



**EUROPA**

**Regionalkomitee für Europa  
Siebenundfünfzigste Tagung**

**Belgrad, Serbien, 17.–20. September 2007**

---

Punkt 10 b) der vorläufigen Tagesordnung

EUR/RC57/Inf.Doc./1

13. September 2007

74110

ORIGINAL: ENGLISCH

## **Öffentliche Gesundheit, Innovation und geistiges Eigentum**

Dieses Dokument enthält den Entwurf des Berichts über eine Konsultationstagung mit Mitgliedstaaten und Interessensorganisationen aus der Europäischen Region der WHO zur Thematik öffentliche Gesundheit, Innovation und geistiges Eigentum. Die Tagung fand am 27./28. August 2007 im WHO-Regionalbüro für Europa in Kopenhagen statt und diente der Vorbereitung der zweiten Tagung der Zwischenstaatlichen Arbeitsgruppe für öffentliche Gesundheit, Innovation und geistige Eigentumsrechte, die vom 5. bis 10. November 2007 im WHO-Hauptbüro in Genf durchgeführt wird.

Auf Wunsch der Teilnehmenden an der Tagung in Kopenhagen wird dieser Bericht dem Regionalkomitee zur Kenntnis vorgelegt.



1. Im Anschluss an Resolution WHA59.24 der Weltgesundheitsversammlung berief das WHO-Hauptbüro die Zwischenstaatliche Arbeitsgruppe für öffentliche Gesundheit, Innovation und geistige Eigentumsrechte (IGWG) vom 4. bis 8. Dezember 2006 zur Eröffnung einer Diskussion darüber ein, wie die Erforschung von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten gegen Krankheiten, die arme Bevölkerungsgruppen unverhältnismäßig stark treffen, am schnellsten vorangetrieben werden kann und wie sich geistiges Eigentum und öffentliche Gesundheit vertragen. In Resolution WHA 59.24, die auf einen unabhängigen Bericht der WHO-Kommission für geistige Eigentumsrechte, Innovationen und öffentliche Gesundheit (CIPIH) folgte, wird die Bilanz gezogen, dass Forschung und Entwicklung im medizinischen Bereich gegenwärtig den Bedürfnissen der Entwicklungsländer oft nicht gerecht werden und dass selbst wenn entsprechende Produkte vorhanden sind, die einkommensschwache Bevölkerungsteile nur schwer Zugang zu ihnen erhält (vgl. <http://www.who.int/intellectualproperty/en/>).
2. Auch auf der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2007 wurde das Thema erörtert und die Resolution WHA60.30 zu öffentlicher Gesundheit, Innovationen und geistigen Eigentumsrechten verabschiedet, in der die Mitgliedstaaten und die WHO eindringlich um starke Unterstützung für diesen zwischenstaatlichen Prozess gebeten werden.
3. Nach der ersten Tagung der IGWG im Dezember 2006 wurde ihr Bericht im Exekutivrat diskutiert und es fanden regionale Konsultationstagungen mit den Mitgliedstaaten statt, um weitere Anregungen für die Gestaltung der globalen Strategie und des Aktionsplans (GSPOA) zu erhalten. Das WHO-Regionalbüro für Europa veranstaltete subregionale Konsultationstagungen mit Mitgliedstaaten am 26./27. April in Moskau und am 30. April/1. Mai 2007 in Istanbul. Die Europäische Kommission führte eine Tagung zum Zwecke der Koordinierung mit den Mitgliedstaaten am 2. April in Brüssel durch. All diese Veranstaltungen boten die Gelegenheit zusammen mit den Mitgliedstaaten eine Bestandsaufnahme der bisher von der Arbeitsgruppe erzielten Fortschritte vorzunehmen, über den GSPOA-Arbeitsentwurf zu beraten und weitere Themen zu bestimmen, die aus Sicht der Region darin aufgenommen werden sollten. Von den subregionalen Tagungen kam die Anregung, dass die Länder nationale interministerielle Koordinationsverfahren schaffen und sich konkret darauf konzentrieren sollten, was sie zu dem Prozess beisteuern und wie sie durch das GSPOA-Dokument Nutzen ziehen könnten.
4. Um die Länder auf die zweite IGWG-Tagung vom 5. bis 10. November 2007 vorzubereiten und weitere Beiträge für den GSPOA-Entwurf zu erhalten, der vom WHO-Sekretariat erstellt wird, veranstaltete das WHO-Regionalbüro für Europa am 27./28. August 2007 in Kopenhagen eine Konsultationstagung für alle Mitgliedstaaten der Region. Auf dieser Tagung kamen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Region der WHO hauptsächlich Abgesandte der Gesundheits-, Außen-, Entwicklungs- und Handelsministerien sowie Fachleute aus Patentbüros und Forschungseinrichtungen und Vertreter der Europäischen Kommission zusammen. Außerdem waren alle wichtigen Akteure geladen, so dass die Tagung von der Anwesenheit der Fachleute der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) sowie der nichtstaatlichen Organisationen (NGO) und der pharmazeutischen Industrie profitieren konnte.
5. Die Teilnehmenden erörterten die acht im GSPOA-Entwurf<sup>a</sup> erwähnten Handlungsfelder und äußerten sich allgemein zu Form und Inhalt sowie konkret zu jedem der Elemente. Die Delegationen begrüßten den GSPOA-Entwurf allgemein als umfassend und ausgewogen und als einen guten Ausgangspunkt für die Diskussionen im November. In den meisten Ländern hatte noch keine Gelegenheit zu regierungsinternen Diskussionen bestanden, daher besaßen die Stellungnahmen nicht regierungsamtlichen Charakter. Einige Länder regten an, der Plan solle weniger und dafür besser definierte Prioritäten enthalten; einige der Elemente und Handlungsfelder ließen sich zusammenlegen. Die Beobachtung der Umsetzung des Aktionsplans und seiner Erfolge wurde für sehr wichtig gehalten, doch wurde zugleich betont, dass weniger und dafür besser messbare Indikatoren verwendet werden sollten und dass eine Ausgewogenheit zwischen qualitativen und quantitativen Indikatoren bestehen müsse. Die Mitgliedstaaten begrüßten

