



LUNDS UNIVERSITET

Ekonomihögskolan

Institutionen för handelsrätt

**Anti-Counterfeiting Trade Agreement;
"Goods in Transit" gällande generiska
läkemedel.**

Emelie Möller

Kandidatuppsats

15 högskolepoäng

Handledare

Jonas Ledendal

HARK11 Kandidatuppsats i handelsrätt

Immaterialrätt

HT10

Summary

Anti-Counterfeit negotiations already existed in the 1970-80s, which was negotiated in parallel with the TRIPS negotiations and in the end became only one agreement, the TRIPS Agreement. An anti-Counterfeit negotiation has been brought up again, the so called Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA), although this time outside the WTO. ACTA will build on existing international regulations concerning intellectual property rights, such as TRIPS section III article 41 "enforcement" and may replace the flexible minimum standards in TRIPS art 61.

There have been some TRIPS disputes this year about generic drugs and "goods in transit". The purpose of this paper is to find existing problems in TRIPS regarding generic drugs and "goods in transit", if anything will change in ACTA and if ACTA will provide sufficient protection for "goods in transit" and medicinal products. By analyzing the problems in TRIPS, and to study the ACTA negotiations, a conclusion can be reached; if ACTA will have an impact on generic drugs in transit, or in worst case, stop vital medicines to developing countries.

Most of the seizure products are legitimate generic drugs and do not violate any patent rights in the exporting or importing country. The seizure products were manufactured in a developing country, going to another developing country but were treated as if they were produced in the transit country. There are proposals in the negotiations which will give customs the right to require a seizure of goods that infringe a patent, even for "goods in transit", which in turn will affect generic drugs to developing countries. It is necessary to bring into the agreement that developing countries should be able to produce medicinal products whose patents have expired; unfortunately there is no proposal like this at this stage. "Public health" or "health" is not mentioned in the text. Those two words are important because of the Doha declaration, whose main objective is to have access to medicines for all. It looks like ACTA will further strengthen the power of the police, customs and other parts of Government to make seizures of generic drugs.

Keywords: Anti-Counterfeiting Trade Agreement, "Goods in transit", generic drugs.

Sammanfattning

Det förekom Anti – Counterfeit förhandlingar redan under 1970 – talet, som förhandlades parallellt med TRIPS förhandlingarna men som tillslut gick helt in i TRIPS och blev endast ett avtal, TRIPS – avtalet. Nu har förhandlingarna tagits upp igen med ACTA-avtalet, fast denna gång utanför WTO. ACTA ska bygga på existerande internationella regler angående immateriella rättigheter, så som TRIPS del III artikel 41 om ”enforcement” och kan komma att ersätta de flexibla miniminormerna i Art.61 TRIPS.

Det har uppkommit en del TRIPS - tvister i år om generiska läkemedel och ”goods in transit”. Syftet med denna uppsats är att ta reda på vad det finns för problem med TRIPS gällande generiska läkemedel och ”goods in transit”, om något kommer att förändras i ACTA och om ACTA kommer att ge tillräckligt skydd för ”goods in transit” och läkemedel. Genom att analysera problemen i TRIPS och studera ACTA-förhandlingar kan en slutsats dras om ACTA kommer att påverka generiska läkemedel i transit och om, i värsta fall, stoppa livsviktiga läkemedel till utvecklingsländer.

Många beslag som gjorts har varit legitima generiska läkemedel och kränker inte några patenträttigheter i det exporterande eller importerande landet. Problemet är att generiska läkemedel som är tillverkade i ett utvecklingsland och på väg till ett annat utvecklingsland behandlas som om de tillverkats i transitlandet. I ACTAs förhandlingar finns det förslag som innebär att beslag kan krävas av varor som gör intrång i patent, även för ”goods in transit”, som i sin tur kan komma att påverka generiska läkemedel till utvecklingsländer. Det bör föras in i ACTA att utvecklingsländer ska kunna producera läkemedel vars patent har gått ut. Det finns än så länge inte med, inte heller nämns orden ”folkhälsa eller ”hälsa” i avtalstexten, dessa ord är viktiga eftersom Dohaförklaringens syfte är att alla ska ha tillgång till läkemedel. Som det ser ut nu kommer ACTA ytterligare stärka befogenheterna för polis, tull och andra delar av statsmakten att göra beslag av generiska läkemedel.

Nyckelord: Anti-Counterfeiting Trade Agreement, ”Goods in transit”, generiska läkemedel.

Innehåll

1. Inledning.....	3
1.1 Ämne/Bakgrund.....	3-4
1.2 Syfte och problemformulering/frågeställning.....	4
1.3 Metod och material.....	5
1.4 Avgränsning.....	5
1.5 Disposition.....	5-6
2. VARUMÄRKESINTRÅNG INOM LÄKEMEDELSBRANSCHEN.....	7
2.1 Inledning.....	7
2.2 Bakgrund; Varumärkesintrång inom läkemedelsbranschen.....	7-8
2.3 Allvarliga konsekvenser med varumärkesintrång inom läkemedelsbranschen.....	9
2.4 Avslutande anmärkningar.....	9-10
3. ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT.....	11
3.1 Inledning.....	11
3.2 Bakgrund ACTA.....	11-12
3.3 Förhandlingshistorik.....	12-15
3.4 ACTA och existerande internationella regler.....	15-16
3.5 ACTA; Criminal enforcement.....	16-17
3.6 Goods in transit.....	17-19
3.7 ACTA och utvecklingsländer.....	19-20
3.8 Avslutande anmärkningar.....	21
4. Rättsfall.....	23
4.1 Inledning.....	23
4.2 Beslagtagande av generiska läkemedel i transit.....	23-25
4.3 Avslutande anmärkningar.....	25
5. ACTA OCH LÄKEMEDEL.....	27
5.1 Inledning.....	27
5.2 Läkemedel i ACTA-avtalet.....	27-28
5.3 Enskilt avtal för läkemedel.....	28-29
5.4 Avslutande anmärkningar.....	30
6. SLUTSATS.....	31-32
REFERENSFÖRTECKNING.....	33-34

Förkortningar

EU	Europeiska unionen
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
WTO	World Trade Organization
ACTA	Anti-Counterfeiting Trade Agreement
DSU	Dispute Settlement Understanding
ICC	The International Criminal Court
IPR	Intellectual Property Rights
NGO	A non-governmental organization
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
VCLT	Vienna Convention on the Law of Treaties
WHO	World Health Organization
EG	Kommissionens förordning

1. Inledning

1.1 Ämne/Bakgrund

Under de senaste åren har det varit mycket kring nya handelsavtal och regler att genomdriva patent och immaterialrättigheter. En viktig aspekt av dessa regler är åtgärder som rör ”goods in transit”.¹ ”Goods in transit” är varor som importeras genom en region till ett land utanför regionen.²

Samarbetet mellan tullen, företagen och EU:s handelspartners är oerhört viktigt för att garantera den högsta skyddsnivå för företagen och konsumenterna. Falsa läkemedel beräknas upp till 10 procent av världshandeln med läkemedel. Det är en av de viktigaste kategorierna av varor som kvarhålls i tullen, eftersom dessa utgör en potentiell fara för människors hälsa.³

I Dohaförklaringen 2001 om TRIPS, med avseende på handel med läkemedel och folkhälsa, har allvaret bekräftats i de hälsoproblem som drabbar många utvecklingsländer. Det har betonats att TRIPS ska vara en del av de större nationella och internationella åtgärden för att lösa dessa problem. WTO:s medlemmar är överens om att TRIPS kan och bör tolkas och genomföras på ett sätt som stödjer WTO medlemmars rätt att skydda folkhälsan och, i synnerhet, att främja tillgång till läkemedel för alla.⁴

Risken finns att så kallade generiska läkemedel stoppas till utvecklingsländer. Generiska läkemedel innebär att när patenttiden gått ut kan kopior tillverkas. Det generiska läkemedlet innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalläkemedlet men säljs under annat namn.⁵ TRIPS har fått kritik och vissa menar att avtalet kan

1 February 18, 2009, RE: SEIZURES OF MEDICINES AS GOODS IN TRANSIT TO DEVELOPING COUNTRIES

2 East African Community eac.int

3 European commission

4 February 18, 2009, RE: SEIZURES OF MEDICINES AS GOODS IN TRANSIT TO DEVELOPING COUNTRIES

5 Medical products agency, <http://www.lakemedelsverket.se>

hindra tillgång till generiska läkemedel, och att EU-bestämmelser är klart avsedda att störa tillgången på legitima generiska läkemedel för utvecklingsländer.

