

<p style="text-align: center;"><b>Deutscher Bundestag</b> Ausschuss für Gesundheit</p> <p style="text-align: center;">Ausschussdrucksache <b>20(14-1)79</b></p> <p style="text-align: center;">TOP 1 Anhörung UA GlobG 22.04.2 22.04.2024</p>
---

**Schriftliche Einreichung im Vorfeld der Anhörung des Unterausschusses für Globale Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Thema „WHO-Pandemieabkommen“ am 22. April 2024.**

Dr. Pedro A. Villarreal ([Pedro.Villarreal@swp-berlin.org](mailto:Pedro.Villarreal@swp-berlin.org))

*Hinweis: Der Text ist eine ausführlichere Version meines Vortrags im Rahmen der 23. Sitzung des Unterausschusses Globale Gesundheit des deutschen Bundestags.*

Die Bundesregierung ist über ihre Delegation in Genf an den Verhandlungen bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) über ein neues Pandemieabkommen seit deren Beginn im Jahr 2022 beteiligt. Ziel ist es, ein rechtsverbindliches Abkommen zu schaffen. Seit Beginn dieser Verhandlungen haben sich einige umstrittene Themen herauskristallisiert: Erstens, das Thema *Equity*, das die Notwendigkeit einer gerechteren Verteilung von medizinischen Gütern während einer Pandemie betrifft (1); die Notwendigkeit größerer Transparenz sowohl bei der öffentlichen Finanzierung medizinischer Forschung und Entwicklung als auch bei der öffentlichen Beschaffung pandemiebezogener medizinischer Güter (2); und die Achtung der Souveränität der Staaten bei der Umsetzung von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (3). Über das Pandemieabkommen hinaus sollte auch die Rolle der geistigen Eigentumsrechte bei der Förderung von pandemiebezogenen Innovationen in der Welthandelsorganisation (WTO) tiefer evaluiert werden (4).

Medienberichten zufolge<sup>i</sup> wurden sowohl die genaue Ausgestaltung eines *Pathogen Access and Benefit-Sharing* (PABS)-Systems als auch die Fragen der Finanzierung im Abkommen vorgesehener Maßnahmen durch die Staatsparteien auf weitere Verhandlungen bis zum Jahr 2026 verschoben. Dies bietet der deutschen Bundesregierung die Gelegenheit, sich mit anderen Delegationen, sowie mit anderen Akteuren der Zivilgesellschaft, der Wissenschaft und des Privatsektors über die effektive Ausgestaltung solcher Themen auszutauschen.

**1. *Equity* als Eckpfeiler einer regelbasierten Prävention, Vorsorge und Bekämpfung von Pandemien**

Das Thema *Equity* ist der Hauptgrund, warum die Verhandlungen über ein neues Pandemieabkommen bei der WHO ins Stocken geraten sind.<sup>ii</sup> Es handelt sich hierbei insbesondere um die Suche nach neuen Regeln für einen gerechteren Zugang zu pandemiebezogenen Produkten, der nicht allein auf der Zahlungsfähigkeit der Länder bzw. Regierungen beruht. In diese Regeln müssen die Erfahrungen aus der Reaktion auf die COVID-19 Pandemie einfließen. Umfassende Studien haben gezeigt, dass die Geschwindigkeit der weltweiten Verteilung von Impfstoffen während der COVID-19 Pandemie von der Kaufkraft der Länder abhängig war. Die COVAX-Initiative, als Teil des *ACT-Accelerator* der WHO, hat ihr angestrebtes Ziel, bis Ende 2021 2 Milliarden Impfstoffe zu verteilen, nicht erreicht; es wurde lediglich die Hälfte der angestrebten Menge in diesem Zeitraum verteilt.<sup>iii</sup>

Der Vorschlag zur Gewährleistung von Gerechtigkeit bei künftigen Pandemien durch die Schaffung eines PABS-Systems ist hier besonders relevant. Im Rahmen eines solchen Systems, würden Staaten einem WHO-Labornetz Krankheitserregerproben, die in ihrem Hoheitsgebiet festgestellt werden, zur Verfügung stellen. Es bleiben jedoch offene Fragen bezüglich des Aufbaus und der Operationalisierung des PABS-Systems, u.a. der Umfang der Verpflichtungen für künftige Hersteller, die das System benutzen.<sup>iv</sup> Das PABS-System fördert, auf der einen Seite, die Stärkung der globalen Gesundheitssicherheit durch den obligatorischen zeitnahen Austausch von Daten und Krankheitserregerproben, die für die Entwicklung neuer und wirksamer medizinischer Produkte unerlässlich sind; und auf der anderen Seite die multilaterale Verteilung eines vorher festgelegten Prozentsatzes der Echtzeitproduktion solcher medizinischen Güter an die künftigen Staatsparteien des Pandemieabkommens.

