



LUND UNIVERSITY

Aids-mediciner till utvecklingsländer - Internationell handel med patentskyddade läkemedel

Lidgard, Hans Henrik

2003

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Lidgard, H. H. (2003). *Aids-mediciner till utvecklingsländer - Internationell handel med patentskyddade läkemedel*. Artikel presenterad vid Föredrag, Föreningen för industriellt rättsskydd,.

Total number of authors:

1

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

AIDS-MEDICINER TILL UTVECKLINGSLÄNDER

INTERNATIONELL HANDEL MED PATENTSKYDDADE LÄKEMEDEL

Docent Hans Henrik Lidgard

Föredrag, Föreningen för industriellt rättsskydd,
Stockholm, den 7 oktober 2003

Innovation och utveckling är viktigt för en dynamisk samhällsutveckling. Immaterialrättslig ensamrätt gör att individer och företag vågar satsa på nya idéer och under hela 1900-talet har skyddet successivt förstärkts. Lagstiftningsarbete pågår i det enskilda landet, på EG-nivå, men också internationellt. Det finns dock anledning att fråga sig om utvecklingen ibland drivs så hårt att andra väsentliga värden sätts i fara.

Immaterialrättsskyddet måste först och främst vara rimligt avvägt i sig självt. Man kan ha synpunkter på att det meddelas upphovsrättsliga skydd i 70 år efter upphovsmannens död för populära, men triviala och våldsamma dataspel. Varför just 70 år för upphovsrätt, 25 för mönsterskydd, 20 för patent och evigt skydd för varumärken?

Samspelet mellan de olika immaterialrättigheterna kan också ifrågasättas. Att en produkt kan vara en uppfinning, en fin design eller sitt eget kännetecken är rimligt, men knappast att de olika skydden ska kunna utnyttjas strategiskt för att ge ett evigt skydd till rättsinnehavaren.

Men det räcker inte med att balansera immaterialrättigheterna mot varandra. Med andra regler måste gränser sättas för hur det immaterialrättsliga skyddet kan utövas. Sedan gammalt har en dragkamp pågått med konkurrensrätten, vars utgång präglats av den aktuella ekonomiska situationen. Idag förefaller allt fler övertygade om att

konkurrensrätten sätter gränser för att förhindra missbruk av den ställning som skyddet kan ge. Exakt hur denna skiljelinje mellan immaterialrättens existens och dess utövande ska dras är däremot fortfarande oklart.

En tredje faktor, som idag känns allt angelägnare, är att immaterialrätten måste anpassas till grundläggande värderingar. EG-rätten kräver att skydd inte förhindrar förverkligandet av den enhetliga marknaden; Upphovsrätten får inte begränsa yttrandefriheten och patentskyddet måste kunna sättas ur funktion när viktiga samhällsvärden står på spel.

En helt aktuell fråga gäller hur de sämst lottade utvecklingsländerna ska kunna få tillgång till patentskyddade läkemedel för att lösa de kriser som epidemiska sjukdomar skapar i dessa länder.

Mitt syfte med detta inlägg är att granska om dagens immaterialrättssystem förhindrar att u-ländernas hälsokris kan lösas. Den immaterialrättsliga konsumtionen kommer i förgrunden, men möjligheterna att använda andra immaterialrättsliga mekanismer måste också undersökas.

Framställningen inleds med en allmän bakgrund för att precisera de ”allmänna rättsgrundsatser”, som styr immaterialrättslig konsumtion. Från den utgångspunkten presenteras det pågående arbetet för att säkra medicin till de fattigaste u-länderna med särskild tyngdpunkt på tvångslicensiering. Framställningen avslutas med en analys av nuläget och bedömning av hur parallellhandelsfrågor bör hanteras i framtiden.

Det immaterialrättsliga skyddet

De immaterialrättsliga lagarna har olika skyddsföremål, men syftet med lagarna är naturligtvis likartat. Med undantag för varumärkesrätten är huvudidén att belöna en intellektuell prestation och samtidigt säkra att den kan komma samhället till nytta.

Varumärkets bärande tanke var från början konsumentskyddet snarare än att skydda upphovsmannen. Den skillnaden har idag till stor del eliminerats genom att stort fokus läggs på varumärkets kommersiella värde och de kostnader, som är förenade med att skapa ett välkänt kännetecken. Skyddet är numer i hög grad en belöning för marknadsinvesteringar.