WTO:s grundregler är att ”goods in transit” ska vara fria från transitlandets ingripanden. EU lägger för närvarande mycket stor vikt med bestämmelser om tullförfaranden i ett antal föreslagna bilaterala och regionala handelsavtal. En viktig del är förhandlingarna om det nya Anti-Counterfeiting Trade Agreement, ACTA.

Förhandlingarna av ACTA presenterades i oktober 2007 av USA, Japan, Sydkorea, Mexiko, Nya Zeeland, Schweiz och EU.⁶ ACTA ska bygga på existerande internationella regler angående immateriella rättigheter, så som TRIPS del III artikel 41 om verkställighet och kan komma att ersätta den flexibla minimistandarden i TRIPS artikel 61.⁷

I ACTAs förhandlingar finns det förslag som innebär att beslag kan krävas av varor som gör intrång i patent, även för ”goods in transit”, som i sin tur kan komma att påverka generiska läkemedel till utvecklingsländer.⁸

1.2 Syfte och problemformulering/frågeställning

Det har uppkommit en del TRIPS - tvister i år om generiska läkemedel och ”goods in transit”. Jag kommer att analysera vad det finns för problem med TRIPS gällande generiska läkemedel och ”goods in transit”, och om något kommer att förändras i ACTA. Det finns en oro att regler som föreslås i det nya handelsavtalet ACTA inte kommer att skydda berättigade säljare och köpare av generiska läkemedel, när dessa varor transporteras i global handel. Mitt syfte är att utreda om något kommer att förändras med ACTA och om ACTA kommer att ge ett tillräckligt skydd för ”goods in transit”, med inriktning på generiska läkemedel.

Min huvudsakliga frågeställning är: Kommer det nya handelsavtalet Anti-Counterfeiting Trade Agreement att begränsa människors rätt till generiska läkemedel i utvecklingsländer?

⁶ The amount of parties negotiating ACTA has changed subsequently. At the time of writing (April 2010), Morocco, Singapore, Australia and Canada have joined the negotiations next to those mentioned above.

⁷ FROM TRIPS TO ACTA: TOWARDS A NEW ‘GOLD STANDARD’ IN CRIMINAL IP ENFORCEMENT?, Henning Grosse Ruse – Khan*

⁸ <http://keionline.org/node/937>

1.3 Metod och material

Jag har använt mig utav en traditionell juridisk metod, regelsystemet är då en utgångspunkt på hur sakfrågan skall behandlas.⁹ Med traditionell juridisk metod avses att rättsreglernas materiella innehåll fastställs och analyseras genom användandet av rättskällor såsom författningstexter, lagförarbeten och domstolsavgöranden. Eftersom WTO-rätten och ACTA utgör en del av folkrätten (public international law), närmare bestämt den internationella handelsrätten (international economic law), är det i huvudsak folkrättens källor och grundläggande tolkningsprinciper, som varit relevanta för undersökningen. Det finns inga rättskällor för ACTA eftersom detta är en pågående förhandling och från början har varit sekretessbelagt. Informationen om ACTA har jag funnit via artiklar och information som läckts ut på webbsidan Wikileaks.¹⁰ Vilket innebär att jag fått använda mig utav andrahandskällor gällande ACTA och kommer inte att ha så mycket källor i min källförteckning. Eftersom primärkällor inte finns gällande ACTA så kommer det att förekomma en del analys genom hela uppsatsen som sedan sammanställs i slutsatsen.

1.4 Avgränsning

Min uppsats kommer enbart att handla om hur tillgången på generiska läkemedel kan komma att påverkas av det nya ACTA-avtalet. För att komma fram till en slutsats kommer jag att analysera de två nya TRIPS-tvister som uppkommit och vad ACTA texten infattar om just ”goods in transit”. Därför kommer inte andra varor som har beslagtagits att behandlas, eftersom dessa kan få andra konsekvenser. I rättsfallen kommer jag att fokusera på ”goods in transit”, därmed utesluts andra sakfrågor som kan dyka upp i rättsfallen. Jag kommer inte heller att behandla andra problem som kan förekomma när parterna tillträder ACTA.

1.5 Disposition

Jag kommer att inleda varje kapitel med en inledning om vad jag ska uppnå med kapitlet och sedan sammanställa det i slutet av kapitlet i form av avslutande anmärkningar, detta för att läsaren ska få en enklare och bättre förståelse av texten.

Uppsatsens andra kapitel kommer att ge en bakgrund till kommande kapitel. Det kommer att redogöras allmänt om hur varumärkesintrång inom läkemedelsbranschen ser ut, och vilka konsekvenser det innebär. Det tredje kapitlet innehåller det nya

⁹ Hyden Håkan, Rättsregler-en introduktion till juridiken, 2001, sid11.

¹⁰ Wikileaks är en webbplats som anonymt publicerar dokument som i olika länder skyddas av lagstiftningen såsom offentliga eller enskilda hemligheter.

handelsavtalet Anti- Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) som håller på att förhandlas fram. Där kommer jag att redogöra hur ACTA ser ut, ACTA och "criminal enforcement", ACTA och existerande internationella regler, förhandlingshistorik och "goods in transit". I det fjärde kapitlet analyserar jag två rättsfall. I det femte kapitlet behandlar jag ACTA och läkemedel. I den sjätte och sista delen av uppsatsen är min slutsats, där kommer jag att besvara min frågeställning.

2. Varumärkesintrång inom läkemedelsbranschen

2.1 Inledning

Det här kapitlet kommer att ge en bakgrund inför kommande kapitel. Det kommer att innefatta hur intrång inom läkemedelsbranschen har förändrats de senaste åren, och hur marknaden med förfalskade varor ser ut. Kapitlet kommer även att inkludera de allvarliga konsekvenser som varumärkesintrång inom läkemedelsbranschen har gjort och kan komma att innebära.

2.2 Bakgrund; Varumärkesintrång inom läkemedelsbranschen

Antalet varor som misstänkts ha gjort intrång i immateriella rättigheter som beslagtogs 2008 ökade med 126 % till 178 miljoner artiklar, från 79 miljoner år 2007.

Kina var den viktigaste källan för immaterialrättsliga intrång med 54 % av det totala beloppet. I vissa produktkategorier var andra länder den huvudsakliga källan, bland annat Indien för läkemedel.

Produkter som kan vara farliga för hälsa och säkerhet för de europeiska konsumenterna svarade för sammanlagt 20 miljoner artiklar, dvs. 11 %, som inkluderar mat och dryck, läkemedel och leksaker.¹¹

Läkemedel är en av de viktigaste kategorierna av varor som beslagtas. Förfalskade produkter för daglig användning, dvs. läkemedel, utgör en fara för medborgarnas hälsa och står för 18 % av alla beslagtaganden. År 2009 beslagtogs cirka 118 miljoner artiklar, vilket är en minskning från 2008 som ett resultat av den totala nedgången i all handeln.¹²

¹¹ Report on EU customs enforcement of Intellectual Property Rights, Results at the European border 2008

¹² European commission, årsredovisning 2009, Statistics of customs detentions recorded at the external borders of the EU

Statistiken som publicerades den 22 juli 2010 i Europakommissionen visar att tullen registrerade över 43,500 fall av beslagtagna varor inom EU, som misstänkts ha gjort immaterialrättsligt intrång. Resultaten visar att samarbetet mellan tullen, företagen och EU:s handelspartners är oerhört viktigt för att garantera den högsta skyddsnivå för industrin och konsumenterna.

Enligt Internationella handelskammaren, ICC, består 5 till 7 % av världshandeln utav varumärkesförfalskade och piratkopierade varor.¹³ Det påstås motsvara en förlust på totalt 200 000 arbetstillfällen per år i Europa.¹⁴

Tidigare har varumärkesintrång mest drabbat lyx- och märkesvaror men varumärkesförfalskning drabbar numera de flesta branscher. Skälet är förmodligen att olagliga förfalskningar av dagligvaror är svårare att upptäcka. Statistik från USA bekräftar denna progress och tyder på en ökning av företeelsen.¹⁵

De prioriterade länder för läkemedelsindustrin är i första hand: Argentina, Columbia, Indien och Turkiet. I andra hand: den Andiska gemenskapen, Brasilien, Kanada, Chile, Egypten, Filippinerna, Förenade Arabemiraten, Israel, Kina, Korea, Libanon, Nya Zeeland, Pakistan, Polen, Sydafrika, Thailand, Ungern och Ukraina.¹⁶

Förfalskade läkemedel står för ungefär 30 % av alla läkemedel som säljs i majoritet av afrikanska utvecklingsländer. Många av utvecklingsländerna förblir inkapabla att genomföra effektiva förändringar i kampen mot förfalskade läkemedel, vilket är ett växande problem i utvecklingsländer. Dålig narkotika reglering och tillsyn, oreglerade marknader och medborgarnas bristande förmåga att ha råd med det riktiga receptet är de huvudsakliga orsakerna till problemet.¹⁷

Europaparlamentet betonar att skyddet för varumärkesintrång är nödvändigt när det kommer till att gynna kulturell mångfald och ta till vara på forskning och innovation.

