden nationalen Gesundheits-/Versicherungssystems) und die hohen Preise waren die Medikamente für einen Großteil der von HIV/AIDS betroffenen Menschen nicht zugänglich. Manche Länder, wie beispielsweise Indien, sind jedoch in der Lage, Generika billig zu produzieren.

So findet eine Anfechtung des TRIPS-Regimes durch Patentgegner auf mehreren Ebenen statt: Von moralischen Gesichtspunkten argumentierten sie, dass der erschwerte Zugang zu Medikamenten unethisch und menschenrechtsverletzend sei.<sup>16</sup> Patentrechte, die nicht den Zugang zu immateriellen Gütern förderten, seien moralisch nicht zu rechtfertigen (Muzaka 2011: 763). Außerdem schaffe das Regime soziale Ungerechtigkeit<sup>17</sup> und die „10/90 Gap“, die ausdrückt, dass sich nur ca. 10% der globalen medizinischen Forschung Krankheiten verschrieben hat, die 90% der globalen Krankheitslast ausmachen, sei ein Ergebnis des herrschenden, auf Patenterteilung basierenden Regelungsansatzes. Dieser setze falsche Anreize und führe letztlich dazu, dass zu wenig Mittel für die Forschung und Entwicklung von Krankheiten aufgewendet werden, die besonders viele Menschen in den Entwicklungsländern betreffen (Forman 2007: 350). Auch die WHO schließt sich dieser Kritik an, indem sie feststellt, dass die Last von Infektionskrankheiten besonders Entwicklungsländer treffe. Sie betrachtet diese unverhältnismäßige Belastung als einen Affront gegenüber dem „shared humanity“-Gedanken<sup>18</sup> und fordert dazu auf, „sich der Gesundheitsbedürfnisse armer Menschen effektiver anzunehmen“ (WHO 2006: 171). Dabei werden nicht nur private Firmen in der Pflicht gesehen, den Zugang zu Medikamenten zu verbessern, sondern besonders auch Regierungen: „Regierungen müssen den Gesundheitsschutz ganz oben auf der Liste ihrer nationalen Politikziele ansiedeln [...] Der

16 „Patents may promote some kinds of R&D but, at the same time, limit access to medicines they help to generate. The key point is that people in developing countries should not be deprived of medicines just because these are patented. This is unethical and against human rights“ (Correa im Interview, WHO NEWS 2006: 350).

17 „[...] TRIPS rewrites the history books. It does this by saying that the developing world needs strong international intellectual property protections if they hope to follow the trajectory of the developed West. Yet, as I have argued, this strategy effectively closes more doors toward economic and technological development than it opens. Rather than reduce global inequalities between nations, TRIPS helps solidify those divisions. In fact, if the past 10 years are of any indication, TRIPS will likely make those global divisions only worse“ (Carolan 2008: 308).

18 „The burden of infectious diseases that disproportionately affect developing countries continues to increase. [...] The health needs of the poor and vulnerable, in particular women and children, must receive the highest priority from the world community. Our task is how to alleviate this enormous burden which is an affront to our sense of shared humanity“ (WHO 2006: 171).

Zugang zu Medikamenten kann nicht von den Entscheidungen von Privatunternehmen abhängen, sondern stellt auch eine Regierungsverantwortung dar“ (WHO 2006: 116). Es scheint offensichtlich, dass mit der Referenz auf kosmopolitische Gerechtigkeitsansprüche wie grenzübergreifende Chancengleichheit eine moralische Verpflichtung der internationalen Gemeinschaft als Verantwortungsträger postuliert wird. Dies impliziert, dass Regime auch die berechtigten Ansprüchen armer Menschen auf Gesundheit und Versorgung mit Arzneimitteln berücksichtigen müssen. Die vorherrschende normative Ordnung wird als ungerecht empfunden, weil eine Diskrepanz wahrgenommen wird zwischen dem, worauf jeder Mensch legitimerweise ein Anrecht proklamieren darf, und den tatsächlichen Zugangschancen (vgl. Welch 1993: 19). Darüber hinaus wird auf einer machtpolitischen Ebene kritisiert, dass das Regime asymmetrische Herrschaftsstrukturen abbilde und den nicht-westlichen Ländern aufgezwungen wurde (Watson 2009: 143f; 149f). Damit lässt sich neben der grundlegenden Verweigerung der Anerkennung normativer Ansprüche, der als ungerecht wahrgenommenen Verteilung der Chance auf ein gesundes Leben schließlich auch ein Mangel an Verfahrensgerechtigkeit („*procedural justice*“, vgl. Fraser 2009) behaupten.

### **3. Von der Delegitimierung zur Umkehrung der Normenhierarchie**

#### **3.1 Anerkennungsverweigerung abweichender Ordnungsvorstellungen und Delegitimierung darauf gestützter Praktiken**

Konflikte über die Auslegung und mögliche Abänderung des TRIPS-Abkommens fanden besonders in der zweiten Hälfte der 1990er Jahre und in der ersten Hälfte der 2000er Jahre statt. Besondere Aufmerksamkeit erregte dabei der Fall Südafrika: Im Jahr 1997 verabschiedete Südafrika, das sich in den 1990er Jahren einer großen HIV/AIDS-Krise und steigenden Infektionsraten gegenüber sah, das *Medicines and Related Substances Control Amendment*. Dieses Gesetz beinhaltet Maßnahmen wie Generika-Substitutionen, transparente Preisgestaltung und Parallelimporte und ermächtigt den Gesundheitsminister bei nationalen Gesundheitsnotständen, von Maßnahmen wie der uneingeschränkten Erteilung von Zwangslizenzen („*compulsory licencing*“) Gebrauch zu machen (Watson 2009: 152). Die USA setzten Südafrika daraufhin auf eine „*Watch List*“ und wollten das südafrikanische Gesetz vor der WTO anfechten. 1998 wurde die südafrikanische Regierung von der *Pharmaceutical Manufacturers Association* und 40 hauptsächlich multinationalen Pharmaproduzenten verklagt, da sie in dem Gesetz eine TRIPS-Verletzung sahen. Unterstützt wurde die Klage von den USA und europäischen Regierungen. Industriestaaten wie die USA versuchten auf diese Weise, vor allem auf Betreiben ihrer Pharmakonzerne, Maßnahmen wie Zwangslizenzen zugunsten eines verbesserten Zugangs zu Medikamenten als einen Bruch des internationalen Patentrechts zu delegitimieren (vgl. u.a. Hein/Kohlmorgen 2008; Klug 2008; Wogart et al. 2009; Watson 2009).

Die hier beispielhaft betrachtete, aber auch gegenüber anderen Staaten praktizierte rechtliche Anfechtung von Zwangslizenzen vor nationalen Gerichten, also die *juristische*

Delegitimierung, stellt dabei nur eines unter mehreren Instrumenten dar, mit denen Versuche zur Umsetzung des Rechts auf bezahlbaren Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten kriminalisiert wurden. Die noch vergleichsweise weichste Form war *moralischer* und verbaler Natur und beschränkte sich auf das Brandmarken durch die Verwendung von Begriffen wie „Piraterie“, „Diebstahl“, „unfair“ und „ungerechte Handelspraktiken“, „unangemessene Schutzstandards“ (Muzaka 2011: 765; Sell 2003: 45, 50). Bereits massiver war die Kriminalisierung durch *polizeiliche* Maßnahmen wie Beschlagnahme oder Zerstörung von Waren (Generika) auf dem Transitweg mit der Begründung, es würden IP-Rechte verletzt, die auf in dem Transitland ausgestellten Patenten beruhen. Als Beispiel kann hier auf das Einschreiten der niederländischen Behörden gegen für Brasilien bestimmte Waren verwiesen werden, das der brasilianische Vertreter 2009 im TRIPS Council thematisierte.<sup>19</sup> Solche Versuche, Staaten durch polizeiliche Beschlagnahme von Arzneiprodukten, die weder im Entsende- noch im Empfängerland urheberrechtlich geschützt sind, durch Transitländer zur Umsetzung eines stärkeren Patentschutzes zu zwingen, behandeln die Generikaproduzenten als Normverletzer ohne legitimen Anspruch auf die Anerkennung der normativen Grundlagen, auf die sich ihr Verhalten stützt.

### 3.2 Anerkennung, Ordnungswandel und Umkehrung der Normenhierarchie

Als Reaktion auf die Klage gegen Südafrika startete eine groß angelegte Kampagne, deren weltweites Medieninteresse den Prozess zu einem Public-Relations-Desaster für die Pharmaunternehmen machte (Ford 2004: 140f): Lokalen NGOs, wie der *Treatment Action Campaign*, gelang es, durch diesen Fall einen Zusammenhang zwischen der HIV/AIDS-Epidemie in Südafrika, dem Zugang zu Medikamenten und dem Problem von Patenten generell herzustellen (Klug 2008: 238). Eine *Oxfam*-Petition, die 250.000 Unterschriften erhielt, forderte das Pharmaunternehmen *Glaxo* dazu auf, sich aus der Klage gegen Südafrika zurückzuziehen und seine Preise zu senken. Negativschlagzeilen führten letztlich zu so viel Druck, dass die Pharmaunternehmen ihre Klage 2001 zurückzogen, um weitere Reputationsschäden zu vermeiden (UNDP 2002: 105f; Ford 2004: 140f). „Suing Nelson Mandela to prevent his government from implementing a WHO inspired essential medicines program was symbolically the kiss of death for the pharmaceutical corporations“ (Klug 2008: 238).

