



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Sara Ulfsdotter

Rätten till läkemedelspatent ./.
Rätten att överleva
- en studie av TRIPs mot
bakgrund av HIV/AIDS krisen

Examensarbete
20 poäng

Ola Svensson

Immaterialrätt

Vårterminen 2002

Innehåll

SAMMANFATTNING	1
FÖRKORTNINGAR	2
1 INLEDNING	3
1.1 Bakgrund	3
1.2 Syfte, avgränsning och material	3
1.3 Disposition	5
2 DET INTERNATIONELLA SAMARBETET FÖR IMMATERIALRÄTT	6
2.1 Den internationella immaterialrätten innan TRIPs	6
2.2 Kritiken mot det gamla systemet	7
2.3 Uruguayrundan i GATT	9
3 GRUNDLÄGGANDE OM TRIPS	11
3.1 TRIPs- en del av WTO	11
3.2 TRIPs- i förhållande till de övriga internationella systemen	12
3.3 Uppbyggnad och mål	13
3.4 Grundläggande principer	14
3.5 Patent	15
3.6 Tvistlösning	18
4 LÄKEMEDELSPATENT- EN KÄLLA TILL KONFLIKT	20
4.1 Läkemedelsindustrins inställning	20
4.2 Kritikernas inställning	22
4.3 AIDS-epidemin som katalysator	24
4.4 Andra hälsoproblem	25
5 MÖJLIGHET TILL BALANS I TRIPS	27

5.1	Artikel 8- “Principles”	27
5.2	Artikel 30- “Exceptions to rights conferred”	28
5.3	Artikel 31- “Other use without authorization of the right holder”	29
5.3.1	Allmänt	29
5.3.2	Tvångslicensering- en lösning på u-ländernas problem?	31
5.4	Artikel 65,66- “Transitional arrangements”	32
5.5	Parallellimport	34
5.5.1	Relevanta artiklar i TRIPs angående parallellimport	34
5.5.2	En lösning på u-ländernas problem?	36
6	TRIPS- IMPLEMENTERING OCH PRAXIS	38
6.1	Sydafrika	38
6.1.1	Bakgrund	38
6.1.2	1997 års lagförslag	39
6.1.3	Konflikterna med anledning av lagändringen	40
6.1.4	Lagförslagets förenlighet med TRIPs	41
6.1.5	Konflikternas lösning och efterverkningar	43
6.2	Brasilien	43
6.2.1	Bakgrund	43
6.2.2	Tvisten med USA	44
6.2.3	Är Brasiliens tvångslicensregler förenliga med TRIPs?	45
6.2.4	Tvistens lösning	46
7	MÖJLIGA LÖSNINGAR PÅ PROBLEMATIKEN MED MEDICINERS TILLGÅNGLIGHET	48
7.1	Framtiden för TRIPs- Dohakonferensen	48
7.1.1	Deklarationens klargörande om förhållandet mellan TRIPs och hälsa	49
7.1.2	Vad innebär deklARATIONEN?	50
7.2	Olika sätt att förbättra TRIPs ytterligare	51
7.3	Ytterligare insatser som kan lösa u-ländernas problem	52
7.3.1	Industrins ansvar- självständiga eller påtvingade insatser	53
7.3.2	Bistånd	54
7.3.3	Övrigt	54
8	AVSLUTANDE KOMMENTARER	55
	BILAGA A UTDRAG UR TRIPs	58
	LITTERATURFÖRTECKNING	67
	Böcker	67
	Artiklar	67
	Internet	70

WTO dokument
Övrigt

70
71

Sammanfattning

TRIPs är en del av WTO samarbetet och behandlar de flesta delar av immaterialrätten. I avtalet föreskrivs ett visst minimiskydd för de olika andliga tillgångarna. När det gäller patenträtt innebär detta att flera länder och då framförallt många av världens u-länder har tvingats att införa patentskydd på läkemedelsområdet. Motståndet mot införandet av sådant skydd har varit kompakt, särskilt från de länder som drabbats av HIV/AIDS krisen. Denna epidemi skördar hela tiden nya dödsoffer och antalet infekterade ökar ständigt. Behovet av läkemedel som lindrar eller bromsar sjukdomsutvecklingen är enormt stort, men i u-länderna har stora delar av befolkningen inga möjligheter att betala världsmarknadens priser.

I TRIPs överenskommelsen finns det utrymme för en medlemsstat att införa undantagsregler som på olika sätt godtar intrång i patentinnehavares rättigheter. Dessa möjligheter har utnyttjats av länder som behöver billiga och effektiva HIV/AIDS mediciner till befolkningen. Det är särskilt artikel 31 i TRIPs, vilken medger s.k. tvångslicensering som varit aktuell men också parallellimport har kommit till användning i samband med HIV/AIDS problematiken. De här två åtgärderna kan vara till stor hjälp i kampen mot HIV/AIDS i u-länderna men vilka kriterier som måste vara uppfyllda för att undantagsreglerna ska följa TRIPs avtalet är inte helt klart. Flera i-länder har hela tiden, sedan förhandlingarna som ledde fram till TRIPs startade, varit emot att patentinnehavares rättigheter kan inskränkas genom t.ex. tvångslicensering. Tolkningen av bestämmelserna har varit orsak till flera tvister mellan medlemsländer. Både Sydafrika och Brasilien har varit parter i sådana konflikter med anledning av deras respektive patentlagar.

Förutom dessa konkreta fall har det även varit en stor internationell debatt om hur undantagsreglerna i TRIPs ska tolkas. Ett försök att underlätta för de HIV/AIDS drabbade u-länderna gjordes under Ministermötet i Doha under hösten år 2001. Ministrarna undertecknade en särskild deklaration om TRIPs och hälsofrågor, där flera förtydliganden görs. Denna deklaration är inte direkt bindande för tolkningen av TRIPs men torde ändå ha stort inflytande på den framtida användningen av de aktuella reglerna.

Förkortningar

Bernkonventionen	Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques
DSU	Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes (WTO)
FN	Förenta Nationerna
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade (WTO)
GATS	General Agreements on Trade in Services (WTO)
LDC	Least-Developed Countries
MFN	Most-Favoured-Nation Treatment
Pariskonventionen	Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
TRIPs	Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (WTO)
UPOV	Union internationale pour la protection des obtentions végétales
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Patent på läkemedel har debatterats många gånger tidigare under de omkring 120 år som den internationella immaterialrätten existerat, men nu i dessa globaliserade tider har debatten på nytt blommat upp. Bakgrunden till den bitvis mycket livliga debatten är AIDS-katastrofen i stora delar av framförallt Afrika men också Asien och Sydamerika. Denna kris ökar alltmer i omfattning och för också med sig många problem som inte direkt är sjukdomsrelaterade men som påverkar hela samhället på alla nivåer. Behovet av mediciner har varit enormt i många av dessa kontinenters u-länder medan möjligheten att betala priset för de avancerade AIDS-mediciner som finns på den internationella marknaden varit liten eller obefintlig.

Samtidigt har det internationella samarbetet på immaterialrättens område utvidgats avsevärt i och med att Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) trädde ikraft. Denna nya överenskommelse innehåller detaljerade bestämmelser om bl.a. patent. Eftersom det är ett krav för alla medlemmar i World Trade Organization (WTO) att också tillträda TRIPs överenskommelsen har många länder som inte tidigare haft en patentlagstiftning tvingats införa ett sådant skydd. Genom överenskommelsen blir en del länder som inte tidigare varit medlemmar i internationella immaterialrättskonventioner nödgade att följa större delen av de viktigaste konventionerna. TRIPs avtalet är för närvarande den viktigaste globala regleringen av immaterialrätt.

Behovet att införa patentskydd för läkemedel har hävdats med enfaset av läkemedelsindustrin och i-länderna. Företrädarna anser att ett starkt patentskydd ökar incitamentet att forska och utveckla nya läkemedel. En del anser till och med att utan ett starkt patentskydd utvecklas det inte nya avancerade mediciner. Men många u-länder har ifrågasatt nödvändigheten av att skydda livsviktiga läkemedel, eftersom man anser att patentskyddet driver upp priset. Därmed minskas möjligheten för de fattiga medborgarna i u-länderna att få tillgång till sådana läkemedel som bl.a. kan lindra och hindra spridning HIV/ AIDS.

1.2 Syfte, avgränsning och material

Min avsikt med denna uppsats är att undersöka på vilka sätt TRIPs överenskommelsen söker att balansera de olika uppfattningarna som u- och i-länder har avseende läkemedelspatent. Detta försök till balans finns i ett antal undantag i skyddet för patent, dessa undantag kommer i uppsatsen att analyseras mot bakgrund av AIDS katastrofen i några av världens fattigaste

länder. Uppsatsen kommer att avgränsas till att behandla bristen på läkemedel med överkomligt pris för fattiga människor som är drabbade av AIDS. Vilka medel, enligt TRIPs, står u-länderna till buds när det gäller att underlätta för de AIDS drabbade? Vilka fördelar och nackdelar har dessa möjligheter?

Uppsatsen kommer därmed att främst behandla internationell rätt. Svensk rätt och EG-rätt lämnas i princip utanför arbetet. Vidare så kommer några av de övriga områdena inom immaterialrätten kort att beröras under framförallt de första kapitlen, men huvudinriktningen är patent och då främst läkemedelspatent.

En uppsats med den aktuella frågeställningen kan knappast genomföras utan att en del politiska och etiska ställningstaganden tas upp. Andra aspekter som spelar in är bland andra rättsekonomi och medicinska ställningstaganden. Eftersom detta är en juridisk uppsats kommer naturligtvis tyngdpunkten ligga på den juridiska argumentationen kring frågeställningen men de övriga aspekterna kommer på ett naturligt sätt att vävas in i uppsatsen.

Först måste ett påpekande göras angående förkortningen TRIPs, som alltså står för Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. I det material som jag tagit del av finns tre varianter av denna förkortning, TRIPs, TRIPS och Trips. Det förefaller emellertid som om TRIPs är vanligast varför jag genomgående använt mig av detta skrivsätt.

När det gäller bakgrundsmaterial om TRIPs och förhandlingarna som ledde till dess tillkomst har framförallt tre publikationer varit av betydelse. Den ena är Gervais bok (se litteraturförteckningen), som varit särdeles intressant eftersom författaren själv deltagit i förhandlingsgruppen och därmed har god insyn hur arbetet förlöpte. De två andra böckerna är författade av Blakeney och Abbott m.fl. (se litteraturförteckningen), vilka båda har sitt ursprung i det västerländska rättssystemet och dess tankesätt. Flera av de andra böckerna har en mer uttalad ståndpunkt, detta gäller inte minst de böcker som tillkommit i samarbete med läkemedelsindustrin samt intresseorganisationen Afrikagruppen och vars uppgifter därför måste granskas särskilt kritiskt. Shivas utgångspunkt är en stark övertygelse om att patent är till förfång i varje fall för u-länderna och argumentationen är i överensstämmelse med denna övertygelse.

Det har pågått en mycket livlig debatt i tidskriften Journal of World Intellectual Property, som varit av stort intresse för den här uppsatsen. Artikelförfattarna i tidskriften har olika bakgrund, de är framförallt jurister, men också ekonomer och andra personer har lämnats utrymme att debattera. Det förefaller som om man från redaktörens sida har bemödat sig om att författare med olika etnisk bakgrund ska medverka. De aktuella artiklarna som jag använt mig av har därför mycket olika syn på hur u-ländernas problem kan och bör lösas.

Här hemma har debatten varit ganska begränsad, i NIR har det emellertid publicerats några artiklar om den aktuella problematiken.

1.3 Disposition

Eftersom TRIPs överenskommelsen är tämligen ny, finns det förståelsen av uppsatsen ett intresse av att bakgrunden till TRIPs behandlas samt att förhandlingarna sätts i sitt sammanhang, (detta görs i kapitel två) så att det blir klargjort varför detta avtal tillkom. Intresset för avtalet har inte varit särskilt stort i Sverige eftersom landets immateriallagar i princip, med ett undantag som numera åtgärdats, redan uppfyllde de krav som TRIPs ställer.

I kapitel tre återfinns en redogörelse över huvuddragen i överenskommelsen särskilt med inriktning på patent men också TRIPs plats i förhållande till andra internationella samarbeten. Därefter tas läkemedelsföretagens och u-ländernas ståndpunkter upp i kapitel fyra.

Fördelar och nackdelar, med de undantag i patentskyddet som TRIPs överenskommelsen medger analyseras med utgångspunkt i u-ländernas situation, i kapitel fem. Det har stormat rejält kring ett antal länders implementering av TRIPs avtalet, i kapitel sex studeras dessa länders agerande närmare.

I kapitel sju, undersöks på vilka sätt TRIPs konferensen i Doha kan komma att påverka frågeställningen, dessutom analyseras vilka åtgärder utanför TRIPs som kan ge resultat. Uppsatsens sista kapitel består av en avslutande kortfattad kommentar till frågeställningen.

2 Det internationella samarbetet för immaterialrätt

Den moderna immaterialrätten uppstod i slutet av 1700-talet i samband med att en ny syn på människors och medborgares rättigheter spred sig över Europa och Nordamerika. Perioden kallas också upplysningstiden i Sverige, och viktiga händelser vid den här tiden var den Franska Revolutionen (1789) och den Amerikanska Oavhängighetsförklaringen (1776) som sedan följdes av den nya konstitutionen i USA (1787).

Under perioden infördes olika typer av medborgerliga fri- och rättigheter. En viktig rättighet bland dessa var äganderätten och vid denna tidpunkt skapades tanken på att det även fanns möjlighet att äga något som var immateriellt, ett slags andligt äganderätt.¹ USA fick sin första patentlag redan 1790, i Frankrike trädde en lag om upphovsrätt och patenträtt ikraft året därefter.

2.1 Den internationella immaterialrätten innan TRIPs

Immateriella rättigheter har sedan många år tillbaka varit föremål för avtal och olika typer av överenskommelser mellan nationer och olika intressegrupper. Lagstiftare och förespråkarna av immateriellt skydd insåg tidigt att skyddet för immateriell egendom endast skulle kunna upprätthållas om nationerna samarbetar.

Redan 1883 skapades den s.k. Pariskonventionen om industriella rättigheter (Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle). Kort därefter, år 1886, tillkom Bernkonventionen som behandlar upphovsrätt (Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques). Paris- och Bernkonventionerna administrerades från 1893 av ett internationellt sekretariat, som sedermera gått under olika benämningar.²

De ursprungliga konventionerna från 1800-talet följdes av flera andra typer av avtal och samarbeten på immaterialrättens område. Många av dessa har utvecklats under WIPO (World Intellectual Property Organization) och administreras fortlöpande av denna organisation. WIPO skapades 1967 i Stockholm och trädde ikraft 1970. Numera är WIPO en s.k. ”specialized agency” under Förenta Nationerna och administrerar även Paris- och Bernkonventionerna.³ En ”specialized agency” är en autonom organisation

¹ Schovsbo; Immaterialretsavtaler. Regionalisme och globalisme- immaterialretten och utvecklingslandene, NIR 2002 s. 118 (120-121)

² Abbott m.fl.; The International Intellectual Property system, part one, Haag, 1999. s. 303

³ Abbott m.fl.; The International Intellectual Property system, part one, Haag, 1999. s. 303

vars arbete med andra liknande organisationer samordnas genom FN:s ”Economic and Social Council”, det finns flera andra exempel på sådana organisationer, UNESCO, WHO och IMF.⁴ I WIPO:s fall innebär denna status att organisationen ska främja u-ländernas utveckling av immateriellt skapande samt underlätta tekniköverföringen mellan i- och u-länder. Genom dessa åtgärder ska u-ländernas ekonomiska, social och kulturella utveckling skyndas på.⁵

Efter andra världskriget blev ett företags immateriella rättigheter allt viktigare och utgör idag en stor del av företags tillgångar. Handeln över landsgränserna blev alltmer intensifierad, i takt med att kommunikationer och transporter blev bättre. Naturligtvis blev det även en ökad handel med produkter som på ett eller annat sätt är knutna till immateriella värden.

Bland de nya konventionerna och överenskommelserna var t.ex. Romkonventionen om skydd för utövande konstnärer, fonogramframställare och radioföretag (1961), Konventionen om skydd för växtförädling (1961) Patent Cooperation Treaty (1970), Fonogramkonventionen (1971), WIPO Performances and Phonograms Treaty (1996) och WIPO Copyright Treaty (1996).⁶

Även i General Agreement on Tariffs and Trade (GATT, 1948) fanns det regleringar angående immateriella tillgångar. GATT var uppbyggt som ett avtal mellan stater. Reglerna kunde inte tillämpas på medborgarna i de avtalsslutande staterna, bestämmelserna i GATT var riktade till nationernas regeringar. GATT behandlade precis som namnet antyder endast frågor som var sammankopplade med världshandeln och i allmänhet gällde för patent, upphovsrätt och varumärken att den enskilda staten kunde införa reglering om ensamrätter av dessa typer så länge de inte var ett hinder i den internationella handeln eller användes på ett diskriminerande sätt.⁷

2.2 Kritiken mot det gamla systemet

Trots att en uppsjö av konventioner och andra överenskommelser på olika områden arbetats fram för att hinna med utvecklingen och tillse att de intellektuella tillgångarna skyddades i denna globaliserade värld, så uppstod det ändå luckor. Flera länder, i-länderna framförallt, var missnöjda med de möjligheter som deras medborgare hade när det gäller att skydda sina immateriella tillgångar. Det riktades framförallt kritik mot Paris- och

⁴ “The United Nations system” www.un.org/aboutun/unchart.pdf, (2002-10-18, 12.44)

⁵ Abbott m.fl.; The International Intellectual Property system, part one, Haag, 1999. s. 303

⁶ Abbott m.fl.; The International Intellectual Property system, part one, Haag 1999. s. 303-306 samt Kocktvedgaard & Levin; Lärobok i immaterialrätt, 6 uppl., Stockholm 2000, s. 41-43

⁷ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 5-9

Bernkonventionerna som trots sin ålder var de viktigaste instrumenten för att skydda immateriella tillgångar under hela 1900-talet.⁸

Pariskonventionen har fastslagit flera viktiga principer såsom nationalitetsprincipen och prioritetsrätt. Nationalitetsprincipen innebär att utländska uppfinnare som är medborgare (i vissa fall har annan koppling till konventionsstat) i en konventionsstat ska åtnjuta samma rättigheter vad gäller patent som landets egna medborgare. Prioritetsrätten är en tolv månaders frist under vilken det först sökta patentet inte är nyhetskadligt för andra ansökningar i konventionsstaterna. Medlemsstaterna hade enligt konventionen stora möjligheter att lagstifta om olika typer av tvångslicenser.⁹

Kritikerna menade att Pariskonventionen var otillräcklig på flera punkter; det tekniska ämnesområdet var inte tillräckligt definierat, det fanns ingen gräns för hur kort patenttiden kunde vara, det fanns ingen uttrycklig regel för ersättning till patentinnehavaren vid tvångslicensering. Reglerna om tvångslicensering var alltför eftergivna mot staten och regler saknades för ett kraftfullt tvistlösningsinstrument. På liknande sätt kritiserades den del av Pariskonventionen som gäller varumärken. Framförallt var det bristen på standarder och ett effektivt tvistlösningsystem som bedömdes vara negativt för den internationella immaterialrätten.¹⁰

Även Bernkonventionen kritiserades starkt, särskilt för bristande tvistlösningsinstrument. Företrädare för den upphovsrättsliga sektorn inom USA:s industri uttalade följande:

”The protection offered by these rules, however, cannot cure many of the intellectual property problems faced today by America’s inventive industries. First, national treatment becomes meaningless when the national laws of developing countries are inadequate, or not enforced. Second, the limited number of signatories and the Conventions’ lack of application to non-member countries also diminish, their effectiveness. Finally, the lack of mechanisms for consultations, for dispute settlement or for remedying violations limits their usefulness.”¹¹

Detta uttalande sammanfattar tydligt ett antal punkter på vilka man krävde förändringar. Det visar också på den konflikt som fanns och som sedan har visat sig även efter det att TRIPs trädde ikraft, mellan i- och u-länder. Förutom dessa brister ansåg man också att det inte fanns tillräcklig reglering av skydd av företagshemligheter.