Die Verteilung von pandemiebezogenen Gütern ist nicht die einzige Überlegung zum Thema *Equity* im Rahmen des Abkommens. In künftigen Krisen besteht die Möglichkeit, dass neue und wirksame medizinische Produkte nicht so rapide entwickelt werden, wie dies bei der COVID-19 Pandemie der Fall war. Klar ist jedoch, dass das Gesundheitspersonal bei der Bekämpfung von Pandemien auch künftig an vorderster Front stehen wird. In einer neueren Fassung des Pandemieabkommens wird daher auch die Rolle des Gesundheitspersonals und dessen Stärkung weltweit hervorgehoben, einschließlich der Personen, die außerhalb ihrer Heimatländer rekrutiert werden.

Zusätzlich äußerten die Delegationen in den letzten Verhandlungsrunden gravierende Meinungsverschiedenheiten über die spezifischen Modalitäten der Finanzierung der neuen Verpflichtungen im Rahmen eines Pandemieabkommens. Dies hat auch mit wichtigen Fragen von *Equity* zwischen Ländern zu tun, da es sich hierbei um die gerechtere Verteilung von Ressourcen handelt.

Es liegt im Interesse aller einkommensstarken Länder und Regionen der Welt, eine hinreichend überzeugende Formulierung von *Equity* zu formulieren. Dies würde die Zahl der Vertragsstaaten erhöhen, wovon auch andere Bereiche profitieren könnten. So gibt es beispielsweise bis heute keine völkerrechtliche Verpflichtung für Staaten, Krankheitserregerproben zeitnah zur Verfügung zu stellen.<sup>v</sup> Die Wirksamkeit einer solchen Verpflichtung wird von einer breiten Beteiligung möglichst vieler Länder abhängen, unabhängig davon, ob sie aus dem so genannten Globalen Norden oder dem Globalen Süden kommen.

## **2. Transparenz bei der Rolle öffentlicher Finanzmittel in der Forschung und Entwicklung pandemiebezogener Produkte**

Die Verhandlungen um das Pandemieabkommen bergen derzeit die Gefahr, dass die Gelegenheit verpasst wird, die Transparenz in den Bereichen der öffentlichen Finanzierung von Forschung und Entwicklung einerseits und der öffentlichen Auftragsvergabe für den Kauf pandemiebezogener Produkte andererseits zu erhöhen.

Bei öffentlichen Fördermitteln für Forschung und Entwicklung muss sichergestellt werden, dass Klarheit darüber existiert, wie viel investiert wird und welche

Bedingungen für die Verwendung von Forschungszuschüssen gelten. Dies gilt insbesondere, wenn Forschungsfördermittel an private, gewinnorientierte Unternehmen vergeben werden. Zwar bieten Regierungen in der ganzen Welt derzeit Unterstützung für Projekte an, doch ist nicht bekannt, ob es Auflagen gibt für den Fall, dass die Entwicklung neuer Medikamente erfolgreich ist.

Die Bundesregierung hat sich in der Vergangenheit gegen eine größere Transparenz im Bereich der Preisgestaltung von Arzneimitteln positioniert. Auf der Weltgesundheitsversammlung 2019 distanzierte sich die deutsche Delegation von einer von Italien eingebrachten Resolution, die mehr Transparenz bei der Preisgestaltung von Arzneimitteln forderte, auch von solchen, die zum Teil mit Hilfe öffentlicher Mittel entwickelt wurden.<sup>vi</sup> Diese Resolution bezog sich zwar auf alle pharmazeutischen Produkte, doch kann argumentiert werden, dass pandemiebezogene Produkte angesichts ihrer kritischen und zeitsensiblen Natur einen Sonderfall darstellen. Es liegt eindeutig im Interesse der Öffentlichkeit, umfassend über die Gründe für Entscheidungen über die Verwendung von Steuergeldern in Krisensituationen informiert zu werden.