13 Countering Counterfeiting, A guide to protecting & enforcing intellectual property rights, ICC, Counterfeiting Intelligence Bureau, 16 april 1997.

14 ”Kampen mot varumärkesförfalskning och pirattillverkning på den inre marknaden”, Kommissionens meddelande den 30 november 2000.

15 www.iacc.org.

16 Se ”Counterfeit Medicines”, European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations, <http://www.Efpia.org>. Se även Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, <http://www.phrma.org>

17 West law, 32 SFKTLR 631, 32 Suffolk Transnat’L. Rev. 631.

2.3 Allvarliga konsekvenser med varumärkesintrång inom läkemedelsbranschen

Varumärkesintrång är ett stort och svåråtkomligt problem inom läkemedelsbranschen. Intrånget kan leda till att varumärket tappar i värde, i förtroende och därmed får kommersiella skador. Förutom ekonomiska konsekvenser är inblandningen av den organiserade brottsligheten och terrorismen i den internationella handeln med varumärkesförfalskade varor en bekymmersam faktor.¹⁸

Förfalskade läkemedel kan innehålla farliga substanser som är skadliga för den som använder det. Ett exempel är i Panama 2006 då 130 människor dog på grund av en hostmedicin som innehöll frostskyddsmedel. Ett annat exempel är Nigeria där regeringen av Nigeria donerade 88 000 doser med vaccin för att stoppa epidemin. På grund av detta dog 25 000 människor eftersom det eftertraktade vaccinet var förfalskat och inte innehöll det påstådda vaccinet.¹⁹

Marknaden med förfalskade läkemedel växer hela tiden och framkallar skador på den europeiska produktionen. Detta medför risker för konsumenterna, mest på de marknader där den förfalskade produkten inte kommer från. Försöket med att bekämpa varumärkesintrång ska förhoppningsvis leda till att konsumenterna kan välja friare och säkrare bland de produkter de köper.

2.4 Avslutande anmärkningar

Det förekom en avsevärd ökning av varor som gör intrång från år 2007 till år 2008 med hela 126 %. År 2009 minskade beslagtagandet, enbart på grund av en nedgång i all handel.

Allvarliga konsekvenser är; kommersiella skador, den organiserade brottsligheten och att förfalskade läkemedel kan innehålla farliga substanser. Skadorna sker främst på marknader där den förfalskade varan inte kommer från, alltså är utvecklingsländer de länder som borde prioriteras först av alla för att få en önskevård minskning av problemet, detta på grund av deras oreglerade marknader, deras fattigdom och att statistiken visade

¹⁸ Enligt Interpol finns det numera klara bevis för inblandning av organiserad kriminell brottslighet och terrorism i den internationella handeln med piratkopierade och varumärkesförfalskade varor. "Intellectual Property Crimes", <http://www.interpol.int>. Se även kommissionens hemsida, Taxation and Customs Union – "Counterfeiting and Piracy".

¹⁹ West law, 32 SFKTLR 631, 32 Suffolk Transnat'L. Rev. 631.

att Kina var den viktigaste källan för immaterialrättsliga intrång och Indien den viktigaste källan för läkemedel.

3. Anti-Counterfeiting Trade Agreement

3.1 Inledning

Det förekom Anti – Counterfeit förhandlingar redan under 1970 – talet. Det förhandlades parallellt med TRIPS förhandlingarna men gick tillslut helt in i TRIPS-avtalet och blev endast ett avtal, TRIPS – avtalet. Nu har förhandlingarna tagits upp igen med ACTA-avtalet, fast denna gång utanför WTO. Detta kapitel kommer att ge en förståelse om hur ACTA påbörjades, vad det bygger på och hur det kan komma att se ut. Det har förekommit en del tvister gällande ”goods in transit” och generiska läkemedel i TRIPS, kapitlet ska ge en tydligare förståelse varför det har blivit så och om något kan komma att förändras i ACTA.

3.2 Bakgrund ACTA

I oktober 2007 presenterade USA, Japan, Sydkorea, Mexiko, Nya Zeeland, Schweiz och EU deras avsikt att förhandla fram ett nytt Anti-Counterfeiting Trade Agreement, ACTA.²⁰ Målet med ACTA eftersträvas genom tre primära komponenter:

1. International cooperation; EU: s grundläggande filosofi är att ACTA bör i första hand ha en ram där parterna kan hjälpa varandra och att samarbeta i verkställighet, inklusive utbyte av information och samarbete mellan brottsbekämpande myndigheter, så som tull och andra relevanta organ. Detta kommer att byggas vidare på en samordning om förfalskning som EU redan har med stora partner som USA och Japan.²¹ Detta ska förhoppningsvis leda till harmoniserade standarder och bättre kommunikation mellan myndigheter. Dessa normer ska sedan spridas till andra länder om de ville underteckna ACTA. EU har föreslagit tekniskt bistånd för att hjälpa utvecklingsländer att ansluta sig till avtalet i framtiden.

²⁰ The amount of parties negotiating ACTA has changed subsequently. At the time of writing (April 2010), Morocco, Singapore, Australia and Canada have joined the negotiations next to those mentioned above.

²¹ European commission

2. Enforcement practices; för att främja ett starkt immaterialrättsligt skydd i samordning med rättighetshavare och handelspartner. EU driver konsekvent länder så som Kina till att påtvinga en lagstiftning om förfalskning och att skärpa de rättsliga påföljderna för immaterialrättsligt intrång. Närmare samordning på internationella riktmärken kan förstärka detta tryck.

3. Legal framework for enforcement of IPR; reflekterar den föränderliga roll som immaterialrätten har haft i den globala ekonomin, och de hälsorisker som finns gällande förfalskade läkemedel.

ACTA ska bygga på existerande internationella regler angående immateriella rättigheter, så som TRIPS del III artikel 41 om verkställighet (se avsnitt 3.3), ska behandla frågor om verkställande av skydd som de involverade parterna inte har funnit tillräckliga och internationella överenskomna standarder som saknas eller behövs stärkas.

Det är meningen att det internationella samarbetet ska byggas ut mer än vad TRIPS har gjort och förbättra strukturer för metoder som bidrar till effektivt skydd för immateriella rättigheter och förbättrade skyddsåtgärder.²²

Om ACTA blir den nästa internationella guld standarden i verkställighet, kan det komma att ersätta de flexibla miniminormerna i Art.61 TRIPS (se avsnitt 3.4) med en mer detaljerad och omfattande bestämmelse om ”criminal offenses”, “Criminal Liability and Penalties”, “Seizure, Forfeiture and Destruction” och “Ex Officio Criminal Enforcement”. Förutom att lägga till nya ”offenses”, kommer ACTA förmodligen att definierar kommersiell omfattning, vilket omfattar bland annat alla uppsåtliga upphovsrätts överträdelser som är kvantitativt betydande eller kvalitativt, för en kommersiell fördel eller finansiellt vinnande.²³

3.3 Förhandlingshistorik

Deltagarna i förhandlingarna var Australien, Kanada, EU, Japan, Jordanien, Korea, Mexiko, Marocko, Nya Zeeland, Singapore, Schweiz, Förenade Arabemiraten och USA.²⁴ I omgång 2 hoppade Förenade Arabemiraten av på grund av deras alltför låga förhandlingsmakt i förhållande till de andra stormakterna.

22 "Hemligt Acta-dokument liknar lagstiftning" Publicerat 2009-03-19 12:30

23 FROM TRIPS TO ACTA: TOWARDS A NEW 'GOLD STANDARD' IN CRIMINAL IP ENFORCEMENT?, Henning Grosse Ruse – Khan*

24 EU, US and others hold Geneva talks on Anti-Counterfeiting Trade Agreement – Geneva, 5th June 2008, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2008/june/tradoc_139086.pdf

Anti-Counterfeiting Trade Agreement

Omgång 1; Mötet hölls i Genève den 5:e juni, 2008.