⁸ Abbott m.fl.; The International Intellectual Property system, part one, Haag, 1999. s. 327-329

⁹ Abbott m.fl.; The International Intellectual Property system, part one, Haag, 1999. s. 327-329

¹⁰ Abbott m.fl.; The International Intellectual Property system, part one, Haag, 1999. s. 328-329

¹¹ Abbott m.fl.; The international intellectual property system, part one, Haag, 1999, s. 329

En av anledningarna till att det var svårt att genomföra de reformer som var nödvändiga inom WIPO, var också det stora antalet länder som numera är medlemmar i Bern och Pariskonventionerna samt de övriga överenskommelserna under WIPO:s administration. WIPO har idag cirka 170 länder som medlemmar.¹² Försök gjordes t.ex. under åren 1980-84 i en gemensam WIPO konferens att reformera Pariskonventionen men detta misslyckades.¹³

2.3 Uruguayrundan i GATT

Länderna i GATT hade en ministerkonferens i Uruguay 1986, då den s.k. Uruguay rundan (Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations at Punta del Este) lanserades. Det var några av de avtalsslutande länderna som ansåg att utvecklingen av immaterialrätten borde ske inom ramen för GATT, som stod bakom denna lansering. Bl.a. Japan och USA arbetade för att alla typer av immateriella rättigheter samt deras genomförande skulle ingå i Uruguayrundan, medan Brasilien och Argentina förordade att sådana rättigheterna helt lämnades utanför. Många av u-länderna, menade att GATT inte var rätt forum för förhandling om utvecklingen av immaterialrätten. Andra länder ansåg att de nya reglerna i GATT endast skulle behandla de områden av immaterialrätten som var aktuella för handeln. Indien t.ex. var av den åsikten att GATT borde begränsas till de fall där det kunde bevisas att handeln stördes. Ytterligare en annan grupp av länder, där bl.a. Australien ingick, förordade ett regelverk där Bern- och Pariskonventionerna införlivades genom hänvisningar.¹⁴

Redan 1988, vid ett av förhandlingsgruppens möten, framförde en grupp av utvecklingsländer sin oro för att det nya regelverket skulle bli för långtgående och hindra dessa länders möjlighet att tillgodose behovet av tekniskt utbyte med i-länderna och därmed ökade kostnader för bl.a. läkemedel.¹⁵ På flera områden hade länderna olika uppfattningar, bl.a. då det gällde tvångslicensering var man oense. Brasilien och Korea menade att denna typ av åtgärd borde finnas när det gällde vissa produkter. Österrike och Hong Kong (Hong Kong var vid tiden medlem i GATT och blev sedan medlem i WTO som s.k. separate trade territory) var i sina respektive debattinlägg emot denna lösning och förordnade istället en restriktiv hållning.¹⁶

¹² Kocktvedgaard & Levin; Lärobok i immaterialrätt, 6 uppl., Stockholm 2000, s. 37

¹³ Abbott m.fl.; The international intellectual property system, part one, Haag, 1999, s. 686-688

¹⁴ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s.10, 15

¹⁵ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 13

¹⁶ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 15

Grunden till det som sedermera blev TRIPs, var ett förslag från Europeiska Unionen som lämnades 1990.¹⁷ Detta förslag innehöll regleringar på alla skilda områden av immaterialrätten. Det innefattade grundläggande principer såsom principerna om nationalitet och ”most-favoured nation” och regler om rättigheternas förvärvande och upprätthållande. USA lämnade kort därefter ett förslag som i de väsentliga delarna liknade EU:s. Som ett svar på dessa båda förslag författade fjorton av u-länderna en gemensam text. Det var tydligt att skillnaderna mellan i- och u-länder fortfarande var stora. Förhandlingsgruppens sekretariat satte samman alla dessa olika förslag till en sammanhängande text som kallades ”Chairman’s draft”, utifrån denna text fortsatte sedan förhandlingarna.¹⁸ Dessa s.k. ”transparanta” förhandlingar fördes både på formella månadsmöten och på mera informella sammankomster.¹⁹ Det fanns fortfarande flera stötestenar i förhandlingarna, t.ex. framförde USA:s läkemedelsindustri genom USA:s förhandlingsgrupp farhågor för de övergångsperioder som u-länderna enligt det slutliga ”Chairman’s draft” skulle komma att få.²⁰

Förhandlingarna fortsatte fram till mötet i Marrakech 15 april 1994, då TRIPs antogs. Överenskommelserna trädde ikraft 1995.

Uruguayrundan har betraktats som en lyckad förhandling där alla fått komma till tals och där resultatet varit en kompromiss mellan länders olika inställning. Emellertid är detta en sanning med modifikation, att u-länder överhuvudtaget var intresserade av att gå med på utökat skydd för immateriella rättigheter beror med all sannolikhet på USA:s påtryckningar genom den s.k. ”Section 301”. Denna bestämmelse från 1984 är en inhemsk amerikansk reglering som fastslår att presidenten har rätt att undanröja ”unjustifiable and unreasonable” handelsbruk. Brist på skydd för immateriella rättigheter var en lagfäst grund att agera under denna bestämmelse. Under 1980-talet råkade flera länder ut för åtgärder i enlighet med bestämmelsen. Som ett led i TRIPs förhandlingarna införde USA en ny bestämmelse den s.k. ”Special 301”, vilken innefattade en årlig översyn av USA:s handelspartners. De som inte levde upp till kraven om skydd av immateriella rättigheter hamnade på en ”watch list” alternativt ”priority watch list” med vedergällningsåtgärder på handelsområdet, såsom högre tullar eller importrestriktioner, som följde. Efter införandet av denna specialbestämmelse var många av världens länder, såväl i- som u-länder placerade på sådana listor, trots att man inom GATT samarbetet ifrågasatte legaliteten i en sådan reglering.²¹

¹⁷ Vandoren; The implementation of TRIPs agreement; Journal of World Intellectual Property 2(1999): 4, s. 26 samt Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 15

¹⁸ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 15-17

¹⁹ Abbott m.fl.; The international intellectual property system, part one, Haag 1999, s. 686-688

²⁰ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 15-25

²¹ Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 4-6 samt Correa ; Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Penang, Malaysia 2000, s. 10

3 Grundläggande om TRIPs

3.1 TRIPs- en del av WTO

Den gamla överenskommelsen GATT ansågs inte bara vara ofullständig när det gällde immateriella rättigheter, det ansågs dessutom finnas ett stort behov av att reformera grundprinciperna för den internationella handeln. Därför förhandlade de avtalsslutande länderna även om hur GATT kunde förbättras och moderniseras. Den ”nya” omarbetade GATT från 1994, är nu den övergripande överenskommelsen i det nya systemet. Där finns det flera grundläggande regler för att underlätta för den internationella handeln och stoppa alla hinder som kan uppstå. GATT 1994 och en överenskommelse om hur vissa artiklar i GATT ska tolkas, kallas ”Agreements on Trade in Goods”²². Ett område som fått allt större betydelse för världshandeln och dagens samhällen är serviceområdet. Detta uppmärksammades under förhandlingarna under Uruguayrundan. Resultatet av förhandlingarna blev ”General Agreements on Trade in Services”²³ (GATS). Den tredje överenskommelsen är alltså TRIPs^{24, 25}.

Emellertid förhandlade man också fram två avtal som ska hjälpa till att genomföra de övriga tre, nämligen ”Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes”²⁶ (DSU), samt ”Trade Policy Review Mechanism”²⁷. Trade Policy Review Mechanism fastställer reglerna för förnyade granskningar. Dessa genomförs för att säkerställa att de avtalsslutande länderna följer de regler som finns. Undersökningarna genomförs med jämna mellanrum av ett särskilt organ, i-länderna undersöks med kortare intervaller än u-länderna.²⁸

Genom DSU ska tvister kunna biläggas snabbt för att förhindra allvarliga hinder i handeln. Det är ett genomarbetat regelsystem som redan har använts ett flertal gånger.²⁹

²² Annex 1A

²³ Annex 1B

²⁴ Annex 1C

²⁵ Abbott m.fl.; The international intellectual property system, part one, Haag 1999, s. 323-326, samt “The WTO in Brief: the Agreements”

www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/inbrief_e/inbr03_e.htm (2002-08-16, 16.50)

²⁶ Annex 2

²⁷ Annex 3

²⁸ “The WTO in Brief: the Agreements”

www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/inbrief_e/inbr03_e.htm (2002-08-16, 16.55)

²⁹ Jfr WTO:s hemsida för tvister som handlagts enligt DSU

www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_status_e.htm (2002-08-16, 17.00)

Dessa fem avtal administreras av World Trade Organization (WTO) som bildades efter mötet i Marrakech 1994. Det beslutande organet i organisationen är ministerrådet men det dagliga arbetet leds av ett råd "General Council", sedan finns det särskilda råd inom varje enskilt avtalsområde sålunda ett för TRIPs avtalet.³⁰ Dessutom finns ett sekretariat som ska underlätta de olika rådens arbete. Sekretariatet har också en viktig funktion vid förhandling i en tvist.³¹

3.2 TRIPs- i förhållande till de övriga internationella systemen

Även om TRIPs trätt ikraft så innebär ju inte det att alla "gamla" internationella avtal på det immateriella området numera är helt oanvändbara. Det förutsätts att framförallt de avtal och överenskommelser som finns under WIPO paraplyet ska kunna användas parallellt med TRIPs genom ett samarbete mellan organisationerna. År 1995 ingick generaldirektören för WTO och dennes kollega inom WIPO ett avtal som syftar till att förenkla utbytet av författningstexter och andra bestämmelser. Dessutom ska de båda organisationerna samarbeta för att hjälpa de fattigaste medlemsländerna bl.a. så att tekniköverföring kan ske.

Det finns emellertid risk för att det kommer att uppstå konflikter kanske särskilt när det gäller organisationernas möjligheter att skapa nya regler som ska efterföljas av medlemsländerna, vilka ofta är medlemmar i bägge organisationerna. Tvistlösningsmekanismerna kan också i framtiden skapa en konflikt mellan de båda stora och viktiga immaterialrättsliga organisationerna.³²

I artikel 2 st. 1 i TRIPs finns en bestämmelse som rör just WTO:s medlemmars förhållande till WIPO. I denna fastslås att alla TRIPs anslutna medlemmar måste följa Pariskonventionens artiklar 1 till 12, dessa gäller i princip alla materiella regler (patenterbarhet, prioritetsskydd, mm.) i konventionen samt artikel 19 som behandlar rätten för medlemsländerna att ingå avtal med andra länder om immateriella rättigheter så länge dessa inte inverkar på åligganden enligt Pariskonventionen. Detta innebär ju att parter som inte tidigare varit medlemmar i Pariskonventionen genom TRIPs avtalet nu blivit tvingade att följa i alla fall de nyss ovan nämnda artiklarna.

På liknande sätt finns det bestämmelser i TRIPs artikel 9, där förhållandet till Bernkonventionen regleras. Där fastslås att medlemsländerna ska följa artiklarna 1 t.o.m. 21 (med undantag artikel av *6bis*) i Bernkonventionen

³⁰ "WTO Organization chart" www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org2_e.htm (2002-07-15, 17.20)

³¹ "The WTO in Brief: the Organization" www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/inbrief_e/inbr02_e.htm (2002-07-15, 17.25)

³² Abbott m.fl.; The international intellectual property system, part one, Haag 1999, s. 360-366

samt det efterföljande bihanget i densamma. Dessa artiklar behandlar de materiella reglerna för upphovsrätten, den undantagna artikeln gäller ideella rättigheter som alltså lämnas utanför TRIPs överenskommelsen. De ideella rättigheterna ansågs inte vara av handelsrelaterade till en början men detta är knappast fallet då de åtminstone anknyter till andra rättigheter som är av betydelse för handeln. De starka ideella rättigheterna är främst förekommande i den kontinentaleuropeiska rätten och ansågs antagligen därför av USA att vara en främmande fågel i deras "copyright präglade" tradition.³³

Det fastslås också i TRIPs artikel 2 st. 2 att inget i del ett till fyra, de materiella delarna, ska hindra de åligganden som medlemsländerna har enligt Pariskonventionen, Bernkonventionen, Romkonventionen eller Konventionen om skydd för kretsmönster i halvledarprodukter.³⁴

3.3 Uppbyggnad och mål

TRIPs är uppdelad på sju delar, där allt från de grundläggande principerna till hur medlemsländerna ska motverka intrång i samband med gränsöverskridande handel regleras. Dessutom finns det ett kapitel som behandlar övergångsregler, dessa är olika för medlemsländerna beroende på hur utvecklade de är (TRIPs del 6).

De immateriella områden som ska skyddas är upphovsrätt och närbesläktade rättigheter, varumärken, geografisk ursprungsmärkning, mönsterskydd, patentskydd, skydd av integrerade kretsar (kretsmönster för halvledarprodukter) samt skydd av företagshemligheter.

Huvudanledningen till att TRIPs existerar är att stärka och harmonisera det globala skyddet för immateriella rättigheter så att den internationella handeln kan utvecklas och frodas. Den internationella handeln är det yttersta målet för samarbetet i WTO som ju TRIPs är en del av.³⁵ Som nämnts ovan kritiserades det tidigare systemet för immateriellt skydd kraftigt, särskilt från i-ländernas sida, för att vara bristfälliga på flera punkter. Ett uppenbart mål för TRIPs är naturligtvis att eliminera eller i vart fall minimera dessa brister.

Det ansågs också viktigt med balans mellan den enskilde uppfinnarens rättigheter och medlemsländernas behov av att ny teknik kom befolkningen till del.

I artikel 7 "Objectives" TRIPs, beskrivs vilka mål som sätts upp. Målen är flera, viktigt är att man ser skyddet av immaterialrätten som ett incitament för uppfinnare att föra tekniken framåt, men också att denna tekniska

³³ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 72-73

³⁴ Jfr kommentar till dessa artiklars tillkomst i Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 44-46

³⁵ Jfr TRIPs preambel

kunskap kommer producenter och användare till del. Ett ytterligare mål är att skyddet av immaterialrätten på det sätt som TRIPs anger ska kunna bidra till att tekniken utnyttjas för social och ekonomisk välfärd samt att TRIPs ska balansera rättigheter och skyldigheter.

Förutom denna balans mellan samhället och den enskilde rättighetsinnehavaren så strävar också TRIPs efter att uppnå en jämvikt mellan u- och i-länder. Detta har man försökt att uppnå genom att ge u- och i-länder olika övergångs- och implementeringsregler. Särskilt de nationer som anses vara minst utvecklade har fått särskild dispens med att införa en del av regelverket.

Balans förefaller vara TRIPs mål och syfte, i preambeln finns det uttryck för en önskan att uppnå en jämvikt mellan å ena sidan skyddet för immateriella rättigheter och å andra sidan den fria internationella handeln. Det fastslås att de immateriella rättigheterna i sig inte får bli ett handelshinder.

3.4 Grundläggande principer

TRIPs överenskommelsen kan anses vara ett minimiavtal eftersom det ger medlemsländerna utrymme att införa mera långtgående regler än de som finns i överenskommelsen. Det är ett krav att man i varje land åtminstone implementerar de skyddsbestämmelser som finns i avtalet, däremot lämnar avtalet frågan om implementeringssätt till ländernas lagstiftande organ att bestämma.³⁶ På det hela taget lades minimikraven på nivåer som redan fanns i de flesta i-länderna.³⁷

I avtalet finns det flera grundläggande principer varpå de övriga bestämmelserna vilar. Avtalet ska genomsyras av den s.k. ”National Treatment” principen som innebär att ingen medborgare i ett annat medlemsland ska behandlas sämre när det gäller skyddet för immateriella rättigheter än vad landets egna medborgare gör.³⁸ Denna princip är en gammal standardbestämmelse inom den internationella immaterialrätten och har funnits med sedan Paris- och Bernkonventionerna trädde ikraft.³⁹ En anmärkningsvärd detalj i bestämmelsen är att det inte finns något som hindrar ett medlemsland att behandla andra länders medborgare bättre än sina egna.

Regeln om ”Most-Favoured-Nation Treatment” (MFN)⁴⁰ känns igen från andra internationella avtal. Alla former av privilegier som ett land ger till

³⁶ TRIPs artikel 1 st. 1

³⁷ Vandoren; The implementation of TRIPs agreement; Journal of World Intellectual Property 2(1999): 4, s. 27

³⁸ TRIPs artikel 3 st.1

³⁹ Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s.39-40

⁴⁰ TRIPs artikel 4 st.1

något annat lands medborgare när det gäller immateriella rättigheter skall ovillkorligen omedelbart beviljas alla medborgare i samtliga medlemsstater. I detta fall har det alltså ingen betydelse ifall landet som fått privilegierna är en medlem i WTO eller inte. Det göres dock fyra undantag från MFN, den viktigaste berör de s.k. näriliggande rättigheterna till upphovsrätten, som är undantagna från principen.⁴¹

Under TRIPs förhandlingarna var frågan om konsumtion och parallellimport ett av de mest svårlösta och det gick inte att enas på annat sätt än att frågan helt uteslöts från tvistlösningsreglerna.⁴² Frågan om konsumtion har diskuterats mycket när det gäller u-ländernas möjligheter att finna lösningar på problemen med priserna på livsviktig medicin och diskuteras därför mer ingående i kapitel 5.5.

Redan i den första delen av TRIPs fastslås det att medlemsländerna ska ha möjlighet att utforma de lagar och regler, som implementeras p.g.a. TRIPs, så att medborgarnas hälsa och näringsintag skyddas. Medlemsländerna har också fått utrymme att införa regler som ska gynna vitala gemensamma intressen som är viktiga för landets socioekonomiska och tekniska utveckling.⁴³ Även denna artikel har betydelse för lösningen på u-ländernas problem med medicin och diskuteras mer under kapitel 5.1.

3.5 Patent

Ett av de viktigaste skyddsområdena i TRIPs överenskommelsen är patentskyddet. Det är ett område som har vuxit i betydelse på senare år samtidigt som diskussionerna kring patentering av olika nya uppfinningsområden varit hetsiga, detta gäller t.ex. forskning på mänskliga gener och datorprogrammering. Dessutom var det ett område som präglades av motsättningar mellan de s.k. nord och sydländerna.⁴⁴

Det patenträttsliga området är stort eftersom det i princip innefattar alla former för uppfinningar på teknikens område. I TRIPs ställs krav på uppfinningen som känns igen från inhemsk svensk rätt. För att en uppfinning ska skyddas krävs att den är ny, har uppfinningshöjd samt att den kan användas industriellt.⁴⁵

Att uppfinningen är ny innebär att den skiljer sig från sådant som tidigare varit känt och allmänt tillgängligt. Nyhetskravet kan både vara regionalt och globalt. Det vanligaste numera är troligen det globala kravet. Ett sådant krav tar alltså i teorin hänsyn till allt som tidigare har upfunnits och

⁴¹ TRIPs artikel 4

⁴² TRIPs artikel 6

⁴³ TRIPs artikel 8 st.1

⁴⁴ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 147

⁴⁵ TRIPs artikel 27 st. 1

offentliggjorts i världen.⁴⁶ Termen uppfinningshöjd ska anses vara synonymt med ”icke uppenbar”⁴⁷ och innebär uppfinningen ska skilja sig väsentligt från vad som tidigare varit känt. Kravet kan också uttryckas som att uppfinningen inte ska vara uppenbar för en genomsnittlig fackman som arbetar inom teknikområdet.⁴⁸

Den tredje förutsättningen för patentbarhet är att uppfinningen kan användas industriellt vilket kan motsvaras av ”användbar” i den aktuella artikeln.⁴⁹ Kravet som ställs är att det ska vara möjligt att praktiskt utföra uppfinningen och att den har en viss praktisk nytta.⁵⁰ Det görs också en skillnad mellan uppfinningar och upptäckter, de senare skyddas överhuvudtaget inte av patenträtten.⁵¹

Det finns dock en del undantag från det patenterbara området med hänsyn till *ordre public* särskilt avseende skydd av människo-, djur- och växtliv eller för att undvika allvarliga skador på miljön.⁵² Det har av Gervais föreslagits att undantaget snarare skulle gälla enskilda produkter än hela områden, men det har egentligen inte framkommit några specifika exempel på vilka uppfinningar som skulle var undantagna.⁵³

Övriga undantag från patenterbarhet som kan göras av medlemsländerna är;

- diagnostiska, terapeutiska, och kirurgiska metoder för behandling av människor eller djur
- växter och djur förutom mikroorganismer samt i huvudsak biologiska processer för att skapa växter och djur som inte är icke-biologiska eller mikrobiologiska.