19 „First, the shipment did not follow its original course to Brazil due to an autonomous decision of the exporter to bring it back to India. Such action by the exporter was a result of negotiations with the holder of the patent in the Netherlands, who actually threatened to request the destruction of the apprehended goods. Second, we have evidence indicating that around half of last year’s Dutch seizures resulted in the destruction of the goods in transit [...] A merely perfunctory examination of the WTO disciplines will lead us to the simple and straightforward conclusion that the Dutch authorities had no right to do what they did. They could not have detained the consignment, obstructed or delayed its transit, nor prevented its arrival in Brazil based on a claim of violation of patent rights“ (Brazil 2009 TRIPS Council statement). Dass es noch im Jahr 2008 zu einem solchen Einschreiten der Niederlande gegen für Brasilien bestimmte Generika gekommen ist, zeigt auch, wie instabil die bereits 2001 in Doha beschlossene Flexibilisierung des TRIPS-Regimes noch immer ist und dass es weiterhin Konflikte um die Auslegung von Patentrechten gibt.

Auch die WHO forderte nun ihre Mitglieder auf, den Zugang zu essenziellen Medikamenten zu schützen und innerhalb internationaler Abkommen (wie TRIPS) sicherzustellen (Muzaka 2011: 767). UNAIDS wandte sich auf dem WTO-Gipfel 1999 in Seattle mit sehr deutlichen Worten an die Staatenvertreter:

„International trade agreements and policies can affect access to goods and services which are crucial to HIV prevention, care and impact mitigation. [...] The vast majority of HIV-positive people in developing countries [...] where 95% of HIV-positive people live, do not have access even to relatively simple medications for potentially fatal opportunistic infections, not to mention more sophisticated antiretroviral drugs that attack the virus itself. [...] The availability of HIV/AIDS drugs, like others, depends upon at least three main factors: (i) sustainable financing for drug procurement at the national level; (ii) national and local health infrastructure for delivering drugs and monitoring patient compliance; and (iii) affordable drug prices. High HIV/AIDS drug prices are due, in part, to the fact that many HIV/AIDS drugs are protected by patents and their manufacture and sale can be exclusively controlled“ (UNAIDS 1999).

Selbst der UN-Sicherheitsrat verabschiedete eine Resolution zu möglichen Auswirkungen von HIV/AIDS auf *Peace-Keeping*-Operationen, in der er die wachsende HIV-Epidemie als ein mögliches Risiko für Stabilität und internationale Sicherheit bezeichnete und Fortschritte in den Bereichen ‚Zugang zu Behandlung‘ und ‚Prävention‘ anmahnte (UNSC 2000). Mit der UNSC-Resolution 1308 wurde die Notwendigkeit des Zugangs zu medizinischer Versorgung endgültig auch zum Gegenstand der *high politics*. Immer mehr Staaten thematisierten nun den Zugang zu medizinischer Grundversorgung, besonders im Bezug auf die HIV/AIDS-Epidemie. Stellvertretend für Stimmen aus dem globalen Süden prangerte Mali dabei eine Situation an, in der sich die Patienten hauptsächlich im Süden befänden, die Behandlung aber vornehmlich im Norden zu finden sei, und forderte verlässliche Rahmenbedingungen für den Zugang zu erschwinglichen Medikamenten: „That could be brought about [...] through the development of resolute policies relying on generic products, bulk purchases, negotiations with pharmaceutical companies and appropriate financing“ (UN 2000). Ein Vertreter Zimbabwes beklagte in der Debatte, dass die internationale Gemeinschaft viel zu lange gebraucht habe, um eine Partnerschaft zwischen allen Interessengruppen, inklusive Regierungen und der Pharmaindustrie, zu fördern, um HIV-Medikamente besser zugänglich für Entwicklungsländer zu machen. „[I]t remained painfully clear that the profit motive continued to take precedence over humanity’s medical well being“ (UN 2000).

Nachdem der Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten Teil der internationalen Agenda geworden war, wurden Forderungen nach Regulierungen, die Zugang zu diesen Medikamenten verbessern sollen, von einer steigenden Zahl von Staaten unterstützt. Indien forderte auf einer Sondersitzung des TRIPS-Rates in Genf im Juni 2001 von der WTO größere Flexibilität und Klarheit bezüglich der Interpretation des TRIPS-Abkommens, um im Sinne von Belangen der öffentlichen Gesundheit erschwinglichen Zugang zu „*essential medicines*“ sicherstellen zu können (*India Department of Commerce* 2001). Gemeinsam mit der Gruppe afrikanischer Staaten und 15 weiteren Ländern, darunter Brasilien und Thailand, reichte Indien ein Dokument bei dieser Sitzung des TRIPS-Rates ein, in dem eine Versicherung durch die WTO gefordert wird, dass TRIPS nicht das Recht der WTO-Mitglieder unterminiere, kostengünstige lebensnotwendige Medikamente bereitzustellen. Das TRIPS-Abkommen sollte in einer Weise interpretiert werden, die den Mitgliedstaaten die Nutzung der Flexibilitäten zugunsten öffentlicher Gesundheit ermöglicht. Die bevor-

stehende Doha-Konferenz sollte eine starke Botschaft an die Welt schicken, dass die WTO nicht nur eine Organisation sei, die den Geschäftsinteressen großer Firmen gefügig ist, sondern eine Organisation, die sich um die Menschen kümmere (ibid.).

Die im Jahr 2001 angesetzte Sondergeneralversammlung zu HIV/AIDS wurde von transnationalen zivilgesellschaftlichen Akteuren genutzt, um „die US-amerikanische Wirtschaftspolitik auf Kosten AIDS-Kranker“ zu kritisieren. Besonders Brasilien, das zu der Zeit in einem Konflikt mit den USA über die Auslegung der TRIPS-Flexibilitäten lag, konnte sich diese Grundstimmung zu Nutze machen. Es erreichte auf einer Sitzung der UN-Menschenrechtskommission die Annahme der Resolution 2001/33. Diese fordert die Staaten dazu auf, den Zugang zu solchen Medikamenten zu erleichtern, die zur Behandlung von Krankheiten wie AIDS dienen, und ihre Kooperation im Fall eines Notstandes auszudehnen und das Recht jedermanns auf Gesundheit gebührend zu berücksichtigen (Fischer-Lescano/Teubner 2006: 79). Die USA, die wenige Monate zuvor im Januar 2001 die Errichtung eines WTO-Panels zur Überprüfung der Patentrechtsslage in Brasilien beantragt hatten, sahen sich gezwungen, ihren Streit mit Brasilien um den Patentschutz von HIV/AIDS-Medikamenten beizulegen. Gegenstand dieses Konflikts war das nationale AIDS-Programm Brasiliens, in dem die USA eine Diskriminierung US-amerikanischer Patentinhaber erblickten. Das brasilianische Patentgesetz sah die Möglichkeit der Produktion von Generika für den Fall vor, dass der Patentinhaber keine lokalen Produktionsstätten in Brasilien betreibt. Durch diesen Konflikt wurde die Notwendigkeit offenkundig, Inhalt und Grenzen des internationalen Patentschutzes im WTO-System genauer zu bestimmen, denn er drehte sich letztlich um die Frage, ob das brasilianische Patentgesetz einen Verstoß gegen das TRIPS-Abkommen darstellte (Fischer-Lescano/Teubner 2006: 74ff).

Als Reaktion auf die immer stärkeren Widerstände beschloss die WTO-Ministerkonferenz 2001 in Doha schließlich eine Flexibilisierung des bestehenden TRIPS-Regimes. In der Doha-Erklärung wurde zum Zweck des öffentlichen Gesundheitsschutzes auch das Menschenrecht auf Zugang zu Medikamenten als legitimer Bestandteil der Welthandelsordnung anerkannt. Die Förderung von *Public Health*-Belangen wurde zur Richtschnur bei der Implementation und Interpretation von TRIPS erklärt. Insbesondere die Beschränkung der Produktion von unter Zwangslizenzen hergestellten Medikamenten auf den eigenen Markt wurde gelockert:

„We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate declaration“ (WTO 2001b).

Diese „*separate declaration*“<sup>20</sup> greift das Problem des Patentschutzes für die Zugänglichkeit von Medikamenten auf, indem sie festhält, dass die TRIPS-Vereinbarung Vertragsstaaten nicht daran hindern darf, Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen. Sie gewährt den betroffenen Staaten überdies die Prärogative für das Feststellen

20 „Erklärung betreffend das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) und die öffentliche Gesundheit“ (WTO 2001a).

von Notlagen und den am wenigsten entwickelten Ländern eine Umsetzungsfrist der Regelungen des TRIPS-Abkommens bis zum Jahr 2016.

Die Unterstützung durch transnationale NGOs wie Ärzte ohne Grenzen und *Health Action International* im Rahmen der Debatte um den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten spielte vor und während der Verhandlungen in Doha für die Länder des Südens eine wichtige Rolle. So plädierte eine breit angelegte Kampagne für eine erhöhte Produktion von als Generika vertriebenen antiretroviralen Medikamenten in der AIDS-Therapie. Die Kampagne legte dar, wie TRIPS zur Vernachlässigung von Krankheiten beiträgt, die meist arme Länder betreffen (Novogrodsky 2010: 349f). In Allianz mit anderen transnationalen NGOs versorgte Ärzte ohne Grenzen Vertreter von Entwicklungsländern mit Informationen über die negativen Effekte der US-amerikanischen und europäischen Handelspolitiken und stärkte somit deren Verhandlungsmacht während der Doha-Handelsgespräche (McCoy/Hilson 2009: 220).