Omgång 2; Washington DC, 29-31 juli, 2008

Omgång 3; Tokyo, 8-9 oktober, 2008

Omgång 4; Paris, 15-18 december, 2008

Omgång 5; Rabat, 16-17 juli, 2009

Omgång 6; Seoul, 4-6 november, 2009

Omgång 7; Guadalajara, Mexico, 26-29 januari 2010

Omgång 8; Wellington, 12-16 april, 2010

Omgång 9; Lucerner, Schweiz, 28 juni till 1 juli, 2010

Omgång 10; Washington DC, 16-20 augusti, 2010

Omgång 11: Den elfte och sista omgången av förhandlingarna av ACTA avslutades framgångsrikt i Tokyo, Japan, den 2 oktober 2010.

Det som huvudsakligen diskuterades i första omgången var ”border measures”, speciellt hur den stora skalan av intrång i IPR ska hanteras, som kan involvera kriminalitet och kan skada hälsa och säkerhet för allmänheten.

I den andra förhandlingen togs ”border enforcement” upp och gick även in på ”civil enforcement”. En fördjupning gjordes på tillgång till förberedande åtgärder, bevarande av bevisning, skadestånd, avgifter och kostnader.²⁵ Även i den tredje förhandlingen diskuterades ”civil enforcement” och inriktade sig senare på ”criminal enforcement”. Deras mål är att få ett bättre internationellt samarbete och få en mer effektiv verkställighet.²⁶

I förhandlingsrundorna 4 och 5 diskuterades internationellt samarbete, ”enforcement practices” och institutionella frågor. Förhandlingarna har varit sekretessbelagda och därför fått en hel del kritik. Allmänheten som stått utanför har inte tyckt att detta varit demokratiskt och att det resulterat i att bara en massa lobbyister sitter och förhandlar fram ett avtal till deras fördel. I den fjärde och femte förhandlingsrundan började detta ta en vändning, det har åtminstone förekommit en intensiv diskussion om olika text förslag till

25 EU/NR 75/08: ANTI-COUNTERFEITING: EU, US AND OTHERS MEET IN WASHINGTON TO ADVANCE ACTA, http://www.eurunion.org/eu/index.php?option=com_content&task=view&id=2418&Itemid=58

26 Anti-counterfeiting: Participants meet in Tokyo to discuss ACTA - Tokyo, 9 October 2008, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2008/october/tradoc_141203.pdf

ACTA.²⁷ Deltagarna inriktade sig på frågor om öppenhet av förhandlingarna, inklusive information till intressenter och allmänhet.²⁸

I den sjätte och sjunde rundan fortsatte denna viktiga diskussion. Deltagarna diskuterade vikten av öppenhet inklusive möjligheten för intressenter och allmänhet att ge ett meningsfullt bidrag till förhandlingsprocessen. Ansträngningar kommer att öka för att kunna publicera meningsfull offentlig data. Diskussionerna var även inriktade på verkställighet av rättigheterna i den digitala miljön, ”criminal enforcement”, ”civil enforcement”, och ”border enforcement”.²⁹ Deltagarna bekräftade också sitt åtagande att fortsätta sitt arbete i syfte att ingå avtalet före utgången av 2010.³⁰ I den åttonde rundan kom beslutet till sist att göra förslag texten tillgängligt för allmänheten.³¹

Förhandlingarna i den nionde rundan fortsatte utifrån den utgivna texten efter Wellington-rundan. Förhandlarna mötte representanter från allmänheten som har ett intresse i ACTA och som ville ge sina synpunkter på den föreslagna förhandlingstexten. Parterna fortsatte det konstruktiva arbetet och gjorde framsteg i att bygga samförstånd inom ett antal områden, som inkluderar inledande bestämmelser, allmänna skyldigheter, ”civil enforcement”, ”criminal enforcement”, tvingande åtgärder i digital miljö, internationellt samarbete och institutionella regler. Det betonades även i denna runda att nya regler inte ska införas i ACTA och inte heller ta bort existerande regler, utan ACTA ska byggas på existerande internationella regler. ACTA ska vara förenligt med ”the WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights” (TRIPS) och ”the Declaration on TRIPS and Public Health”. Deltagarna utlovade att ACTA inte ska hindra legitima generiska läkemedel i transit, och att patent inte kommer att täckas i avsnittet ”Border Measures”.³²

Baserat på de framsteg som gjorts i tidigare rundor, avancerade deltagarna deras diskussioner i alla delar av avtalet i den tionde rundan. Nu förekom även förhandlingar mellan berörda parter så som icke-statliga organisationer (NGOs), ledare och deltagare i ACTAs förhandlingsrundor. Vilket gjorde att dessa parter kunde vara med och samverka

27 ACTA : 4th round of negotiation, Paris, 18 December 2008, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/january/tradoc_142118.pdf

28 ACTA 5th Round of negotiation, Rabat, July the 16-17th 2009, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/july/tradoc_144136.doc

29 The 6th Round of Negotiations on Anti-Counterfeiting Trade Agreement, Seoul, November 4-6, 2009, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/november/tradoc_145302.pdf

30 The 7th Round of Negotiations on Anti-Counterfeiting Trade Agreement, Guadalajara, Mexico, January 26-29, 2010, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/february/tradoc_145774.pdf

31 Consolidated Text, Prepared for Public Release, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/april/tradoc_146029.pdf

32 AntiCounterfeiting, Lucerne/Switzerland, 28 June – 1 July 2010, <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=588&serie=352&langId=en>

Anti-Counterfeiting Trade Agreement

och diskutera frågor om ACTA. Det sista som fastslogs var att en text ska släppas innan avtalet signeras.³³

I den sista förhandlingsrundan utgavs att det kommer att omfatta ”state-of-the-art” bestämmelser om verkställighet av immaterialrättigheter, bland annat bestämmelser om ”civil-”, ”criminal-”, och ”border enforcement measures”. ACTAs parter kommer att fortsätta deras hårda arbete i verkställighet och upprättandet av ”best practices” för en så effektiv immaterialrättslig verkställighet som möjligt.

Deltagarna i förhandlingarna har nästan löst alla sakfrågor och producerat en konsoliderad och i stort sett klar text i det föreslagna avtalet. Deltagarna enades om att arbeta snabbt för att lösa det ringa antalet utestående frågor som kräver ytterligare undersökning, i syfte att färdigställa texten i avtalet så fort som möjligt. Texten kommer de även att släppas så snart som möjligt efter denna förhandlingsrunda.³⁴

3.4 ACTA och existerande internationella regler

ACTA kommer att bygga på TRIPS artikel 41 om verkställighet. Det är en av de stora innovationerna i TRIPS i förhållande till befintliga IP fördrag. Det innebär att inte bara tillgängligheten av rättigheter behandlas, utan även deras verkställighet. Detta genomfördes på grund av en överenskommelse om immateriella rättigheter i GATT, som klagade över bristen på effektivt genomförande av skyldigheterna som gäller enligt Paris och Bern konventionerna, särskilt i utvecklingsländer. Rättigheter skulle verkställas mer effektivt.

Före TRIPS var bestämmelse om verkställighet i princip allmänna skyldigheter. Annars lämnades frågan helt och hållet upp till nationell lagstiftning. Del III av TRIPS fastställer miniminormer för säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter.³⁵

För att bedöma omfattningen av ”minimum standard obligations”, Art.61 TRIPS, måste den ses i samband med två mer allmänna TRIPS - bestämmelser som har en särskild potential att påverka sin tolkning:

För det första; Art.1:1 tredje meningen i TRIPS klargör att WTO-medlemmar är "free to the appropriate approach for the implementation of the provisions of this agreement within their own legal systems and practices."

33 Anti Counterfeiting, Washington/Brussels – 22nd August 2010,

<http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=610&serie=362&langId=en>

34 Anti Counterfeiting, Tokyo - Japan, 2nd October 2010, <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=623>

35 Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement, Cambridge University Press, February 2005

För det andra; Artikel 41.5 i TRIPS klargör att ledamöter inte är skyldiga att upprätta en särskild domstol för att behandla immateriella frågor och inte heller att tilldela särskilda medel till detta område. En sådan särskild behörighet har fastställts, exempelvis i USA, och dess tillkomst betraktas ofta som en av faktorerna som bidragit till att stärka skydd av immateriella rättigheter sedan 1980-talet. Många utvecklingsländer, t.ex. Kina, har också fastställt specialdomstolar i området immateriella rättigheter, även om de inte är skyldiga att göra detta.