Däremot ska medlemsländer skapa ett skydd för växter antingen genom patent eller genom ett *sui generis* system.⁵⁴

Det första undantaget i detta stycke av paragrafen är till för att garantera att nya livsavgörande metoder snabbt kan spridas inom den medicinska yrkeskåren. Men samtidigt torde det vara svårt att göra en avgränsning för

⁴⁶ Kocktvedgaard & Levin; Lärobok i immaterialrätt, 6 uppl., Stockholm 2000, s. 225-226 samt Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 83-84

⁴⁷ Se not TRIPs artikel 27

⁴⁸ Kocktvedgaard & Levin; Lärobok i immaterialrätt, 6 uppl., Stockholm 2000, s. 230-231 samt Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 84-85

⁴⁹ Se not TRIPs artikel 27

⁵⁰ Kocktvedgaard & Levin; Lärobok i immaterialrätt, 6 uppl., Stockholm 2000, s. 208-209 samt Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 85

⁵¹ TRIPs artikel 27 st. 1

⁵² TRIPs artikel 27 st. 2

⁵³ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 148-149

⁵⁴ TRIPs artikel 27 st. 3

vad som kan patenteras och vad som ska lämnas utanför. Bestämmelsen om växter är utformad för att passa in i UPOV⁵⁵ konventionen.⁵⁶

Med patentskyddet följer flera rättigheter som i allmänhet är uttryckta som möjlighet att hindra andra att utöva vissa handlingar. Det handlar om att rättighetsinnehavaren kan hindra andras tillverkning, användning, försäljning eller import av den skyddade produkten. När det handlar om patentskyddade processer kan rättighetsinnehavaren hindra andra att använda, sälja eller importera processen.⁵⁷

I artikeln framgår inte tydligt vart gränserna för förbudet att tillverka går, om det endast är exakta kopior av det patenterade som omfattas av förbudet eller om också snarlika produkt efterlikningar omfattas. Frågan brukar lösas i det enskilda konkreta fallet med hjälp av patentkraven.⁵⁸

Användningsförbudet gäller sådan användning som produkten eller processen är avsedd för. Generellt sett räknas inte privat användning in under förbudet, som framförallt syftar till att förhindra kommersiellt utnyttjande av det patenterade.⁵⁹ När det gäller försäljning ska det innefatta ett utbyte av betalning mot det patenterade, gåvor kan av den anledningen inte anses omfattas av förbudet.⁶⁰

Till importrättigheten har det kopplats en not, där det stadgas att rätten att hindra andra att importera det patentskyddade ska utformas i enlighet med artikel 6 i TRIPs. Denna artikel behandlar konsumtion av patenträttigheter och har stor betydelse för bl.a. parallellimport, vilket behandlas mer utförligt i kapitel 5.5. Rättighetsinnehavaren har naturligtvis möjlighet dels att överföra alla eller vissa delar av patentet till en tredjeman, dels att ingå licensavtal.⁶¹

Patenttiden har bestämts till tjugo år från ansökningsdagen.⁶² Denna fråga var omstridd vid förhandlingarna eftersom det funnits många olika varianter på skyddstid. En grupp av länder har istället för ansökningsdag haft dagen för beviljande som utgångspunkt, dessutom har själva längden på

⁵⁵ En union med 35 medlemsländer för skydd av växtförädling. Konventionen blev senast modifierad 1991.

⁵⁶ Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 82-83

⁵⁷ TRIPs artikel 28 st. 1, 2

⁵⁸ Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 87

⁵⁹ Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 87

⁶⁰ Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 88

⁶¹ TRIPs artikel 28 st. 1, 2

⁶² TRIPs artikel 33

skyddstiden varierat. Efter det att TRIPs har implementerats ska området vara harmoniserat.⁶³

3.6 Tvistlösning

Det är naturligtvis viktigt för alla internationella överenskommelser att det finns något typ av fungerande instrument för tvistlösning. När det gäller TRIPs har denna fråga reglerats i överenskommelsens artikel 64, där det hänvisas till artiklarna XXII "Consultation" och XXIII "Nullification or impairment" i GATT 1994, vilka är grunden för DSU överenskommelsen.

Det fanns olika inställningar till huruvida man borde koppla TRIPs till tvistöverenskommelsen i DSU, eller inte, beroende på att TRIPs avtalet är mycket specialiserat. De förhandlande parterna diskuterade också hur s.k. "cross-retaliation" skulle bedömas, detta innebär att man utför en vedergällningsaktion gentemot ett land som bryter mot TRIPs genom att införa tullar eller liknande i en annan sektor av WTO och på så sätt utöva press mot landet som inte fullföljt sina förpliktelser.⁶⁴

Slutligen enades man om att DSU skulle vara obligatorisk tvistlösningsmekanism för samtliga konflikter med anledning av TRIPs.⁶⁵ Under en inledningsperiod (1 januari 1995 till 1 januari 2000) begränsades dock användningen av DSU till att gälla fall där ett medlemsland inte har fullgjort sina förpliktelser enligt överenskommelsen. Numera gäller DSU även andra typer av tvister, t.ex. om TRIPs mål hindras genom en åtgärd som vidtagits av ett medlemsland, oavsett om denna åtgärd i sig strider mot överenskommelsen eller ej. Tillämpningsområdet för DSU är alltså mycket stort även när det gäller TRIPs avtalet.⁶⁶

DSU är uppdelad i flera olika steg för att få ett resultat som båda parter kan acceptera. En process börjar med medling mellan parterna, lyckas man inte att ena parterna sätter sekretariatet (se ovan) upp en panel. Inför en sådan panel avhålls s.k. "hearings" och parterna har möjlighet att avge skriftliga förklaringar. Vanligtvis pågår denna förhandling mellan tre och sex månader innan panelen lämnar sin rapport, vilken kan överklagas till "appellate body".⁶⁷

Vid tvistlösning enligt DSU ska ett antal principer följas av medlemsstaterna. De ska:

- Hörsamma panelens rekommendationer och beslut samt införa de åtgärder som behövs för att efterleva rekommendationerna och besluten.

⁶³ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 168-169

⁶⁴ ; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 249-250

⁶⁵ Werner; The TRIPs Agreement under the scrutiny of the WTO Dispute Settlement System....., Journal of World Intellectual Property 1(1998):2, s. 309 (311)

⁶⁶ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 249-250

⁶⁷ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 251

- Underrätta till WTO rådet om de lösningar som parterna nått.
- Använda kompensation och vedergällning endast som sista utväg.
- Följa regler i god tro och procedurer i förfarandet.

Rådsbesluten ska utformas i consensus, vilket definieras som att ingen medlem gjort en formell protest⁶⁸

Dessa principer har arbetats fram under tidigare GATT förhandlingsrundor och gäller alltså även förhandlingar enligt DSU. Förutom själva processgången med paneler etc., innehåller DSU också regler som ska underlätta för u-ländernas speciella behov; u-länderna ska vara representerade i panelen när tvisten rör ett u-land, om ett u-land framför krav på en diskussion kring ”special and differential treatment” är panelen tvungen ta upp detta och särskild hänsyn ska tas till implementering i u-länderna. För s.k. ”least-developed countries” (se mer om begreppet i kapitel 5.4) finns det en särskild bestämmelse, vilken innebär att andra länder ska beakta deras speciella situation och visa återhållsamhet i att inge klagomål mot dem.⁶⁹

⁶⁸ Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 142-143

⁶⁹ Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 142-143

4 Läkemedelspatent- en källa till konflikt

Konflikten mellan u- och i-länder beror bl.a. på ländernas olika utgångspunkt när det gäller utvecklingsindustrier. Sedan länge har många av de mest betydande uppfinningarna och de övriga immateriella tillgångarna skapats i västvärldens länder, vilka därför ansett det vara nödvändigt att skydda sina egna medborgares andliga egendom. Medan detta skydd har utvecklats under mer än hundra år i västvärlden har många av världens övriga länder inte ansett att ett sådant skydd är nödvändigt. Tvärtom har man snarare kommit att se en stark immaterialrätt som ett hinder för den ekonomiska utvecklingen. Detta kan förklaras på två sätt, dels har de egna medborgarnas uppfinningar förmodligen varit förhållandevis få, dels har man snabbt velat komma åt de framsteg som gjorts i andra länder tidigare. Att genom lagstiftning tillerkänna en upphovsman en ensamrätt till något som kan vara oerhört viktigt för landets medborgare framstår ur dessa länders synvinkel som en fullständigt felaktig åtgärd.⁷⁰ Dessutom har vissa av länderna sett skydd av immateriella rättigheter som en del av ett kapitalistiskt system som enligt rådande politiska teorier anses förkastligt. Ytterligare problematik ligger naturligtvis i före detta koloniers önskan att suddas ut de spår som kolonistörerna lämnat.⁷¹

Från första början har läkemedelsområdet varit ett av de områden som varit svårast att förhandla om eftersom världens länder har haft så skilda utgångspunkter. Vissa av de länder som numera är medlemmar i WTO hade överhuvudtaget inget patentskydd alls för läkemedel och var tveksamma till att införa en sådan nyhet i sin lagstiftning. Efter att förhandlingarna avslutades och WTO skapades, ska numera läkemedel skyddas av patenträtten och behandlas som vilket skyddsområde som helst inom den patenträttsliga disciplinen. Särskilt stora meningsskiljaktigheter, som utvecklas nedan, finns det mellan parter som har koppling till HIV/AIDS katastrofen, på ena sidan finns de sjuka och deras företrädare och på den andra läkemedelsföretag som tillverkar HIV/AIDS mediciner.

4.1 Läkemedelsindustrins inställning

Sedan länge är det en utbredd ståndpunkt att patent bidrar till ekonomisk tillväxt och teknisk utveckling. Det finns naturligtvis diskussioner kring hur man på bästa sätt konstruerar ett fungerande system, vilka principer som bör följas och liknande, men på det hela taget är utgångspunkten den att

⁷⁰ Schovsbo; Immaterialretsftaler. Regionalisme och globalisme- immaterialretten og udviklingslandene, NIR 2002 s. 118 (119-121)

⁷¹ Vandoren; The implementation of TRIPs agreement; Journal of World Intellectual Property 2(1999): 4, s. 25 (25-26)

patentskydd är samhällsekonomiskt riktigt.⁷² Den här samhällsekonomiska analysen bygger på att patentskyddet är ett incitament som bidrar till att flera företag och forskare vill satsa pengar och arbete på att forska kring läkemedel. Dessutom blir den enskilde forskaren mera benägen att offentliggöra nya uppfinningar. Dessa uppfinningar kan sedan användas vid utvecklingen av nya preparat, på så vis skapas en positiv kedjereaktion som för samhället och tekniken framåt. Detta resonemang används även för att motivera ett patentskydd för läkemedel.⁷³

Forskning på läkemedelsområdet är kostsam. Statistik visar att det kan ta upp till tolv år att utveckla en innovation till en färdig produkt som når konsumenterna och att utvecklingskostnaderna i genomsnitt slutar på mellan 300-500 miljoner USD. Ett ytterligare exempel på svårigheten att nå fram till en slutlig produkt är att det i allmänhet utförts 4 000- 10 000 laborativa tester samt klinisk utprovning av fem till tio substanser på människor för att nå en enda konsumentfärdig produkt. Om inte läkemedelsföretagen kunde få igen dessa kostnader genom försäljning av ett färdigt läkemedel skulle inget företag satsa på forskning.⁷⁴

Studier som gjorts visar att sextio procent av de läkemedel som finns idag inte skulle ha utvecklats om inte det fanns ett patentskydd. Sänkades ett sådant skydd skulle dessutom sextiofem procent aldrig ha introducerats på marknaden. Ur denna synvinkel är det alltså en nödvändighet med ett patentsystem, annars kommer allt färre läkemedel nå marknaden, till förfång för alla sjuka.⁷⁵

Det har framhållits att konkurrensen på marknaden är tillräcklig för att hålla priserna på en rimlig nivå eftersom det finns många företag med forskning inom samma sjukdomsområde. Detta resulterar i s.k. ”me-too läkemedel”, vilket innebär att en likartad terapeutisk effekt uppnås genom andra substanser än den först patenterade.⁷⁶

Om inte patentskyddet fanns och marknaden därmed var helt öppen för kopior skulle detta inte per automatik innebära att priserna sjönk drastiskt eftersom tillverkaren av kopior skulle vilja ligga så nära originalprodukten som möjligt i pris. Den som egentligen tjänar på att patentskyddet inte utsträcks till läkemedel blir denna kopietillverkare, således inte samhället eller den enskilde konsumenten.⁷⁷

⁷² Schovsbo; Immaterialrettsaftaler. Regionalisme och globalisme- immaterialretten och udviklingslandene, NIR 2002 s. 118 (121)

⁷³ Läkemedelsindustriföreningen; Patent i världen, En global översikt, 1998, s.11-12

⁷⁴ Läkemedelsindustriföreningen; Patent i världen, En global översikt, 1998, s.13. samt Domeij; Läkemedelspatent, 1998, s. 12-13

⁷⁵ Rozek ; The Effects of Compulsory Licensing on Innovation and Access to Health Care, Journal of World Intellectual Property 3(2000):6, s. 889 (889-890) samt Domeij; Läkemedelspatent, Stockholm 1998, s. 1-2

⁷⁶ Domeij; Läkemedelspatent, Stockholm 1998, s. 2

⁷⁷ Läkemedelsindustriföreningen; Patent i världen, En global översikt, 1998, s. 14-15

Läkemedelsindustrin pekar på att nittiofem procent av de läkemedel som Världshälsoorganisationen (WHO) anser vara basläkemedel inte åtnjuter patentskydd. Dessa basläkemedel har bedömts nödvändiga för u-länderna, men påverkas alltså inte av patentlagstiftningen.⁷⁸

4.2 Kritikernas inställning

Den mest svidande kritiken som u-länderna riktar mot patentering av läkemedel är det faktum att patentinnehavaren tjänar pengar på andras sjukdom och död, d.v.s. ett moraliskt fördömande. Det är själva tanken på att diskutera ett företags lönsamhet medan människor lider av sjukdomar. Särskilt när det finns botemedel mot sjukdomen eller i vart fall medel som kan lindra denna nöd. Många av de HIV/AIDS relaterade läkemedel som av WHO bedömts som "essential drugs" åtnjuter fortfarande patentskydd.⁷⁹

När det gäller själva TRIPs och dess patentreglering har kritik framförts för att det egentligen bara handlar om att västländerna vill skydda sin ekonomi och inte har något intresse av tredje världens utveckling och välstånd, t.ex. är hela tanken på ett patentsystem en företeelse från västvärlden, i andra kulturer har man en annan syn på kopiering och detta tas inte hänsyn till i TRIPs.⁸⁰ Denna västerländska syn anses dessutom präglas av ett importmonopol eftersom det inte finns möjligheter att verkligen undersöka all tidigare kunskap och därmed undersöks endast den västerländska kunskapen.⁸¹

Det finns egentligen ingen bevisning för att det finns ett samband mellan teknisk utveckling och ett starkt patentskydd. Detta är ett antagande som man grundat på att många av de länder som har starkt patentskydd också har haft en kraftig teknisk utveckling, men vad denna utveckling egentligen beror på har inte fastställts utan istället har forskare dragit den slutsatsen att utvecklingen beror på patentlagstiftningen. Det finns flera exempel på länder som har haft en stark ekonomisk utveckling utan patent, som t.ex. Japan, Korea och Taiwan som istället grundat sin utveckling på att kopiera utländska innovationer.⁸² I en industrination som Italien märktes ingen större skillnad i kreativitet och antalet uppfinningar innan och efter nya patentlagen infördes.⁸³

⁷⁸ Läkemedelsindustriföreningen; Patent i världen, En global översikt, 1998, s. 14

⁷⁹ "Anti-infective medicine"

www.who.int/medicines/organization/par/edl/edl2002antirivals.doc (2002-07-25, 02.15) i

jämförelse med "Patent situation of HIV/AIDS related drugs in 80 countries"

www.who.int/medicines/library/par/hivrelateddocs/patentshivdrugs.pdf (2002-07-25, 02.15)

⁸⁰ Gerster; Patents and Development, *A Non-Governmental Organization View Prior to Revision of the TRIPs Agreement*, Journal of Intellectual Property 1(1998):4, s. 605

⁸¹ Shiva; Protect or plunder? Understanding intellectual property rights, London 2001, s. 49

⁸² Gerster; Patents and Development, *A Non-Governmental Organization View Prior to Revision of the TRIPs Agreement*, Journal of Intellectual Property 1(1998):4, s. 605 (608)

⁸³ Correa ; Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Penang, Malaysia 2000, s. 43-44

Även om man antar att patent faktiskt bidrar till enskilda företags incitament så är läkemedelsindustrin uppbyggd på ett sådant sätt att detta samspel sätts ur spel. I USA där några av världens största läkemedelsföretag har sin hemvist är det t.ex. känt sedan länge att staten understödjer läkemedelsföretagen och att många av de produkter, som sedan kommer ut på marknaden, utvecklats med hjälp av bistånd och material från staten. Det är svårt att se hur företagen i ett sådant system skulle behöva incitament för vidare forskning, därför bidrar patent inte till att nya läkemedel utvecklas.⁸⁴

Patentsystemet har fått kritik för att motverka att forskare samarbetar och utbyter erfarenheter eftersom de då riskerar att förlora möjligheten att söka patent. På så sätt skulle därför patentsystemet motverka den tekniska utvecklingen.⁸⁵

Man kritiserar också de höga priserna som man anser att läkemedelsföretagen tar ut. Priserna på läkemedel blir högre med patent än utan. Detta beror bl.a. på att patent skapar monopol som gör att konkurrens saknas på området. Flera författare pekar på att skillnaderna är mycket stora, i en jämförelse mellan Indien och länder med patentskydd visade det sig att priserna i dessa länder var fyrtioen gånger högre än i Indien. Malaysia (har patentskydd) hade priser som var 20-760 procent högre än Indien.⁸⁶ Dessa priser anses inte stå i rimlig proportion till de utvecklingskostnader som företag tidigare lagt ner för att få fram det aktuella läkemedlet. När det gäller läkemedelspatent är det förhållandevis sällan helt nya kemiska föreningar som patenteras, under perioden 1983-92 sattes endast 433 helt nya produkter på marknaden.⁸⁷

Det anses inte alls nödvändigt med ett starkt patentsystem för att läkemedelsbolagen ska kunna få igen de kostnader som de lagt på forskning och utveckling. I flera u-länder, som inte har patentskydd, går läkemedelsbolagen ändå med vinst.⁸⁸

Vidare så kritiserar s.k. solidaritetsgrupper patentsystemet för att bidra till att läkemedelsföretagen endast inriktar sig på lukrativa problem som potensmedel, mediciner mot håravfall och åldrande.⁸⁹

⁸⁴ Abbott; The TRIPs Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference Journal of Intellectual Property 5(2002): 1, s.15 (20)

⁸⁵ Shiva; Protect or plunder? Understanding intellectual property rights, London 2001, s. 30-32

⁸⁶ Dessa undersökningar finns i en sammanställning i Correa ; Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Penang, Malaysia 2000, s. 35

⁸⁷ Correa ; Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Penang, Malaysia 2000, s. 55

⁸⁸ Correa ; Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Penang, Malaysia 2000, s. 43

⁸⁹ Roberntz & Wolpher; Patentavtal slår hårt mot Afrikas Barn, Afrikagruppernas årskronika 2000, Barn och ungdomar i södra Afrika, 2000, s.67 (69)

4.3 AIDS-epidemin som katalysator

Den enorma aids-epidemin som sprider sig som en löpeld framförallt i de fattiga delarna av världen har ytterligare understrukt de divergerande åsikterna som finns om läkemedelspatent. Statistiken som presenteras av FN-organet UNAIDS och WHO är talande för den fruktansvärda katastrof som drabbat dessa länder. Sextio miljoner människor beräknas ha blivit smittade av HIV sedan viruset upptäcktes för tjugo år sedan. HIV/AIDS är den största dödsorsaken i Afrika söder om Sahara och är orsaken till vart fjärde dödsfall i världen. Ungefär en tredjedel av de som lever med HIV/AIDS är unga, mellan 15-24 år.⁹⁰

Östeuropa och Centralasien är det område där HIV/AIDS sprids snabbast i världen, bara under år 2001 blev 250 000 personer smittade. I Ryssland har antalet smittade fördubblats sedan 1998 men värst drabbade i regionen är det Ukrainska folket, en procent av den vuxna befolkningen var i slutet av 2001 drabbade av sjukdomen.⁹¹

Även i östra och sydöstra Asien har epidemin spridit ut sig, detta har skett på senare tid och nu beräknas 7.1 miljoner människor vara smittade i denna del av världen. Indien är ett av de länder som drabbats svårt av sjukdomen, många av de kvinnor som besöker motsvarande våra mödravårdscentraler är smittade, i vissa delstater är två procent av de blivande mödrarna smittbärare.⁹²

Den region som på något sätt har blivit symbolen för den hastigt växande AIDS epidemin i världens ögon är Afrika söder om Sahara. I området beräknas drygt tjugoåtta miljoner människor leva med HIV/AIDS, bara under 2001 smittades ytterligare 3,4 miljoner människor.⁹³ Uppskattningar från år 1999, visar att mer än 20 procent av befolkningen är smittade av HIV/AIDS i flera länder i regionen. I Botswana är ofattbara 35 procent av invånarna bärare av HIV/AIDS.⁹⁴

Mer än trettio procent av de gravida kvinnorna i södra Afrika beräknas ha blivit smittade. Dessa smittade kvinnor riskerar att föra över HIV till sina ofödda barn, vilket inom en snar framtid ytterligare kommer att bidra till spridningen. Det finns ju fortfarande inget botemedel mot AIDS och många

⁹⁰ "AIDS epidemic update" www.unaids.org/worldaidsday/2001/epiupdate2001_en.doc (2002-07-26, 17.20) s. 1