Grundprincipen för all immaterialrätt är att ge upphovsmannen en mer eller mindre tidsbegränsad rätt att förhindra andra från att kopiera det som skyddas. Skyddet förutsätter att den intellektuella prestationen i någon mening är kreativ och särpräglad och att den har ett kommersiellt användningsområde.

Skyddet följer av nationell lag och är därför territoriellt begränsat. I ett internationellt samfund krävs dock samordning för att handeln ska fungera och sedan slutet på 1800-talet har internationella konventioner säkrat

rimliga samordningsregler.¹ Nationell behandling och prioritetsår är viktiga inslag. Senare har internationella överenskommelser skapat förenklade ansökningsförfaranden.² Regionala samarbetssträvanden leder successivt till integrerade immaterialrättsliga system, som antingen ersätter³ eller kompletterar den nationella rätten.⁴

Det nationella skyddets utsläckande

De nationella eller regionala reglerna fastställer formerna för registrering, skyddets innehåll och varaktighet. Den exklusiva rätten, som ju närmast är indirekt genom möjligheterna att stoppa andra, slås fast. Däremot har lagen inte förrän helt nyligen klargjort vad som händer när rättsinnehavaren dragit fördel av sin monopolställning genom att sälja produkten till fristående köpare.⁵ Följer immaterialrättsskyddet med det sålda godset eller kan rättsinnehavaren göra fortsatta anspråk på produkten och hur den hanteras?

HD hänvisade till ”allmänna rättsgrundsatsar” i 1967 års *Polycolor*-fall som skäl till att immaterialrättsligt skydd inte kan åberopas när den skyddade produkten väl satts i omlopp inom ett enskilt land.⁶ Frågan är vilken allmän grundsats som avses?

Möjligen inspirerad av tidiga amerikanska domar utvecklade Kohler⁷ den s.k. ”konsumtionsteorin” under senare delen av 1800-talet. Teorin bygger på fiktionen att den legala ensamrätten utsläcks (”konsumtion”, ”exhaustion”, ”epuisement” eller ”Erschöpfung”). Parterna förfogar i princip inte över

¹ PARIS CONVENTION for the Protection of Industrial Property of 20 March 1883 med senare förändringar och tillägg och BERNE CONVENTION for the Protection of Literary and Artistic Works of September 9, 1886, med senare förändringar och tillägg.

² MADRID AGREEMENT Concerning the International Registration of Marks of 14 April 1891 med senare förändringar och tillägg; PROTOCOL RELATING TO THE MADRID AGREEMENT Concerning the International Registration of Marks of 28 June 1989; PATENT COOPERATION TREATY (PCT) of 19 June, 1970 med senare förändringar och tillägg; och EUROPEAN PATENT CONVENTION of 5 October 1973.

³ UNIFORM BENELUX LAW on Trade Marks for Goods, Annexed to the Convention Benelux en Matière de Marques de Produits, Bulletin Benelux, 1962-2, p. 57, Protocol of 10 November 1983, Bulletin Benelux of 15 December 1983, p. 72.

⁴ T.ex. EG-samarbetet på varumärkes området: Rådets första direktiv EEG/89/104 av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagar, EGT 1989 L 40/1, art 5 (”Varumärkesdirektivet”), och Rådets förordning EG/40/94 av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärken, EGT 1994 L 11/1, (”Varumärkesförordningen”).

⁵ Se t.ex. Varumärkeslagen (SFS 2000:352) § 4a.

⁶ Se såväl Hovrätt som HD i NJA 1967 s. 458, *Polycolor*: ”Av allmänna varumärkesrättsliga grundsatsar följer, att en fabrikant, som försett sina varor med sitt varumärke och fört ut dem på marknaden, ej kan hindra att varorna vid vidareförsäljning inom landet tillhandahålles under det att fabrikanten åsatta märket.”

⁷ Kohler, J., Das Recht des Markenschutzes mit Berücksichtigung ausländischer Gesetzgebungen (1884), och Handbuch des deutschen Patentrecht (1900).

konsumtionen, utan den är en rättslig konsekvens, som följer av immaterialrätten och den är inte ett utflöde av avtalsrätten.