Wie dargestellt, zeichneten sich die Streitigkeiten darüber, wann Ausnahmeregelungen in Anspruch genommen werden können, zunächst durch die Delegitimierung von Praktiken als Rechtsverstöße aus, die unter Berufung auf die öffentliche Gesundheit Patentrechte außer Kraft setzten oder ignorierten. Mit der bisherigen Regelung wurde durch die Patentierung von Medikamenten in einem Staat verhindert, dass Entwicklungsländer, die über keine eigenen Produktionsstätten verfügen, die Möglichkeit der Zwangslizenzierung nutzen können. Zwangslizenzen sind laut Artikel 31f des TRIPS-Abkommens nur für die Ausstattung des jeweils inländischen Marktes, nicht jedoch für Exporte von Generika in Länder ohne eigene Produktionsstätten erlaubt (Fischer-Lescano/Teubner 2006: 82f). Im Verlauf des Konfliktaustrags tritt an die Stelle der Delegitimierung solcher Praktiken jedoch immer mehr ihre Anerkennung. Erreicht wurde die Entscheidung zur Überprüfung des Artikel 31 des TRIPS-Abkommens (§6 Doha-Erklärung) wieder mit Hilfe transnationaler zivilgesellschaftlicher Akteure: Einigen NGOs gelang es während der Verhandlungen zu §6 der Doha-Erklärung in Zusammenarbeit mit Journalisten, die US-Opposition gegen erweiterte Zwangslizenzmechanismen ihrerseits zu delegitimieren. Sie konnten die Scheinheiligkeit der USA offenlegen, die selbst (im Nachgang der *Anthrax*-Attentate) gemeinsam mit Kanada androhten, eine Zwangslizenz für *Ciprofloxacin* – ein Medikament, das zur Behandlung von Personen genutzt wird, die dem tödlichen *Anthrax*-Gift ausgesetzt wurden – zu erlassen, um das Patent der Firma Bayer zu umgehen (Novogrodsky 2010: 350; Klug 2008: 227f). Diese offenkundige Verletzung von Fairness-Regeln durch Doppelstandards verschaffte anderen Akteuren eine auf Gerechtigkeitsansprüche gestützte zusätzliche Verhandlungsmacht.

Die Formel, mit der diese Anerkennung als mit dem Welthandelsregime kompatibel deklariert werden konnte, ist die der „Interpretationshilfe“. Mit ihr schien der Normenkonflikt zwischen Eigentumsrechten und dem Recht auf Gesundheit beigelegt. Der öffentliche Gesundheitsschutz hatte grundsätzlich als ein berechtigtes Anliegen in das Regime zum Schutz geistigen Eigentums Eingang gefunden. Dennoch erwies sich die Flexibilisierung des Regimes als fragil. Sie bleibt umstritten, weil sie nach wie vor Interpretationsspielräume bei der Umsetzung der flexiblen Mechanismen in nationale Gesetze lässt. Diese Fragilität zeigt sich in den fortbestehenden Konflikten über die Erteilung von Zwangslizenzen und insbesondere über den Export von zwangslizenzierten

Medikamenten in Länder ohne eigene Produktionskapazitäten. Dem Ziel, diese Konflikte beizulegen, diene die *WTO General Council Decision* aus dem Jahre 2003, die als eine Entbindung der Pflicht aus Artikel 31f des TRIPS-Abkommens gesehen werden kann. Mit dem dann im Dezember 2005 verabschiedeten *TRIPS-Amendment*, in dem die WTO-Mitglieder die Änderungen von TRIPS-Artikel 31 offiziell annahm, wurde endgültig der Aufforderung von §6 der Doha-Erklärung nachgekommen, das Problem der Nutzung von Zwangslizenzen in Ländern ohne eigene Produktionskapazität zu lösen.

Allerdings werden die Regelungen bezüglich der Zwangslizenzen von NGOs als nicht praktikabel („*unworkable*“) kritisiert, da die Anforderungen an Staaten zur Nutzung von Zwangslizenzen weiterhin als für zu hoch angesehen werden (Hein/Kohlmorgen 2008: 90f; Hein/Moon 2013: 80f, 183). Darüber hinaus versuchen die USA nun, das *TRIPS-Amendment* durch das Instrument bilateraler Handelsabkommen zu unterlaufen. Auch Pharmaunternehmen selbst gehen nach wie vor gerichtlich oder mit anderen Sanktionen gegen nationale Patentgesetze mit ihren Bestimmungen zu Zwangslizenzierungen vor, wie sie etwa Indien, Thailand, Brasilien oder Indonesien in Kraft gesetzt haben (vgl. Pogge et al. 2010: 13). Ländern, die die Zwangslizenz-Mechanismen nutzen wollen, werden immer wieder Steine in den Weg gelegt, so zum Beispiel Thailand, das 2006/2007 Zwangslizenzen für AIDS- und Krebsmedikamente erließ, oder Brasilien, das 2007 eine Zwangslizenz für *Efavirenz*, ein AIDS-Medikament, erteilte und dafür von den USA und dem Patenthalter Merck heftig kritisiert wurde. Es wird deutlich, dass es nach wie vor sowohl der rechtlichen Befugnis als auch des Vermögens, externem politischen Druck widerstehen zu können, bedarf, wenn Länder von den TRIPS-Flexibilitäten Gebrauch machen wollen (So/Sachs 2012: 113f). Der Grund dafür liegt darin, dass es nach wie vor keine völkerrechtliche Formalisierung der neuen Normhierarchie gibt (Hein/Moon 2013).

Damit bleibt ein grundsätzlicher Konflikt darüber auf der Tagesordnung, ob die Berufung auf zulässige Ausnahmen vom Patentschutz in der nationalen Gesetzgebungspraxis sich im legalen Rahmen der Interpretation der zugrunde liegenden TRIPS-Bestimmungen bewegt oder deren Standards unterschreitet. Mit diesem Konflikt befasste sich 2006 der WHO-Report *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights* der *Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*.<sup>21</sup> Darin wird das „tragische Versagen aller Regierungen“ thematisiert, „sich Armut und Krankheiten in Entwicklungsländern zu stellen“ (WHO 2006: 173). Zur Verbesserung dieser Situation macht der Report verschiedene Lösungsvorschläge: „Companies should adopt patent and enforcement policies that facilitate greater access to medicines needed in developing countries. In low income countries, they should avoid filing patents, or enforcing them in ways that might inhibit access“ (WHO 2006: 181). Darüber hinaus wird betont, dass bei Verhandlungen von bilateralen Handelsabkommen eine angemessene Repräsentation der

21 „The Doha Declaration clarifies the right of governments to use compulsory licensing as a means of resolving tensions that may arise between public health and intellectual property, and to determine the grounds for using it. Developing countries should provide in their legislation for the use of compulsory licensing provisions, consistent with the TRIPS agreement, as one means to facilitate access to cheaper medicines through import or local production“ (WHO 2006: 180).

jeweiligen Gesundheitsministerien sichergestellt werden sollte und dass in diesen Abkommen die Prinzipien der Doha-Erklärung respektiert werden sollten.<sup>22</sup>

Auch die nur schleppend vorangehende Ratifizierung des *TRIPS-Amendments* – die Deadline zur Ratifizierung musste mehrmals verschoben werden – kann als Ausdruck der Unzufriedenheit mit dem Ergebnis der Abänderung des TRIPS-Abkommens gesehen werden (Hein/Moon 2013: 81). Um deren Funktionalität zu überprüfen, wurde auf Antrag von Entwicklungsländern die *WTO General Council Decision* von 2003 in mehreren TRIPS-Ratsversammlungen erneut besprochen, was eine Wiedereröffnung der Verhandlungen um die Regelungen in Artikel 31 des TRIPS-Abkommens vorstellbar macht (Hein/Moon 2013: 82). So bleibt das Problem der Realisierung eines universellen Zugangs zu lebensnotwendigen Medikamenten auf der internationalen Agenda und wird in verschiedenen UN-Resolutionen und Reports adressiert. So etwa in einer Resolution des UN-Menschenrechtsrates von 2011.<sup>23</sup> Darin zeigt sich der Rat darüber besorgt, dass die volle Realisierung des Rechts auf Gesundheit besonders im Bezug auf den Zugang zu erschwinglichen und sicheren, lebensnotwendigen Medikamenten für Millionen Menschen, insbesondere für die, die in Armut leben, ein weit entferntes Ziel bleibt. Auch die Problematik, dass die USA und die EU durch Freihandelsabkommen die Doha-Regulierungen umgehen (vgl. bspw. Nasu 2010; MSF 2011a), ist nach wie vor Teil des Dialogs in internationalen Gesundheitsforen, beispielsweise auf dem *World Health Summit* 2013 in Berlin. So scheint die aktuelle Praxis noch immer nicht ganz mit den guten Vorsätzen und der Rhetorik konform zu gehen, denn auf demselben Gipfel definierte der damalige EU-Kommissionspräsident Barroso Gesundheit als ein Gemeinschaftsgut (WHS 2013: 4) und fundamentales Recht (European Commission 2014). So kritisierte auch Ärzte ohne Grenzen (MSF 2014b) erst jüngst auf dem 134. Executive Board Meeting der WHO:

„The intersection between intellectual property, innovation and public health is recognized in a number of WHO resolutions and in the TRIPS Agreement. Yet it remains a challenge for WHO member states, especially developing countries, to use these flexibilities when drafting intellectual property policies that aim to promote access to affordable essential medicines. [...] [M]ultinational pharmaceutical companies will go to great lengths to protect profit margins, even when it comes at the expense of people’s lives, and involves the covert derailing of government policies aiming to balance intellectual property, public health and access to medicines. [...] Also of grave concern are intellectual property clauses included in trade negotiations initiated by the United States and the European Union. The Trans-Pacific Partnership Agreement is especially worrying, and TRIPS-plus provisions, if accepted, would have a severe adverse impact on public health in developing countries.“

#### 4. Gründe für die Umkehrung der Normenhierarchie

Der im vorangegangenen Abschnitt dargestellte Konfliktverlauf hat über das Politikfeld hinausweisende Bedeutung. Aus dem vorliegenden Fall können systematische Folge-

22 „Partners should consider carefully any trade-offs they may make in negotiation. Bilateral trade agreements should not seek to incorporate TRIPS-plus protection in ways that may reduce access to medicines in developing countries“ (WHO 2006: 126).