---

<sup>a</sup> *Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Genf, Weltgesundheitsorganisation, 2007 (Dokument A/PHI/IGWG/2/2, [http://www.who.int/gb/phi/E/index\\_E.html](http://www.who.int/gb/phi/E/index_E.html), eingesehen am 13. September 2007).

das terminologische Glossar, welches das WHO-Sekretariat ins Internet stellen und auf dem neuesten Stand halten wollte; die Mitgliedstaaten wurden dazu eingeladen weitere Fachtermini beizusteuern.

6. Der Gegenstandsbereich der Strategie solle sich nicht auf die Erforschung bestimmter Krankheiten beschränken, sondern auch die Benennung von Lücken in Forschung und Entwicklung unter dem Aspekt sämtlicher Gesundheitsbedürfnisse enthalten. Mit Blick auf die Bandbreite der von der Strategie erfassten Länder wurde angeregt, einige der im GSPOA-Entwurf vorgesehenen Maßnahmen konkret auf Entwicklungsländer zu richten, während andere Maßnahmen für alle Länder gelten sollten. Die Strategie solle auch ausdrücklich an die Millenniums-Entwicklungsziele anknüpfen. Das GSPOA-Dokument solle deutlich widerspiegeln, wo eine Verpflichtung zum Handeln bestehe (durch Regierungen, Länder und WHO) und wo andere Parteien zu Maßnahmen aufgefordert würden (z. B. internationale Organisationen, NGO, Wissenschaft, Partnerschaften zwischen öffentlichem und privatem Sektor, Wohltätigkeitsverbände usw.). Es wurde außerdem angeregt, zwischen der Federführung bei der Durchführung von Maßnahmen und bei der begleitenden Beobachtung zu sondern.