Det engelska synsättet är i princip det omvända. Rättsinnehavaren förlorar inte en välförvärvad rätt, utan kan kontrollera vad som händer den immaterialrättsligt skyddade produkten i senare led. Säljer en rättsinnehavare sin produkt presumeras det dock att med produkten följer alla förknippade rättigheter. Resonemanget hittas även i en del äldre svenska rättsfall och är inte främmande för ett svenskt synsätt. Det kan uttryckas så att rättsinnehavaren meddelar en underförstådd licens, utan begränsningar för den aktuella produkten. Är rättsinnehavaren inte beredd att meddela en sådan licens måste han/hon på ett entydigt, och för alla kommande försäljningsled effektivt sätt, klargöra att begränsningar gäller för produktens vidare hantering – t.ex. att den bara får användas på visst sätt eller i visst område. Kraven har i engelsk rättspraxis ställts mycket högt på effektiviteten i detta budskap – på gränsen till att själva produkten måste vara märkt med förbehållet.

Frankrike har valt en egen linje.⁸ Konsumtionsprincipen har bara indirekt via EG-rätten fått fäste i den interna rätten såvitt avser europeisk samhandel. Den särpräglade franska bedömningen förefaller alltså aktuellt för annan handel. Immaterialrätten består även efter första försäljning. Kommersiell vidarehandel med immaterialrättsligt skyddad vara anses som ett uttryck för en illojal konkurrens om rättsinnehavaren etablerat särskilda distributionssystem för sina produkter och sådan försäljning kan således stoppas.

Det finns olika uppfattningar om hur man ska se på den amerikanska inställningen. Min egen tolkning är att USA i princip har accepterat konsumtionsprincipen, men att man kan spåra betydande inslag av kontraktsrättsligt tänkande i domstolarnas resonemang. Även om den teoretiska utgångspunkten överensstämmer med Kohlers teser och begreppet ”exhaustion” återkommande används av domstolar på appellationsnivå ges konsumtionsprincipen en egen innebörd i internationella förhållanden.

Skillnaderna i synen på vad som menas med ”allmänna rättsgrundsatser” kan således sägas vara att begränsningar antingen följer av inskränkning i själva immaterialrätten (germansk rätt); av begränsningar till följd av annan lagstiftning (fransk rätt); eller av kontraktsrättsliga dispositioner (engelsk rätt). I samtliga länder kontrollerar en rättighetsinnehavare sin skyddade produkt fram till den punkt han sätter den på marknaden. När exakt det sker kan dock diskuteras,⁹ men har väl produkten överlåtits ska i princip rättsinnehavaren inte kunna styra dess fortsatta öden. Undantag måste göras

⁸ *Schovsbo, J.*, Grænsefladesspørgsmål mellem immaterialretten og konkurrenceretten, (1996) s. 121-131, som på ett utförligt sätt utvecklar det franska resonemanget med ett stort antal hänvisningar till rättspraxis.

⁹ Se *Lidgard, H.H.*, Parallellhandel, Norstedt 2002, kapitel 5.

för den ”droit moral”, som följer det upphovsrättsliga skyddet,¹⁰ den speciella franska situationen och möjligheterna att enligt engelsk rätt införa effektiva förbehåll mot vidareförsäljning.

Konsumtionens internationella dimension

Eftersom immaterialrätten i grunden är nationell kunde i princip varje land få bli salig på sin fason. Problemet är naturligtvis att handeln inte låter begränsa sig till de avgränsade områdena.

För att hantera internationella frågor har länder antingen i princip begränsat konsumtion till att gälla de fysiska varor, som marknadsförts i det egna landet (”*nationell konsumtion*”) eller utsträckt konsumtionen till internationella förhållanden så att det inte spelar någon roll var den fysiska produkten sålts första gången för att konsumtion ska inträda (”*internationell/global konsumtion*”).

Frankrike anses representera det utpräglat territoriella synsättet, medan Sverige, i sann frihandelsanda, gärna ser sig som en representant för den globala konsumtionsprincipen. Det är dock en kategorisering, som det finns anledning att nyansera. Pragmatiskt nog har det renodlade principiella resonemanget anpassats till ekonomiska realiteter, vilket kanske förklarar varför de känneteckensmedvetna fransmännen inte accepterat internationell varumärkeskonsumtion, medan det mer teknikorienterade Sverige gärna drar fördel av global varumärkeskonsumtionen, men däremot inte accepterar den patenträttsliga konsumtionen. Egentligen saknas skäl för att särbehandla de olika immaterialrättigheterna. Här är det snarare krassa ekonomiska överväganden som slår igenom.