23 „The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health in the context of development and access to medicines“, HRC/RES/17/14, 14.7.2011.



rungen gezogen werden, wie es entgegen Versuchen der Delegitimierung von Widerspruch zu einem Norm- und Ordnungswandel kommen kann. Dafür wollen wir im Folgenden drei Typen möglicher Erklärungsfaktoren betrachten: normbezogene Faktoren, die sich auf Merkmale der widerstreitenden Normen sowie die Art des Normenkonflikts und die *framing*-Strategien beziehen; akteursbezogene Faktoren, die auf Artikulationsformen, Organisationsfähigkeit, Ressourcenausstattung und Machtressourcen verweisen; und exogene Faktoren, wie besondere Krisenverläufe, durch die sich Möglichkeitsfenster öffnen und Normwandel wahrscheinlich wird.

#### 4.1 Normbezogene Erklärungsfaktoren

Der untersuchte Ordnungswandel profitiert von einer grundlegenden *Veränderung des normativen Umfelds*, in dem wirtschaftliche und soziale Menschenrechte generell eine wachsende Resonanz erfahren. Darin eingebettet wird das Menschenrecht auf Gesundheit in der internationalen Normenhierarchie zunehmend höher angesiedelt als das Recht auf den Schutz geistigen Eigentums. Dieses erfährt im Verlauf der Auseinandersetzungen eine geradezu dramatische Abwertung: Statt als vermeintlicher Selbstzweck keinem zusätzlichen Begründungsbedarf ausgesetzt zu sein, wird seine Unterstützungswürdigkeit immer mehr an seine Funktion, sozialen Nutzen zu generieren, gebunden (Muzaka 2011: 763). Gleichzeitig erfahren das Recht auf Gesundheit sowie der Gesundheitsbegriff selbst eine Aufwertung als Grundlage für politische und wirtschaftliche Stabilität.<sup>24</sup>

Die *Art des Normenkonflikts*, welcher hier auf zwei explizit konkurrierende Normen heruntergebrochen werden kann, begünstigte die Position der Regime-Herausforderer. Die Normen des TRIPS-Regimes schützen die Idee, dass Patentrechte in jedem Fall notwendig für zukünftige Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente seien und somit nicht, oder nur in wenigen Ausnahmefällen, durch Zwangslizenzen oder Parallelimporte eingeschränkt werden dürfen. Die andere Seite hat sich auf die Idee verständigt (verkörpert in der Norm „*access to essential medicines*“), dass ein universeller Zugang zu Medikamenten umgesetzt werden sollte. Die Gegner des Patentregimes zweifeln die Notwendigkeit von Patenten für die Entwicklung von neuen Medikamenten an und lehnen einen (zu großen) Profit durch die Nutzung von Patenten auf Medikamente ab, von denen die Leben von Millionen Menschen abhängen (vgl. Joseph 2003). Dass sich die Herausforderer der zunächst herrschenden Ordnung auf eine konkrete konkurrierende Idee, die sie durch die Zugangs-Norm fördern wollten, einigen konnten, erleichterte ihnen als Normunternehmern die Anfechtung und Schwächung der Normen des TRIPS-Regimes. Denn entstehen eine Vielzahl konkurrierender Ordnungsvorstellungen, ist es für die Vertreter der aktuell herrschenden Ordnung ein Leichtes, die alternativen Ordnungsvorstellungen und ihre Repräsentanten gegeneinander auszuspielen.

24 So äußerte sich beispielsweise der damalige EU-Kommissionspräsident Barroso auf dem *World Health Summit* 2013 mit den Worten: „Investing in health systems is not just a social imperative. It is also, if you will, good economics, as it helps tackle the root causes of underdevelopment, poverty and instability. In many ways, personal health is a public good [...] These interconnections matter even more in the light of new and emerging health threats that arise from increasing global mobility, migration flows, demographic change, environmental pollution and climate change“ (WHS 2013: 4f).

Zur Bedeutung des *Inhalts einer Norm* wird in der Forschung zur Normdiffusion allgemein angenommen, dass Normen, die den Schutz von verwundbaren Gruppen vor körperlichem Schaden („*bodily harm*“) sowie Chancengleichheit betreffen, eine größere transnationale Resonanz als andere Normen in sich bergen (Finnemore/Sikkink 1998: 907; vgl. auch Keck/Sikkink 1998: 27). Im vorliegenden Konflikt geht es sowohl um Chancengleichheit beim Zugang zu Medikamenten für alle als auch um den Schutz körperlicher Integrität bedrohter Bevölkerungsgruppen. Dass besonders Entwicklungsländer von AIDS-Epidemien betroffen sind und deshalb abhängig von erschwinglichen Medikamenten, ist transnational kampagnenfähiger und lässt sich besser an weit geteilte Angemessenheitsvorstellungen anknüpfen als der Schutz geistigen Eigentums. Zumal letzterer, als ein überwiegend westliches Ordnungskonzept betrachtet wird (Peukert 2013). Insoweit ist das in der herrschenden Ordnung angelegte normative Spannungsverhältnis in doppelter Hinsicht wichtig: Zum einen gibt es den Herausforderern die Möglichkeit zur Anknüpfung an ein zwar grundsätzlich berechtigtes, aber im existierenden Welthandelsregime nicht wirklich ernst genommenes Anliegen („*appeal to shared principles*“, Keck/Sikkink 1998: 19). Zum anderen handelt es sich bei der von ihnen propagierten Norm letztlich um diejenige, die sich als moralisch höherwertig „verkaufen“ lässt. Als Anwälte des *common public good* „öffentliche Gesundheit“ können die *Right to Health*-Aktivisten als „Sprecher der Schwachen“ gegen private Profitinteressen auftreten und damit den Konflikt auch vergleichsweise leicht auf eine moralische „richtig oder falsch“-Ebene heben. Dies ermöglicht die strategische Ausübung moralischen Drucks und macht damit das Thema leichter „verhandelbar“ (vgl. Keck/ Sikkink 1998: 23f, 26). Gerechtigkeitsansprüche – auf körperliche Unversehrtheit oder Chancengleichheit – sind offensichtlich transnational besser zu verknüpfen als die simple Vertretung von wirtschaftlichen Interessen seitens der Industriestaaten, nicht zuletzt deswegen, weil sie den Disput auch auf eine emotionale Ebene heben (Welch 1993).

Hierzu passt, dass der zugrunde liegende Normenkonflikt sich als sehr geeignet für *erfolgversprechende framing-Strategien* seitens der Gegner des Patentschutzes erwiesen hat (vgl. Keck/Sikkink 1998: 19). Wichtige Bedingungen wie die Möglichkeit zu einer klaren Verantwortlichkeitszuweisung (Pharmaindustrie), ein künstlich herbeigeführter Missstand (Verletzung des Rechts auf Gesundheit durch zu teure Medikamente auf Grundlage von Patentrechten) und ein nachvollziehbarer Lösungsvorschlag (teilweises Abschaffen von Patentrechten für Medikamente) liegen vor.

Die breite Aufstellung der beteiligten zivilgesellschaftlichen *Right to Health*-Aktivisten unterstreicht, dass das Anliegen, welches die Herausforderer der herrschenden Ordnung verfolgten, für gleich mehrere politikfeldübergreifende normative Diskurse anschlussfähig war. Neben dem entwicklungspolitischen Diskurs im Kontext der *Post 2015 Development Goals* ist dabei vor allem die *Corporate Social Responsibility* (CSR) zu nennen, die Unternehmen und Menschenrechte zusammenbringt und zu der sich die meisten großen Unternehmen seit den 1990er Jahren öffentlich bekannt haben. An CSR-inspirierten Verhaltensmaßstäben orientieren sich normative Selbstverpflichtungen, unter denen wiederum „*do no harm*“ eine Mindestanforderung markiert. Zum generellen Normwandel zählen nicht zuletzt auch der Wandel des Konzepts der Souveränität hin zu einem Verständnis von Souveränität als Verantwortung und die zunehmende Akzeptanz

der Idee einer grenzübergreifenden Verantwortung, unter der Staaten die Verpflichtung haben, andere Staaten bei der Realisierung von Grundrechten zu unterstützen.