⁹¹ "AIDS epidemic update" www.unaids.org/worldaidsday/2001/epiupdate2001_en.doc (2002-07-26, 17.20) s. 8

⁹² "AIDS epidemic update" www.unaids.org/worldaidsday/2001/epiupdate2001_en.doc (2002-07-26, 17.20) s. 11

⁹³ "AIDS epidemic update" www.unaids.org/worldaidsday/2001/epiupdate2001_en.doc (2002-07-26, 17.20) s. 1, 14-16

⁹⁴ "Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa" www.wipo.org/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf (2002-10-07, 23.10) s.4

av de som smittas dör av sjukdomen, under 2001 uppskattades det att 2,3 miljoner afrikaner dött av AIDS. Olika åtgärder planeras av ländernas regeringar och internationella hjälporganisationer men än så länge förslår de inte långt. Ett undantag är Uganda som lyckats att vända på den olycksbådande trenden och där antalet smittade gravida kvinnor sjunkit de senaste åren.⁹⁵

HIV/AIDS är fortfarande en högst stigmatiserande sjukdom vilket gör att människor inte har särskilt stort intresse av att göra tester för att se ifall de är bärare av viruset. Dessutom har man i många områden haft problem att informera befolkningen om vad HIV/AIDS är, hur sjukdomen smittas och vilka skyddsåtgärder det finns. Problemen med HIV/AIDS anses av många som det största hotet mot den afrikanska kontinentens utveckling och strävan efter ett bättre liv för befolkningen.⁹⁶

Det är inte svårt att föreställa sig vad som händer i samhällen där uppåt tjugo-tjugofem procent av befolkningen är smittade med HIV/AIDS, många av dem i produktiv ålder. De få som är friska har inte möjlighet att sköta sina egentliga arbeten, all vaken tid går åt till att sköta om de sjuka och begrava de döda. Jordbruket och andra livsnödvändiga arbeten lämnas åt sitt öde, vilket på sikt medför att mat och andra nödenheter saknas. Detta innebär också att människor är i sämre kondition vilket i sin tur gör dem mera mottagliga för sjukdomar och att viruset ytterligare sprids. Det skapar en ond cirkel som gör att hela den sociala strukturen fullständigt kollapsar.⁹⁷

Även i Latinamerika och den Karibiska övärlden sprids HIV/AIDS med ökande hastighet. Detta område är näst södra Afrika värst drabbat av smittan i världen. År 2001 uppskattades 1,4 miljoner latinamerikaner vara smittade medan 420 000 av befolkningen var smittade i den Karibiska övärlden. Brasilien har infört ett speciellt program för att stödja de som lever med HIV/AIDS, t.ex. finns det möjlighet att genom det offentliga sjukvårdssystemet få bromsmediciner som är finansierade av statliga medel. Åtgärderna har visat sig vara framgångsrika vapen i kampen mot HIV/AIDS.⁹⁸

4.4 Andra hälsoproblem

HIV/AIDS är en av anledningarna till konflikten om läkemedel mellan u-ländernas fattiga befolkning och läkemedelsföretagen i i-länderna. Men det

⁹⁵ "AIDS epidemic update" www.unaids.org/worldaidsday/2001/epiupdate2001_en.doc (2002-07-26, 17.20) s. 1, 14-16

⁹⁶ "AIDS epidemic update" www.unaids.org/worldaidsday/2001/epiupdate2001_en.doc (2002-07-26, 17.20) s. 14ff, se också Muurholm, Sydafrika utmanar läkemedelsjätte, Afrikagruppernas årskrönika 2000, Barn och unga i södra Afrika, s.71 (77)

⁹⁷ Forsberg, Hopplöshet- grogrund för spridning av HIV, Afrikagruppernas årskrönika 2000, Barn och unga i södra Afrika, s. 84 (88)

⁹⁸ "AIDS epidemic update" www.unaids.org/worldaidsday/2001/epiupdate2001_en.doc (2002-07-26, 17.20) s. 20-21

finns betydligt fler sjukdomar i u-länderna som ytterligare ökar motsättningarna mellan länderna och de olika intressegrupperna.

WHO har tagit fram en lista på sådan medicin som anses vara den mest grundläggande. Kostnaden för läkemedel är mycket betungande i u-länderna och för de fattigaste medborgarna är denna utgift för hälsa den tyngsta. En tredjedel av världens befolkning saknar de mest elementära medicinerna, för t.ex. malaria och tbc som är två andra sjukdomar vilka skördar enorma offer i de fattigare delarna av världen.⁹⁹ Det är länder på de asiatiska och afrikanska kontinenterna som har de största bristerna på medicin till överkomligt pris.¹⁰⁰

Förutom den lista över essentiella mediciner som uppdateras med jämna mellanrum, ger WHO också ut flera riktlinjer för att försöka undvika de problem som finns när det gäller tredje världens hälsoproblem. Dessa problem rör t.ex. kontroll av kvaliteten på läkemedel, feldosering av läkemedel och antibiotika resistans p.g.a. okunskap. Det räcker alltså inte med att medicinerna ska vara ekonomiskt möjliga att köpa för befolkningen i u-länderna, det krävs flera andra åtgärder för att komma till rätta med de enorma hälsoproblem som finns i dessa länder.¹⁰¹

⁹⁹ Shiva; Protect or plunder? Understanding intellectual property rights, London 2001, s. 86

¹⁰⁰ "The Rationale of Essential Drugs" www.who.int/medicines/rationale.shtml (2002-07-26, 17.30)

¹⁰¹ "The Rationale of Essential Drugs" www.who.int/medicines/rationale.shtml, (2002-07-26, 17.30)

5 Möjlighet till balans i TRIPs

Under Uruguayrundans förhandlingar framkom det, som beskrivits i tidigare kapitel, mycket tydligt skillnader i u- och i-ländernas syn på skyddet av läkemedelspatent. I TRIPs överenskommelsen har reglerna utformats för att samtliga parter skulle kunna acceptera dem. Ett av målen för TRIPs är, som tidigare nämnts, en balans mellan att skapa incitament för läkemedelsindustrin att investera i forskning och utveckling å ena sidan och att å andra sidan göra redan framtagna mediciner tillgängliga för allmänheten.¹⁰²

För att uppnå denna balans har det införts undantag från de krav på patentskydd som finns i avtalet. Det finns flera olika typer av undantag, det kan gälla sådant användande av den skyddade uppfinningen, som inte skadar rättighetsinnehavarens normala, legitima utnyttjande av patentet, ett typexempel torde vara forskning. En annan variant av undantag är sådana som gäller andra typer av utnyttjanden än sådana som återfinns i första gruppen, t.ex. tvångslicens och användning av staten för allmänna, icke-kommersiella syften.¹⁰³

U-länderna har dessutom givits möjlighet till en längre övergångsperiod då länderna inte behöver ge skydd åt alla typer av patent. Den längre implementeringstiden motiveras av att de länder som inte tidigare har haft patentskydd för läkemedel ska få möjlighet att utforma lagar och bestämmelser på lämpligt sätt, upprätta system för behandling av ansökningar och att utbilda personal.

5.1 Artikel 8- "Principles"

Redan i den inledande delen fastslås att medlemsländerna ska ha möjlighet att i lagar och bestämmelser vidtaga sådana åtgärder som behövs, för att skydda allmänhetens hälsa och näringsintag så länge dessa åtgärder är i enlighet med bestämmelserna i TRIPs avtalet, artikel 8.

Vid en första anblick kan detta undantag verka vidsträckt och lämna öppet för många möjligheter, egentligen vilka åtgärder som helst för att skydda den egna befolkningens hälsa. Emellertid har denna artikel tolkats på sådant sätt att den inte ger någon självständig rätt för undantag, utan snarare är att se som den ideologiska grunden för artiklarna 30 "Exceptions to rights

¹⁰² "Pharmaceutical Patents and the TRIPs Agreement"

www.wto.org/english/tratop_e/trips_/pharma_ato186_e.htm, (2002-07-24, 23.15)

¹⁰³ "Pharmaceutical Patents and the TRIPs Agreement"

www.wto.org/english/tratop_e/trips_/pharma_ato186_e.htm, (2002-07-24, 23.15)

conferred”, 31 ”Other use without authorization of the right holder” och 40 ”Control of anti-competitive practices in contractual licenses”.¹⁰⁴

Genom denna artikel finns alltså ingen möjlighet att söka en praktisk balans mellan patentinnehavarens rättigheter och allmänhetens krav på tillgänglig medicin.

5.2 Artikel 30- ”Exceptions to rights conferred”

Ett undantag som görs från patentskyddet är det s.k. forsknings- och ”bolar” undantaget, som återfinns i artikel 30. Egentligen finns det inget i artikeln som benämns som forskningsundantag, men istället finns det ett undantag för sådana åtgärder som inte ”unreasonable conflict with a normal exploitation of the patent” och som inte heller inkräktar på patentinnehavarens legitima intressen. Dessutom ska tredje mans intressen beaktas. Det är svårt att finna någon åtgärd som passar in på alla dessa kriterier, men icke-kommersiell forskning har ansetts kunna vara ett undantag enligt regeln.¹⁰⁵ Denna artikel har också använts av olika medlemsländers lagstiftande organ som infört regler om forskning.

Ett annat område där undantaget används är s.k. ”prior user’s right”, i svensk rätt används termen för användarrätt, vilket innebär att en person som tidigare gjort samma uppfinning, som senare en annan person erhåller patenträtt för, får använda uppfinningen på sådant sätt som inte går utanför dess allmänna art eller tidigare användning.¹⁰⁶ Artikel 30 har också varit grunden för undantag som görs för undervisningsverksamhet eller apotekares rätt att tillreda en speciell medicin efter ett visst recept.¹⁰⁷

Dessutom har vissa länder infört möjlighet för tillverkare av generiska läkemedel att innan patenttidens utgång för ett visst läkemedel, producera en generisk version av detta läkemedel samt förbereda inför patenttidens utgång på andra sätt t.ex. genom att ansöka om myndigheters godkännande. Det är detta undantag som ibland kallas för ”bolar” undantaget och som alltså är fullt förenligt med TRIPs.¹⁰⁸

Oavsett vilken typ av undantag som införs i enlighet med artikel 30, så är det viktigt att tre krav upprätthålls; undantagen måste vara begränsade, de

¹⁰⁴ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 68-69

¹⁰⁵ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 158-159

¹⁰⁶ Koktvedgaard & Levin; Lärobok i immaterialrätt, 6 uppl., Stockholm 2000, s. 255-256

¹⁰⁷ Watal; The TRIPs Agreement and Developing countries, Journal of World Intellectual Property 1(1998):2, s. 281 (295)

¹⁰⁸ ”TRIPs and Pharmaceutical Patents” www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet-pharm00_e.htm (2002-07-24, 23.30). Denna fråga har varit uppe i ett tvistemål i WTO, ”Canada- Patent Protection for Pharmaceutical Products”, beslut 2000-04-07.

får inte hindra en normalt utnyttjande av patentet och heller inte inkräkta på patentinnehavarens legitima intressen.¹⁰⁹

Denna artikel har troligen inte så stor betydelse för den akuta krisen för u-ländernas befolkning. Det finns inget här, som i nuläget, direkt kan påverka tillgängligheten av medicin. Förvisso kan undantaget för forskning stimulera u-ländernas egen utveckling av medicin, men för närvarande är det en förhållandevis liten del av forskning och utveckling som sker i u-länderna eftersom läkemedelsbranschen är mycket kostsam. Dessutom finns det egentligen inget som säger att läkemedelspriserna automatiskt kommer att vara lägre därför att läkemedlet utvecklats av ett nationellt företag.

När det gäller undantaget för generikaproducenter att redan innan patenttidens utgång börja förbereda generisk läkemedelsproduktion så kan artikeln ha betydelse för tillgängligheten av läkemedel, eftersom billigare generika kan introduceras snabbare på marknaden än vad som annars vore fallet, men även här är det tal om långsiktig påverkan på tillgängligheten och priset. Av de mediciner som är aktuella för att förhindra vidare spridning av HIV/AIDS samt att lindra och bromsa sjukdomens utveckling är många fortfarande patentskyddade och kommer att vara det under en ganska lång tid framöver.

5.3 Artikel 31- "Other use without authorization of the right holder"

5.3.1 Allmänt

Tvångslicensering var ett av de mest omdebatterade undantagen i TRIPs överenskommelsen,¹¹⁰ den återfinns i artikel 31. I artikeln nämns inte tvångslicensering överhuvudtaget, istället kallas artikeln "Other use without the authorization of the right holder", där "other use" är relaterat till artikel 30. Tvångslicensering är bara en av många andra termer, men i samtliga fall handlar det om utnyttjande av ett patent av staten eller en tredje part utan rättighetsinnehavarens godkännande.¹¹¹

Ett sådant utnyttjande får endast ske under vissa specifika former, det uppställs flera krav för att tvångslicensering skall kunna användas, varav de viktigaste är:

¹⁰⁹ Correa; Implementing the TRIPs agreement in the Patents Field, *Options for Developing Countries*, Journal of World Intellectual Property 1(1998):1, s. 75 (91)

¹¹⁰ Watal; The TRIPs Agreement and Developing countries, Journal of World Intellectual Property 1(1998):2, s. 281 (298)

¹¹¹ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 165

- Varje fall ska bedömas enskilt enligt sina förutsättningar, (a). Detta krav ställs på regeringen eller den som auktoriserats av regeringen för att avgöra sådana här fall. Kravet har tolkats så att det inte är möjligt att undanta en hel typ av patent eller vissa patentinnehavare.
- Innan tvångslicens ges ska rättighetsinnehavaren beredas tillfälle att ge ”vanlig” licens enligt sedvanliga, kommersiella villkor. Det görs dock undantag för detta villkor vid nationell kris eller yttersta nödläge av annan art, (b).
- Licensen ska vara begränsad till viss tid, (c).
- Produkter under tvångslicensen ska produceras i huvudsak för inhemskt bruk, (f).
- Rättighetsinnehavaren ska ges rimlig ersättning, (h). Vilken ersättning som ska anses rimlig avgörs av nationella myndigheter, som vid bedömningen ska ta hänsyn till det ekonomiska värdet av tvångslicenseringen. Detta innebär en uppskattning av vad en licens ”normalt” skulle kosta. När det gäller sådana tvångslicenser som tillkommit p.g.a. att patentinnehavaren använt olagliga metoder som motverkar konkurrens, görs även undantag från reglerna om ersättning, antingen ges en mycket låg ersättning till innehavaren eller så sätts ersättningen ned till noll för att markera allvaret i åtgärderna.
- Det ska finnas möjlighet till överprövning av ett beslut om tvångslicensering samt angående ersättningen p.g.a. sådan licens, (i,j).¹¹²

Ur artikeln kan fem anledningar till att använda tvångslicenseringsinstrumentet utläsas, nämligen vid handelsvägran, nationell kris eller yttersta nödläge av annan art, olagliga metoder som motverkar konkurrens, icke-kommersiell användning samt vid osjälvständiga patent. Denna lista är emellertid inte uttömmande, det kan finnas andra anledningar som t.ex. miljön för att införa tvångslicens, men oavsett anledningen så måste artikelns krav vara uppfyllda.¹¹³ Det finns möjlighet att ytterligare härleda sådana hänsyn som kan berättiga ett tvångslicenseringsförfarande ur artikel 8.¹¹⁴

¹¹² Correa; Implementing the TRIPs agreement in the Patents Field, *Options for Developing Countries*, Journal of World Intellectual Property 1(1998):1, s. 75 (93), Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 90-93 samt Watal; The TRIPs Agreement and Developing countries, Journal of World Intellectual Property 1(1998):2, s. 281 (295-299)

¹¹³ Correa; Implementing the TRIPs agreement in the Patents Field, *Options for Developing Countries*, Journal of World Intellectual Property 1(1998):1, s. 75 (93)

¹¹⁴ Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs agreement, London 1996, s. 90 och Correa; Implementing the TRIPs agreement in the Patents Field, *Options for Developing Countries*, Journal of World Intellectual Property 1(1998):1, s. 75 (94)

5.3.2 Tvångslicensering- en lösning på u-ländernas problem?

Av många författare anses tvångslicens vara den enda egentliga rimliga lösningen när det gäller bristen på medicin till överkomligt pris i u-länderna och då framförallt i Afrika. Vid en uttolkning av TRIPs regler torde HIV/AIDS katastrofen i många fattiga u-länder kunna uppfylla rekvisiten i artikel 31. Därmed är dessa länder berättigade att använda undantaget i artikeln, så länge de krav som ställs uppfylls.

Emellertid är det inte en självklarhet att tvångslicensen löser hälsoproblem snabbt och enkelt av flera orsaker. En anledning är att många av u-länderna inte har en inhemsk läkemedelsindustri som har tekniska möjligheter att framställa medicin i enlighet med tvångslicensen. Möjligen skulle staten kunna bli läkemedelsproducent men inte heller staten har nödvändigtvis de kunskaper, som behövs för att tillverka medicin och det är kanske inte heller önskvärt att staten ägnar sig åt detta. Då krävs det att länderna istället kan importera medicin från något annat land till lägre priser än vad som är "vanligt marknadspris" p.g.a. patent. Detta kan bli svårt med tanke på formuleringen i artikel 31 eftersom denna inte godkänner tvångslicensering för export. Den produktion som sker med hjälp av tvångslicensering ska ske i huvudsak för inhemsk användning.¹¹⁵

Ett annat alternativ är att köpa läkemedel från länder som inte är medlemmar i WTO. Denna lösning är inte särskilt tilltalande av två anledningar, dels finns det allt färre länder som står utanför WTO, dels kan det knappast vara önskvärt att man måste gå utanför samarbetet i WTO för att undantaget i artikel 31 ska vara användbart för de fattigaste medlemsländerna. Det krävs alltså att TRIPs regler ändras i detta avseende för att tvångslicens ska vara en reell möjlighet för u-länderna i kampen mot epidemier som t.ex. HIV/AIDS.¹¹⁶

Oavsett vem som blir läkemedelsproducent med anledning av tvångslicensering så uppstår det frågor om medicinens kvalitet, säkerhet och effektivitet. Vem ska övervaka att medicinerna blir korrekt producerade, så att de verkligen har avsedd verkan när de används. I många av världens fattiga länder finns kanske inte möjlighet att kontrollera medicinproduktionen på ett tillfredsställande sätt. Andra problem som kan uppstå i samband med tvångslicensering är, hur man skall fastställa priset på medicinerna samt hur man ska förhindra att medicinen säljs utanför landets gränser och då i synnerhet till högprisländer.¹¹⁷

¹¹⁵ Rozek; The Effects of Compulsory Licensing on Innovation and Access to Health Care, *Journal of World Intellectual Property* 3(2000):6, s. 889 (911-912)

¹¹⁶ Subramanian; The AIDS Crisis, Differential Pricing of Drugs and the TRIPs agreement, *Two Proposals*, *Journal of World Intellectual Property* 4(2001):3, s. 323 (325-327)

¹¹⁷ Rozek; The Effects of Compulsory Licensing on Innovation and Access to Health Care, *Journal of World Intellectual Property* 3(2000):6, s. 889 (911-912)

En svår avvägning att göra, är den mellan vad som är en nationell kris respektive yttersta nödläge och vad som inte kan anses vara problem av dessa digniteter. Vem ska avgöra när tvångslicensering ”får” användas? Måste det vara en hastigt uppkommande kris eller gäller undantaget även långvariga hälsoproblem som på sikt kan skörda många liv? Detta finns överhuvudtaget inte reglerat i TRIPs, utan lämnas upp till varje medlemsland att avgöra med risk för att andra medlemsländer protesterar mot avgörandet och rentav hotar med olagliga men effektiva hämndaktioner. Det torde i många fattiga länder finnas ständiga hälsoproblem som kräver mängder av offer, skulle dessa problem kunna kategoriseras som nationell kris? För att underlätta gränsdragningen skulle man kunna tänka sig ett samarbete med WHO, som borde ha större insikt i vilka dimensioner ett aktuellt problem kan ta.

Det har av motståndare till tvångslicensering hävdats att sådan licensering inte egentligen löser tillgänglighetsproblemet, när det gäller mediciner utan snarare förstör det, eftersom tvångslicensering innebär en försvagning av patenträtten. Denna försvagning består i att forskande företag förlorar incitament att investera i forskning och utveckling av nya läkemedel.¹¹⁸ Det är alltså samma argument som används av förespråkare för patentsystemet i allmänhet.

Om det förutsätts att patent bidrar till att nya läkemedel kan utvecklas så är det naturligtvis inte bra att medge sådana undantag som tvångslicensering. Men en sådan syn är långsiktig och tvångslicensering ska ses som en åtgärd på kort sikt, när det är en nationell kris i ett land. Att då diskutera incitament för framtida produkter är inte någon lösning. För att patentsystemet ska ha en praktisk betydelse för patentinnehavaren är det med all säkerhet viktigt att minimera antalet tvångslicenseringar, men samtidigt kan det vara en lösning på kort sikt för de akuta problem, som finns med framförallt HIV/AIDS i u-länderna. I längden bör man sannolikt finna andra metoder att lösa uppkomna hälsoproblem, eftersom det annars finns risk att många läkemedelsbolag ägnar sig åt forskning för mindre allvarliga åkommor än sådana livsviktiga mediciner, som det finns möjlighet att tvångslicenser kommer att utfärdas för.

