



Sachstand

**Zur Zulässigkeit einer Europäischen Bürgerinitiative mit dem Ziel,
Impfstoffe sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren kostenlos
zugänglich zu machen**

Zur Zulässigkeit einer Europäischen Bürgerinitiative mit dem Ziel, Impfstoffe sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren kostenlos zugänglich zu machen

Aktenzeichen: PE 6 - 3000 - 047/20
Abschluss der Arbeit: 09.06.2020
Fachbereich: Fachbereich PE 6: Europa

Die Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegen, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab der Fachbereichsleitung anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1. Fragestellung	4
2. Zu den Voraussetzungen einer Europäischen Bürgerinitiative	4
3. Kompetenzen der Europäischen Union im Bereich des Arzneimittelrechts	5
4. Mögliche unionsrechtliche Kompetenzen zur Ermöglichung der Zugänglichkeit geschützter pharmazeutischer Erzeugnisse	5
5. Zusammenfassung	8

1. Fragestellung

An den Fachbereich Europa wurde die Frage gerichtet, ob die Voraussetzungen für eine Europäische Bürgerinitiative nach Art. 11 Abs. 4 EUV erfüllt sind, mit der die Kommission dazu aufgefordert werden soll, Vorschläge für einen Rechtsakt der EU zu unterbreiten, mit dem sichergestellt werden soll, dass zukünftige Anti-COVID19-Impfstoffe sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren außerhalb von Patentregelungen von den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht werden können, beispielsweise durch EU-Regulationen zu Ausnahmen von der Datenexklusivität und Zwangslizenzen, wenn dies für die öffentliche Gesundheit als notwendig erachtet wird, und inwiefern darüber hinausgehend in einer Europäischen Bürgerinitiative die Kommission zu Vorschlägen aufgefordert werden kann, um entsprechende Impfstoffe und Diagnose- und Behandlungsverfahren kostenlos für jeden EU-Bürger zugänglich zu machen.

2. Zu den Voraussetzungen einer Europäischen Bürgerinitiative

Nach Art. 11 Abs. 4 Vertrag über die Europäische Union (EUV) können *Unionsbürgerinnen und Unionsbürger, deren Anzahl mindestens eine Million betragen und bei denen es sich um Staatsangehörige einer erheblichen Anzahl von Mitgliedstaaten handeln muss, [...] die Initiative ergreifen und die Europäische Kommission auffordern, im Rahmen ihrer Befugnisse geeignete Vorschläge zu Themen zu unterbreiten, zu denen es nach Ansicht jener Bürgerinnen und Bürger eines Rechtsakts der Union bedarf, um die Verträge umzusetzen.*

Nach Art. 24 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) werden die Bestimmungen über die Verfahren und Bedingungen der Europäischen Bürgerinitiative (EBI) in einer Verordnung nähere geregelt. Die näheren Regelungen zur EBI finden sich in der Verordnung (EU) 2019/788 über die Europäische Bürgerinitiative.¹

Neben der Erfüllung der in diesen Rechtsakten vorgegebenen Verfahrenserfordernissen setzt eine Registrierung einer EBI nach Art. 6 Abs. 3 lit. c) Verordnung 2019/788 voraus, dass *kein Teil der Initiative offenkundig außerhalb des Rahmens liegt, in dem die Kommission befugt ist, einen Vorschlag für einen Rechtsakt der Union vorzulegen, um die Verträge umzusetzen*. Die Registrierung einer Bürgerinitiative ist mithin nur aussichtsreich, wenn die Kommission einen Regelungsvorschlag auf Grundlage des geltenden Unionsrechts vorlegen soll.² Ziel einer EBI kann der Erlass eines Sekundärrechtsakts³ bzw. die Aufhebung oder Änderung eines solchen⁴ sein. Nach

¹ Verordnung (EU) 2019/788 über die Europäische Bürgerinitiative vom 17. April 2019, ABl. L 130/55.

² Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union (55. EL Januar 2015), Art. 11 EUV Rn. 26.

³ Hieber, Die Europäische Bürgerinitiative nach dem Vertrag von Lissabon, 2014, S. 131 ff., Knauff, DVBl 2020, S. 404.

⁴ Bieber, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl. 2015, Art. 11 EUV Rn. 15.

vorherrschender Ansicht im Schrifttum könnte eine EBI nicht das Ziel verfolgen, den primär-rechtlichen Rahmen des Unionsrechts zu verändern.⁵

3. Kompetenzen der Europäischen Union im Bereich des Arzneimittelrechts

Nach Art. 168 Abs. 4 lit. c) Var. 1 AEUV können der Rat und das Europäische Parlament im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren nach Art. 289 Abs. 1, Art. 294 AEUV *Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel* erlassen.