## 4.2 Merkmale und Strategien der Konfliktakteure

Allerdings setzt sich dieser „Wettbewerbsvorteil“ der von den Kritikern der herrschenden normativen Ordnung vertretenen Norm keineswegs automatisch durch. Es bedarf zusätzlicher Bedingungen, die eine Umkehrung der Normenhierarchie erst ermöglichen. Zu diesen zählen die *Möglichkeit zur strategischen Allianzbildung* unter Einschluss konfliktfähiger aufstrebender Staaten wie Thailand, Indien und Brasilien und die Bündelung von transnationalen Kampagnen von Entwicklungs-, Menschenrechts- und Gesundheits-Aktivist\*innen. Damit erweist sich die normative Auseinandersetzung als in besonderer Weise geeignet für *issue linkages* und die Bildung von breit aufgestellten transnationalen Netzwerken von Aktivist\*innen (Keck/Sikkink 1998), die durch gemeinsame Anliegen, Ideen, Werte und einen dichten Informationsaustausch geprägt sind und ideelle Ziele mit strategischem Geschick vertreten (vgl. auch Sell/Prakash 2004). Dazu gehört, dass sich Aktivist\*innen ausdrücklich eines „unangemessenen“ Verhaltens bedienen müssen, um die herrschenden Vorstellungen von Angemessenheit wirksam in Frage zu stellen (Finnemore/Sikkink 1998: 897). So greifen die Vertreter eines Normwandels zugunsten eines schwächeren Patentschutzes und für die Stärkung des Rechts auf Gesundheit gezielt zu drastischen Maßnahmen, um Aufmerksamkeit zu erregen und die bestehende Ordnung anzugreifen.

Der *Machtzugewinn* der Allianz aus aufstrebenden Staaten und NGOs, die über institutionellen Zugang verfügen, transnational organisationsfähig sind über die „Macht“-Ressourcen moralische Autorität und autoritatives Wissen verfügen (Risse 2000: 186; Keck/Sikkink 1998), setzt das Gewicht der Gegenseite gleichwohl noch nicht außer Kraft. Immerhin findet sich auf Seiten der Verteidiger der herrschenden Ordnung eine milliardenschwere und gut vernetzte multinationale Pharmaindustrie im Verbund mit mächtigen und finanzstarken westlichen Staaten wie den USA, der EU, Japan und der Schweiz. Diese Allianz hat sich allerdings selbst ganz erheblich dadurch geschwächt, dass sie sich in Wort und Tat als inkonsistent gezeigt und hierdurch einen Verlust an Glaubwürdigkeit erfahren hat; etwa dadurch, dass die USA und Kanada in entsprechenden Notsituationen ihrerseits die Erteilung von Zwangslizenzen in Betracht zogen. So wurde die von ihnen propagierte Normenhierarchie und die dahinter stehende Argumentationskette dementiert, der zufolge dem Schutz des geistigen Eigentums Vorrang gebührt, weil nur er die erforderlichen Anreize für die medizinisch-wissenschaftliche Innovation und damit die Grundlage für eine optimale medizinische Versorgung schaffe. Darüber hinaus haben die Patentgegner mit Staaten wie Brasilien, Südafrika und Indien Allianzpartner auf ihrer Seite, deren aufstrebende Macht als BRICS-Staaten in den internationalen Beziehungen mittlerweile nicht mehr von der Hand zu weisen ist. Diese Staaten sind nicht nur in offensichtlich für die Thematik einschlägigen Foren wie der WHO und der WTO vertreten, sondern auch in für die internationale Politik an Bedeutung gewinnenden Foren wie den G20 (Kirton 2013), von denen ebenfalls bereits mehrfach eine Führungsrolle in Themenbereichen wie „Gesundheitsfinanzierung“ gefordert wurde (vgl. MSF 2011b; CSN BRICSAM o.J.).

Die Delegitimierung durch *blaming* und *shaming* gelingt umso eher, je höher die Reputationsanfälligkeit der Vertreter der herrschenden Ordnung ist. Im vorliegenden Fall ist sie in der Tat sehr hoch, sowohl auf Seiten der Staaten – allesamt Demokratien, in denen Diskursräume garantiert sind, die zivilgesellschaftliche Akteure und Medien nutzen können, um kritische Fragen zu stellen und Öffentlichkeit zu mobilisieren – als auch der Pharmaunternehmen, die als notorische Adressaten von Kritik besonders auf ein wirksames Reputationsmanagement bedacht sind. Vor diesem Hintergrund wäre die Fortsetzung der Delegitimierungsstrategie gegenüber den Herausforderern und der Kompromisslosigkeit gegenüber deren Anliegen mit erheblichen Legitimitäts- und Reputationskosten verbunden gewesen.

### 4.3 Externe Einflüsse

Schließlich spielen auch das krisenhafte Scheitern politischer Programme, die sich am internationalen Patentschutz orientiert haben, sowie Katastrophenerfahrungen eine wichtige Rolle. Die HIV/AIDS-Epidemien in Südafrika und Thailand und der damit einhergehende ansteigende Bedarf an HIV-Medikamenten in Entwicklungsländern haben der Kritik an Patentrechten international Aufschwung gegeben und die Pharmaindustrie zunehmend in Rechtfertigungsnot gebracht. Mit der HIV/AIDS-Epidemie öffnete sich ein „Möglichkeitsfenster Krise“ (vgl. u.a. Sandholtz/Stiles 2008; Florini 1996), das Normunternehmer nutzen konnten, um ihren Ordnungsvorstellungen Gehör zu verschaffen. Die ohnehin bestehenden Spannungen zwischen den TRIPS-Normen und dem Recht auf Gesundheit stellten einen fruchtbaren Boden für die Anfechtung des herrschenden Patentregimes bereit. Der mit der HIV/AIDS-Krise vor allem in Entwicklungsländern angestiegene Bedarf an bezahlbaren Medikamenten stellte als „*triggering event*“ (Sandholtz/Stiles 2008: 325) die im TRIPS-Regime verankerten Patentrechte, die nur sehr enge Flexibilitäten bezüglich der Generikaherstellung umfassten, in Frage. *Shaming*-Strategien wurden erfolgreich angewandt (vgl. Keck/Sikkink 1998), weil sich die Pharmakonzerne als keineswegs immun gegenüber öffentlichem Druck erwiesen. Dieser bedrängt offenkundig nicht nur Staaten, sondern auch Unternehmen (Wolf 2008; 2011). Darüber hinaus führte das Übereinkommen zwischen dem indischen Pharmakonzern *Cipla* mit *Ärzte ohne Grenzen*, Patienten in afrikanischen Ländern mit HIV/AIDS-Generika für einen Bruchteil des Preises der Patentträger dieser Medikamente zu versorgen, zu großem Druck auf Politiker und auf die großen Pharmaunternehmen, Ansprüche auf den Zugang zu Medikamenten zur Umsetzung des Rechts auf Gesundheit anzuerkennen (UNDP 2002: 105f): Diese Staaten konnten sich nicht mehr mit gutem Gewissen gegenüber ihrer menschenrechtshochhaltenden Identität weigern, das bestehende Patentregime zu lockern. So kam bereits 1999 auf dem chaotischen WTO-Gipfel in Seattle auf amerikanischer Seite Bewegung in die Debatte. Auf der Konferenz kündigte US-Präsident Bill Clinton einen Wandel in der US-Politik dahingehend an, „dass die Gesundheits- und Handelspolitik der USA den Zugang zu benötigten Arzneimitteln für Menschen in Entwicklungsländern sicherstellen würden“ (UNDP 2002: 106).

*Public Health*-Krisen stärkten offenbar die Gesundheitsnorm gegenüber der Norm des Schutzes geistigen Eigentums und verändern das Gewicht von Argumenten im Diskurs.

Vor diesem Hintergrund konnte die Klage gegen die Mandela-Regierung mit dem Ziel Südafrika von der Umsetzung eines Programmes abzuhalten, das im wesentlichen an das *Essential Medicines*-Konzept der WHO angelehnt war, der Reputation der Pharmaunternehmen einen erheblichen Schaden zufügen. Weniger spektakulär, aber um so nachhaltiger spielte den Herausforderern die immer größer werdende Lücke zwischen Angebot und Bedarf als eine funktionalistische Triebkraft in die Hände: Die vom Patentschutz angestoßene Forschung richtete ihren Fokus gerade nicht auf die meist verbreiteten Krankheiten, von denen besonders Entwicklungsländer betroffen sind, weil deren Bekämpfung nicht ausreichend profitabel ist.

## 5. Schlussfolgerungen

Wir haben eingangs die Erwartung formuliert, dass eine genauere Betrachtung des Konflikts zwischen internationalem Patentschutz und dem Recht auf Gesundheit Einsichten darüber vermittelt, unter welchen Bedingungen sich Ordnungswandel vollzieht. Wir haben dafür einen Konfliktverlauf nachgezeichnet, bei dem eine liberale normative Ordnung auf eine normgestützte Anfechtung durch eine Allianz aus zivilgesellschaftlichen Organisationen und aufstrebenden Mächten traf. Diese hatten sich unter Berufung auf das Menschenrecht auf Gesundheitsversorgung gegen den patentrechtlichen Schutz des geistigen Eigentums an lebensrettenden Medikamenten gestellt und ihn durch den kriminalisierten Handel mit staatlich lizenzierten Generika-Produkten unterlaufen. Nach einer Phase des konfrontativen Umgangs mit den als „Produktpiraten“ gebrandmarkten Herausforderern ist es zu wachsender Anerkennung und Aufnahme der von diesen propagierten Normvorstellungen in das bestehende Regime gekommen.