5.4 Artikel 65,66- “Transitional arrangements”

Ytterligare ett sätt att försöka hitta en balans i TRIPs avtalet är artiklarna 65-66, där det finns olika övergångsbestämmelser för det som i TRIPs benämns ”developing countries” och ”least-developed countries” (LDC). Medan i-länderna hade ett år på sig att införa alla bestämmelserna i TRIPs efter avtalets ikraftträdande, så medgavs de övriga grupperna en längre frist.

¹¹⁸ Rozek; The Effects of Compulsory Licensing on Innovation and Access to Health Care, Journal of World Intellectual Property 3(2000):6, s. 889 (890-891)

Huvudregeln är att "developing countries" hade fram till första januari år 2000 och "least-developed countries" har en frist till första januari år 2006 att införa patentreglerna. Det görs dock vissa undantag för läkemedelspatent, där gruppen "developed countries" har ytterligare tid på sig att införa skydd för denna typ av patent. Under tiden är länderna skyldiga att införa vad som kallats ett "mailbox" system som innebär att patentansökningar för läkemedel ska emottas från den första januari år 1995, men de behöver inte granskas förrän efter övergångsperiodernas utgång. När denna period är slut ska, om ansökningen i övrigt uppfyller kraven på patentskydd, patent utfärdas för den återstående patenttiden.¹¹⁹

Exakt vilka länder som omfattas av de olika grupperna som åtnjuter undantagsbestämmelser framgår inte av artikeln. I allmänhet presumeras de länder som av FN klassificerats som "least-developed countries" att tillhöra denna grupp även i WTO sammanhang. FN ger löpande ut en lista över denna grupp av länder. När det gäller "developed countries" är det WTO:s "General Council" som avgör vilka länder som ska tillhöra denna grupp.¹²⁰ Än så länge är det tretton länder som använt sig av "mail-box" systemet; Argentina, Brasilien, Egypten, Förenade Arabemiraten, Indien, Kuba, Kuwait, Marocko, Pakistan, Paraguay, Tunisien, Turkiet och Uruguay. Efter att anmälan gjordes har Argentina, Brasilien, Marocko och Turkiet infört ett patentskydd för läkemedel. Emellertid ska listan över länderna, som infört ett "mail-box" system, läsas med försiktighet eftersom en del länder som borde ha anmält att de utnyttjar övergångsperioden möjligen inte gjort det.¹²¹

Artiklarna angående övergångsperioder är kanske inte i första hand avsedda att göra medicin mer tillgänglig för befolkningen i de sjukdomsdrabbade länderna. Anledningen till att övergångsperioder införts torde främst vara att det krävs tid och investeringar att införa ett patentsystem från grunden. Det kräver engagemang på många områden från att författa lagar till att undervisa de personer som ska tolka dem och granska patentansökningar.

Övergångsperioden innebär i princip *status quo*, de regler som länderna har sedan tidigare men som inte är förenliga med TRIPs avtalet gäller alltså fullt ut, även om detta skulle innebära att inget skydd överhuvudtaget godkänns.

När det gäller tillgängligheten av mediciner så får denna bedömas i enlighet med de erfarenheter som finns från marknader där patentskydd saknas. Huruvida detta har lett till lägre eller högre kostnader råder det delade meningar om.

¹¹⁹ "Pharmaceutical Patents and the TRIPs Agreement"

www.wto.org/english/tratop_e/trips_/pharma_ato186_e.htm (2002-07-24, 23.15)

¹²⁰ Gervais; The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 255-258

¹²¹ "TRIPs and Pharmaceutical Patents"

www.wto.org/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm (2002-07-24, 23.30)

De allra flesta författare verkar ändå anse att kostnaderna på kort sikt för ett visst specifikt läkemedel är lägre i sådana länder där patentskydd saknas eller är svagt, i jämförelse med de länder där sådant starkt skydd finns.¹²² Om detta låga pris är tillräckligt lågt för att säkra tillgänglig medicin för de aktuella fattiga länderna är en annan bedömning som måste göras.

5.5 Parallellimport

Inom immaterialrätten finns uttrycket *konsumtion* som innebär att ”de immaterialrättsliga befogenheterna inte längre kan göras gällande till varor (exemplar), som en gång blivit överlåtna av rättighetsinnehavaren själv eller med hans samtycke”¹²³. Med andra ord kan rättighetsinnehavaren inte längre kontrollera vad som händer med den produkt som satts på marknaden. Konsumtion har en avgörande betydelse för parallellimport, på så sätt att när rättighetsinnehavaren förlorat rätten att bestämma vad som ska ske med enskilda produkter finns det möjlighet för andra att köpa upp dessa produkter och sedan sälja dem vidare. Parallellimport innebär att produkten, sedan den satts på marknaden i ett land av patentinnehavaren, importeras av en tredje man till ett annat land. Vanligtvis tar rättighetsinnehavaren ut högre priser i detta tredje land på den aktuella varan än vad parallellimportören gör.¹²⁴

5.5.1 Relevanta artiklar i TRIPs angående parallellimport

När det gäller regler om konsumtion finns det en bestämmelse i artikel 6 som egentligen bara fastslår att tvistlösningsproceduren enligt DSU inte kan användas för tvister som rör konsumtion så länge principerna om ”National Treatment” (artikel 3) och ”Most-Favoured-Nation Treatment” (artikel 4) beaktas. Artikel 6 innebär alltså att inget annat medlemsland kan starta ett panelförfarande p.g.a. att ett land godkänner en viss typ av konsumtion eller parallellimport, så länge detta land inte gynnar sina egna medborgare på något sätt eller ger bättre villkor till ett särskilt land.

Det brukar diskuteras kring i vart fall tre olika typer av konsumtion; *nationell*, där rätten endast konsumeras inom ett specifikt land, denna typ betecknas ibland som *territoriell*. Beteckningen torde också kunna användas om sådan konsumtionen, t.ex. i ett stort land med flera delstater, som endast rör en del av landet. Den andra typen är s.k. *regional konsumtion* som gäller ett antal länder inom ett område t.ex. Europeiska Unionen. Dessutom finns det en *global konsumtion*, där rättighetsinnehavaren förlorar kontrollen över

¹²² se t.ex. Correa ; Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Penang, Malaysia 2000, s. 35 och Abbott; The TRIPs Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference Journal of World Intellectual Property 5(2002): 1, s.15 (18)

¹²³ Koktvedgaard & Levin; Lärobok i immaterialrätt, 6 uppl., Stockholm 2000, s. 49

¹²⁴ ”TRIPs and Pharmaceutical Patents”

www.wto.org/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm (2002-07-24, 23.30)

vad som ska hända med produkten i hela världen, när produkten satts på marknaden i ett av världens länder.¹²⁵

Som nämnts tidigare så var frågan om konsumtion en av de mest svårlösta under Uruguayförhandlingarna och det finns fortfarande högst olika uppfattningar om vilken konsumtionsprincip som gäller inom TRIPs systemet. Schovsbo menar att det ligger närmast till hands att utgå från att det är en global konsumtionsprincip som är aktuell.¹²⁶ Utgångspunkten synes vara att TRIPs är en del av WTO vars mål är en fri handel mellan världens stater utan hinder såsom ensamrättigheter. Att TRIPs i vart fall inte förbjuder regler om global konsumtion och därmed parallellimport, framhålls av många författare.¹²⁷ Denna hållning backas dessutom upp av artikel 7 och preambeln enligt vissa bedömare, där det lämnas utrymme för att balansera patentinnehavarens rättigheter och skyldigheter samt att verka för ökad social och ekonomisk välfärd. Vid beaktande av nämnda bestämmelser är det därför helt i enlighet med TRIPs regler att tillåta parallellimport.¹²⁸ Correa pekar på att artikel 30 är utformad så att ett medlemsland kan använda artikeln som grund för att uttryckligen begränsa patentinnehavarens rättigheter på sådant sätt att parallellimport tillåts.¹²⁹

Framförallt USA har intagit en annan hållning och framhöll senast vid Dohakonferensen att parallellimport strider mot patentinnehavarens rättigheter enligt artikel 28. I denna artikel fastslås att patentinnehavaren har flera exklusiva rättigheter i vilka det bl.a. ingår att sälja och importera den skyddade produkten eller processen. USA menar alltså att det i rätten att sälja och importera ligger ett förbud mot att andra kan parallellimportera varor från områden utanför territoriet.¹³⁰

USA:s argumentation är svår att förstå eftersom det till artikel 28 finns en fotnot som är kopplad till ordet ”importing”. Fotnoten fastslår att alla de rättigheter som patentinnehavaren erhåller, och då särskilt rätten att importera, ska vara underkastade stadgandena i artikel 6. Eftersom denna artikel medför att inget land kan starta en tvistlösningsprocess enligt DSU, måste slutsatsen vara att TRIPs i alla fall inte förbjuder parallellimport utan

¹²⁵ Kocktvedgaard & Levin; Lärobok i immaterialrätt, 6 uppl., Stockholm 2000, s. 336

¹²⁶ Schovsbo; Immaterialrettens utveckling: fra Berner- og Pariserkonventionerne til TRIPs, NIR 1998 s. 470 (480)

¹²⁷ Se t.ex.; Watal ; The TRIPs Agreement and Developing countries, *Journal of World Intellectual Property* 1(1998):2, s. 281 (283), Correa; Implementing the TRIPs agreement in the Patents Field, *Options for Developing Countries*, *Journal of World Intellectual Property* 1(1998):1, s. 75 (92) och Abbott; The TRIPs agreement, Access to medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference, *Journal of World Intellectual Property* 5(2002):1, s.15 (34)

¹²⁸ Correa; Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Penang Malaysia 2000, s.7-8

¹²⁹ Correa; Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Penang Malaysia 2000, s. 84

¹³⁰ Abbott; The TRIPs Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference *Journal of World Intellectual Property* 5(2002): 1, s.15 (30-31)

snarare att det är upp till varje lands lagstiftande organ att avgöra vilken typ av konsumtionsprincip som ska gälla för landet.

5.5.2 En lösning på u-ländernas problem?

Parallellimport anses vara en generell välfärdsökning för konsumenten, medan den lokala tillverkaren eller distributören blir förloraren.¹³¹ Det är dessutom sett som ett instrument vilket bidrar till konkurrensen mellan olika marknader i världshandeln och som därmed garanterar att konsumenterna erhåller det lägsta världspriset.¹³² Emellertid kan detta vara en sanning med modifikation eftersom det beror på hur marknadernas pris ser ut från vilka en tredje man kan parallellimportera och vilken inkomstkategori som finns i det aktuella landet.

För att parallellimport ska gagna medicintillgängligheten i u-länderna krävs det att det finns marknader där priset är lägre än vad det är i det aktuella landet. Det kan vara svårt att hitta länder som har billigare priser på ett aktuellt läkemedel än vad ett fattigt u-land redan har. I sådana fall finns det ju ingen bas för parallellimport. Dessutom finns det troligen ingen parallellimportör som är villig att parallellimportera ett läkemedel om det inte finns något utrymme för en vinst.

En annan avgörande faktor för hur väl parallellimporten löser ett fattigt lands problem med priser på läkemedel avgörs också på *hur* fattigt landet ifråga är. Om man antar att det finns olika typer av länder; fattiga, medel (där det finns både fattiga och rika medborgare) och rika, tjänar de fattiga länderna inget på att införa ett system som godkänner parallellimport. Denna slutsats har framlagts av ekonomen Subramanian som däremot hävdar att ett medelinkomstland kan ha framgång med parallellimport i jakten på lägre kostnader för läkemedel.¹³³

Grundantagandet är att så länge inte parallellimport tillåts kan det finnas olika prislägen i olika länder, lägre i fattigare länder och högre i rikare. När parallellimport införs riskerar ett fattigt land att många andra länder importerar från det aktuella fattiga landet. Då ökar efterfrågan och priserna höjs i det fattiga landet. Ett medelinkomstland däremot kan, vid införande av ett system som tillåter parallellimport, börja importera från ett fattigare land och på så sätt kommer priset i medelinkomstlandet sjunka. Ett exempel (se också kapitel 6.1) är Sydafrika, som är att betrakta som ett medelinkomstland enligt Subramanians analys. Detta land har varit positivt till parallellimport eftersom man hoppas kunna finna ett land som har lägre

¹³¹ Stack; TRIPs, Patent Exhaustion and Parallel imports, *Journal of World Intellectual Property* 1(1998):4 s. 657 (666)

¹³² Abbott; The TRIPs Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference *Journal of World Intellectual Property* 5(2002): 1, s.15 (34-35)

¹³³ Subramanian; The AIDS Crisis, Differential Pricing of Drugs and the TRIPs agreement, *Two Proposals*, *Journal of World Intellectual Property* 4(2001):3, s. 323 (324-325)

priser. Det finns också vissa rika länder som har infört priskontroll på läkemedel och som därför har lägre priser än den fria marknaden i ett medelinkomstland har.¹³⁴

För att parallellimport ska kunna ha någon sänkande effekt på priserna i fattiga länder krävs att dessa länder inför antingen exportförbud på läkemedel eller mycket höga exportkostnader för att hindra att medicin förs ut ur landet. Gällande regler i TRIPs och WTO skulle dock troligen inte acceptera exportförbud för läkemedel.¹³⁵

Ekonomerna Rozek och Rainey pekar på att parallellimport på längre sikt minskar incitamentet för läkemedelsföretagen att lägga ner tid och resurser på att forska och utveckla läkemedel. Detta skulle i framtiden innebära att konsumenterna blir lidande eftersom det inte kommer att finnas nya förbättrade läkemedel.¹³⁶ Argumentet är nära kopplat till de förutsatta fördelarna med ett starkt patentskydd och lämpar sig inte för en bedömning på kortare sikt. För u-ländernas del med en AIDS-epidemi som sprider sig är det just en bedömning på kort sikt som behöver göras.

Parallellimport kan alltså användas av u-länderna för att tillgängligheten av lågkostnadsmediciner ska öka. För att de allra fattigaste länderna ska kunna tillgodogöra sig de positiva sidorna av parallellimport krävs, dels att det finns marknader med mycket lågt pris på läkemedel, dels att exporten från det aktuella landet kan hindras antingen genom förbud eller höga exportkostnader. Det kommer därför troligen vara svårt för u-länderna att lösa sina problem genom denna åtgärd.

¹³⁴ Subramanian; The AIDS Crisis, Differential Pricing of Drugs and the TRIPs agreement, *Two Proposals*, Journal of World Intellectual Property 4(2001):3, s. 323 (324-325)

¹³⁵ Subramanian; The AIDS Crisis, Differential Pricing of Drugs and the TRIPs agreement, *Two Proposals*, Journal of World Intellectual Property 4(2001):3, s. 323 (324-325)

¹³⁶ Rozek & Rainey; Broadbased Compulsory Licensing of Pharmaceutical Technologies, *Unsound Public Policy*, Journal of World Intellectual Property 4(2001):4 s.463 (475-476)

6 TRIPs- Implementering och praxis

Det är drygt sju år sedan TRIPs avtalet trädde ikraft och under den tiden har mycket hänt på området.¹³⁷ I slutet av år 2001 var antalet medlemmar i WTO 144, de senaste tillskotten var Folkrepubliken Kina och kinesiska Taipei (Taiwan).¹³⁸

Implementeringen av TRIPs har gått olika fort. I de flesta i-länderna har WTO-tillträdet inte inneburit några större förändringar, däremot har en del u-länders patentlagar varit uppe till internationell debatt. Det är framförallt två länder som diskussionen kretsat kring. Både Sydafrika och Brasilien har varit inblandade i konflikter på grund av behovet av tillgänglig medicin som är överkomlig i pris för den egna befolkningen.

6.1 Sydafrika

Det land som förmodligen varit mest omdebatterat på grund av sin tolkning av TRIPs är Sydafrika. I såväl dagspress som facktidskrifter har Sydafrikas problem med HIV/AIDS, de inhemska läkemedelsföretagens rättsprocess mot staten samt konflikten med USA varit uppe till diskussion.

6.1.1 Bakgrund

Som redogjorts ovan är Sydafrika ett av de länder som värst drabbats av HIV/AIDS. I genomsnitt smittas femtonhundra människor varje dag.¹³⁹ För nittio procent av de tre miljoner sydafrikaner som är smittade av HIV finns det ingen möjlighet att betala priserna för avancerade läkemedel på den internationella marknaden.¹⁴⁰

Det gamla apartheidsystemet har lämnat efter sig ett ojämnt samhälle, där rika, i huvudsak vita, medborgare har råd med privata sjukförsäkringar och därmed också en kvalitativ sjukvård. Samtidigt har AIDS krisen skapat nya problem. Dessutom betingade (1995) läkemedel generellt ett högre pris i Sydafrika än i de omkringliggande länderna. En anledning till detta höga pris var den mervärdesskatt som Sydafrika tog ut på läkemedel, men även

¹³⁷ Blakeney; Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs Agreement, London 1996, s. 37

¹³⁸ Olsson; Den Internationella Utvecklingen, NIR 2002 s. 136 (136)

¹³⁹ Forsberg; Hopplöshet- grogrund för spridning av HIV, Afrikagruppernas årskrönika 2000, Barn och unga i södra Afrika, s. 84 (87)

¹⁴⁰ Muurholm; Sydafrika utmanar läkemedelsjätte, Afrikagruppernas årskrönika 2000, Barn och unga i södra Afrika, s.71 (72)

utan denna skatt hade landet högre kostnader än andra länder i samma region.¹⁴¹

6.1.2 1997 års lagförslag

Ett försök att komma till rätta med hälsoproblemen bestod i en lagändring, ”Medicines and Related Substances Control Amendment Act”, 1997. Den trädde dock inte ikraft vid den planerade tidpunkten p.g.a. ett interimistiskt beslut i den tvist som seglat upp med läkemedelsindustrin.¹⁴²

Det fanns flera bestämmelser i den nya lagändringen, men endast de som har avgörande betydelse för uppsatsen kommer att diskuteras här. I preambeln till lagändringen tas de övergripande åtgärderna upp:

- En kommitté för övervakning av läkemedelspriser införs.
- Läkemedelsgrossisternas inköp och försäljning av läkemedel övervakas.
- Åtgärder införs för att underlätta expediering av basmediciner (”essential medicines”).
- Läkare ges möjlighet att göra ersättningar med generiska preparat.
- Åtgärder införs för att kunna tillhandahålla billigare mediciner vid vissa tillfällen.¹⁴³

Hälsoministern gavs långtgående befogenheter enligt lagändringens ”Section 15 C”:

”The minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may:

- (a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patent Act (.....), determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine, or with his or her consent;
- (b) prescribe conditions on which any medicine which is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already registered in the Republic, but which is imported by a person other than the person who is the holder of the registration certificate of the medicine already registered and which originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by the council in the prescribed manner, may be imported;
- (c) prescribe the registration procedure for, as well as the use of, the medicine referred to in paragraph (b) ”¹⁴⁴

¹⁴¹ Ostergard; The Political Economy of the South Africa –United States Patent Dispute, *Journal of World Intellectual Property*, 2(1999):6, s. 875 (875-877)

¹⁴² Löfgren; Patenträtt vs. Människoliv, *Patent Eye* 2/2001, s. 26 (27)

¹⁴³ Kongolo; Public Interest versus the Pharmaceutical Industry’s Monopoly in South Africa, *Journal of World Intellectual Property* 4(2001):5, s. 609 (611) samt Ostergard; The Political Economy of the South Africa- United States Patent Dispute, *Journal of World Intellectual Property* 2(1999):6, s. 875 (879)

¹⁴⁴ Kongolo; Public Interest versus the Pharmaceutical Industry’s Monopoly in South Africa, *Journal of World Intellectual Property* 4(2001):5, s. 609 (612) samt Tanziani; News Section National Reports: South Africa; Patents *Government use of patented*

Som tydligt framgår i lagtexten lämnas hälsoministern i stort sett fria tyglar att införa de åtgärder som anses nödvändiga. De rättigheter som en patentinnehavare beviljas genom patent kan åsidosättas om hälsoministern bedömer det nödvändigt. Av fortsättningen på det aktuella lagrummet framgår att olika regleringar kring parallellimport kan införas vid behov.¹⁴⁵

Apoteken gavs befogenhet att informera om generika som kan användas istället för originalläkemedlen. Dessutom fick apoteken rätt att byta en originalmedicin som föreskrivits av läkare till ett generikapreparat, utan att kontakta eller få godkännande av denna läkare.¹⁴⁶ Även här finns det alltså flera patentinnehavare som kan komma att få sina patenträttigheter påverkade av lagändringen.