Sowohl bei medizinischen Produkten im Allgemeinen als auch bei pandemiebezogenen Produkten im Besonderen ist es nicht ungewöhnlich, dass der öffentliche Steuerzahler zweimal zahlt: einmal durch die öffentliche Finanzierung von Forschung und Entwicklung neuer Medikamente und ein zweites Mal bei der Beschaffung der aus der Forschung und Entwicklung resultierenden Produkte. Es mag zwar Gründe geben, die für dieses Modell sprechen, aber die mangelnde Transparenz dieser Vorgehensweise erschwert es, die genauen Gründe dafür zu erkennen und nachzuvollziehen. Es ist möglich, neue Modalitäten der öffentlichen Finanzierung zu entwickeln, die sowohl die gesetzlich geschützte wissenschaftliche Freiheit aller Personen und Einrichtungen, die öffentlich finanzierte Forschung betreiben, aufrechterhalten als auch sicherstellen, dass die Ergebnisse dieser Forschung denjenigen, die sie benötigen, zu erschwinglichen Preisen zur Verfügung stehen. Aus all diesen Gründen sollte die Bundesregierung ihre bisherigen Positionen zur Transparenz überdenken.

### **3. Die Achtung der Souveränität der Staaten**

Das vorgeschlagene Pandemieabkommen würde die Souveränität der Mitgliedstaaten achten. Die Entscheidung über die Umsetzung von Verpflichtungen im Rahmen des Pandemieabkommens liegt in erster Linie bei den Staatsorganen jedes Landes. Außerdem bestehen in den unterschiedlichen Entwürfen des Abkommens keine neuen Bestimmungen, die es der WHO ermöglichen, bei künftigen Pandemien Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (u.a. Impfpflichten oder sogenannte "Lockdowns" wie Ausgangssperren) zu bestimmen. Dies wird weiterhin in die Zuständigkeit der nationalen Behörden fallen. Bei diesen Maßnahmen oder deren Unterlassung ist es jedoch wichtig zu betonen, dass internationale Menschenrechtsverpflichtungen jederzeit berücksichtigt werden müssen. Ein Gleichgewicht zwischen der Achtung der individuellen Freiheiten einerseits und dem Erlass von Maßnahmen, die zur Eindämmung der Ausbreitung einer Pandemie für notwendig erachtet werden, andererseits ist erforderlich.<sup>vii</sup>

#### 4. Die Rolle geistiger Eigentumsrechte bei Pandemien

Die Rolle der geistigen Eigentumsrechte beim Zugang zu lebensrettenden Medikamenten ist seit Jahrzehnten umstritten, insbesondere seit dem Inkrafttreten des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Abkommen) nach der Gründung der Welthandelsorganisation (WTO).<sup>viii</sup> Die im TRIPS-Abkommen festgelegten Patentrechte gelten für alle 165 Mitgliedstaaten.

Im Rahmen des TRIPS-Abkommens stehen den Mitgliedstaaten eine Reihe von Flexibilitäten zur Verfügung. Eine davon ist die Erteilung von Zwangslizenzen unter Artikel 31 TRIPS/Abkommen. Diese Lizenzen, die von nationalen Behörden erteilt werden, ermöglichen Herstellern, die ihre Berechtigung dazu erklären, patentgeschützte Arzneimittel zu produzieren. Nach der Doha-Erklärung von 2001 und der Verabschiedung von Artikel 31bis im Jahr 2017 ist es auch erlaubt, Zwangslizenzen für die Ausfuhr von Arzneimitteln in Länder mit niedrigem Einkommen zu nutzen. Bislang wurde diese letzte Möglichkeit jedoch nur einmal genutzt.<sup>ix</sup>

Indien und Südafrika legten im Oktober 2020 einen Vorschlag für eine Ausnahmeregelung vom TRIPS-Abkommen aufgrund der Pandemie vor.<sup>x</sup> Der ursprüngliche Vorschlag hätte zu einer Ausnahmeregelung für Impfstoffe, Diagnostika und Therapeutika geführt und wurde schließlich in abgeschwächter Form bei der WTO angenommen.

Bei den Verhandlungen über ein neues Pandemieabkommen sprachen sich die EU im Allgemeinen und Deutschland im Besonderen gegen eine tiefgreifende Überarbeitung der geistigen Eigentumsrechte aus. Begründet wurde dies mit der Notwendigkeit, Innovationen zu schützen. Dennoch sollten sich sowohl Deutschland als auch die EU angesichts ihrer gemeinsamen Handelspolitik an zielführenden Diskussionen im Rahmen der WTO beteiligen. Vor kurzem hat Kolumbien bei der WTO eine Bewertung der dreißigjährigen Praxis des TRIPS-Abkommens vorgeschlagen.<sup>xi</sup> Eine solche gründliche Überprüfung der Praktiken der WTO-Mitgliedstaaten im Bereich der geistigen Eigentumsrechte, insbesondere der Patente, könnte Aufschluss darüber geben, wo Möglichkeiten für neue Auslegungen oder sogar Reformierungen liegen.