I Europa har det varit jämt mellan företrädare för den nationella respektive globala konsumtionsprincipen på varumärkes- och upphovsrättsområdena. USA accepterar det globala tänkandet, men har samtidigt infört så många förbehåll, att det i princip bara är vid reexport av identisk vara som konsumtion anses inträffa.¹¹ Mycket få länder har accepterat internationell konsumtion av patentskyddad vara.

Europasamarbetet förändrar bilden

Samarbetet i EU har tvingat fram förändringar. Efter en trevande inledning baserad på konkurrensrättsliga överväganden slogs konsumtionsprincipen fast för den regionala handeln – d.v.s.

¹⁰ Se *Rognstad, O-A.*, Spredning av verkseksemplar, (Ak. Avh.) (Oslo, 1999).

¹¹ *K Mart Corp. v. Cartier, Inc.*, 486 U.S. 281, 108 S. Ct. 1811 (1988) och *Quality King Distributors, Inc., v. Lanza Research International, Inc.*, 523 U.S. 135, 118 S. Ct. 1125 (1998).

immaterialrättsskyddet utsläcks för en produkt så snart den satts på marknaden i Gemenskapen.¹²

Utvecklandet av en konsumtionsprincip i förhållande till kravet på fria varurörelser harmonierar med gemenskapens konkurrensrättsliga överväganden. Genom åren har gemenskapsmyndigheterna hårt attackerat territoriella begränsningar i såväl horisontella som vertikala avtal. Alla försök att kringgå förbudet mot territoriell uppdelning har bekämpats.¹³

Konsumtionsprincipen har entydigt lagts fast i gemenskapens olika immaterialrättsliga direktiv och förordningar¹⁴ och successivt bekräftats i nationell lag. Varje försök att slingra sig ur greppet har bestämt motverkats av myndigheterna. T.ex. har läkemedelsföretagen inte tillåtit dela upp gemenskapsmarknaden genom att använda olika namn för samma produkt i olika länder; olika förpackningar i olika länder; eller att utnyttja nationella registreringsregler för att förhindra parallellhandel.

Med andra ord har det nationella territoriet, såvitt avser konsumtion av immaterialrättigheter, utvidgats till att avse hela gemenskapen.

Däremot har det regionala konsumtionstänkandet i Europa inte överförs på internationella förhållanden. Under de senaste fem åren har EG-domstolen med en betydande pregnans slagit fast

1) att den internationella konsumtionen är en gemenskapsangelägenhet och inte nationell angelägenhet (*Silhouette*);¹⁵

2) att den gemenskapsrättsliga konsumtionen är regionalt begränsad oavsett om det rör sig om återimport av exporterad vara (*Silhouette*) eller parallellimport av identisk vara (*Sebago*)¹⁶. Det är bara fysiska produkter som rättsinnehavaren själv satt på marknaden, som är föremål för konsumtion;

3) att konsumtionen – till skillnad från de engelska kontraktsrättsliga övervägandena – inte är avhängig någon form av presumtion om underförstådd licens. Påstår parallellimportör att samtycke till parallellimport föreligger har parallellimportören att styrka sitt påstående (*Levis* och *Davidoff*);¹⁷ samt

4) att rättsinnehavaren har bevisbördan för varans ursprung – d.v.s. om den härstammar från EG-marknaden eller importerats direkt utifrån – men att

¹² EG-domstolen, mål 15/74, *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc.*, 31 oktober 1974, [1974] REG I-1147.

¹³ Såväl i de horisontella som det vertikala gruppundantagen behandlas alla former av marknadsuppdelningar, som s.k. ”hard core restrictions”, som i princip aldrig undantas.

¹⁴ Se fn. 19.

¹⁵ EG-domstolen, mål C-355/96, *Silhouette International Schmied GmbH mot Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*, 16 juli 1998, [1998] REG I-4799.