6.1.3 Konflikterna med anledning av lagändringen

Läkemedelsindustrin i flera länder reagerade på lagändringen från 1997, även den inhemska sydafrikanska läkemedelsindustrin framförde sina protester. USA var ett av de länder som under hela lagberedningen framförde klagomål mot förändringen av patentlagen genom sin ambassadör i Sydafrika. Man ansåg att den nya lagändringen stred mot flera internationella överenskommelser men framförallt TRIPs. När lagändringen antagits av parlamentet i november 1997, började USA se över vilka åtgärder som kunde vidtas mot lagförslaget i enlighet med sin inhemska lagstiftning och då särskilt "Special 301" (se ovan kapitel 2.3). Det var den amerikanska intresseorganisationen för läkemedelsproducenter, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), som krävde att regeringen satte in denna specialreglering mot Sydafrika. USA:s myndigheter placerade Sydafrika på en s.k. "Watch List", vilket inte innebär omedelbara åtgärder och sanktioner men att landet bevakas noga för att kontrollera den vidare utvecklingen.¹⁴⁷

Dessutom stämde fyrtiotvå läkemedelsföretag den sydafrikanske regeringen inför domstolen "High Court of South Africa", för att lagändringen från 1997 var konstitutionsstridig. Dessa läkemedelsföretag var inhemska sydafrikanska bolag som var licenstagare till västerländska, internationella

pharmaceuticals- TRIPs, European Intellectual Property Review [2001], s. N-153 (N-153)

¹⁴⁵ Kongolo; Public Interest versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa, *Journal of World Intellectual Property* 4(2001):5, s. 609 (612) samt Ostergard; The Political Economy of the South Africa –United States Patent Dispute, *Journal of World Intellectual Property*, 2(1999):6, s. 875 (879)

¹⁴⁶ Kongolo; Public Interest versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa, *Journal of World Intellectual Property* 4(2001):5, s. 609 (613)

¹⁴⁷ Ostergard; The Political Economy of the South Africa –United States Patent Dispute, *Journal of World Intellectual Property*, 2(1999):6, s. 875 (879-880)

företag.¹⁴⁸ Företagens huvudargument i tvisten var att den ovan citerade "Section 15 C" stred mot konstitutionen eftersom hälsoministern fått befogenhet att inskränka rättigheter som en annan lag givit patentinnehavaren. Detta tolkades som en form av generell expropriation vilket inte är tillåtet enligt konstitutionen. Dessutom fanns det ingen skyldighet för staten att ersätta rättighetsinnehavaren vilket är nödvändigt. Lagändringen ansågs också vara diskriminerande eftersom den endast inriktar sig på läkemedelsindustrin och inte andra patentområden, vilket strider mot TRIPs artikel 27. Denna överenskommelse är bindande för Sydafrika enligt både internationella och inhemska regler.¹⁴⁹

Förutom den rättsliga egentliga tvisten som pågick i Sydafrika, startades en debatt i det internationella samarbetet där flera av länderna som är medlemmar i WTO framförde sin farhågor angående utvecklingen mot ett mindre utvecklat patentskydd för läkemedel i Sydafrika.¹⁵⁰ Denna debatt fördes emellertid på ett informellt plan och inget av de debatterande länderna fann det nödvändigt att vända sig till sekretariatet med en begäran om förhandlingar på grund av ett påstått brott mot TRIPs, vilket är den formella början på en DSU process.¹⁵¹

6.1.4 Lagförslagets förenlighet med TRIPs

En anledning till kritik av lagförändringen var dess påstådda brist på konformitet med TRIPs överenskommelsen. Även om den rättsliga tvisten inte huvudsakligen rörde sig om överensstämmelse med TRIPs avtalet hade det ändå betydelse.

Vid tiden för införande av lagförändringen (1997) hade Sydafrika fortfarande rätt till undantagsregler i överensstämmelse med övergångsperioden för u-länder. Inte förrän år 2000 blev landet tvunget att följa patentreglerna i TRIPs fullständigt. Det kan oavsett denna aspekt vara intressant att teoretiskt analysera lagändringens förenlighet med TRIPs.

¹⁴⁸ Nash; South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997, Berkeley Technology Law Journal 2000 (15 Berkeley Tech. L.J. 485) s. 485 samt Kongolo; Public Interest versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa, Journal of World Intellectual Property 4(2001):5, s. 609 (616)

¹⁴⁹ Kongolo; Public Interest versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa, Journal of World Intellectual Property 4(2001):5, s. 609 (616-618) samt Löfgren; Patenträtt vs. Människoliv, Patent Eye 2/2001, s. 26 (28)

¹⁵⁰ Se t.ex. WTO dokument 98-1167, från 1998-03-23 "Review of Legislation in the Fields of Patents, Layout-designs (Topographies) of Integrated Circuits, Protection of Undisclosed Information and Control of Anti-Competitive Practices in Contractual Licences" och WTO dokument 98-3818 från 1998-10-02, "Review of Legislation in the Fields of Patents, Layout-designs (Topographies) of Integrated Cicuits, Protection Undisclosed Information and Control of Anti-competitive Practices in Contractual Licences South Africa", docsonline.wto.org/gen_search.asp?language=1 (2002-08-29, 19.15) där flera i-länder ställer frågor som bl.a. rör lagändringen

¹⁵¹ Jfr. "Dispute Settlement: the Disputes"

www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_e/htm (2002-08-29, 19.25)

Rätten till ”riktig” parallellimport har utförligt diskuterats i kapitel 5.5. Lagförändringen när det gäller den inskränkning av patentinnehavarens rättigheter i form av parallellimport är att betrakta som förenlig med TRIPs. Däremot har ”Section 15 C (b)” tolkats som att hälsoministern har rätt att föreskriva regler för att importera generikapreparat.¹⁵² Frågan är dock om detta är tanken med den nämnda regleringen. Förvisso kan rätten att importera ges till en tredje part som inte är ”holder of the registration certificate of the medicine already registered”. Men samtidigt ska medicinen härröra från ”any site of manufacture of the original manufacturer”, vilket talar för att produkten ska vara originalläkemedel, men kan importeras av annan än den som är registrerad agent för patentinnehavaren. Tolkas bestämmelsen enligt detta sätt är den en beskrivning av parallellimport som har sin utgångspunkt i en global konsumtionsprincip, därmed är bestämmelserna helt i enlighet med reglerna i TRIPs.

Om man däremot tolkar regeln som att hälsoministern kan införa bestämmelser för att göra det möjligt att importera generikapreparat, så ska förenligheten med TRIPs bedömas utifrån andra grunder, det är då inte längre parallellimport. Det är inte troligt att en sådan regel kan anses vara förenlig med artikel 30 i TRIPs, eftersom det i patentinnehavarens rättigheter ingår att kunna förbjuda någon annan att tillverka och importera det patenterade läkemedlet utan patentinnehavarens godkännande. En begränsning av den nu diskuterade arten torde stå i ”unreasonable conflict with normal exploitation of the patent”¹⁵³, därmed kan inte artikel 30 användas.

Det finns visst utrymme för att tillåta en import av generiska preparat enligt artikel 31, som diskuterats i kapitel 5.3.2. Förutsättningarna i artikeln måste dock vara uppfyllda och det är tveksamt ifall de kan anses vara det i ”Section 15 C”. Både det andra stycket (a), där hälsoministern får inskränka patentinnehavarens rättigheter samt (b) där det eventuellt lämnas möjlighet för import av generiska preparat är vaga. När det gäller bestämmelsen i (a) är det osäkert hur långtgående möjligheter som ministern egentligen ges. Textens formulering förefaller ju öppna upp för helt generella undantag från patenträtten för specifika läkemedel. Detta är naturligtvis inte tillåtet enligt artikel 31 i TRIPs då flera krav åsidosätts, särskilt när det gäller individuell bedömning och begränsning av inskränkningens omfattning och längd. Vidare finns det inget i ”Section 15 C” som ålägger staten att på något sätt kompensera rättighetsinnehavaren för det intrång man gör i dennes rättigheter. Det finns alltså klar risk att ”Section 15 C” lämnar större utrymme för undantag i patentskyddet än vad som är möjligt enligt TRIPs artikel 31. Däremot torde, om ”Section 15C” begränsas enligt de ovan

¹⁵² Kongolo; Public Interest versus the Pharmaceutical Industry’s Monopoly in South Africa, *Journal of World Intellectual Property* 4(2001):5, s. 609 (612) samt Ostergard; The Political Economy of the South Africa –United States Patent Dispute, *Journal of World Intellectual Property*, 2(1999):6, s. 875 (879)

¹⁵³ TRIPs artikel 30

nämnda kraven i artikeln, det inte vara något problem att hälsoministern beredes tillfälle att under särskilda förutsättningar bevilja tvångslicens. Men för att tvångslicensering ska kunna införas under dessa förutsättningar krävs att regeringen förklarar att landet befinner sig i en nationell kris p.g.a. HIV/AIDS epidemin, vilket man vägrat göra.¹⁵⁴

6.1.5 Konflikternas lösning och efterverkningar

Sydafrikas domstol "High Court" fick aldrig tillfälle att ta ställning till lagändringens överensstämmande med konstitutionen och TRIPs, eftersom de fyrtyotvå läkemedelsföretagen drog tillbaka sin talan, den 19 april år 2001, då pressen från opinionen blev för stark. Tillbakadragandet baserades på en förlikning mellan parterna, där regeringen gått med på att efterleva TRIPs regler. Samtidigt enades parterna att tillsammans arbeta för de hälso- och sjukvårdsmål som Sydafrikas regering satt upp.¹⁵⁵ Många av de organisationer och privatpersoner som kommer i kontakt med HIV/AIDS i sitt dagliga liv och värv välkomnade utgången. Så länge Sydafrika följer förlikningsförutsättningarna kan man införa en förändring av patentlagen, som underlättar i arbetet med HIV/AIDS epidemin.

USA och Sydafrika har gjort en överenskommelse, som löser den konflikt som fanns mellan länderna p.g.a. lagändringens innehåll. USA gick med på att inte längre hota Sydafrika med handelsanktioner samt stryka landet från en s.k. "Watch list". I gengäld har Sydafrika förbundit sig på att följa TRIPs bestämmelser till fullo.¹⁵⁶

Inte i någon av de refererade konflikterna kom parterna egentligen fram till hur långt undantagsreglerna i TRIPs kan utsträckas, istället kom parterna överens i de enskilda fallen.

6.2 Brasilien

6.2.1 Bakgrund

Sydamerika har hittills inte varit lika svårt drabbat av HIV/AIDS som Afrika och Asien, men som tidigare nämnts sprider sig epidemin snabbt även här. Brasilien är ett av de länder som haft behov av att snabbt kunna erbjuda befolkningen bra och billig HIV/AIDS medicin. För att kunna åstadkomma

¹⁵⁴ Tanziani; News Section National Reports: South Africa; Patents *Government use of patented pharmaceuticals- TRIPs*, European Intellectual Property Review [2001], s. N-153 (N-154)

¹⁵⁵ Löfgren; Tvetydigt från Sydafrika, Patent Eye 4/2001 s. 12 samt Kongolo; Public Interest versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa, Journal of World Intellectual Property 4(2001):5, s. 609 (619-621)

¹⁵⁶ Nash; South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997, Berkeley Technology Law Journal 2000 (15 Berkeley Tech. L.J. 485) s. 485

detta har Brasilien sedan 1997 tillverkat egna generiska preparat för behandling av HIV/AIDS under statens ledning. Under senare år beräknas ungefär 90 000 HIV/AIDS-drabbade personer fått gratis behandling med dessa generikapreparat.

I Brasilien har man infört regler som i korthet går ut på att om en patentinnehavare inte aktivt utnyttjar sitt patent genom tillverkning i landet inom några år så kan rätten till att producera den patentskyddade produkten gå över genom tvångslicens till andra. Grunden för den brasilianska lagen är alltså regler om s.k. underlåten utövning (se mer under 6.2.3). Den brasilianska generikaproduktionen sköts i huvudsak av staten, medan råvaruframställning görs av lokala läkemedelsbolag. Genom denna metod har man lyckats få fram effektiv HIV/AIDS medicin som använts i behandlingar över hela landet och det förefaller som om detta varit ett bra vapen i kampen mot sjukdomens spridning.¹⁵⁷

6.2.2 Tvisten med USA

USA krävde förhandlingar under år 2000 med Brasilien eftersom man ansåg att Brasiliens regler för läkemedelspatent inte var förenliga med TRIPs. I den brasilianska lagtexten (1996 års lag om Industriellt ägande, artikel 68) likställdes underlåten utövning av ett patent med "failure to manufacture or incomplete manufacture of the product, or failure to make full use of the patented process". Detta innebär alltså att patentinnehavaren måste producera läkemedlet i landet i kommersiell omfattning för att hindra att staten från att inskränka rättigheterna genom tvångslicensering.¹⁵⁸

Efter förhandlingar mellan staterna inkom USA med en begäran om ett panelförfarande år 2001, eftersom parterna inte kunde enas. USA ansåg att de nämnda Brasilianska reglerna stred mot artiklarna 27 st. 1 samt 28 st. 1 i TRIPs.¹⁵⁹

Under den här tiden hade också Brasilien begärt förhandlingar med USA, eftersom man ansåg att USA:s patentlag bröt mot TRIPs. Det gällde framförallt regler som gällde patenterade uppfinningar som framtagits med hjälp av federalt finansiellt stöd. Sådana uppfinningar är underkastade särskilda produktions- och exportbestämmelser vilka Brasilien ansåg var

¹⁵⁷ Löfgren; Bristol-Meyers släpper inte patent, men väl ensamrätten, Patent Eye 3/2001, s.16 (22-23) samt "AIDS epidemic update"

www.unaids.org/worldaidsday/2001/epiupdate2001_en.doc (2002-07-26, 17.20) s. 20-21

¹⁵⁸ WTO dokument 00-2254 från 2000-06-08 "Brazil – Measures Affecting Patent Protection; Request for Consultations by the United States"

www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_wto_members1_e.htm (2002-09-04, 11.30)

¹⁵⁹ WTO dokument 01-0093 från 2001-01-09 "Brazil – Measures Affecting Patent Protection; Request for the Establishment of a Panel by the United States"

www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_wto_members1_e.htm (2002-09-04, 11.30)

diskriminerande och därmed inte förenliga med TRIPs.¹⁶⁰ Denna del av tvisten mellan USA och Brasilien är förvisso intressant, men går utanför uppsatsens omfattning, varför den inte mera ingående diskuteras här, den har dock betydelse för den andra tvistens lösning, se nedan kapitel 6.2.4.

6.2.3 Är Brasiliens tvångslicensregler förenliga med TRIPs?

Som tidigare beskrivits i kapitel 3.5, omfattar artiklarna 27 st. 1 samt 28 st. 1 bestämmelser om vad som kan patenteras samt vilka rättigheter som ligger i patentskyddet. Det torde i det aktuella fallet vara ostridigt att läkemedel ska vara möjligt att patentera, vilket också är fallet enligt den brasilianska lagen. I patentinnehavarens rättigheter ingår rätten att tillverka och importera den patenterade produkten, även här följer Brasilien TRIPs krav.

Men som ovan nämnts finns undantag i dessa rättigheter i TRIPs överenskommelsen. I TRIPs artikel 31, som behandlar den här typen av undantag, d.v.s. olika typer av tvångslicensering nämns inte underlåten utövning som anledning till tvångslicensering, men där finns å andra sidan få exempel på vad som kan motivera en sådan åtgärd. Som tidigare diskuterats finns det möjlighet att införa tvångslicensering i ett land som står inför en nationell kris, men det är inte en sådan situation som Brasilien försöker hävda. Istället utgår den brasilianska lagen från underlåten utövning. TRIPs ska enligt artikel 2 följa vissa artiklar i Pariskonventionen, och i artikel 5A (2) i denna konvention fastslås att en anledning till tvångslicens kan vara "failure to work" ett patent.¹⁶¹ Det finns dock vissa tidsfrister som måste vara uppfyllda, enligt 5A (4).

Frågan blir alltså vad som ska anses vara "failure to work" ett patent. Brasiliens sätt att tolka uttrycket återfinns i flera andra länder bl.a. Sverige. I den svenska patentlagens § 45 fastslås att uppfinningen måste utövas skäligt inom riket för att undvika att tvångslicensering beviljas. Kriterierna som ska vara uppfyllda är alltså att det sker en produktion i landet, att endast importera är inte tillräckligt, dessutom ska omfattningen vara i skäligt omfattning. Vad som är skäligt avgörs i enlighet med de konkreta omständigheterna i den aktuella branschen, men tanken är att det ska vara en reell, kommersiell produktion. Regleringen motiveras av att det inte ska vara möjligt att patentblockera eller undertrycka patent.¹⁶²

Storbritannien hade tidigare en liknande reglering om tvångslicensering p.g.a. "failure to work" ett patent. Efter en EG-rättslig tvist ändrades dock

¹⁶⁰ WTO dokument 01-0597 från 2001-02-07, "United States – US Patents Code; Request for Consultations by Brazil"

www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_wto_members1_e.htm (2002-09-04, 11.30)

¹⁶¹ Shanker; Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO, *Journal of World Intellectual Property* 5(2002):1 s. 53 (55-56)

¹⁶² Koktvedgaard & Levin; *Lärobok i immaterialrätt*, 6 uppl., Stockholm 2000, s.257-259

formuleringen, för att åtyda domen i det aktuella målet. Men detta torde inte påverka Storbritanniens inställning till termen "failure to work" *per se*.¹⁶³ För att följa EG-rätten gjorde även Sverige ett tillägg efter den aktuella tvisten i § 45 st. 2, tillägget är dock inte generellt utan tar sikte på patent inom den Europeiska Unionen.¹⁶⁴ Det förefaller alltså som Brasiliens sätt att tolka Pariskonventionens artikel 5A (2), är förenligt med flera andra länders tolkningar, därför torde denna tolkning vara förenlig med såväl Pariskonventionen som TRIPs. Detta gäller dock förutsatt att kraven i artikel 31 i TRIPs följs.

Det finns dock författare som är av annan mening och som anser att just artikel 5A (2) i Pariskonventionen skulle vara undantagen från implementeringen i TRIPs genom artikel 2.¹⁶⁵ Grunden till denna tolkning är stadgandet i artikel 27 st. 1, d.v.s. att patentskydd ska ges utan "discrimination [...] whether products are imported or locally produced". Detta stadgande har ansetts innebära att det inte är möjligt att införa tvångslicens endast p.g.a. den anledningen att patentet inte används för produktion i det enskilda landet.¹⁶⁶

Här finns det uppenbarligen en motsägelse i TRIPs, som på något sätt måste lösas. Shanker har föreslagit att Wienkonventionen kan användas vid tolkningen av vilket stadgande som ska gå före det andra. I Wienkonventionens artikel 31 stadgas att "a treaty shall be interpreted in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in light of its object and purpose".¹⁶⁷ Vid en sådan tolkning är det svårt att förstå varför inte artikel 5 A fullt ut ska gälla även i TRIPs samarbetet, särskilt med beaktande av att TRIPs mål är bl.a. tekniköverföring för ökat välstånd, artikel 7. Ett synnerligen effektivt sätt att påskynda tekniköverföring är att acceptera regler som kräver lokal tillverkning av patentskyddade produkter.

6.2.4 Tvistens lösning

I juli år 2001 förliktes de båda parterna, USA gick med på att dra tillbaka sin begäran om panelförfarande. I gengäld lovade Brasilien att hålla den amerikanska regeringen informerad om framtida tvångslicenseringar av

¹⁶³ Shanker; Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO, *Journal of World Intellectual Property* 5(2002):1 s. 53 (57-58)

¹⁶⁴ Koktvedgaard & Levin; *Lärobok i immaterialrätt*, 6 uppl., Stockholm 2000, s.257-259

¹⁶⁵ Se för referenshänvisning till flera författare som uttalat sig i frågan: Shanker; Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO, *Journal of World Intellectual Property* 5(2002):1 s. 53 (62-63)

¹⁶⁶ Gervais; *The TRIPs agreement, A drafting history and analysis*, London 1998, s. 148,

¹⁶⁷ samt "Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa" www.wipo.org/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf (2002-10-07, 23.10) s.32-33

¹⁶⁷ Shanker; Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO, *Journal of World Intellectual Property* 5(2002):1 s. 53 (64)

amerikanska företags patentskyddade produkter. Brasilien skulle dessutom avstå från att vidta ytterligare åtgärder angående de amerikanska reglerna om patenterade uppfinningar, som framtagits med hjälp av federalt finansiellt stöd.