Gemäß Art. 4 Abs. 2 lit. k) i. V. m. Art. 168 Abs. 4 AEUV handelt es sich dabei um eine geteilte Zuständigkeit der EU. Nach Art. 2 Abs. 2 AEUV können in einem solchen Kompetenzbereich sowohl die Union als auch die Mitgliedstaaten gesetzgeberisch tätig werden; allerdings nehmen die Mitgliedstaaten ihre Zuständigkeiten nur wahr, sofern und soweit die Union ihre Zuständigkeiten nicht ausgeübt hat.

Eine weitere Kompetenzgrundlage auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts stellt die Querschnittskompetenz des Art. 114 Abs. 1 S. 2 AEUV – gemäß Art. 4 Abs. 2 lit. a AEUV ebenfalls eine geteilte Zuständigkeit der Union⁶ – dar, auf deren Grundlage *Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben*, erlassen werden können.⁷

Unionsweite Schutzrechte für pharmazeutische Erzeugnisse lassen sich auf Art. 118 AEUV stützen.⁸

4. Mögliche unionsrechtliche Kompetenzen zur Ermöglichung der Zugänglichkeit geschützter pharmazeutischer Erzeugnisse

Denkbare Wege, einen (kostengünstigen) Zugang zu geschützten pharmazeutischen Erzeugnissen zu gewähren, könnten die zwangsweise Lizenzierung eines Patentrechts an pharmazeutischen Erzeugnissen oder die Begrenzung der Datenexklusivität und des Vermarktungsschutzes bei Humanarzneimittel sein, etwa, um die Herstellung von preisgünstigen Generika zu ermöglichen, ohne die Patentrechte hieran anzutasten.

⁵ Knauff, DVBl 2020, S. 404 (405); Cilo, Europäische Bürgerinitiative und demokratische Legitimität der EU, 2014, S. 120 ff.; Hieber, Die Europäische Bürgerinitiative nach dem Vertrag von Lissabon. Rechtsdogmatische Analyse eines neuen politischen Rechts der Unionsbürger, 2014, S. 127 ff.

⁶ Korte, in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 114 AEUV, Rn. 8.

⁷ Vgl. Kügel, in: Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Aufl. 2013, § 14, Rn. 16.

⁸ Näher hierzu Stieper, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union (EL 57 August 2015), Art. 118 AEUV Rn. 16.

Ob eine generelle Zwangslizensierung von Patenten für pharmazeutische Erzeugnisse mit dem Ziel ihrer kostenfreien Verbreitung auf unionsrechtlicher Grundlage sich herbeiführen ließe und somit Gegenstand einer EBI sein könnten, bestehen Zweifel. Eine solche Gestaltungsmöglichkeit eröffnete insb. nicht die auf Grundlage des Art. 118 Abs. 1 AEUV erlassene Verordnung (EU) Nr. 1257/2012⁹ über die Umsetzung der Verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines Einheitlichen Patentschutzes. Diese dient im Wesentlichen dazu, einen einheitlichen Patentschutz dadurch zu erreichen, *indem Europäischen Patenten nach Erteilung gemäß dieser Verordnung und für alle teilnehmenden Mitgliedstaaten einheitliche Wirkung gewährt wird.*¹⁰ Der EuGH¹¹ stellte in einer Entscheidung zu dieser Verordnung fest, dass die Festlegungen des Patentes nicht auf unionsrechtlicher Grundlage erfolgen, sondern nach dem völkerrechtlichen Europäischen Patentüberekommen (EPÜ).¹²

*Gegenstand der angefochtenen Verordnung [ist] nicht die auch nur teilweise Festlegung der Voraussetzungen für die Erteilung Europäischer Patente – diese sind nicht im Unionsrecht, sondern allein im EPÜ geregelt –, und sie „integriert“ auch nicht das im EPÜ vorgesehene Verfahren zur Erteilung Europäischer Patente in das Unionsrecht.*¹³

Hinsichtlich der erwogenen Begrenzung der Datenexklusivität und des Vermarktungsschutzes bei Humanarzneimittel dürfte eine Kompetenzgrundlage der EU bestehen.

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹⁴ gewährt für Humanarzneimittel nach ihrem Art. 14 Abs. 11 einen Datenschutz von acht Jahren und einen Vermarktungsschutz von 10 Jahren.

Humanarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen unbeschadet des Rechts über den Schutz gewerblichen und kommerziellen Eigentums einem Datenschutz von acht Jahren und einem Vermarktungsschutz von zehn Jahren, wobei letzterer auf höchstens elf Jahre verlängert wird, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wis-

⁹ Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2012 über die Umsetzung der Verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines Einheitlichen Patentschutzes, ABl. L 361/1.

¹⁰ Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 Erwägungsgrund 7.

¹¹ EuGH, Urt. v. 5.5.2015, Rs. C 146/13.

¹² Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen) v. 5. Oktober 1973 (BGBl. 1976 II S. 649, 826; 1993 II S. 242) in der Fassung der Akte zur Revision des Übereinkommens vom 29. November 2000.

¹³ EuGH, Urt. v. 5.5.2015, Rs. C-146/13 Rn. 30.

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl L 136/1.

senschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

Da dieses Schutzrecht im Rahmen der EU-Kompetenzen gewährt wird, könnte eine Beschränkung dieses Schutzrechts¹⁵ – vorbehaltlich der Vereinbarkeit eines solchen Regelungsvorschlags mit den Unionsgrundrechten¹⁶, insb. mit der unternehmerischen Freiheit (Art. 16 GRCh) und dem Eigentumsgrundrecht (Art. 17 GRCh) der Pharmaunternehmen –, etwa die Forderung, einen Verzicht auf Daten und Marktexasklusivität vorzusehen, wenn dies aus Gründen der öffentlichen erforderlich ist,¹⁷ Gegenstand einer EBI sein.

Für die ausweislich eines Verzeichnisses der Vereinten Nationen wenigsten entwickelten Länder sieht bereits das geltende Unionsrecht ein Verfahren zur Erteilung von Zwangslizenzen für Patente und ergänzende Schutzzertifikate für die Herstellung und den Verkauf von pharmazeutischen Erzeugnissen vor, die diese Erzeugnisse benötigen, um Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit bekämpfen zu können. Grundlage ist hierfür die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.¹⁸

Nach Art. 1 Verordnung (EG) Nr. 816/2006 schafft diese Verordnung [...] ein Verfahren zur Erteilung von Zwangslizenzen für Patente und ergänzende Schutzzertifikate betreffend die Herstellung und den Verkauf von pharmazeutischen Erzeugnissen, die für die Ausfuhr in anspruchsbe-rechtigte einführende Länder bestimmt sind, die diese Erzeugnisse benötigen, um Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit bekämpfen zu können. Die Mitgliedstaaten erteilen jeder Person, die einen Antrag gemäß Artikel 6 stellt und die Voraussetzungen der Artikel 6 bis 10 erfüllt, eine derartige Zwangslizenz.

Ein zentrales Anliegen dieser Verordnung umschreibt der Erwägungsgrund 5 wie folgt:

Diese Verordnung soll Teil der umfassenderen europäischen und internationalen Bestrebungen sein, Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit, mit denen die am wenigsten entwickelten Länder und andere Entwicklungsländer konfrontiert sind, zu bekämpfen und vor allem den Zugang zu erschwinglichen, sicheren und wirksamen Arzneimitteln einschließlich Kombinationspräparaten, deren Qualität garantiert wird, zu verbessern. In diesem Zusammenhang sind die in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel festgelegten Verfahren zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Qualität sol-

¹⁵ So der Vorschlag von Ellen F. M. 't Hoen, Pascale Boulet and Brook K. Baker in: Journal of Pharmaceutical Policy an Practice 2017, abrufbar unter: . <https://joppp.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s40545-017-0107-9>.

¹⁶ Die EBI darf nicht gegen die Unionsgrundrechte verstößen; vgl. Auer, European Constitutional Law Review 2005, S. 79 (82); Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union (55. EL Januar 2015) Art. 11 EUV Rn. 26.

¹⁷ Ellen F. M. 't Hoen, Pascale Boulet and Brook K. Baker in: Journal of Pharmaceutical Policy an Practice 2017.

¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, ABl. L 157/1.

cher Erzeugnisse verfügbar, insbesondere das Verfahren nach Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

5. Zusammenfassung

Neben der Erfüllung einer Vielzahl von Verfahrenserfordernissen setzt die Registrierung einer EBI voraus, dass diese einen Vorschlag im Kompetenzbereich der Kommission zum Gegenstand hat, der nicht gegen die Unionsgrundrechte verstößt.

- Fachbereich Europa -