3.5 ACTA; Criminal enforcement

Avsnitt 4 i utkastet till ACTA, ”Criminal Enforcement”, innehåller fyra artiklar med omfattande bestämmelser på ”Criminal Offenses”, ”Criminal Liability and Penalties”, ”Seizure, Forfeiture and Destruction” och ”Ex Officio Criminal Enforcement”.

Den allmänna inställningen är att gå bortom TRIPS Art.61 genom att antingen:

1. Införa ytterligare definitioner eller tolkningar av befintliga TRIPS obligationer;³⁶
2. På annat sätt stärka befintliga skyldigheter;³⁷
3. Ta bort befintliga flexibilitetsbestämmelser;³⁸
4. Införa helt nya skyldigheter för ”criminal enforcement”.³⁹

I utkastet till ACTA Art 2.14, behandlas ”Criminal Offenses”. I ett läckt ACTA dokument tilläggs ett nytt fall där straffrättsliga påföljder är berättigade, ”related rights piracy”.⁴⁰ Vilket menas med att varje part som självständigt importerar eller exporterar varumärkesförfalskade varor eller pirattillverkade varor i en kommersiell skala som anses vara olagligt ska få straffrättsliga påföljder. En part fullföljer sin skyldighet med avseende på export och import genom att tillhandahålla distribution, erbjudande om försäljning av varumärkesförfalskade varor eller piratkopierade varor i en kommersiell skala. Detta avsnitt skall omfatta handlingar som utförs i kommersiell skala, som inkluderar det som utförs i en kommersiell verksamhet för direkt eller indirekt ekonomisk eller kommersiell nytta.

36 Till exempel den föreslagna definitionen av termen ”commercial scale”. (ACTA, 2010a, at 19)

37 For example by requiring contracting parties to foresee both monetary fines and imprisonment. (ACTA, 2010a, at 21-22)

38 For example by including specific and comprehensive obligations on seizures, forfeiture and destruction. (ACTA, 2010a, 22-23)

39 For example in relation to trafficking of counterfeit labels or recording motion pictures in movie theatres (unauthorised camcording). (ACTA, 2010a, 19-21)

40 Anti-Counterfeiting Trade Agreement, Subject to Legal Review: 15 November 2010

Anti-Counterfeiting Trade Agreement

“General obligations” beskrivs i del III Art.41:1, även Art 61 i TRIPS som *“permit effective action against any act of infringement of intellectual property rights”* och *“expeditious remedies to prevent infringements and remedies which constitute a deterrent to further infringements”*.⁴¹

Den betydande utvidgningen i ACTA, av den befintliga internationella standarden, har också konsekvenser för TRIPS flexibilitet: ena sidan, ett antagande av ACTA med en sådan bredare förståelse för kommersiell omfattning skulle inte påverka tolkningen av Art.61 i TRIPS i form av efterföljande praxis enligt Art.31 (3) VCLT⁴².

Å andra sidan, skulle vilket land som helst i framtiden som är bunden av ACTA inte kunna förlita sig på den flexibilitet som TRIPS Art.61 gestaltar i detta avseende. Eftersom TRIPS, i princip, fastställer endast miniminormer får WTO-medlemmar godkänna och införa ytterligare skydd så länge ett sådant skydd inte strider mot TRIPS bestämmelser. Den fjärde meningen i TRIPS Art.61 bekräftar detta uttryckligen med avseende på *“Members may provide for criminal procedures and penalties to be applied in other cases of infringement of intellectual property rights, in particular where they are committed wilfully and on a commercial scale”*. Det kan förväntas att särskilt USA, EU och Japan kommer att sätta press på sina handelspartner att anta denna nya guld standard om verkställighet antingen genom att underteckna ACTA eller genom att införliva dess materiella standarder i framtida frihandelsavtal.

Hot om *“criminal enforcement”* och effekten för dess offentliga bild, gör att *“criminal IP enforcement”* är ett effektivt verktyg mot överträdelser och en stark avskräckande faktor, i synnerhet för företag.

3.6 Goods in transit

Under de senaste åren har det varit mycket kring nya handelsavtal och regler att genomdriva patent och immateriella rättigheter. En viktig aspekt av dessa regler är åtgärder som rör *“goods in transit.”* Denna term definieras i WTO:s allmänna avtal, tull- och handelsavtalet (GATT) på följande sätt:

“Goods . . . shall be deemed to be in transit across the territory of a contracting party when the passage across such territory, with or without trans-shipment, warehousing, breaking bulk, or change in the mode of transport, is only a portion of a complete journey

41 Art.41:1 however equally emphasises that *“these procedures shall be applied in such a manner as avoid the creation of barriers to legitimate trade and to provide for safeguards against their abuse.”*

42 *“There shall be taken into account, together with the context: any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or the application of its provisions”*

beginning and terminating beyond the frontier of the contracting party across whose territory the traffic passes.” (Article V, Freedom of Transit, Paragraph 1).

I samma artikel paragraf 2 står det “There shall be freedom of transit through the territory of each contracting party, via the routes most convenient for international transit, for traffic in transit to or from the territory of other contracting parties.” Denna bestämmelse utvidgas till alla varor i transit och föreskrivs i paragraf 4 “all charges and regulations imposed by contracting parties on traffic in transit to or from the territories of other contracting parties shall be reasonable, having regard to the conditions of the traffic.”

Det finns sedan länge traditioner om undantag av patenträttigheter för ”goods in transit”, när varan är på väg till en marknad där användningen är legitim, till exempel TRIPS artikel 51, fotnot 13⁴³. Detta följs inte alltid, som illustreras av flera beslag av läkemedel av nederländska tulltjänstemän (se kapitel 4). I många fall är dessa beslagtagna produkter legitima generiska läkemedel och kränker inte några patenträttigheter i det exporterande eller importerande landet.

TRIPS är en del av en större plan om att minska snedvridning av hinder för den internationella handeln och syftar till att säkerställa att åtgärder och förfaranden för att genomdriva immateriella rättigheter inte själva utgör ett handelshinder.

Art 41.1 i TRIPS föreskriver att ”enforcement procedures” ska tillämpas på ett sådant sätt så att skapandet av legitima handelshinder undviks och att garantier föreskrivs mot dessa missbruk. Art 41.2 föreskriver att förfaranden ska vara rättvist och skäligt.

EU:s regler och åtgärder går utöver verkställighet standarderna i TRIPS, och gör det på ett sätt som är oförenligt med 2001 Dohaförklaringen om TRIPS-avtalet och folkhälsa. Dohaförklaringen står för “the gravity of the public health problems afflicting many developing and least developed countries” och “the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights to be part of the wider national and international action to address these problems”. I paragraf 4 i deklARATIONEN enades WTO-medlemmarna om “the TRIPS Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members’ right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all”. Bland annat genomförandet av WTO:s beslut den 30 augusti 2003 när det gäller export av läkemedel till länder med otillräcklig tillverknings kapacitet.

43 It is understood that there shall be no obligation to apply such procedures to imports of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holder, or to goods in transit.

Anti-Counterfeiting Trade Agreement

EU:s regler och åtgärder står även i konflikt med WHO resolution WHA61.21, där det står att "international negotiations on issues related to intellectual property rights and health should be coherent in their approaches to the promotion of public health." WHA61.21 uppmanar ytterligare medlemsstaterna att "take into account, where appropriate, the impact on public health when considering adopting or implementing more extensive intellectual property protection than is required by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights."

Det finns förslag i ACTAs förhandlingstext, kapitel 2 Art 2X Border measures punkt 2, att kräva beslag av varor som gör intrång i patent, även för "goods in transit". Detta föreskrivs på följande sätt:

"Each Party may provide procedures for suspect goods in transit or in other situations where the goods are under Customs control:

(a) by which customs authorities may act upon their own initiative, to suspend the release of, or to detain, suspect goods; and

(b) where appropriate, by which right holders may request the competent authorities to suspend the release of, or to detain, suspect goods."