¹⁶ EG-domstolen, mål C-173/98, *Sebago Inc. och Ancienne Maison Dubois et Fils SA mot GB Unic SA*, 1 juli 1999, [1999] REG I-4103.

¹⁷ EG-domstolen, mål C-414-416/99, *Zino Davidoff mot A & G Imports och Levi Strauss mot Tesco* och *Levi Strauss mot Costco*, 20 november 2001, [2001] REG I-8691

parallellimportören har bevisbördan för påstående om att konsumtion inträffat till följd av t. ex. samtycke (*Van Doren*).¹⁸

Utvecklingen har skett under en 30-års period och det kunde förväntas att rättsläget numera skulle vara entydigt fastlagt. Det rör sig trots allt om hundratals avgöranden i EG-domstolarna och de nationella domstolarna. Så är dock ingalunda fallet. Även om mycket är klart återstår många olösta frågor. Flera väntar idag på avgöranden i EG-domstolen.

EU har således knäsat en regional konsumtionsprincip, som gäller varumärkesområdet, men som säkerligen även avser andra immaterialrättigheter inklusive patent.¹⁹ Till exempel fastslår utkastet till ny patentförordning den regionala konsumtionsprincipen i artikel 10 i ordalag, som inte ger anledning att göra någon skillnad mot varumärkesreglerna.²⁰

Från en samhällsekonomisk utgångspunkt kan principen ifrågasättas. Sverige har, i vart fall för varumärkets vidkommande, hävdats att de globala företagen inte borde tillåtas prisdiskriminera och att en internationell konsumtionsprincip leder till konsumentfördelar.²¹ Det har sedan 1960-talet varit den officiella svenska hållningen.²² Samma resonemang borde (principiellt om än inte reellt) tillämpas på övriga immateriella rättigheter.

I sin rättspraxis har EG-domstolen avvisat en internationell konsumtionsprincip för gemenskapens del och framhållit att frågan om global konsumtion får lösas med bilaterala avtal.²³ Kommissionen har också

¹⁸ EG-domstolen, mål C-244/00, *Van Doren & Q GmbH mot lifestyle & sportswear Handelsgesellschaft mbH & Michael Orth*, 8 April 2003, ä.e.p.

¹⁹ Konsumtionsprincipen har kommit till uttryck i artikel 4c i direktiv 91/250/EEG om rättsligt skydd för datorprogram, EGT 1991 L 122/41; artikel 5:5 i direktiv 87/54/EEG om rättsligt skydd för kretsmönster i halvledarprodukter, EGT 1991 L 346/61; och i artikel 9:2 i direktiv 92/100/EEG om uthyrnings- och utlåningsrättigheter avseende upphovsrättsligt skyddade verk och om upphovsrätten närstående rättigheter, EGT 1992 L 346/61; artikel 16 i förordning 2100/94/EG om växtförädlingskydd, EGT 1994 L 227/1 samt artikel 5c i direktiv 96/9/EG om rättsligt skydd för databaser, EGT 1996 L 77/20. På senare tid återges bestämmelserna i mönsterlagstiftning och förslag till patentlagstiftning.

²⁰ Article 10, Proposal for a Council Regulation on the Community patent, COM/2000/0412 final, OJ 2000 C 337E/278: Community exhaustion of the rights conferred by the Community patent: The rights conferred by the Community patent shall not extend to acts concerning the product covered by that patent which are carried out within the territories of the Member States after that product has been put on the market in the Community by the proprietor of the patent or with his consent, unless there are legitimate grounds for the proprietor to oppose further commercialisation of the product.

²¹ I pressmeddelande av den 24 augusti 1998 meddelade Närings- och Handelsdepartementet att Sverige begärt att frågan om konsumtion vid parallellimport tas upp i rådet och att kommissionen uppmanats att ta initiativ i ärendet. Målet var att förbudet mot parallellhandel skulle slopas.

²² *Polycolorfallet*, fn. 6 anses vara ett klart ställningstagande för den internationella konsumtionsprincip, som först 2000 infördes i VRML, men som bekräftats av departementschefer i samband med återkommande immaterialrättsliga lagrevisioner.