7. Die Mitgliedstaaten deuteten an, dass sie eine Abschätzung der Kosten für eine Umsetzung des GSPOA-Dokuments sowie Finanzierungsvorschläge benötigen würden. Maßnahmen zur Sicherung einer nachhaltigen Finanzierung sollten eine zentrale Priorität der Strategie sein und die industrialisierten Länder sollten einen größeren Anteil ihrer Budgets für Forschung und Entwicklung den Gesundheitsbedürfnissen der Entwicklungsländer widmen, während die Entwicklungsländer einen größeren Anteil ihres BIP für Gesundheit und den Ausbau ihrer Gesundheitssysteme einsetzen sollten. Die Mitgliedstaaten baten das Sekretariat auch zu klären, ob GSPOA-Maßnahmen bereits durch andere Übereinkommen und Initiativen gedeckt seien (z. B. die Lissabon-Ziele in Bezug auf die Finanzierung von Forschung und Entwicklung durch die Europäische Union für Entwicklungsländer, das Sonderprogramm zur Forschung und Ausbildung auf dem Gebiet der Tropenkrankheiten der WHO und das Projekt der WHO von 2004 zu prioritären Arzneimitteln).

8. In Bezug auf Element 1 des GSPOA-Entwurfs zum Thema Priorisierung der Forschung und Entwicklungsbedarf wurde angeregt, dass dieses Element oder einige der in ihm beschriebenen Maßnahmen mit Element 2 zum Thema Förderung von Forschung und Entwicklung und mit Maßnahmen aus Element 8 zur begleitenden Beobachtung zusammengelegt werden könnten, und es wurde angemerkt, dass die Strategie sich auf Typ-I-Krankheiten richten solle (die in reichen und armen Ländern neu auftreten, in denen es jeweils große anfällige Bevölkerungsgruppen gibt).

9. In Bezug auf Element 2 zum Thema Förderung von Forschung und Entwicklung erörterten die Teilnehmenden die Notwendigkeit der Definition eines Vertrags zur medizinischen Forschung und Entwicklung und welche Elemente möglicherweise in diesen aufzunehmen wären (konkrete Maßnahme 2.4(c)); außerdem die Notwendigkeit einer Unterscheidung zwischen der Sicherung einer nachhaltigen Finanzierung und innovativen Finanzierungswegen sowie einer Aufnahme konkreter Maßnahmen zur Gesundheitssystemforschung in dieses Element.

10. In Bezug auf Element 3 zum Thema Schaffung und Verbesserung der Innovationsfähigkeit wurden folgende Anregungen gemacht: dieses Element mit Element 4 zum Thema Technologietransfer zusammenzulegen; konkrete Maßnahmen zum Abbau des Migrationsrisikos mit aufzunehmen (3.2(c)) und dadurch die Notwendigkeit der Entwicklung eines nationalen Personalplans zu betonen (3.2(b)); Bezug auf ethische Fragen und die Rolle von Ethikkomitees zu nehmen; einen Hinweis auf eine Vorbewertung von Herstellern durch die WHO aufzunehmen (es wurde bemerkt, dass dies gegenwärtig ein Indikator für konkrete Maßnahmen sei 6.2(d)). Regulierungsthemen könnten ebenfalls mit Element 6 zusammengelegt werden; sie würden zudem aussagekräftigere Indikatoren erfordern. Außerdem regten einige Delegierte an, einen Abschnitt über traditionelle Arzneimittel einzufügen und neue Methoden zur Schaffung eines Rahmens für evidenzbasierte traditionelle Medizin zu entwickeln.

11. In Bezug auf Element 4 zum Thema Technologietransfer wurde angeregt nach Patent, Forschung und Entwicklung sowie Herstellung und jeweiligem Rechtsrahmen zu sondern, die vorgeschlagenen Patentpool-Modelle (auf freiwilliger oder gesetzlicher Basis) und ihre jeweilige Wirksamkeit zu klären und andere Modelloptionen in Betracht zu ziehen (konkrete Maßnahme 4.3(a)) sowie die in der konkreten

Maßnahme 4.3(b) erwähnten prioritären Krankheiten in Entwicklungsländern zu bestimmen und die Fachtermini im GSPOA-Dokument stimmig zu verwenden.