Die folgenden Schlussfolgerungen für die politische Praxis richten sich daher nicht auf Handlungsempfehlungen für den weiteren Umgang mit dem Spannungsverhältnis zwischen dem Recht auf Gesundheit und dem Patentschutz. Hierzu gibt es bereits zahlreiche Vorschläge (siehe etwa Pogge et al. 2010). Vielmehr schließen unsere Folgeüberlegungen an die übergreifende Fragestellung an, wie der Wandel einer angefochtenen normativen Ordnung ohne die im untersuchten Fall durchlaufene Phase der Radikalisierung des Konfliktaustrags gelingen kann. Dabei werden insbesondere Anforderungen an eine institutionelle Architektur thematisiert, die Responsivitätsverlusten<sup>25</sup> durch institutionelle Schließungen oder Strategien des „Institutionenhopping“ entgegenwirken.

Eine erste wichtige Feststellung besteht darin, dass die Verteidigung einer als ungerecht empfundenen normativen Ordnung um so weniger erfolgversprechend ist, je breiter die Allianz der Herausforderer aufgestellt ist. Im vorliegenden Fall brachte diese Strategie eine Allianz zwischen aufstrebenden Mächten und transnationalen zivilgesellschaftlichen Organisationen hervor, die sich aus ganz unterschiedlichen Gründen gegen eine bestehende, westlich-liberal dominierte Normenhierarchie richtete. Anerkennungs-

25 Unter der Responsivität von Institutionen verstehen wir hier die Verlässlichkeit, mit der sie Anliegen und Ansprüche von Akteuren wahrnehmen, aufgreifen und verarbeiten können, die den durch sie hervorgerufenen Normen und Regeln unterworfen sind bzw. davon betroffen sind.

verweigerung durch Delegitimierung wird sogar dysfunktional und am Ende selbstschädigend, wenn die Delegitimierungswaffe zurückschlägt, weil sich mit der wachsenden Artikulations- und Konfliktfähigkeit der Herausforderer auch Veränderungen in Normhierarchien ergeben. Mit dem wachsenden Selbstbewusstsein der aufstrebenden Mächte und der Mobilisierungsmacht grenzüberschreitend wirkender NGOs sind normative Begründungen für westliche Ordnungskonzepte in einem pluralen Diskurs keine argumentativen Selbstläufer mehr. Ganz im Gegenteil erscheinen sie schnell als interessengeleitet und partikularistisch, wenn die von ihnen erzeugten Gemeinwohlkosten aufgezeigt werden können. Diskurshoheit wird in dem Maß eingebüßt, wie die propagierten eigenen Normvorstellungen nicht mehr als höherwertig vermittelt werden können und konkurrierende Normunternehmer überzeugend als Anwälte „des Guten“ oder „der Schwachen“ gegen private Profitinteressen auftreten können.

Eine der Ursachen für die in dem untersuchten Fall zu beobachtenden Fehleinschätzungen von sich im normativen Umfeld vollziehenden Veränderungen liegt darin, dass Organisationen wie die WTO, auf die zur Erhaltung einer westlich-liberal geprägten internationalen Ordnung vorzugsweise zurückgegriffen wird, zwar hinsichtlich ihrer Mitgliedschaft eine wachsende Inklusivität aufweisen. Diese wird jedoch nicht unmittelbar in Responsivität transformiert. Auf Gesundheit oder Entwicklung bezogene normative Ansprüche sind jedoch durch Regelsetzungen im Bereich des Welthandels aufgrund der zunehmenden Interdependenz unterschiedlicher Politikbereiche nahezu zwangsläufig mitbetroffen. Die institutionelle Schließung der WTO gegenüber für Gesundheit oder Entwicklung primär zuständigen Verhandlungsforen hat den US-Pharmafirmen zunächst dabei geholfen, ihre Interessen durchzusetzen. Sie haben aber auch den nachfolgenden konfrontativen Prozess der Anfechtung ausgelöst.

Diese Isolierung und mangelnde Responsivität des – aus strategischen Gründen präferierten – Verhandlungsforums kann, wie der von uns untersuchte Fall zeigt, zu einer falschen Strategiewahl verleiten und Kosten erzeugen. Um diese Kosten zu vermeiden und um zugleich Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass sich Ordnungswandel ohne den Umweg über Regelverstöße und Delegitimierungsstrategien vollziehen kann, wäre eine institutionelle Architektur erforderlich, die weitaus systematischer, als dies heute der Fall ist, auf eine Verkoppelung verschiedener Institutionen setzt und mit deren Hilfe Ordnungskonflikte frühzeitig identifizierbar wären. So könnte sichergestellt werden, dass konkurrierende normative Ansprüche nicht nur artikuliert werden können, sondern auch die Chance haben, als berechtigte Ansprüche Anerkennung zu finden. Dazu gehört, dass sich die bereits existierenden Institutionen – im vorliegenden Fall etwa WTO, WIPO und WHO – weniger als nebeneinander oder in Konkurrenz zueinander stehend, verstehen, sondern vielmehr als Foren sehen, durch deren Interaktion die absehbar eher zunehmenden normativen Ordnungskonflikte frühzeitig identifiziert und regelgeleitet ausgetragen werden können. Normkonflikte würden zwar nach wie vor auch Ausdruck von Herrschaft und Widerstand bleiben, sie könnten jedoch in andere Austragungsformen kanalisiert werden.

Fischer-Lescano und Teubner (2006) folgend, musste im vorliegenden Konflikt ein Kompatibilisierungsmodus gefunden werden, der die widersprüchlichen Anforderungen

unterschiedlicher Regelungsbereiche aufeinander abstimmbare macht und es so dem WTO-Entscheidungssystem aufnötigt, „innerhalb der eigenen wirtschaftsrationalen Perspektive eine responsive Außenbeziehung aufzubauen“ (Fischer-Lescano/Teubner 2006: 87). Dies geschah im Rahmen von Doha und den darauffolgenden Maßnahmen konfrontativ. Für den konkreten Fall ginge es dann darum, „abstrakt-generelle Inkompatibilitätsnormen im Verhältnis von Wirtschaftssektor und Gesundheitssektor zu entwickeln und das WIPO-, das WTO- wie das UN-Recht als Teil eines transnationalen Patentrechts darauf vorzubereiten, auf destruktive Konflikte zwischen unverträglichen Handlungslogiken zu reagieren“ (Fischer-Lescano/Teubner 2006: 97). Ob das im Nachgang zur Doha-Erklärung beschlossene Zwangslizenzierungssystem einen brauchbaren Lösungsansatz für eine solche Kompatibilisierung darstellt, wird von diesen Autoren bezweifelt. Allerdings erscheint das klare Herstellen von Eindeutigkeit bezüglich des Vorrangs von wirtschaftlichen oder gesundheitspolitischen Normen unausweichlich.

Auf der Suche nach Lösungsstrategien sind auch die von Zimmermann et al. (2010; 2013) herausgearbeiteten Optionen zum Umgang mit Überlappungskonflikten hilfreich: Insbesondere die Herstellung von Eindeutigkeit durch „Vereinheitlichung“ stellt eine im vorliegenden Fall brauchbare Handlungsoption dar (Zimmermann et al. 2013: 36f). Dabei wird eine dauerhafte Transformation der normativen Ordnung durch Verhandlung, Deliberation oder rechtsimmanenter Kommunikation angestrebt, um zu einer Lösung oder Entschärfung eines Konflikts beizutragen, beispielsweise durch das Verschmelzen in einer einzigen Ordnung (Zimmermann et al. 2013: 52). Genau dies trifft auch für das Ziel der Doha-Erklärung und der nachfolgenden Regulierungen bezüglich der TRIPS-Flexibilitäten zu, indem das TRIPS-Regime inhaltlich ein Stück weit den Forderungen der im Gesundheitskontext gebildeten Normen nachkam und Belange öffentlicher Gesundheit als berechtigte Limitierung von formal bestehendem Patentschutz bestätigte wurden (Zimmermann et al. 2013: 52f). Doch stellt sich aufgrund der anhaltenden Konflikte über die Anwendung der neuen Regelungen zur Zwangslizenzierung die Frage, ob eine klare formale Hierarchisierung durch die generelle Unterordnung des Schutzes geistigen Eigentums unter eine umfassende Realisierung des Rechts auf Gesundheit eine effektivere Lösung wäre als die Vereinheitlichungs-Strategie in Form der Doha-Erklärung, der es letztlich an Praktikabilität mangelt. Auch wenn beispielsweise Hein/Moon (2013) eine Formalisierung eines Rechts auf Zugang zu Medikation als unwahrscheinlich betrachten, könnten rechtliche Prozesse zur Herstellung von Eindeutigkeit bezüglich des Verhältnisses zwischen dem Schutz geistigen Eigentums und dem Recht auf Gesundheit die beste Lösung für den vorliegenden Konflikt sein. Dies könnte im Extremfall eine generelle Herausnahme pharmazeutischer Innovationen aus dem patentrechtlich geschützten Bereich bedeuten. Doch eine „transparente, verfahrensrechtlich entflochtene und kostengünstige Einräumung des Rechts auf Zwangslizenzierungen“ (Fischer-Lescano/Teubner 2006: 98), umgesetzt beispielsweise durch die Einführung von nach der jeweiligen Wirtschaftskraft gestaffelten Lizenzgebühren (ibid.), wäre unter Umständen ein temporärer Lösungsweg mit Aussicht auf eine breitere Akzeptanz bei der Pharmaindustrie, den Industriestaaten, Entwicklungsländern und der Zivilgesellschaft. Ein solcherart gestaffeltes Lizenz- bzw. Patentausnahmensystem könnte sowohl Gerechtigkeitsansprüchen auf Fairness und Chancengleichheit als auch den im Patentschutz verankerten wirtschaftlichen Interessen genügen. Dabei sollte es in einer

Weise konstruiert werden, die einen ungehinderten Zugang und effektive Flexibilitäten (Praktikabilität) in einem globalen Patentrecht zulässt, um als angemessen akzeptiert zu werden und zu stabilen Ergebnissen zu führen (vgl. Zimmermann et al. 2010: 32).