²³ Mål C-355/96, *Silhouette*, fn. 15, paragraf 30. EG-domstolen accepterade däremot inte kommissionens förslag att medlemsstaterna kunde acceptera global konsumtion vid

slutgiltigt avvisat möjligheten att genom en revision av Varumärkesdirektivet och Varumärkesförordningen ändra på gällande regler.²⁴ Vill Sverige komma vidare måste frågan på ett eller annat sätt lyftas upp på WTO-planet. För närvarande förefaller dock vidare svenska aktiviteter ligga på is.

Världshandel i otakt

Är då global konsumtion på WTO-nivå den slutliga lösningen?

Bekämpandet av nationella katastrofer i form av aids, malaria och tuberkulos i Afrika får tjäna som underlag för att kunna ge ett svar.

I flera afrikanska länder är mer än 25 % av befolkningen smittad av hiv. Malaria och tuberkulos sprider sig epidemiskt. Bekämpandet av sjukdomarna kräver tillgång till moderna mediciner, samtidigt som det är uppenbart att fattiga länder inte kan betala västvärldens priser. Kan dessa länder, genom ”sidoimport” av billig generisk vara eller andra tvångsåtgärder, få tillgång till medicinerna på skäliga villkor?

TRIPs & Parallellhandel

Pariskonventionen berör inte konsumtionsprincipen. Artikel 6 i TRIPs²⁵ avstår uttryckligen från att ta ställning till om länderna är skyldiga att följa en nationell eller internationell konsumtionsprincip.²⁶ Det står således uländerna fritt att importera originalprodukter. Handel med produkter med annat ursprung än från originaltillverkaren omfattas däremot inte av konsumtion, utan intrång borde kunna beivras.

reciprocitet. Se kommissionens reviderade förslag till Varumärkesdirektiv, OJ 1984 C 230/1. Jfr *Verma, S.K.*, Exhaustion of Intellectual Property Rights and Free Trade – Article 6 of the TRIPS Agreement, IIC 1998 s. 534, s. 557, som hävdar att bilaterala avtal står i konflikt med det internationella regelsystemet. Avtal måste gälla alla länder. Mot detta kan invändas att en överenskommelse om att tillämpa en internationell konsumtionsprincip inte nödvändigtvis gynnar utvecklingsländer och att det därför bör finnas utrymme för denna typ av avtal.

²⁴ Se Communiqué from Commissioner Bolkenstein on the issue of exhaustion of trade mark rights, 7 June 2000, tillgänglig på kommissionens hemsida.

²⁵ TRIPs: Avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter, som intagits som bilaga till Avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO) och godkänts genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om slutande på Europeiska gemenskapens vägnar, för de angelägenheter som faller inom dennas behörighet, av de avtal som slutits inom ramen för Uruguay-rundan (1986-1994), EGT L 336, 1994, s. 1.

²⁶ TRIPs, 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.

Utvecklingsländerna saknar möjligheter att köpa de patentskyddade substanserna till fullt pris. Läkeemedelsindustrin är inte benägen att prisdifferentiera och sälja till marginalkostnad i behövande länder. Risken för att billiga originalprodukter återexporteras till västvärlden och säljs i konkurrens med tillverkarens egna produkter har bedömts som alltför stor.²⁷

TRIPs & Tvångslicens

Frågan blir därför om utvecklingsländerna kan tvångstillverka produkterna eller köpa dem från generiska tillverkare på världsmarknaden till ett överkomligt pris.

Svaret finns delvis i WTO:s TRIPs-avtal. Utvecklingsländernas katastrofala situation var känd i samband med TRIPs-förhandlingarna. Avtalet öppnar därför i artikel 31 möjligheter för ett enskilt land att använda sig av tvångslicens i strid med rättsinnehavarens intressen och vilja. Förutsättningen är att det föreligger en ”national emergency” eller ”extreme urgency” eller att det gäller ”public non-commercial use”.

När västvärlden drabbas av katastrofliknande problem drar sig länderna inte för att tillgripa nödlösningar. I en efterdyning till 11 september drabbades USA av en terroristliknande spridning av mjältbrandsvirus. Den amerikanske presidenten tvekade inte att tillgripa åtgärder av tvångslicenskaraktär, trots att den amerikanska patentlagstiftningen inte innehåller detta instrument. Den nationella säkerheten stod på spel även om bara ett fåtal medborgare drabbats. Några protester höjdes egentligen inte mot detta agerande.