3.7 ACTA och utvecklingsländer

Arbetet för att stärka det immaterialrättsliga skyddet är väsentligt i EU:s Lissabonstrategi för förbättrad konkurrenskraft i Europa. I juli 2008 presenterade EU-kommissionen en europeisk strategi för industriell äganderätt där flera åtgärder som syftar till kampen mot varumärkesförfalskning underrättas. Bland dessa insatser finns flera åtgärder om säkerställande av immaterialrättsligt skydd i utvecklingsländer, bl.a. arbetet för ett handelsavtal för bekämpning av intrång i immateriella rättigheter, dvs. ACTA.⁴⁴

Innovation, kvalitet och kreativitet är de viktigaste faktorerna för framgång. ACTAs syfte är att utvecklas tillsammans i kampen mot varumärkesförfalskning och piratkopiering, och förhandla om ett avtal som främjar internationellt samarbete och innehåller effektiva internationella normer för att skydda immaterialrätter.⁴⁵

Det är viktigt att utvecklingsländer får möjlighet att sälja generiska läkemedel. ACTA kommer att vara ett avtal mellan rika länder som förmodligen kommer att påverka människor på många olika sätt, så som friheten på Internet till patent och produktion av läkemedel. Vid överträdelser ska straffrättsliga åtgärder vidtas, ACTA syftar till att stärka

44 ACTA PM överläggning NU 090212, 2009-02-04

45 The Anti-Counterfeiting Trade Agreement - Summary of Key Elements Under Discussion

immaterialrätten, vilket kan påverka fattiga länders möjlighet att tillverka generiska läkemedel.

Storföretag som Google, har via expertgrupper i ACTAs förhandlingar haft större insyn i ACTA-processen än folkvalda politiker. Det är ett av skälen till att utvecklingsländer så som Kina, Indien och Brasilien ställt sig utanför ACTA-processen. Det innebär en avsaknad av demokratisk förankring i ACTA.

Det finns förhoppningar med att kunna lösa detta genom att föra in i avtalet att utvecklingsländer ska kunna producera läkemedel vars patenntid har gått ut, men än så länge finns inte detta med i ACTA-materialet. Inte heller nämns orden ”folkhälsa eller ”hälsa” i avtalstexten, vilket inte är något positivt för utvecklingsländer. Dessa ord är viktiga eftersom de beslag som nyligen gjorts har inte skett på grund av folkhälsa utan med direkt referens till immaterialrätt och patent.⁴⁶

Justitieminister Beatrice Ask (M), säger i kammarens protokoll, Riksdagens protokoll 2010/11:6, torsdagen den 21 oktober att:

”Avsikten med ACTA-avtalet har aldrig varit att försvåra den globala handeln med läkemedel. Det har betonats vid flera tillfällen. Däremot finns det ett starkt intresse av att ingripa mot handeln med förfälskade läkemedel, bland annat till skydd för konsumenterna. Jag tror att det är viktigt att försöka hålla sig till dessa grundprinciper och se till att det är så det blir.”

Av WHO:s lista på läkemedel, som tar hänsyn till de nödvändigheter som en majoritet av världens befolkning är i behov av, framgår det att mindre än 5 % av de mediciner som finns på listan är patentbelagda. Trots detta har många av världens fattigaste människor inte råd att köpa den medicin som är åtkomlig även om den säljs till låga priser. I fall där läkemedel utbjuds gratis men landet saknar tillräcklig infrastruktur får de som behöver läkemedlet inte heller möjlighet att utnyttja medicinen. Indien har inte patent på några läkemedel men ändå har endast ca 20 % av befolkningen med TBC tillgång till medicin mot denna sjukdom. I Sydafrika sägs 90 % av de HIV-smittade inte känna till vilken sjukdom de har eller att det finns adekvat medicin.⁴⁷

46 Kammarens protokoll, Riksdagens protokoll, 2010/11:6, Torsdagen den 21 oktober

47 Enheten för global handel, 2001-08-16, Dnr 100-2005-2001

3.8 Avslutande anmärkningar

Målet med ACTA eftersträvas genom "international cooperation", "enforcement practices" och "legal framework for enforcement of IPR". ACTA ska bygga på existerande internationella regler angående immateriella rättigheter, så som TRIPS del III artikel 41 om verkställighet och kan komma att ersätta de flexibla miniminormer i TRIPS Art.61. EU:s regler och åtgärder går utöver verkställighet standarderna i TRIPS och gör det på ett sätt som är oförenligt med 2001 Dohaförklaringen om TRIPS-avtalet och folkhälsa. EU:s regler och åtgärder står även i konflikt med WHO resolution WHA61.21. Det finns förslag i ACTAs förhandlingstext kapitel 2 Art 2X Boarder measures punkt 2 att kräva beslag av varor som gör intrång i patent, även för "goods in transit". Det borde föras in i ACTA att utvecklingsländer ska kunna producera läkemedel vars patent har gått ut. Det finns än så länge inte med, inte heller nämns orden "folkhälsa eller "hälsa" i förhandlingstexten. Som det ser ut nu kommer ACTA ytterligare stärka befogenheterna för polis, tull och andra delar av statsmakten att göra beslag av generiska läkemedel.

4. Rättsfall

4.1 Inledning

Två rättsfall har uppmärksammats i maj månad tidigare i år. De två rättsfallen handlar om beslagtagande av generiska läkemedel med transit genom EU på väg till utvecklingsländer. Meningen med detta kapitel är att visa kopplingen och problemet med generiska läkemedel och ”goods in transit” i TRIPS och vilken skillnad ACTA skulle kunna göra.

4.2 Beslagtagande av generiska läkemedel i transit

Indiens myndighet har begärt samråd, den 11 maj 2010, med Europeiska unionen och Nederländerna:

Detta i enlighet med artikel 4 i överenskommelsen om regler och förfaranden för tvistlösning, artikel XXII:1 i allmänna tull- och handelsavtalet 1994 (GATT) och artikel 64.1 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPS).

Tullmyndigheterna i Nederländerna har tagit ett betydande antal sändningar av generiska läkemedel från Indien i transit genom Nederländerna. Indien anser att dessa beslag gjordes genom att tillämpa den så kallade "manufacturing fiction", som menas med att generiska läkemedel som är tillverkade i Indien och på väg till utvecklingsländer behandlas som om de tillverkats i Nederländerna, dvs. krävs att dessa ska vara patentbelagda. Sändningarna var ursprungligen beslagtagna och senare, antingen förstörda eller tillbaka skickade till Indien. I några fall tilläts partier att fortsätta till destinationslandet efter avsevärda förseningar. Tillgängliga bevis bekräftar att tullmyndigheterna beslagtog minst 19 sändningar av generiska läkemedel under 2008 och 2009 i transit genom Nederländerna, 16 som har sitt ursprung i Indien.

En komponent som ACTA ska byggas på är ”International cooperation”, som ska vara en ram där parterna ska samarbeta med varandra i verkställighet. Det inkluderar utbyte av information och samarbete mellan brottsbekämpande myndigheter, tull och andra relevanta organ. Detta är väldigt viktigt att förtydliga i avtalet eftersom de flesta

beslagtaganden som gjort har varit på grund av bristande samarbete mellan tullen, patent innehavaren och exportlandet, i detta fall Indien och tullen i Nederländerna.

De rättigheter som innehavaren av ett patent har ska inte kunna utvidgas till att störa yttrandefriheten av transit, som generiska läkemedel lagligen tillverkas inom, och som exporteras från Indien. Här måste de undantag som finns av patenträttigheter för ”goods in transit” ses, när varan är på väg till en marknad där användningen är legitim, TRIPS artikel 51, fotnot 13⁴⁸. I detta fall kan det tydligt ses att dessa regler inte följts.

Åtgärderna som gjorts skapar bland annat legitimt handelshinder, tillåter missbruk av rättigheter som innehavare av ett patent, är orättvist, och skapa obefogade dröjsmål, detta strider mot artiklarna 41 och 42 i TRIPS. TRIPS ska minska snedvridningen av hinder för den internationella handeln och säkerställa att åtgärder och förfaranden för att genomdriva immateriella rättigheter inte själva utgör ett handelshinder.

Indien anser att åtgärderna också har en negativ inverkan på utvecklingsländer och minst utvecklade länder som är medlemmar i Världshandelsorganisationen, med syfte att skydda folkhälsan och ge tillgång till läkemedel för alla. Därför ska bestämmelserna i TRIPS, tolkas och tillämpas mot bakgrund av mål och principer som anges i artiklarna 7 och 8 i TRIPS, Dohaförklaringen om TRIPS och folkhälsa som antogs den 14 november 2001, och artikel 12.1 i den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, som erkänner rätten för alla personer att uppnå det bästa av fysisk och psykisk hälsa.⁴⁹

Brasilien har begärt samråd den 12 maj 2010, med EU och ordföranden för tvistlösningsorganet:

En transport av det generiska läkemedlet Losartan kalium, som tillverkades i Indien och var avsett till Brasilien beslagtogs när det var i transit genom Nederländerna på Schiphol Airport i december 2008, som senare skickades tillbaka till ursprungslandet. De nederländska myndigheterna beslagtogs leveransen enligt Europeiska gemenskap rådets förordning nr 1383/2003 (EG förordning nr 1383/2003). Baserat på klagomål om misstänkt överträdelse från de påstådda ägarna av patent. Under de senaste två åren, har

48 It is understood that there shall be no obligation to apply such procedures to imports of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holder, or to goods in transit.