Eine generelle Hierarchisierung von Normen, die den Schutz verwundbarer Gruppen vor körperlichem Schaden (Finnemore/Sikkink 1998: 907) betreffen, gegenüber Normen, die lediglich ein wirtschaftliches Interesse schützen, scheint indes im Hinblick auf die transnationale Anknüpfbarkeit von Prinzipien dieser Art durchaus naheliegend. Da die Rolle von Patenten als Anreiz für Forschung und Entwicklung ohnehin mindestens umstritten ist (Joseph 2003: 432f; WHO 2006) und darüber hinaus eine gesundheitspolitisch begründete Sonderrolle pharmazeutischer Produkte in der Praxis vieler Staaten bezüglich des Schutzes geistigen Eigentums bis zur Uruguay-Runde üblich war (Klug 2008: 211), wäre eine generelle Neuordnung des Verhältnisses zwischen Patentrechten und der umfassenden Realisierung des Rechts auf Gesundheit als Endziel durchaus denkbar. Dabei könnte die politische Nutzung von Spielräumen, die eine Nichtformalisierung des Vorranges des Rechts auf Gesundheit gegenüber Belangen des Schutzes von geistigem Eigentum ermöglicht, durch eine formelle Anerkennung dieses Vorranges eingedämmt werden. Das Herstellen von Eindeutigkeit auf Basis rechtlicher Prozesse, deren Ergebnisse nicht mehr umgangen werden können und die sowohl praktikabel sind als auch von allen Beteiligten anerkannt werden, scheint für eine effektive Konfliktlösung unabdingbar.



## Literatur

- Bright, Keren/Muraguri, Lois* 2011: Access to Medicines: Intellectual Property Rights, Human Rights and Justice, in: Voiculescu, Aurora/Yanacopoulos, Helen (Hrsg.) 2011: The Business of Human Rights: An Evolving Agenda for Corporate Responsibility, London: Zed Books Ltd, 101-121.
- Carolan, Michael S.* 2008: Making Patents and Intellectual Property Work. The Asymmetrical „Harmonization“ of TRIPS, in: *Organization & Environment*, 21:3, 295-310.
- Cullet, Philippe* 2007: Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era, in: *Human Rights Quarterly*, 29:2, 403-430.
- Dreyfuss, Rochelle C.* 2010: TRIPS and Essential Medicines: Must One Size Fit All? Making the WTO Responsive to the Global Health Crisis, in: Pogge, Thomas/Rimmer, Matthew/Rubenstein, Kim (Hrsg.) 2010: Incentives for Global Public Health. Patent Law and Access to Essential Medicines, Cambridge: Cambridge University Press, 35-55.
- Finnemore, Martha/Sikkink, Kathryn* 1998: International Norm Dynamics and Political Change, in: *International Organization* 52:4, Cambridge: Cambridge University Press, 887-917.
- Fischer-Lescano, Andreas/Teubner, Gunther* 2006: Regime-Kollisionen. Zur Fragmentierung des globalen Rechts, Frankfurt a.M.: Suhrkamp Verlag.
- Florini, Ann M.* 1996: The Evolution of International Norms, in: *International Studies Quarterly* 40:3, 363-389.
- Ford, Nathan* 2004: Patents, Access to Medicines and the Role of Non-Governmental Organisations, in: *Journal of Generic Medicines* 1:2, 137-145.
- Ford, Nathan/Wilson, David/Bunjumong, Onanong/von Schoen Angerer, Tido* 2004: The Role of Civil Society in Protecting Public Health over Commercial Interests: Lessons from Thailand, *The Lancet* 363:9408, 560-563
- Forman, Lisa* 2007: Trade Rules, Intellectual Property, and the Right to Health, in: *Ethics & International Affairs* 21:3, 337-357.
- Forst, Rainer* 2007: Das Recht auf Rechtfertigung, Frankfurt a.M.: Suhrkamp Verlag.
- Fraser, Nancy* 2009: Scales of Justice, New York, NY: Columbia University Press.
- Grover, Anand/Lander, Fiona* 2012: Das Recht auf Gesundheit in Theorie und Praxis. Ein Rahmenübereinkommen wäre sinnvoll, in: *Vereinte Nationen*, 60:5, 214-218.
- Hein, Wolfgang/Kohlmorgen, Lars* 2008: Global Health Governance: Conflicts on Global Social Rights, in: *Global Social Policy* 8:1, 80-108.
- Hein, Wolfgang/Moon, Suerie* 2013: Informal Norms in Global Governance. Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines, Farnham: Ashgate Publishing Limited.
- HSFK (Hessische Stiftung Friedens- und Konfliktforschung)* 2010: Just Peace Governance (HSFK-Arbeitspapiere 1), Frankfurt a.M.
- Joseph, Sarah* 2003: Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The „Fourth Wave“ of Corporate Human Rights Scrutiny, in: *Human Rights Quarterly* 25:2, 425-452.

- Keck, Margaret E./Sikkink, Kathryn* 1998: *Activists Beyond Borders*, Ithaca, NY: Cornell University Press.
- Kirton, John J.* 2013: *G20 Governance for a Globalized World*, Farnham: Ashgate Publishing Limited.
- Klug, Heinz* 2008: Law, Politics, and Access to Essential Medicines in Developing Countries, in: *Politics & Society* 36:2, 207-246.
- Mante, Gabriele/Hanano, Rima* 2008: Generika - von Patenten und Lizenzen, in: <http://bit.ly/1silDaM> (10.12.2014).
- Maskus, Keith E.* 2000: *Intellectual Property Rights in the Global Economy*, Washington, DC: Institute for International Economics.
- McCoy, David/Hilson, Margaret* 2009: Civil Society, its Organizations, and Global Health Governance, in: Buse, Kent/Hein, Wolfgang/Drager, Nick (Hrsg.): *Making Sense of Global Health Governance. A Policy Perspective*, Houndmills: Palgrave, 209-231.
- McNeil, Donald G.* 2001: Yale Pressed to Help Cut Drug Costs in Africa, in: *The New York Times*, 12.3.2001, in: <http://nyti.ms/1vOj4Cp> (10.12.2014).
- Muzaka, Valbona* 2011: Linkages, Contests and Overlaps in the Global Intellectual Property Rights Regime, in: *European Journal of International Relations* 17:4, 755-776.
- Nasu, Hitoshi* 2010: Public Law Challenges to the Regulation of Pharmaceutical Patents in the US Bilateral Free Trade Agreements, in: Pogge, Thomas/Rimmer, Matthew/Rubenstein, Kim (Hrsg.): *Incentives for Global Public Health. Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge: Cambridge University Press, 77-100.
- Novogrodsky, Noah Benjamin* 2010: Beyond TRIPS: the Role of Non-State Actors and Access to Essential Medicines, in: Pogge, Thomas/Rimmer, Matthew/Rubenstein, Kim (Hrsg.): *Incentives for Global Public Health. Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge: Cambridge University Press, 343-356.
- Peukert, Alexander* 2013: *Intellectual Property: The Global Spread of a Legal Concept*. Faculty of Law Research Paper No. 2/2013, Goethe Universität, Frankfurt a.M.
- Pogge, Thomas/Rimmer, Matthew/Rubenstein, Kim* (Hrsg.) 2010: *Incentives for Global Public Health. Patent Law and Access to Essential Medicines*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Prusoff, William* 2001: The Scientist's Story, in: *The New York Times*, 19.3.2001, in: [www.nytimes.com/2001/03/19/opinion/19PRUS.html](http://www.nytimes.com/2001/03/19/opinion/19PRUS.html) (12.11.2014).
- Quick, Jonathan/Hogerzeil, Hans V./Velásquez, Germán/Rägo, Lembit* 2002: Twenty-Five Years of Essential Medicines, in: *Bulletin of the World Health Organization* 80:11, 913-914.
- Risse, Thomas* 2000: The Power of Norms Versus the Norms of Power. Transnational Civil Society and Human Rights, in: Florini, Ann M. 2000: *The Third Force. The Rise of Transnational Civil Society*, Tokyo: Japan Center for International Exchange, 177-209.
- Ryan, Michael P.* 1998: *Knowledge Diplomacy: Global Competition and the Politics of Intellectual Property*, Washington, DC: Brookings Institution Press.
- Sandholtz, Wayne/Stiles, Kendall* 2008: *International Norms and Cycles of Change*, Oxford/New York, NY: Oxford University Press.