Den svenska patentlagen innehåller i 47 §, som i sin tur har stöd av Pariskonventionen artikel 5, regler om tvångslicens beviljande om hänsyn till allmänt intresse av synnerlig vikt kräver det. Bestämmelsen har, som väl är, bara kommit i tillämpning vid något enstaka tillfälle, som inte kan jämföras med den katastrofala situationen i u-länderna.

Det torde knappast råda någon tvekan om att kraven på ”extreme urgency” är uppfyllda i t.ex. Sydafrika, när 25 procent av befolkningen drabbats av hiv och antalet dödsfall i aids räknas i miljoner. Sydafrika har övervägt tvångslicensiering, även om försöken delvis varit tveågsna till följd av ledningens speciella uppfattning om vad som framkallar aids. Försöken ledde till hårda angrepp i landet domstolar från den amerikanska läkeemedelsindustrin och det var först efter påtryckningar som industrin återkallade sin talan.

²⁷ Se European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA) position paper, International exhaustion; trademarks and pharmaceuticals, updated May 2000. Till exempel skickade GSK aidsmediciner till ett värde av 30 miljoner dollar till Sydafrika för att underlätta hjälparbetet för att omgående finna huvuddelen av dessa hjälpsändningar återförda till Holland för marknadsföring på den europeiska marknaden.

Även om TRIPS ger möjlighet till tvångslicens har institutet dock framstått som ett slag i luften för de riktigt fattiga länder, som saknar både teknologi och produktionskapacitet.

Artikel 31(f) i TRIPS föreskriver nämligen att tvångslicensen huvudsakligen ska avse försörjning av den egna marknaden. TRIPS möjliggör således inte för det fattiga landet att med stöd av en tvångslicens importera medicin från tredje land. Amerikanska myndigheter har också varit synnerligen uppmärksamma på att tvångsåtgärder inte tillämpas i ett land med import från ett annat land, vilket bl.a. Sydafrika,²⁸ Thailand²⁹ och Brasilien³⁰ fått erfara.³¹

Tvångslicensförfarandet med sådana begränsningar är således ingen lösning på de fattiga ländernas problem. Det är främst Indien och Brasilien, som brutit sig ur fattigdomsfällan och skaffat sig resurser att förse det egna landet med generiskt tillverkade kopior av kända och patentskyddade substanser. Åtgärderna har bidragit till att länderna fått aids-epidemin under rimlig kontroll och de erbjuder sig nu att lågprisexportera till andra behövande länder.

²⁸ Sydafrika antog 1997 South African Medicines and Related Substances Control Amendment Act 90, som tillät tvångslicenser på läkemedelsområdet. Med stöd av 1988 års Omnibus Trade and Competitiveness Act (19 U.S.C. § 2420) placerade USA Sydafrika på listan över länder som kan bli föremål för motåtgärder till följd av hot mot amerikanska immaterialrättigheter. Först efter betydande omvärldsprotester nådde företrädare för de bägge länderna en uppgörelse som balanserade behoven i Sydafrika mot amerikanska immaterialrättsliga intressen. Se Steven Lee Myers, South Africa and U.S. End Dispute Over Drugs, N.Y. Times, Sept. 18, 1999, A8. Till följd av denna uppgörelse återkallade den amerikanska läkemedelsindustrin sina käromål i amerikanska domstolar. Se Gathi, fn 31, s. 768. Sydafrikas konstitutionella domstol krävde den 5 juli 2002 förändring av den sydafrikanska HIV/Aids politiken och fastställde att bromsmedicinen Nevirapine skulle göras tillgänglig trots att regeringen med hänvisningar till medicinens biverkningar motsatt sig tillhandahållandet. Dagens Nyheter, 6 juli 2002, s. A 10.

²⁹ Den 27 januari 2000 gav USA, genom Assistent U.S. Trade Representative for Services, Investment and Intellectual Property, Thailand tillåtelse att meddela tvångslicenser: "We encourage Thai officials to explore all options for extending access to effective treatments, including ongoing direct dialogue with pharmaceutical manufacturers. But the final choice is one for Thailand to make. If the Thai government determines that issuing a compulsory license is required to address its health crisis, the United States will raise no objection, provided the compulsory license is issued in a manner fully consistent with the WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)." För en utvecklad diskussion om utvecklingsländernas problem se *D'Amato, A., & Long, D.O.*, International Intellectual Property Law, Kluwer 1997 s. 65 ff med särskild tonvikt på USA:s förhållande till Thailand.