49 IP/D/28, European Union and a MEMBER STATE – seizure of generic drugs in transit

Rättsfall

tullmyndigheterna i Nederländerna tagit ett betydande antal sändningar av generiska läkemedel från Indien i transit genom Nederländerna.

Detta kan anses vara oförenligt med 2001 Dohaförklaringen om TRIPS-avtalet och folkhälsa, där det står i paragraf 4 att "the TRIPS Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all".

I ACTA nämns inte orden "folkhälsa" eller "hälsa" i avtalstexten, vilket inte kommer förbättra något för utvecklingsländer, eller hindra att dessa felaktiga beslag görs. Dessa ord bör vara med i det nya ACTA-avtalet eftersom beslagen som gjorts i dessa två fall har inte skett på grund av folkhälsa utan med direkt referens till immaterialrätt och patent. Patent ingår i artikel 1X i ACTA som en del av definitionen 'intellectual property'⁵⁰ och kan därför tillämpas på flera delar av avtalet. I ACTA kapitel 2 Art 2X "Border measures" punkt 2, finns det förslag att kräva beslag av varor som gör intrång i patent, även för "goods in transit".

Brasiliens synpunkt är att beslagtagandet av transporten Losartan kalium av de nederländska myndigheterna, däribland administrativa eller rättsliga åtgärder av något slag som utgjorde basen för sådan åtgärd eller som utfärdades i samband med sådan åtgärd, är oförenligt med EU och Nederländerna enligt Marrakech avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO-avtalet) och avtal som åtföljer förpliktelser.⁵¹

4.3 Avslutande anmärkningar

I dessa två fall är de beslagtagna produkterna legitima generiska läkemedel och kränker inte några patenträttigheter i det exporterande eller importerande landet. Problemet är att generiska läkemedel som är tillverkade i ett utvecklingsland och på väg till ett annat utvecklingsland behandlas som om de tillverkats i transitlandet. "International cooperation" i ACTA är en viktig del då samarbetet mellan myndigheter måste förbättras.

Eftersom att ingen form av hälsa nämns i avtalet, men patent finns med i definitionen och kan tillämpas på alla delar av avtalet, kommer förmodligen dessa beslagtaganden inte att avta, utan i värsta fall förvärras.

⁵⁰ "Intellectual property means all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights"

⁵¹ IP/D/29 European Union and A Member State – Seizure of Generic Drugs in Transit

5. ACTA och läkemedel

5.1 Inledning

Detta kapitel kommer att utreda om och i så fall hur generiska läkemedel är beskrivet i ACTA, vad som beskrivs i kapitlet "Border measures", och hur det kan komma att påverka handeln med generiska läkemedel i framtiden. Det sista avsnittet i kapitlet kommer att besvara frågan om läkemedel bör ha ett eget avtal.

5.2 Läkemedel i ACTA-avtalet

Kapitlet "border measures" kan tolkas på ett sådant sätt att man skulle kunna tillämpa det på alla immateriella rättigheter, inklusive patent. Detta är bekymmersamt, särskilt för transitländer, eftersom detta kan störa den lagliga handeln med generiska läkemedel. Patent ingår i artikel 1X som en del av definitionen "intellectual property"⁵² och kan därför tillämpas på flera delar av avtalet, där inkluderat "border measures".

Generisk konkurrens är nyckeln till att få ner priserna och säkerställa tillgång till prisvärda läkemedel runt om i världen. Brottsbekämpande åtgärder som föreslås i kapitel 2 avsett 2 i ACTA är: Art 2.2 "damages", Art 2.X "injunctions", och Art 2.3 "other remedies". Dessa kommer att hämma generisk konkurrens genom alltför stora förföljelse av möjliga immaterialrättsintrång, stärka monopol på mediciner och stärka rättigheterna för läkemedelsföretag på bekostnad av tillgång för de fattigaste. ACTAs åtgärder för verkställighet av immateriella rättigheter skulle kunna vara ett starkt hinder mot att minska priset på generisk konkurrens och skulle kunna äventyra ett fritt flöde av legitima läkemedel över gränserna.

⁵² "Intellectual property means all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights"

Att ha med patent i ACTA skulle kunna hindra generisk handel, innovation och tillgång till läkemedel. Generiska läkemedel kan bara komma in på marknaden när det inte finns några patent eller när patentet har upphört att gälla. Skyddsnivån för patent har redan fastställts enligt TRIPS, som ett försök att få balans mellan immateriella rättigheter och rätten att få tillgång till läkemedel. Att främja patentskyddet ytterligare med hjälp av tvingande bestämmelser, som ACTA ser ut att ha, kommer att skada den balans som finns i TRIPS.

ACTA kapitel 2, avsnitt 2, Art 2.2: Den nuvarande formuleringen på ”damages” i texten möjliggör alltför stora skadestånd för intrång som går utöver nuvarande standarder och som kan ha en stark avskräckande effekt på generisk konkurrens. Genom att öka ”damages” såtillvida utökar avtalets effektiva rättigheter för IP-rättighetshavaren, ökar riskerna och minskar lönsamheten för konkurrenter att komma in på marknaden. Detta kommer att dämpa innovation, produktion och handel av generiska läkemedel.

Kapitel 2, avsnitt 4, Art 2.14 p 4, 2.15 och 2.16: Innehållet i dessa artiklar, ”criminal offenses”, ”penalties” och ”seizure, forfeiture and destruction”, kan innebära en risk för allvarliga ekonomiska förluster. Det kan till exempel avskräcka leverantörer av aktiva farmaceutiska ingredienser som används för att framställa generiska läkemedel och även distributörer och detaljister som är involverade i handeln med generiska läkemedel.⁵³

5.3 Enskilt avtal för läkemedel

Läkemedel anser vissa ska ha eget avtal eftersom de utgör en stor hälsorisk om det utsätts för varumärkesintrång. Begreppet ”falsa” används så omfångsrikt att åtgärderna hindrar tillgången till lagligt kopierade läkemedel av god kvalitet, generiska, som många människor i fattiga länder är beroende av.

Förra året beslagtogs den holländska tullen partier med så kallade generiska läkemedel, läkemedel utan patentskydd, på transit genom EU från Indien till andra utvecklingsländer. Dessa läkemedel var till för att behandla patienter med allvarliga och livshotande tillstånd så som hjärtinfarkt, stroke, Alzheimers och Parkinsons samt psykos.

⁵³ Anti-Counterfeiting Trade Agreement; Subject to Legal Review, 15 November 2010

ACTA och läkemedel

Beslagen gjordes eftersom medicinen påstods ha tillverkats utan tillstånd och därmed gjort intrång i patentlagen. Beslagen kan vara ett tecken på en ny strängare tillämpning av en lag som hotar att drabba mottagarna i utvecklingsländerna.

För trots att läkemedlen enligt dem inte är patentskyddade vare sig i Indien eller i mottagarländerna tillåter EU-lagstiftningen att livsviktiga mediciner förstörs, vilket i sin tur kan leda till att människor dör på grund av utebliven behandling.

De hälsorisker som förfalskade läkemedel kan medföra används som argument för att föra in restriktivare handelsregler, som stoppar konkurrens med billigare generiska läkemedel.

Därför fordras andra åtgärder för att förhindra problemet med förfalskade läkemedel. Oavsett om det rör sig om patenterade eller lagligt förfalskade läkemedel, eller om falska kopior behöver inte ACTA vara rätt forum för detta.

Det finns en oro att ACTA kommer att ha liten effekt på problemet med undermåliga läkemedel. Majoriteten av diskussioner som är inriktade på frågor som rör läkemedel, t.ex. förfalskning och undermåliga läkemedel, bör lyftas ut ur den nuvarande ACTA texten och behandlas i ett separat multilateralt avtal. Flera argument har lagts fram för att stötta denna handling: För det första skulle ACTA inte handla om kvaliteten på drog substanser och därför bör det finnas ett mer genomgripande avtal om läkemedel. För det andra kan det innebära att om man behandlar läkemedel inom ACTA kan det leda till en bred definition av "falska", vilket kan begränsa användning av generiska läkemedel.