12. In Bezug auf Element 5 zum Thema Handhabung geistigen Eigentums herrschte die Überzeugung vor, Gegenstandsbereich und Wortwahl sollten überarbeitet werden. Die für den IGWG-Prozess angeregten Maßnahmen seien alle auf Linie des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) und es müsse Bezug genommen werden auf die Erklärung von Doha über das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums und die öffentliche Gesundheit. Mehr Kapazitäten der Gesundheitsministerien für ein Engagement in Fragen der geistigen Eigentumsrechte und für eine größere Anerkennung der mit ihnen verbundenen Gesundheitsbedürfnisse wurden angeregt. Die Formulierung „upon request“ [dt. auf Ersuchen] in Unterelement 5.2 (mit Bezug auf die Unterstützung flexibler TRIPS-Regelungen durch die WHO) wurde diskutiert; es wurde jedoch festgestellt, dass sie direkt aus Resolution WHA60.30 entnommen war. Es wurde auch angeregt, Auswahl und Ausrichtung der Indikatoren zu überdenken und aussagekräftigere Indikatoren für bestimmte Maßnahmen unter 5.3(a) zu Anreizen und unter 5.3(c) zur Bewertung der Auswirkung von Regeln zur Datenexklusivität zu wählen. Es wurde vorgeschlagen ein breiteres Anreizspektrum (einschließlich Preisbelohnung) abzudecken, das über die Verpflichtung zu mehr Markt hinausreiche.

13. Die Formulierung der konkreten Maßnahme 5.3(a) solle sich an diejenige aus Absatz 3(4) des Beschlusstils von Resolution WHA60.30 anlehnen: „... incentive mechanisms including also addressing the linkage between the cost of R&D and the price of medicines, vaccines, diagnostics and other health-care products“ [dt.: Anreizmechanismen, die auch die Verbindung zwischen Kosten von Forschung und Entwicklung und Preisen für Arzneimittel, Impfstoffe, Diagnostika und andere Produkte für die Gesundheitsversorgung aufgreifen]. Die Mitgliedstaaten machten auch deutlich, dass der Auftrag anderer internationaler Organisationen in diesem Bereich anzuerkennen sei.

14. In Bezug auf Datenschutz/Datenexklusivität wurde zu bedenken gegeben, dass es neben möglichen negativen Auswirkungen auf den Wettbewerb im Bereich der Generika, auch positive Wirkungen für die Entwicklung der Anwendung traditionellen Wissens (das sich nicht patentieren lasse) geben könne. Es wurde auch vorgeschlagen, die Diskussion über geistiges Eigentum mit dem Menschenrechtsansatz für die öffentliche Gesundheit zu verbinden.

15. Die Bedeutung von Element 6 zum Thema Verbesserung von Erbringung und Zugang wurde betont und eine stärkere Formulierung von Unterelement 6.1 angeregt, in dem man sich auf „Gesundheitssysteme“ statt auf „Gesundheitserbringungsinfrastruktur“ beziehe, da der erste Begriff breiter angelegt sei und Regulierungssysteme mit einschließe. Es wurde betont, dass alle Länder (einschließlich der Entwicklungsländer) mehr in eine verbesserte Lieferung und Zugänglichkeit der Arzneimittel investieren sollten; hierbei wurde ein konkreter Bezug zu bestehenden internationalen Verpflichtungen in diesem Bereich gemacht und es wurde angeregt, einen konkreten Indikator hierzu aufzunehmen. Die konkrete Maßnahme 6.1(c) zum Thema Priorisierung der Gesundheitsversorgung im nationalen Zusammenhang wurde als so wichtig angesehen, dass es an den Anfang des GSPOA-Dokuments gerückt werden solle (vgl. auch CIPIH-Bericht, Abschnitt 4.10). Die Delegierten regten auch eine aussagekräftigere Formulierung zum Thema gute Herstellungspraxis an, durch die gute Qualität gefördert werden sollte, indem auf „combating counterfeit drugs“ [dt.: Bekämpfung nachgeahmter Arzneimittel] anstatt auf „minimizing their public health consequences“ [dt.: Minimierung ihrer Folgen für die öffentliche Gesundheit] Bezug genommen werde und auch Maßnahmen für einen rationalen Arzneimittelgebrauch angeregt würden. Viele Teilnehmende unterstützten eine Senkung von Steuern und Zöllen insbesondere für unentbehrliche Arzneimittel, wie sie in der konkreten Maßnahme 6.3(c) erwähnt wird und wollten einen globalen Indikator zur Beobachtung der Arzneimittelpreisgestaltung durch die WHO aufnehmen.