- Schaaber, Jörg* 2005: Keine Medikamente für die Armen? Hindernisse auf dem Weg zu einer gerechten Arzneimittelversorgung am Beispiel AIDS, Frankfurt a.M: Mabuse.
- Sell, Susan K.* 1999: Multinational Corporations as Agents of Change: The Globalization of Intellectual Property Rights, in: Cutler, A. Claire/Haufler, Virginia/Porter, Tony (Hrsg.): Private Authority and International Affairs, Albany, NY: State University of New York Press, 169-197.
- Sell, Susan K.* 2003: Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights, Cambridge: Cambridge University Press.
- Sell, Susan K./Prakash, Aseem* 2004: Using Ideas Strategically: The Contest Between Business and NGO Networks in Intellectual Property Rights, in: International Studies Quarterly 48:1, 143-175.
- Smyth, Alynna C.* 2007: Intellectual Property Rights and the Right to Health: Considering the Case of Access to Medicines, in: Lenk, Christian/Hoppe, Nils/Andorno, Roberto (Hrsg.): Ethics and Law of Intellectual Property: Current Problems in Politics, Science and Technology, Surrey: Ashgate Publishing Limited, 47-72.
- So, Anthony D./Sachs, Rachel* 2012: Making Intellectual Property Work for Global Health, in: Harvard International Law Journal 53, 106-143.
- Sykes, Alan O.* 2001: TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries and the Doha „Solution“, Chicago John M. Olin Law and Economics Working Paper Series No. 140, Chicago, IL.
- Watson, Alexandra G.* 2009: International Intellectual Property Rights: Do TRIPs' Flexibilities Permit Sufficient Access to Affordable HIV/AIDS-medicines in Developing Countries?, in: Boston College International and Comparative Law Review, 32:1, 143-159.
- Welch, David* 1993: Justice and the Genesis of War, Cambridge: Cambridge University Press.
- Wogart, Jan Peter/Calcagnotto, Gilberto/Hein, Wolfgang/von Soest, Christian* 2009: AIDS and Access to Medicines: Brazil, South Africa and Global Health Governance, in: Buse, Kent/Hein, Wolfgang/Drager, Nick (Hrsg.): Making Sense of Global Health Governance. A Policy Perspective, Houndmills: Palgrave Macmillan, 137-163.
- Wolf, Klaus Dieter* 2008: Emerging Patterns of Global Governance: The New Interplay between the State, Business and Civil Society, in: Scherer, Andreas Georg/Palazzo, Guido (Hrsg.): Handbook of Research on Global Corporate Citizenship, Cheltenham: Edward Elgar Publishing Ltd, 225-248.
- Wolf, Klaus Dieter* 2011: Unternehmen als Normunternehmer: Global Governance und das Gemeinwohl, in: Baumgart-Ochse, Claudia/Schörnig, Niklas/Wisotzki, Simone/Wolff, Jonas (Hrsg.): Auf dem Weg zu Just Peace Governance. Beiträge zum Auftakt des neuen Forschungsprogramms der HSFK, Baden-Baden: Nomos, 255-274.
- Zimmermann, Lisbeth/von Staden, Andreas/Marciniak, Angela/Arndt, Friedrich* 2010: Pluralisierung normativer Ordnungen und resultierende Normkonflikte: Lösungsstrategien und ihr Erfolg, Normative Orders Working Paper 6/2010.
- Zimmermann, Lisbeth/von Staden, Andreas/Marciniak, Angela/Wallbott, Linda/Arndt, Friedrich* 2013: Muss Ordnung sein? Zum Umgang mit Konflikten zwischen normativen

Ordnungen, in: Zeitschrift für Internationale Beziehungen 20:1, 35-60.

## Quellenverzeichnis

- Brazil* 2009: Statement by Brazil at TRIPS Council: Public Health Dimension of TRIPS Agreement, in: <http://bit.ly/1vE0aZX> (10.12.2014).
- CSN BRICSAM* o.J.: Tackling Inequalities in Access to Healthcare: Will the G20 Take up Global Leadership?, in: <http://bit.ly/1qMwFXN> (10.12.2014).
- European Commission* 2014: President Barroso Attends 5th World Health Summit in Berlin, in: <http://bit.ly/1yPugQj> (10.12.2014).
- HRC* 2011: Resolution Adopted by the Human Rights Council: The Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health in the Context of Development and Access to Medicines, in: <http://bit.ly/12Mqdas> (10.12.2014)
- India Department of Commerce* 2001: India Seeks Flexibility in Interpretation of TRIPS Agreement to Ensure Affordable Access to Medicines and Life Saving Drugs, in: [http://commerce.nic.in/pressrelease/pressrelease\\_detail.asp?id=510](http://commerce.nic.in/pressrelease/pressrelease_detail.asp?id=510) (10.12.2014).
- MSF* 2011a: Trips, Trips plus and Doha, in: <http://bit.ly/1B7XJEg> (10.12.2014)
- MSF* 2011b: G20 Leaders Should Bail Out Global Health With a Financial Transaction Tax, in: [www.msfacecess.org/our-work/malnutrition/article/1658](http://www.msfacecess.org/our-work/malnutrition/article/1658) (10.12.2014).
- MSF* 2014a: Issue Details. Access to Medicines, in: <http://bit.ly/1yywiW1> (10.12.2014).
- MSF* 2014b: MSF Intervention on Access to Medicines at WHO 134th Executive Board Meeting, in: <http://bit.ly/1sitnte> (10.12.2014).
- UAEM* o.J.: Sozial gerechte Lizenzierungsmodelle - was ist das eigentlich?, in: <http://bit.ly/1zOMXSe> (10.12.2014).
- UN* 2000: Press Release SC/6890 Security Council, Adopting 'Historic' Resolution 1308 on HIV AIDS, Calls for Pre-Deployment Testing, Counseling for Peacekeeping Personnel, in: [www.un.org/News/Press/docs/2000/20000717.sc6890.doc.html](http://www.un.org/News/Press/docs/2000/20000717.sc6890.doc.html) (10.12.2014).
- UNAIDS* 1999: Statement of the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) at the Third WTO Ministerial Conference, Seattle, WA, 30.11-3.12.1999.
- UNDP* 2002: Human Development Report 2002. Deepening Democracy in a Fragmented World, in: <http://bit.ly/1vGMTQt> (10.12.2014).
- UNSC* 2000: UN Security Council Resolution 1308 (2000) on the Responsibility of the Security Council in the Maintenance of International Peace and Security: HIV/AIDS and International Peace-keeping Operations, in: <http://bit.ly/1x53J1Q> (10.12.2014).
- WHO* 1981: Global Strategy for Health for All by the Year 2000, in: <http://bit.ly/1vGN6D9> (10.12.2014).
- WHO* 2006: Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, in: <http://bit.ly/1uqcIoo> (10.12.2014)

*WHO News* 2006: Bulletin Interview: Do Patents Work for Public Health?, Interview with Carlos Correa, in: Bulletin of the World Health Organisation 84:5, 349-351, in: [www.who.int/bulletin/volumes/84/5/who\\_news.pdf?ua=1](http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/who_news.pdf?ua=1) (10.12.2014).

*WHS* 2013: World Health Summit 2013 – Report, in: <http://bit.ly/1Aju21W> (10.12.2014).

*WTO* 1994: Uruguay Round Agreement: TRIPS. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, in: <http://bit.ly/1vTBzWf> (10.12.2014).

*WTO* 2001a: Doha WTO Ministerial 2001: Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, in: <http://bit.ly/IXJa04> (10.12.2014).

*WTO* 2001b: Doha WTO Ministerial 2001: Ministerial Declaration, in: <http://bit.ly/1Ggl89l> (10.12.2014).

## Abkürzungsverzeichnis

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
BMS	Bristol-Myers Squibb (Pharmaunternehmen)
BRICS	Vereinigung aufstrebender Volkswirtschaften: Brasilien, Russland, Indien, China, Südafrika
CSN BRICSAM	Civil Society Networks emerging countries: Brazil, Russia, India, Indonesia, China, South Africa and Mexico
CSR	Corporate Social Responsibility
DSB	Dispute Settlement Board
EU	Europäische Union
G20	Gruppe der 20 wichtigsten Industrie- und Schwellenländer
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HRC	Human Rights Council
ICESCR	International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (Sozialpakt)
IP	Intellectual Property
IPC	Intellectual Property Committee
IPR	Intellectual Property Rights
MSF	Ärzte ohne Grenzen (Médecines Sans Frontières)
NGO	Nichtregierungsorganisation (Non-Governmental Organization)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PHC	Primary Health Care
R & D	Research & Development
RES	Resolution
TKDL	Traditional Knowledge Data Libraries
TRIPS	Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)
UAEM	Universities Allied for Essential Medicines
UN	Vereinte Nationen (United Nations)
UNAIDS	Gemeinsames Programm der Vereinten Nationen zu HIV/AIDS
UNDP	United Nations Development Programme
UNSC	United Nations Security Council
US/USA	Vereinigte Staaten von Amerika
USTR	United States Trade Representative
WIPO	Weltorganisation für geistiges Eigentum (World Intellectual Property Organization)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
WHS	World Health Summit
WTO	Welthandelsorganisation (World Trade Organization)