USA underströk också att länderna gemensamt skulle verka i kampen mot HIV/AIDS samt att de åtgärder som USA vidtagit inte var riktade mot den brasilianska kampanjen mot HIV/AIDS.¹⁶⁸

Inte heller i denna tvist fick alltså en DSU panel möjlighet att bedöma vart gränserna går för TRIPs. Ur en juridisk synvinkel var detta beklagligt eftersom det hade varit önskvärt att dessa frågor utreddes och fastslogs en gång för alla. Det hade varit bra för det internationella samarbetet att gränserna var så tydliga att medlemsländerna vid utformande av lagar och förordningar inte riskerade att bli föremål för en DSU process.

¹⁶⁸ WTO dokument 01-3506 från 2001-07-19 "Brazil – Measures Affecting Patent Protection; Notification of Mutually Agreed Solution"
www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_wto_members1_e.htm (2002-09-04, 11.30)

7 Möjliga lösningar på problematiken med mediciners tillgänglighet

Som framgått under uppsatsens tidigare delar är TRIPs en förhållandevis ny skapelse. Men trots sin ringa ålder har den debatterats och kritiserats på flera punkter. Det har framkommit, särskilt när det gäller balansen mellan i- och u-länder, att TRIPs på flera punkter är otydlig och svår att tolka. Frågorna kring patent på läkemedel och hur man ska underlätta för de länder vilka drabbats av epidemier såsom HIV/AIDS blev särskilt tongivande under WTO:s fjärde ministermöte under november 2001 i Doha, Qatar.

7.1 Framtiden för TRIPs- Dohakonferensen

Den främsta anledningen till ministermötet var att starta en ny förhandlingsrunda, den omedelbart föregående var Uruguayrundan där WTO kom till stånd. Efter ministermötet presenterades en allmän ministerdeklaration där ramarna för den nya förhandlingsrundan sattes upp. Men dessutom, vilket är av större betydelse för den här uppsatsen, lades en särskild deklARATION fram, som titulerades "Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health".¹⁶⁹

Att deklARATIONEN enhälligt kunde antas av de 142 länder som var WTO medlemmar vid tidpunkten har av flera bedömare betraktats som ett tecken på att WTO samarbetet är ett dynamiskt, flexibelt system vilket tar hänsyn till både sina utvecklade och mindre utvecklade medlemsländer. Vidare pekar man på att det i TRIPs finns möjlighet till balans mellan de viktiga immateriella rättigheterna och nationell politik såsom hälsöhänsyn.¹⁷⁰

Det hade dock troligen inte varit möjligt att komma till ett sådant resultat om inte USA snabbt behövt läkemedel mot mjältbrand strax innan förhandlingarna i Doha startade.¹⁷¹ Bakgrunden till detta behov av mjältbrandsmedicin var att sex personer i USA smittades och avled av mjältbrand under hösten 2001. En epidemi befarades varför den amerikanska staten omgående ville förses med läkemedel för att behandla tolv miljoner människor i 60 dagar. Läkemedelsföretaget Bayer som vid

¹⁶⁹ Olsson; Den internationella utvecklingen, NIR 2002 s. 136

¹⁷⁰ Olsson; Den internationella utvecklingen, NIR 2002 s. 136 samt Vandoren; *Médicaments sans Frontières? Clarification of the Relationship between TRIPs and Public Health Resulting from the WTO Doha Ministerial Declaration*, Journal of World Intellectual Property 5(2002):1 s.5

¹⁷¹ Olsson; Den internationella utvecklingen, NIR 2002 s. 136, Friborg; Patent när det passar, Dagens Nyheter 2001-11-14, s. A 02 samt Pehrson; Aidssjuka afrikaner mindre värda än mjältbrandssjuka amerikaner, Expressen-GT-Kvällsposten 2001-10-20, s. 3

tiden var patentinnehavare av det mest effektiva läkemedlet Ciprofloxacin i USA, hade svårigheter att tillräckligt snabbt förse USA med denna mängd. Dessutom ansåg representanter från USA:s kongress att priset för läkemedlet var alltför högt. I flera andra länder där patentet på det aktuella läkemedlet har gått ut var priset avsevärt lägre, eftersom det fanns tillgång på generika. Den amerikanska regeringen med hälsovårdsministern i spetsen tvekade inte att hota med att bryta Bayers patent på Ciprofloxacin och satte därmed stor press på läkemedelsföretaget som fann det för gott att drastiskt sänka priset på läkemedlet. Rätten att importera generiska preparat eller licenstillverka generika ansågs kunna härledas ur TRIPs avtalet eftersom USA stod inför en nationell kris.¹⁷²

I deklARATIONEN fastlogs flera punkter som är avgörande för hur TRIPs ska tolkas, särskilt med avseende på de undantag som finns när det gäller hälsofrågor.

7.1.1 Deklarationens klargörande om förhållandet mellan TRIPs och hälsa

Det kanske viktigaste klargörandet i deklARATIONEN är att TRIPs inte ska vara en barriär i kampen mot sjukdomar. I punkt fyra i deklARATIONEN slås det fast att TRIPs inte är eller bör vara ett hinder för medlemsländer som vill vidta åtgärder för hälsovård. Ministerrådet erkände också allvaret i HIV/AIDS katastrofen samt sjukdomar som tuberkulos och malaria. TRIPs ska hädanefter tolkas i enlighet med de mål och principer som satts upp i avtalets artiklar 7-8. Vidare ska TRIPs implementeras på ett sätt som främjar tillgängligheten på mediciner för alla personer i medlemsländerna. För att åstadkomma detta ska medlemsländerna utnyttja den flexibilitet som finns i TRIPs. Mera detaljerat innebär detta följande:

- Alla bestämmelser i TRIPs ska tolkas i ljuset av de mål och principer som återfinns i artiklarna 7-8. Dessa omfattar bl.a. medlemsländernas rätt att utforma immaterialrättsliga regler så att de främjar den sociala välfärden och skyddar medborgarnas hälsa.
- Varje medlemsland har rätt att utfärda tvångslicenseringar samt bestämma på vilka grunder som dessa utfärdas.
- Varje land har rätt bestämma vad som ska räknas till nationell katastrof, men enligt deklARATIONEN är det underförstått att HIV/AIDS, tuberkulos, malaria och andra epidemier kan vara en sådan nationell katastrof.

¹⁷² Pehrson; Aidssjuka afrikaner mindre värda än mjältbrandssjuka amerikaner, Expressen-GT-Kvällsposten 2001-10-20, s. 3, Pehrson; Antraxmedicin blir billigare efter krav, Dagens Nyheter 2001-10-26, s. C03, Friberg; Patent när det passar, Dagens Nyheter 2001-11-14, s. A 02 samt Carlbon; WTO-mötet: USA kan ge efter i patentvist, Dagens Nyheter 2001-11-06, s. C02

- Varje medlemsland har rätt att upprätta sina egna regler om konsumtion av immateriella rättigheter förutsatt att reglerna om MFN och nationell behandling, artiklarna 3-4, följs.
- Ministerrådet erkänner de svårigheter med att producera läkemedel som vissa u-länder kan ha och som kan resultera i att reglerna om tvångslicensering inte kan utnyttjas fullt ut. TRIPs-rådet har fått i uppdrag att hitta en lösning på detta problem innan utgången av år 2002.
- Det framhålls i dokumentet att i-länderna har en skyldighet att införa incitament för att företag och organisationer ska medverka till tekniköverföring mellan i- och u-länderna. För att ytterligare underlätta för u-länderna medges en förlängd implementeringsfrist tills år 2016 för att införa patentskydd och skydd för företagshemligheter på läkemedelsområdet.¹⁷³

7.1.2 Vad innebär deklARATIONEN?

Ministerrådets uttalanden är naturligtvis principiellt viktiga för samarbetet i WTO, men samtidigt är inte deklARATIONEN direkt juridiskt bindande för medlemsländerna. Det är därför svårt att med säkerhet veta hur deklARATIONEN kommer att behandlas. I ett beslut från 1998, det s.k. ”Shrimp-Turtle fallet” använde sig ”Appellate Body” av en ministerdeklARATION vid tolkningen av de i fallet aktuella GATT-artiklarna.¹⁷⁴ Det finns alltså möjligtvis utrymme för att använda DohadeklARATIONEN som tolkningsunderlag av de relevanta artiklarna i TRIPs trots att den formellt sätt inte binder medlemsstaterna. Än så länge har inte innehållet i deklARATIONEN kommit att diskuteras i samband med konflikter varför det inte går att säga med säkerhet hur en DSU panel skulle tolka dokumentet. DeklARATIONEN visar emellertid på att medlemsstaterna i WTO är medvetna om problemen i många av världens fattiga HIV/AIDS-drabbade länder vilket i vart fall kan bidra till en lösning på längre sikt.

Ett problem som uppmärksammas men som inte politiskt lösts är frågan hur de länder som inte har möjlighet att tillverka medicin själv ska kunna utnyttja reglerna om tvångslicens. Som nämnts ovan ska TRIPs-rådet komma med förslag till lösning innan utgången av år 2002. Det finns risk för att det kommer att bli svårt att enas kring den frågan. Förslag har framförts att artikel 30 ska utformas så att de aktuella länderna t.ex. kan begära hjälp av ett tredje land och att medicin sedan importeras till landet i nöd.¹⁷⁵

¹⁷³ WTO Dokument 01-5860 från den 2001-11-20, Declaration on the TRIPs Agreement and public health, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_wto_members1_e.htm (2002-09-04, 11.30) samt Olsson; Den internationella utvecklingen, NIR 2002 s. 136 (138-139)

¹⁷⁴ Abbott; The TRIPs Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference Journal of World Intellectual Property 5(2002): 1, s.15 (45-46)

¹⁷⁵ Se t.ex. Olsson; Den internationella utvecklingen, NIR 2002 s. 136 (138-139) samt Abbott; The TRIPs Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference Journal of World Intellectual Property 5(2002): 1, s.15 (29) som också diskuterar andra lösningar

USA är ett av de länder som visat på en annan väg där artikel 31 utformas på ett sådant sätt att problemen löses. Man understryker också vikten av att läkemedel som producerats av ett tredje land p.g.a. en tvångslicens verkligen enbart kommer att säljas och användas i det land som är avsedd mottagare.¹⁷⁶ Oavsett vilken lösning som medlemmarna kommer fram till är det av vikt att reglerna utformas snarast för att underlätta lagstiftning och hälsovårdsarbete i de länder som berörs av Dohadeklarationen.

Frågan om tekniköverföring mellan i- och u-länder framhålls ju i deklarationen, men det nämns inte närmare hur detta ska gå till. Inte heller finns det några konkreta åtgärder eller mål som i-länderna måste genomföra. Detta gör att deklarationen förefaller vag och att det kan vara svårt att försöka nå fram till de resultat som behövs för att i framtiden säkra att u-länderna har möjlighet att själv utveckla läkemedel.

7.2 Olika sätt att förbättra TRIPs ytterligare

Även om Dohadeklarationen är en början till förbättring av viktiga frågor för världens fattiga länder finns det åtskilligt som kan göras för att förbättra förtroendet för det internationella samarbetet i form av TRIPs och den konkreta situationen i de enskilda länderna. Det finns alltid en risk då någon innehar en monopolställning att denna utnyttjas på fel sätt. Glasgow menar att det inom läkemedelsindustrin finns tendenser till att man på flera sätt missbrukar den särställning som ett patentinnehav innebär, bl.a. genom att försöka förlänga patenttiden för ett läkemedel på ett sätt som inte är avsikten med patentsystemet.¹⁷⁷ Genom att utnyttja systemet på detta sätt drivs priserna upp utan att de goda effekterna av ett patentsystem uppnås. U-länderna drabbas naturligtvis också av detta och deras möjligheter att kunna införskaffa läkemedel till befolkningen försvåras, både på kort och lång sikt. För att förhindra den här typen av handlingar är det viktigt att man i det internationella samarbetet sätter regler som motverkar missbruk. Ett sätt kan vara genom konkurrenslagstiftning i de nationella rättsordningarna. TRIPs överenskommelsen lämnar visst sådant utrymme i artikel 40, denna inriktar sig dock främst på missbruk inom kontraktsförhållanden.¹⁷⁸ Men i principerna finns det stöd för åtgärder som motverkar missbruk av immateriella rättigheter, artikel 8 st. 2. Denna artikel skulle alltså kunna vara grunden för nationella bestämmelser som begränsar patentinnehavarens rättigheter med anledning av missbruk.

¹⁷⁶ "A Second Communication from the United States of America Relating to Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", usinfo.state.gov/topical/econ/wto/tripshealth020625.htm (2002-09-09 13.15)

¹⁷⁷ Glasgow; Stretching the limits of intellectual property rights: Has the pharmaceutical industry gone too far?, IDEA vol. 41, nr 2/2001, s. 227 (236, 257)

¹⁷⁸ Gervais; The TRIPS agreement, A drafting history and analysis, London 1998, s. 188-194, där diskuteras också de förslag som vissa grupper lagt fram under Uruguayförhandlingarna avseende kontroll av missbruk av patenträttigheter

Befolkningarna i många av världens länder torde ha svårt att förstå varför den kunskap som man besitter inte kan skyddas, medan västvärldens läkemedel är patenterbara. Det kan i dessa länder vara svårt att motivera att patentskydd över huvudtaget införs. Medlemsländerna borde därför snarast försöka att införa regler som kan skydda traditionell kunskap och folklöre. Att det saknas skyddsmöjligheter för dessa typer av kunskaper är knappast förvånande med tanke på att de skyddsområden som idag existerar är en produkt av västvärldens rättstradition på gott och ont. Men det finns tecken på att det förekommer s.k. ”biopiracy” där företag patenterar sådana läkemedel som har sin grund i traditionell kunskap.¹⁷⁹

Det kan knappast accepteras att vissa länder förlorar traditionell kunskap om behandling av sjukdomar genom att produkter patenteras av utomstående företag som sedan kräver höga priser av dessa länder när de behöver köpa läkemedel. Ett system som stöder eller i vart fall inte kan hindra ett sådant handlande är inte bara problematiskt för förtroendet för patentskyddet, det medför också att patentsystemet blir mindre effektivt och motverkar dessutom det yttersta syftet med patent. Problematiken diskuterades under Dohakonferensen och i paragraf 19 i den allmänna ministerdeklarationen lämnas direktiv till TRIPs-rådet att göra en översyn av området.¹⁸⁰ I och med detta kommer alltså problematiken enligt den officiella planeringen att tas upp på nästa förhandlingsrunda.¹⁸¹

En annan viktig fråga för att TRIPs ska kunna utvecklas är frågan om sanktioner vid befarat konventionsbrott. Det måste tydligare framgå av TRIPs vilka sanktioner som kan åläggas en stat som inte följer avtalet, samtidigt ska det också framgå när dessa kan användas. Det bör också finnas någon slags motsanktion mot de länder som inte följer reglerna om sanktioner utan inför dessa innan en regelrätt ”panelreport” lämnats. Som exempel kan nämnas att USA satte upp Sydafrika på en s.k. ”watch list” innan landet ens begärt panelförfarande enligt DSU. Detta kan inte vara rimligt och sådant handlande borde TRIPs motverka.

7.3 Ytterligare insatser som kan lösa u-ländernas problem

De flesta u-länder som står inför dessa enorma hälsoproblem är medlemmar i WTO och har därmed tillträtt TRIPs. Denna överenskommelse har som vi tidigare sett strävat efter en balans för att förbättra u-ländernas tillgång på läkemedel till låga priser. Det finns emellertid alternativ till att begränsa patentinnehavarens rättigheter genom bestämmelser i TRIPs.

¹⁷⁹ Shiva; Protect or plunder? Understanding intellectual property rights, London 2001, s. 49-55

¹⁸⁰ ”Ministerial Declaration” från 2001-11-20 (antagen 2001-11-14)

www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm (2002-09-12, 23.15)

¹⁸¹ Olsson; Den internationella utvecklingen, NIR 2002 s. 136

7.3.1 Industrins ansvar- självständiga eller påtvingade insatser

En möjlighet som framförts är att läkemedelsindustrin skulle ta större ansvar när det gäller epidemier såsom HIV/AIDS, antingen genom frivilliga insatser eller påtvingat genom lagstiftning. Ett sådant ansvar förutsätter troligen ett patentsystem där läkemedelsföretagen kan kräva betydande ersättningar för sina produkter på andra marknader.

När det gäller de frivilliga insatserna så finns det flera företag som på olika sätt bidrar till att lösa problemen med HIV/AIDS i Afrika. Ett av de mest påtagliga sätten är att skänka läkemedel eller sälja dem till mycket låga priser.¹⁸² Det finns många fördelar med denna lösning, patenträtten respekteras och kan utnyttjas på önskat sätt av patentinnehavaren. De läkemedel som produceras har samma höga kvalitet, säkerhet och effektivitet som övrig medicin från producenten. När åtgärder görs frivilligt finns det också större möjligheter att medicinerna används på bästa sätt eftersom det är patentinnehavaren som har mest ”know-how” om läkemedlet ifråga.

Även om läkemedelsföretagen förlorar inkomster för den medicin som skänks eller säljs till låga priser, så har företagen ändå mycket att vinna på denna lösning. Produktionskostnaderna för läkemedlen torde vara tämligen låga i förhållande till andra kostnader som branschen har, samtidigt skulle goodwill förtjänsterna vara höga i längden.

Svårigheter ligger kanske framförallt i att övertyga läkemedelsföretagen om fördelarna med att frivilligt bidra till problemens lösning. Det är förmodligen framförallt risken för att de ”sponsrade” läkemedlen säljs vidare till andra marknader och på så sätt sänker priset där, t.ex. genom parallellimport, som avskräcker läkemedelsbolagen från en frivillig insats. Efter bl.a. Sydafrikatvisten har emellertid motståndet minskat, sannolikt inför hoten om tvångslicensering. Ett annat problem kan också vara långsiktigheten, länderna får hjälp idag men samtidigt är de helt utelämnade till läkemedelsföretagens goda vilja.

En annan möjlighet är att de styrande på nationell nivå tvingar läkemedelsindustrin att ta större ansvar. Detta skulle kunna åstadkommas på flera olika sätt, t.ex. att genom ekonomiska incitament påverka läkemedelsföretagen att tillhandahålla de läkemedel som är livsnödvändiga

¹⁸² Rozek & Rainey; Broadbased Compulsory Licensing of Pharmaceutical Technologies, *Unsound Public Policy*, Journal of World Intellectual Property 4(2001):4 s.463 (476) samt Löfgren; Bristol-Meyers släpper inte patent, men väl ensamrätten, Patent Eye 3/2001, s.16 (23-24)

vid epidemier av typen HIV/AIDS, men sådana åtgärder är emellertid inte realistiska av flera grunder. Det finns troligen inget stöd för den här typen av åtgärder i de enskilda länderna. Ett regelsystem som påverkar hela läkemedelsindustrin är otympligt och det finns risk att det skadar den mer än det verkar för en lösning av hälsoproblemen i fattiga länder.

7.3.2 Bistånd

För staten kan ett alternativ vara att ge bistånd till fattiga länder så att de kan införskaffa de läkemedel som behövs till marknadspris. Fördelen är att patenträtten inte urholkas. Men samtidigt finns det flera nackdelar, kanske den främsta är att det blir skattebetalarna i de enskilda länderna som får stå för kostnaden, medan läkemedelsföretagen inte bidrar överhuvudtaget. Dessa bolag får dock tillgång till vinst som ytterst kommer från skattebetalarna. Det kan också vara tämligen svårt att få ytterligare medel till bistånd än vad som redan ges, därför finns det risk att bidrag endast flyttar från ett behovande projekt till att hjälpa HIV/AIDS offren. Detta är naturligtvis ingen lösning på längre sikt.

7.3.3 Övrigt

Naturligtvis är det inte bara bra mediciner till låga kostnader som kan lösa hälsoproblemen i de fattiga länderna. Många andra faktorer spelar in såsom allmän levnadsstandard och utbildning om sjukdomar. När det gäller levnadsstandarden är det ett välkänt faktum att en person som inte har tillgång till rent vatten, näringsriktig och tillräcklig mat, ordentlig bostad med möjligheter till att sköta personlig hygien och tvätt etc. betydligt lättare blir offer för sjukdomar av olika typer varav HIV/AIDS är en av de allvarligaste. För att levnadsstandarden ska kunna höjas i dessa länder krävs att det görs en fundamental förändring av vad som brukar kallas den globala orättvisan. Hur en sådan förändring ska kunna genomföras är en enormt stor fråga som det råder delade meningar om.