Ökad internationell uppmärksamhet riktas mot falska läkemedel, men begreppet "falska" används ofta felaktigt för att beskriva all typ av förfalskning. Det gällande internationella handelsavtalet TRIPS, syftar till att skydda producenterna från varumärkestöld snarare än att stoppa falska läkemedel.

De nu föreslagna åtgärderna är inte heller anpassade till problemet med läkemedel som kan vara farliga på grund av dålig kvalitet. I stället används begreppet "falska" så brett att åtgärderna hindrar tillgången till legalt kopierade läkemedel av god kvalitet, generiska, som många människor i fattiga länder är beroende av.

Att lyfta fram läkemedel ur avtalet skulle utöka de framsteg som gjorts i frågan hittills.⁵⁴

⁵⁴ http://www.globalarkivet.se/2336/1/z_14_acta.pdf

5.4 Avslutande anmärkningar

Patent kan tillämpas på flera delar av avtalet vilket gör att ACTAs åtgärder för verkställighet av immaterialrättigheter skulle kunna vara ett starkt hinder mot legitima läkemedel i transit. Restriktivare handelsregler genomförs på grund av de hälsoriskerna förfälskade läkemedel kan medföra, vilket kan avskräcka leverantörer, distributörer och detaljister som är involverade i handeln med generiska läkemedel. Detta leder till att konkurrens med billigare generiska läkemedel hindras, som i sin tur stoppar livsviktiga läkemedel. Som det ser ut nu har läkemedel inte skrivits in någonstans i ACTA. Vilket resulterar i, om läkemedel ska behandlas rättvist och generiska läkemedel inte ska förväxlas på grund av en alltför bred definition av ”falska”, ska läkemedel ha eget avtal.

6. Slutsats

I kapitel 2 Art 2X, "Boarder measures", punkt 2 i ACTA finns förslag om att kräva beslag av varor som gör intrång i patent, även för "goods in transit". Det står att tullmyndigheterna får på eget initiativ upphäva transiteringen eller kvarhålla misstänkta varor. Patent ingår i artikel 1X i ACTA och kan därför tillämpas på flera delar av avtalet, inklusive kapitlet "Border measures". Generiska läkemedel kan bara komma in på marknaden där det inte finns några patent eller när patentet har upphört att gälla. Att främja patentskyddet ytterligare med hjälp av tvingande bestämmelser, som ACTA ser ut att komma att ha, kommer skada tillgången på generiska läkemedel.

Kapitel 2, avsnitt 2 i ACTA föreslås åtgärder så som: Art 2.2 "damages", Art 2.X "injunctions", och Art 2.3 "other remedies". Dessa artiklar kommer att hämma generisk konkurrens genom alltför stora förföljelse av möjliga immaterialrättsintrång, stärka monopol på mediciner och stärka rättigheterna för läkemedelsföretag på bekostnad av tillgång för de fattigaste. Den nuvarande formuleringen på "damages" i texten möjliggör alltför stora skadestånd för intrång som går utöver nuvarande standarder och som kan ha en stark avskräckande effekt på generisk konkurrens. Genom att öka "damages" såtillvida utökar avtalets effektiva rättigheter för IP-rättighetshavaren, ökar man riskerna och minskar lönsamheten för konkurrenter att komma in på marknaden. Detta kommer att dämpa innovation, produktion och handel av generiska läkemedel.

Kapitel 2, avsnitt 4, Art 2.14 p 4, 2.15 och 2.16: Innehållet i dessa artiklar, "criminal offenses", "penalties" och "seizure, forfeiture and destruction", kan innebära en risk för allvarliga ekonomiska förluster. Det kan till exempel avskräcka leverantörer av aktiva farmaceutiska ingredienser, och även distributörer och detaljister som är involverade i handeln med generiska läkemedel.

Frågor som rör läkemedel borde ha ett eget avtal då ACTA inte kommer att ge ett tillräckligt skydd. För det första kommer ACTA inte att handla om kvaliteten på drog substanser och för det andra kan "counterfeit" leda till en bred definition av "falska". "Counterfeit" används ofta felaktigt, vilket kan begränsa användning av generiska

läkemedel. Även om det är viktigt att bekämpa förfalskning inom läkemedelsbranschen får inte generiska läkemedel förväxlas med förfalskade läkemedel. Det kommer att bli ännu mer vanligt om patenträttigheter verkställs för ”goods in transit”.

Det är sagt att avsikten med ACTA inte är att försvåra den globala handeln med läkemedel. Däremot finns det ett starkt intresse av att ingripa mot handeln med förfalskade läkemedel och att det är viktigt att försöka hålla sig till dessa grundprinciper och se till att det är så det blir. Detta kan tolkas som att regler om patent och immaterialrättigheter kommer att tillämpas strängare än förut och att detta prioriteras före att förenkla den globala handeln med generiska läkemedel. De ökande beslagtaganden av ”goods in transit” som gjorts den senaste tiden kan redan nu ses som en strängare tillämpning av dessa regler.

Länder borde inte få vara fria att aggressivt genomdriva patent och övriga immateriella anspråk mot ”goods in transit”. Utan en transitering borde skyddas när den är klart avsedd till marknader där användningen är legitim.

Tillgång till läkemedel för alla, är ett centralt mål i Dohaförklaringen om TRIPS och folkhälsa. Orden ”folkhälsa eller ”hälsa” nämns inte i avtalstexten, vilket inte är något positivt för utvecklingsländer. Dessa ord är viktiga eftersom de beslag som nyligen gjorts har inte skett på grund av folkhälsa utan med direkt referens till immaterialrätt och patent.

Verkställighet får inte tillämpas på ett sådant sätt att man skapar legitima handelshinder. Om patent kommer att kunna tillämpas i hela avtalet måste man föra in i ACTA att utvecklingsländer ska kunna producera läkemedel vars patent har gått ut, vilket inte finns med. Som det ser ut nu kommer ACTA ytterligare stärka befogenheterna för polis, tull och andra delar av statsmakten att göra beslag av generiska läkemedel.

Referensförteckning

Litteraturförteckning

Hydén, Håkan, *Rättsregler - en introduktion till juridiken*. 5 uppl. Studentlitteratur, Lund 2001

International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD); UNCTAD, *Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*, Cambridge University Press, February 2005

ICC, Counterfeiting Intelligence Bureau, *Countering Counterfeiting, A guide to protecting & enforcing intellectual property rights*, 16 april 1997.

Artiklar

FROM TRIPS TO ACTA: TOWARDS A NEW 'GOLD STANDARD' IN CRIMINAL IP ENFORCEMENT? Henning Grosse Ruse – Khan*

Report on EU customs enforcement of Intellectual Property Rights, Results at the European border 2008

European commission, årsredovisning 2009, Statistics of customs detentions recorded at the external borders of the EU

“Kampen mot varumärkesförfalskning och pirattillverkning på den inre marknaden”, Kommissionens meddelande den 30 november 2000.

"Hemligt Acta-dokument liknar lagstiftning" Publicerat 2009-03-19 12:30

“ACTA PM överläggning” NU 090212, 2009-02-04

“The Anti-Counterfeiting Trade Agreement - Summary of Key Elements Under Discussion”, 06/04/2009

Kammarens protokoll, Riksdagens protokoll, 2010/11:6, torsdagen den 21 oktober
Enheten för global handel, 2001-08-16, Dnr 100-2005-2001

Elektroniska källor

www.wikileaks.com

East African Community www.eac.int

European commission <http://ec.europa.eu/>

Medical products agency <http://www.lakemedelsverket.se>

<http://keionline.org/node/937>

www.iacc.org.

”Counterfeit Medicines”, European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations, <http://www.Efpia.org>

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, <http://www.phrma.org>

”Intellectual Property Crimes”, <http://www.interpol.int>

EU, US and others hold Geneva talks on Anti-Counterfeiting Trade Agreement – Geneva, 5th June 2008, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2008/june/tradoc_139086.pdf

EU/NR 75/08: ANTI-COUNTERFEITING: EU, US AND OTHERS MEET IN WASHINGTON TO ADVANCE ACTA,
http://www.eurunion.org/eu/index.php?option=com_content&task=view&id=2418&Itemid=58

Rättsfallsregister

World Trade Organization

European Union and a Member State – Seizure of Generic Drugs in Transit, Request for Consultations by India; IP/D/28

European Union and a Member State – Seizure of Generic Drugs in Transit, Request for Consultation by Brazil; IP/D/29