#### 5. Schlussfolgerung

Trotz der Vertagung der Verhandlungen um Kernelemente des Pandemieabkommens, kann eine künftige Pandemie in jedem Moment ausbrechen. Die deutsche Bundesregierung sollte sich an sinnvollen und zielführenden Debatten mit anderen Delegationen über die oben genannten Themen beteiligen. Dazu sollten weitere öffentliche Konsultationen mit der Zivilgesellschaft und der Wissenschaft in und außerhalb Deutschlands gehören. Zwar sollten die Lehren der COVID-19-Pandemie nicht vergessen werden, doch sollten auch andersartige Szenarien in Betracht gezogen werden. Eine regelbasierte globale Prävention, Vorsorge und Bekämpfung von Pandemien würde dazu beitragen, eine bessere Zusammenarbeit zwischen Staaten während künftiger Gesundheitskrisen zu gewährleisten.

<sup>i</sup> Chloe Searchinger, Alejandra Martinez, »Pandemic Agreement Negotiations Begin Final Stretch: What To Expect«, Think Global Health, 20.04.2024, <<https://www.thinkglobalhealth.org/article/pandemic-agreement-negotiations-begin-final-stretch-what-expect>>.

<sup>ii</sup> Pedro A. Villarreal, »Zu einem neuen völkerrechtlichen Leitprinzip von *Equity* in Pandemien. Aus der Vergangenheit lernen, auf die Zukunft vorbereiten«, SWP-Studie, 2024 (im Erscheinen).

<sup>iii</sup> WHO, »COVID-19 Vaccinations Shift to Regular Immunization as COVAX Draws to a Close«, Genf, 19.12.2023, <<https://www.who.int/news/item/19-12-2023-covid-19-vaccinations-shift-to-regular-immunization-as-covax-draws-to-a-close>>.

<sup>iv</sup> Stephanie Switzer, Mark Eccleston-Turner, Michelle Rourke and Abbie-Rose Hampton, »Comments on Article 12: Pathogen Access and Benefit Sharing (PABS) of the “REVISED Draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, 13th March 2024«, Graduate Institute for International and Development Studies, Genf, 2024, <[https://www.graduateinstitute.ch/sites/internet/files/2024-03/GHC\\_Comments%20on%20Article%2012%20-%20PABS%20-%202013%20March%202024%20draft%20treaty.pdf](https://www.graduateinstitute.ch/sites/internet/files/2024-03/GHC_Comments%20on%20Article%2012%20-%20PABS%20-%202013%20March%202024%20draft%20treaty.pdf)>.

<sup>v</sup> Michelle Rourke, Mark Eccleston-Turner, Alexandra Phelan, Lawrence Gostin, »Policy opportunities to enhance sharing for pandemic research«, in: *Science*, 368 (2020) 6492, S. 716-718. <<https://www.science.org/doi/10.1126/science.abb9342>>

<sup>vi</sup> Elaine Ruth Fletcher, »World Health Assembly Approves Milestone Resolution on Price Transparency«, Health Policy Watch, 28.05.19, <<https://healthpolicy-watch.news/world-health-assembly-approves-milestone-resolution-on-price-transparency/>>.

<sup>vii</sup> International Commission of Jurists/Global Health Law Consortium, »Principles and Guidelines on Human Rights and Public Health Emergencies«, in: *Journal of Global Health Law*, 1 (2024) 1 (im Druck).

<sup>viii</sup> Ellen 't Hoen, »TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle to Doha«, in: *Chicago Journal of International Law*, 3 (2002) 1, S. 27-46.

<sup>ix</sup> TRIPS Rat der Welthandelsorganisation, »Notification under Paragraph 2(C) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Canada«, IP/N/10/CAN/1, 05.10.2007, <[https://www.wto.org/english/news\\_e/news07\\_e/canada\\_notification\\_oct\\_e.doc](https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/canada_notification_oct_e.doc)>.

<sup>x</sup> TRIPS Rat der Welthandelsorganisation, »Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19. Communication from India and South Africa«, IP/C/W/669, 02.10.2020, <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?file-name=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>>.

<sup>xi</sup> TRIPS Rat der Welthandelsorganisation, »Review of the Implementation of the TRIPS Agreement: Article 71.1. Communication «, IP/C/W/712, 15.04.2024. <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?file-name=t:/IP/C/W712.docx&Open=True>>.