16. Die entscheidende Bedeutung von Element 7 zum Thema Sicherung nachhaltiger Finanzierungswege wurde von den Teilnehmenden betont und es wurde angeregt, die Rolle der WHO in diesem Element klarer zu definieren entweder als Federführerin bei den Aktivitäten, als Beobachterin der Maßnahmen oder als zentrale Stelle für die Umsetzung. Die Strategie solle auch einen Plan für die Aufbringung der Mittel enthalten und müsse konkreter auf den Ressourcenbedarf eingehen. Zwar wurde anerkannt, dass gegenwärtig ein Schwerpunkt des Aktionsplans auf Partnerschaften zwischen öffentlichem und

privatem Sektor und ihren möglichen Vorzügen/Gefahren liege, doch wurde es als notwendig erachtet, dass der Plan bessere Instrumente und Indikatoren zur Bewertung solcher Partnerschaften enthalte. Es wurde auch angeregt, die öffentliche Finanzierung im Bereich Forschung und Entwicklung zu erhöhen und Schritte zu ergreifen, die sichern, dass Forschung und Entwicklung sich mit den Prioritäten der öffentlichen Gesundheit befassen und dass die für Ergebnisse erforderliche kritische Masse vorhanden ist. Die wachsende Bedeutung von Wohltätigkeitsorganisationen und neuen Geldgebern wurde betont. Die Verpflichtung der Partner sollte ausdrücklich in dem Dokument festgestellt werden; als besonders wichtig wurde es angesehen, Investitionsfonds und Finanzmärkte in die Diskussion einzubeziehen, wobei Nachdruck auf die Förderung des Anliegens Bevölkerungsgesundheit zu legen sei.

17. Element 8 zum Thema Schaffung von Beobachtungs- und Meldesystemen ist einerseits auf die Beobachtung der Fortschritte bei der Umsetzung des Aktionsplans konzentriert und andererseits auf die konkrete Überwachung der Entwicklung des Gesundheitsbedarfs, der Finanzierungsströme für Forschung und Entwicklung und die Auswirkungen von geistigem Eigentumsrechten und Innovationen. Allgemein wurde empfohlen alle Indikatoren daraufhin zu überprüfen, ob sie konkret, messbar, sinnvoll und gültig seien. Es wurde angeregt, die Maßnahmen aus Unterelement 8.2 nicht nur mit geistigem Eigentum, sondern auch mit anderen Elementen im GSPOA-Dokument zu verknüpfen (in erster Linie mit den Gesundheitssystemen). In Bezug auf die sich aus Element 8 ergebenden Ergebnisse (Datenbank, Berichte) plant das Sekretariat die Veröffentlichung eines aktualisierten Berichts und ist hierbei offen für Verfahrensvorschläge.

18. In seinen Schlussbemerkungen betonte der stellvertretende IGWG-Vorsitzende die Notwendigkeit, dass die Delegierten aller Länder den GSPOA-Entwurf mit ihren Regierungen erörtern und sich auf die zweite IGWG-Tagung vorbereiten. Er ermutigte alle Mitgliedstaaten zur Teilnahme an der kommenden Tagung und zur Errichtung nationaler interministerieller Koordinierungsmechanismen hierzu. Abschließend dankte er den Delegierten für ihre aktive und konstruktive Teilnahme und bat alle Beteiligten um ihre Beteiligung an der öffentlichen Hörung im Internet, die vom 15. August bis 30. September 2007 stattfindet ([http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/en/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/en/index.html)).