Förutom dessa grundläggande behov är det också nödvändigt att människor får utbildning i hur sjukdomar smittas och vilka behandlingar som finns. Detta gäller inte minst HIV/AIDS där forskningen kommit långt med att kartlägga sjukdomens spridning, förlopp och hur den kan lindras även om den i skrivande stund inte kan botas. I flera länder har utbildningen varit ett problem inte bara av ekonomiska och organisatoriska orsaker utan framförallt eftersom det varit tabu att prata om sjukdomen. Ett sådant exempel är Sydafrika där premiärministern tidigare inte erkänt att HIV leder till AIDS, därmed har de upplysningskampanjer som förts blivit förvirrande för allmänheten och heller inte lett till de önskade resultaten.¹⁸³

¹⁸³ Pettersson; AIDS i Sydafrika: Mbeki tiger efter dom, Dagens Nyheter 2002-04-08, s. A16

8 Avslutande kommentarer

I Förenta Nationernas (FN:s) deklaration om mänskliga rättigheter skyddas såväl upphovsmannens rätt till sin uppfinning och frukten därav, som alla människors rätt till hälso- och medicinsk vård. Trots att dessa två grundläggande rättigheter kan vara motstridiga vid första påseendet är det nödvändigt att försöka finna en balans mellan dem, så att ingen av dem kommer i skymundan.¹⁸⁴

HIV/AIDS katastrofen är en av de största epidemierna som sprids i u-länderna, men det finns flera allvarliga sjukdomar som skördar många offer. Även om det finns många andra åtgärder som måste genomföras för att lindra den nöd som följer i katastrofernas spår så går det inte att undkomma behovet av effektiv medicin till överkomliga priser. Samtidigt är patentsystemet ett faktum som inom överskådlig framtid inte kommer att försvinna. Det finns trots allt mycket som talar för att patentsystemet bidrar till den tekniska utvecklingen. Anledningen till detta är att företagen vid avsaknad av sådant skydd troligen skulle hålla så mycket som möjligt av deras know-how hemligt. Därmed skulle kanske samma uppfinning komma att göras flera gånger. Företagen hade behövt lägga resurser på att lösa ett problem som någon egentligen redan hade funnit en tillfredsställande lösning på.

Allmänheten har ett behov av att utvecklingen, av inte minst läkemedel, går framåt, därmed torde ett patentsystem vara berättigat. När det gäller den s.k. konflikten på det här området mellan i- och u-länder, så är det inte möjligt att i debatten undkomma det faktum att även u-länderna i dagsläget är beroende av i-ländernas läkemedelsföretag. För närvarande sker den största forskningen och utvecklingen av bl.a. läkemedel mot HIV/AIDS i de rika i-länderna. Dessa mediciner är mer eller mindre livsnödvändiga i kampen mot HIV/AIDS. Även u-länderna har därmed ett intresse av att läkemedelsföretagen ges incitament till investeringar i forskning och utveckling.

Under senare år torde dock immaterialrätten blivit alltmer kommersiellt inriktad, TRIPs överenskommelsen är inte minst ett tecken på detta. Därmed kan det bli svårare att motivera immaterialrättens existens med de traditionella argumenten. I och med denna kommersialisering får också företagen stora förmåner som går längre än vad den moderna immaterialrätten ursprungligen var villig att ge. När en enskild, antingen en fysisk person men kanske än mer när det gäller ett stort företag, beviljas förmåner av sådan art som patent, är det nödvändigt att förmånstagaren samtidigt kontrolleras. För att samhället ska få tillbaka den "investering" som ett patent innebär är det viktigt att förmånen inte missbrukas.

¹⁸⁴ Artiklarna 25, 27. se "Striking a Balance: Patents and Access to Drugs and Health Care" www.wipo.org/about-ip/en/studies/publications/health_care.htm (2002-10-07, 23.00)

Ett ytterligare krav, förutom det att inte missbruka sitt patent, som borde ställas på företag som får möjlighet att patentera uppfinningar, är att ta ett socialt ansvar vid vissa speciella situationer inom det område som företaget verkar. Den kommersialiserade immaterialrätten måste troligen därför uppvägas med undantag i skyddet på sådana områden där människo-, djur- eller växtliv kan vara i fara. Därför krävs det att en så viktig, global överenskommelse som TRIPs innehåller såväl ett starkt patentskydd för läkemedel men också den flexibilitet som behövs för att fattiga, utsatta och sjukdomsdrabbade länder kan skaffa effektiv medicin till överkomligt pris till befolkningen.

TRIPs innehåller bestämmelser som är ägnade att skapa en sådan balans mellan olika intressen. I artiklar som behandlar mål och grundläggande principer fastslås att det ska lämnas utrymme för hälsofrämjandet åtgärder men dessa har som redogjorts för tolkats som mera teoretisk bakgrund än som praktiskt tillämpbara regler i enskilda situationer. Artikel 30 kommer inte ha någon större betydelse på kort sikt för lösningen av problematiken, så länge tolkningen är densamma som idag.

Däremot kan artikel 31 och dess möjlighet till tvångslicensering vara kraftfullt verktyg för u-länderna på flera sätt. Tvångslicensering kan tvinga fram överenskommelser med läkemedelsföretagen, som ger billiga läkemedelspriser, vilket varit fallet i Sydafrika efter tvisten där, som vi sett ovan. Men än viktigare är att, reglerna möjliggör att u-länderna på ett förhållandevis billigt sätt kan förse befolkningen med effektiva läkemedel. Detta förutsätter att medlemmarna kan finna en acceptabel lösning när det gäller de u-länder som inte själva av olika anledningar kan producera läkemedel. TRIPs rådet har ytterligare några månader på sig att lämna ett förslag. När det gäller exakt vart gränserna går för tvångslicensering är dessa inte klart definierade, de konflikter som behandlat artikelns avgränsning har ju aldrig blivit prövade i DSU.

Parallelimport kan vara ett annat alternativ men i och med att läkemedelsmarknaden blir alltmer global kommer sannolikt skillnaderna i pris bli allt mindre, varför detta alternativ troligen kommer att förlora i betydelse.

Tyvärr har inte den i TRIPs eftersträvade balansen mellan läkemedelsindustrins intressen och HIV/AIDS sjukas behov av medicin fullt ut kunnat nås. Men balansen har förbättrats betydligt i och med Dohadeklarationen, där bl.a. ett visst klagande om avgränsning av tvångslicenseringsreglerna har gjorts, men hur mycket detta dokument kommer att påverka tolkningen av artikel 31 återstår att se. Den längre implementeringsfristen som Doha överenskommelsen slår fast kan säkert också underlätta för de länder som fristen gäller.

För att u-länderna ska ha någon chans att utnyttja de möjligheter som finns i TRIPs är det nödvändigt att Dohadeklarationen följs. Men det krävs förmodligen mer långtgående åtgärder än så, förhoppningsvis kan den nya förhandlingsrundan på ett permanent sätt behandla de frågor som tas upp i ministerdeklarationen och arbeta fram en bindande överenskommelse. Det kommer emellertid att dröja en längre tid innan en sådan överenskommelse kan träffas.

Men det är inte bara TRIPs som måste utvecklas på ett sätt som underlättar de fattiga ländernas problematik. För att i grunden förändra u-ländernas förutsättningar krävs dessutom att krafttag görs mot den s.k. globala orättvisan.

Bilaga A Utdrag ur TRIPs

ANNEX 1C; AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS¹⁸⁵

GENERAL PROVISIONS AND BASIC PRINCIPLES

Article 1

Nature and Scope of Obligations

1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.

2. For the purposes of this Agreement, the term "intellectual property" refers to all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II.

3. Members shall accord the treatment provided for in this Agreement to the nationals of other Members. In respect of the relevant intellectual property right, the nationals of other Members shall be understood as those natural or legal persons that would meet the criteria for eligibility for protection provided for in the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, were all Members of the WTO members of those conventions.¹⁸⁶ Any Member availing itself of the possibilities provided in paragraph 3 of Article 5 or paragraph 2 of Article 6 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "Council for TRIPS").

Article 2

Intellectual Property Conventions

1. In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).

¹⁸⁵ www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.doc

2. Nothing in Parts I to IV of this Agreement shall derogate from existing obligations that Members may have to each other under the Paris Convention, the Berne Convention, the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits.

Article 3
National Treatment

1. Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits. In respect of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations, this obligation only applies in respect of the rights provided under this Agreement. Any Member availing itself of the possibilities provided in Article 6 of the Berne Convention (1971) or paragraph 1(b) of Article 16 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for TRIPS.

2. Members may avail themselves of the exceptions permitted under paragraph 1 in relation to judicial and administrative procedures, including the designation of an address for service or the appointment of an agent within the jurisdiction of a Member, only where such exceptions are necessary to secure compliance with laws and regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement and where such practices are not applied in a manner which would constitute a disguised restriction on trade.

Article 4
Most-Favoured-Nation Treatment

With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members. Exempted from this obligation are any advantage, favour, privilege or immunity accorded by a Member:

- (a) deriving from international agreements on judicial assistance or law enforcement of a general nature and not particularly confined to the protection of intellectual property;
- (b) granted in accordance with the provisions of the Berne Convention (1971) or the Rome Convention authorizing that

the treatment accorded be a function not of national treatment but of the treatment accorded in another country;

- (c) in respect of the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations not provided under this Agreement;
- (d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members.

Article 6
Exhaustion

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

Article 7
Objectives

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

Article 8
Principles

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.
2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

PATENTS
Article 27
Patentable Subject Matter

1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.¹⁸⁷ Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

3. Members may also exclude from patentability:

- (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;
- (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective *sui generis* system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

Article 28
Rights Conferred

1. A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:

- (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of:

¹⁸⁷ For the purposes of this Article, the terms "inventive step" and "capable of industrial application" may be deemed by a Member to be synonymous with the terms "non-obvious" and "useful" respectively.

making, using, offering for sale, selling, or importing¹⁸⁸ for these purposes that product;

- (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.

2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts.

Article 30
Exceptions to Rights Conferred

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

Article 31
Other Use Without Authorization of the Right Holder

Where the law of a Member allows for other use¹⁸⁹ of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably

¹⁸⁸ This right, like all other rights conferred under this Agreement in respect of the use, sale, importation or other distribution of goods, is subject to the provisions of Article 6.

¹⁸⁹ "Other use" refers to use other than that allowed under Article 30.

practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

- (c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semiconductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;
- (d) such use shall be non-exclusive;
- (e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;
- (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;
- (g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;
- (h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;
- (i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
- (j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
- (k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases.

Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;

- (l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:
 - (i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;
 - (ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and
 - (iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.

Article 64
Dispute Settlement

1. The provisions of Articles XXII and XXIII of GATT 1994 as elaborated and applied by the Dispute Settlement Understanding shall apply to consultations and the settlement of disputes under this Agreement except as otherwise specifically provided herein.

2. Subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 shall not apply to the settlement of disputes under this Agreement for a period of five years from the date of entry into force of the WTO Agreement.

3. During the time period referred to in paragraph 2, the Council for TRIPS shall examine the scope and modalities for complaints of the type provided for under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 made pursuant to this Agreement, and submit its recommendations to the Ministerial Conference for approval. Any decision of the Ministerial Conference to approve such recommendations or to extend the period in paragraph 2 shall be made only by consensus, and approved recommendations shall be effective for all Members without further formal acceptance process.

Article 65

Transitional Arrangements

1. Subject to the provisions of paragraphs 2, 3 and 4, no Member shall be obliged to apply the provisions of this Agreement before the expiry of a general period of one year following the date of entry into force of the WTO Agreement.
2. A developing country Member is entitled to delay for a further period of four years the date of application, as defined in paragraph 1, of the provisions of this Agreement other than Articles 3, 4 and 5.
3. Any other Member which is in the process of transformation from a centrally-planned into a market, free-enterprise economy and which is undertaking structural reform of its intellectual property system and facing special problems in the preparation and implementation of intellectual property laws and regulations, may also benefit from a period of delay as foreseen in paragraph 2.
4. To the extent that a developing country Member is obliged by this Agreement to extend product patent protection to areas of technology not so protectable in its territory on the general date of application of this Agreement for that Member, as defined in paragraph 2, it may delay the application of the provisions on product patents of Section 5 of Part II to such areas of technology for an additional period of five years.
5. A Member availing itself of a transitional period under paragraphs 1, 2, 3 or 4 shall ensure that any changes in its laws, regulations and practice made during that period do not result in a lesser degree of consistency with the provisions of this Agreement.

Article 66

Least-Developed Country Members

1. In view of the special needs and requirements of least-developed country Members, their economic, financial and administrative constraints, and their need for flexibility to create a viable technological base, such Members shall not be required to apply the provisions of this Agreement, other than Articles 3, 4 and 5, for a period of 10 years from the date of application as defined under paragraph 1 of Article 65. The Council for TRIPS shall, upon duly motivated request by a least-developed country Member, accord extensions of this period.
2. Developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base.

Article 67
Technical Cooperation

In order to facilitate the implementation of this Agreement, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in favour of developing and least-developed country Members. Such cooperation shall include assistance in the preparation of laws and regulations on the protection and enforcement of intellectual property rights as well as on the prevention of their abuse, and shall include support regarding the establishment or reinforcement of domestic offices and agencies relevant to these matters, including the training of personnel.

Litteraturförteckning

Böcker

- Abbott, Frederick m.fl. The international intellectual property system, part one, Haag 1999
- Blakeney, Michael Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, A Concise Guide to the TRIPs Agreement, London 1996
- Correa, Carlos M Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Penang, Malaysia 2000
- Domeij, Bengt Läkemedelspatent, Stockholm 1998
- Gervais, Daniel The TRIPs agreement, A drafting history and analysis, London 1998
- Koktvedgaard, Mogens & Levin, Marianne Lärobok i immaterialrätt, 6 uppl., Stockholm 2000
- Läkemedels-Industriföreningen Patent i världen, En global översikt, 1998
- Shiva, Vandana Protect or plunder? Understanding intellectual property rights, London 2001

Artiklar

- Abbott, Frederick The TRIPs Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference, *Journal of World Intellectual Property* 5(2002): 1, s.15
- Carlbom, Mats WTO-mötet: USA kan ge efter i patenttvist, *Dagens Nyheter* 2001-11-06, s. C02
- Correa, Carlos M Implementing the TRIPs agreement in the Patents Field, *Options for Developing Countries*, *Journal of World Intellectual Property* 1(1998):1, s. 75
- Forsberg, Annika Hopplöshet- grogrund för spridning av HIV, *Afrikagruppernas årskrönika 2000*, Barn och unga i södra Afrika, s. 84

Friborg, Charlotta	Patent när det passar, Dagens Nyheter 2001-11-14, s. A 02
Gerster, Richard	Patents and Development, <i>A Non-Governmental Organization View Prior to Revision of the TRIPs Agreement</i> , Journal of World Intellectual Property 1(1998):4, s. 605
Glasgow, Lara J	Stretching the limits of intellectual property rights: Has the pharmaceutical industry gone too far?, IDEA vol. 41, nr 2/2001, s. 227
Kongolo, Tshimanga	Public Interest versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa, Journal of World Intellectual Property 4(2001):5, s. 609
Löfgren, Christer	Patenträtt vs. Människoliv, Patent Eye 2/2001, s. 26
Löfgren, Christer	Bristol-Meyers släpper inte patent, men väl ensamrätten, Patent Eye 3/2001, s.16
Löfgren, Christer	Tvetydigt från Sydafrika, Patent Eye 4/2001, s. 12
Muurholm, Halfdan	Sydafrika utmanar läkemedelsjätte, Afrikagruppernas årskrönika 2000, Barn och unga i södra Afrika, s.71
Nash, Duane	South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997, Berkeley Technology Law Journal 2000 (15 Berkeley Tech. L.J. 485) s. 485
Olsson, Henry	Den internationella utvecklingen, NIR 2002 s. 136
Ostergard JR, Robert L	The Political Economy of the South Africa–United States Patent Dispute, Journal of World Intellectual Property, 2 (1999):6, s. 875
Pehrson, Lennart	Antraxmedicin blir billigare efter krav, Dagens Nyheter 2001-10-26, s. C03

- Pehrson, PehrOlov Aidssjuka afrikaner mindre värda än mjältbrandssjuka amerikaner, Expressen-GT-Kvällsposten 2001-10-20, s. 3
- Pettersson, Christer AIDS i Sydafrika: Mbeki tiger efter dom, Dagens Nyheter 2002-04-08, s. A16
- Roberntz, Ann-Sofie & Wolpher, Marja Patentavtal slår hårt mot Afrikas Barn, Afrikagruppernas årskrönika 2000, Barn och ungdomar i södra Afrika, 2000, s.67
- Rozeck, Richard P The Effects of Compulsory Licensing on Innovation and Access to Health Care, Journal of World Intellectual Property 3(2000):6, s. 889
- Rozeck, Richard P & Rainey, Renee L Broadbased Compulsory Licensing of Pharmaceutical Technologies, *Unsound Public Policy*, Journal of World Intellectual Property 4(2001):4 s.463
- Schovsbo, Jens Immaterialrettens utvikling: fra Berner- og Pariserkonventionerne til TRIPs, NIR 1998 s. 470
- Schovsbo, Jens Immaterialretsaftaler. Regionalisme och globalisme- immaterialretten och udviklingslandene, NIR 2002 s. 118
- Shanker, Daya Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO, Journal of World Intellectual Property 5(2002):1 s. 53
- Stack, Alexander J TRIPs, Patent Exhaustion and Parallelimports, Journal of World Intellectual Property 1(1998):4 s. 657
- Subramanian, Arvind The AIDS Crisis, Differential Pricing of Drugs and the TRIPs agreement, *Two Proposals*, Journal of World Intellectual Property 4(2001):3, s. 323
- Tanziani, Dario News Section National Reports: South Africa; Patents *Government use of patented pharmaceuticals- TRIPs*, European Intellectual Property Review [2001] , s. N-153

- Vandoren, Paul The implementation of TRIPs agreement, *Journal of World Intellectual Property* 2(1999):4, s. 25
- Vandoren , Paul *Médicaments sans Frontières?* Clarification of the Relationship between TRIPs and Public Health Resulting from the WTO Doha Ministerial Declaration, *Journal of World Intellectual Property* 5(2002):1 s.5
- Watal, Jayashree The TRIPs Agreement and Developing countries, *Journal of World Intellectual Property* 1(1998):2, s. 281
- Werner, Jacques The TRIPs Agreement under the scrutiny of the WTO Dispute Settlement System, *The case of Patent Protection of Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products in India*, *Journal of World Intellectual Property* 1(1998):2, s. 309

Internet

WTO dokument

”Annex 1C; Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights”

www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.doc

”Brazil- Measures Affecting Patent Protection; Request for Consultations by the United States”, WTO dokument 00-2254 från 2000-06-08

www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_wto_members1_e.htm

”Brazil- Measures Affecting Patent Protection; Request for the Establishment of a Panel by the United States”, WTO dokument 01-0093 från 2001-01-09

www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_wto_members1_e.htm

”Brazil- Measures Affecting Patent Protection, Notification of Mutually Agreed Solution”, WTO dokument 01-3506 från 2001-07-19

www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_wto_members1_e.htm

”Ministerial Declaration” från 2001-11-20 (antagen 2001-11-14)

www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm

”Review of Legislation in the Fields of Patents, Layout-designs (Topographies) of Integrated Circuits, Protection of Undisclosed Information and Control of Anti-Competitive Practices in Contractual

Licences”, dokument 98-1167, från 1998-03-23
docsonline.wto.org/gen_search.asp?language=1

”Review of Legislation in the Fields of Patents, Layout-designs (Topographies) of Integrated Circuits, Protection Undisclosed Information and Control of Anti-competitive Practices in Contractual Licences South Africa” dokument 98-3818 från 1998-10-02
docsonline.wto.org/gen_search.asp?language=1

”United States- US Patents Code; Request for Consultations by Brazil”, WTO dokument 01-0597 från 2001-02-07
www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_wto_members1_e.htm

Övrigt

”AIDS epidemic update”
www.unaids.org/worldaidsday/2001/epiupdate2001_en.doc

”Anti-infective medicines”
www.who.int/medicines/organization/par/edl/edl2002antivirals.doc

”Dispute Settlement: the Disputes”
www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_status_e.htm

”Dispute Settlement: the Disputes (by country)”
www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_wto_members1_e.htm

”Dispute Settlement: the Disputes”
www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/distabase_e/htm

“Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa”
www.wipo.org/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf

”Patent situation of HIV/AIDS-related drugs in 80 countries”
www.who.int/medicines/library/par/hivrelateddocs/patentsshivdrugs.pdf

”Pharmaceutical patents and the TRIPS Agreement”
www.wto.org/english/tratop_e/trips_/pharma_ato186_e.htm

”The Rationale of Essential Drugs”
www.who.int/medicines/rationale.shtml

”A Second Communication from the United States of America Relating to Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”
usinfo.state.gov/topical/econ/wto/tripshealth020625.htm

”Striking a Balance: Patents and Access to Drugs and Health Care”
www.wipo.org/about-ip/en/studies/publications/health_care.htm

”TRIPS and pharmaceutical patents”
www.wto.org/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm

“The UNITED NATIONS system”
www.un.org/aboutun/unchart.pdf

”The WTO in brief: the WTO Agreements”
www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/inbrief_e/inbr03_e.htm

”The WTO in brief: the Organization”
www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/inbrief_e/inbr02_e.htm

”WTO Organization chart”
www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org2_e.htm