³⁰ USA/Brasilien uppgörelse. WT/DS199/1 (Brazil - Measures Affecting Patent Protection), av den 8 juni 2000: The United States of America and Brazil wish to notify the Dispute Settlement Body that they have reached a mutually satisfactory solution to the matter raised by the Government of the United States.

³¹ *Gathii, J.*, Construing intellectual property rights and competition policy consistently with facilitating access to affordable aids drugs to low-end consumers, Florida Law Review September, 2001 s. 728.

Uppföljning av TRIPs

TRIPs tillkortakommanden har varit uppenbara och redan vid WTO-toppmötet i Doha år 2001³² kom ministerkonferensen fram till en gemensam deklARATION om hur TRIPs-avtalet skulle tolkas i dessa delar. Deklarationen bekräftar problemets allvar och behovet av åtgärder på WTO-nivå.

Ministerkonferensen var överens om att TRIPs-avtalet inte får förhindra åtgärder för att skydda den allmänna hälsan och behovet av att ge tillgång till nödvändiga mediciner.

Bland annat bekräftas i Doha-deklarationen att varje stat äger bedöma nödvändigheten av och meddela tvångslicenser och fastställa villkoren för dessa. Hiv/aids och andra epidemiska sjukdomar berättigar till en sådan bedömning. Vidare har staterna enligt deklARATIONEN frihet att bedöma hur konsumtionsprincipen ska tillämpas i det aktuella landet.

I Doha konstaterade ministerkonferensen att länder, som saknade tillverkningskapacitet kunde drabbas av särskilda svårigheter och gav därför TRIPs Allmänna Råd i uppgift att finna en lösning på denna problematik före utgången av 2002 – den s.k. §6-problematiken.

Förhandlingar om en praktisk lösning visade sig dock utomordentligt känsliga och komplicerade och USA var återigen mindre kompromissvilligt. Sjukdomar, som kunde bli föremål för tvångslicensiering, skulle preciseras och livsstilssjukdomar fick inte omfattas. En majoritet av WTO:s medlemsstater stödde ett kompromissförslag framlagt av ambassadören Motta den 16 december 2002.

Brasilien föreslog att WHO skulle få en central roll i att bedöma om ett land saknade egen tillverkningskapacitet och erbjöd sig för sin del att tillsammans med Indien leverera medicin under WHO kontroll, vilket naturligtvis i somliga läger uppfattades som att länderna försökte tillskansa sig fördelar på de forskande företagens bekostnad.³³

EU förklarade sig berett att inte ingripa mot stater, som ville exportera kopior av patenterade produkter till sjukdomsområden.³⁴ Under våren 2003 har gemenskapen ensidigt gått vidare och i förordningsform³⁵ förbjudit all återimport av läkemedel som tillverkats för försäljning till de fattigaste länderna under förutsättning att produkterna dels har prissatts på ett sätt som

³² WTO, Ministerial Conference, Doha 9-14 November 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001

³³ BNA International Trade Reporter, Volume 20 Number 8, 20 February 2003.

³⁴ EU seeks to break deadlock for WTO access to medicines deal, EU, News Release, 9 January 2003. Se även kommissionär Pascal Lamy's tal till Association of Pharmaceutical Industry Managers, 21 mars 2003 i vilket Lamy även kungjorde att kommissionen lagt fram förslag om att straffbelägga reimport av medicin som exporterats till nödlidande land.

³⁵ Se Rådets förordning 953/2003/EG av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, OJ 2003 L 135/5, som innehåller konkreta åtgärder för att motverka reimport av hjälpsändningar.

är anpassat för dessa länder och dels märkts med Asklepios bevingade stav, runt vilken en orm ringlar sig, i mitten av en cirkel, som utgörs av tolv stjärnor. Produkterna ska dessutom ha en utformning som avviker från de produkter, som säljs i gemenskapen. Exportören/donatören ska i förväg anmäla exporten till kommissionen för godkännande och godkännandet innebär en uppmaning till medlemsstaternas tullmyndighet att ingripa och förhindra reimport av produkterna till gemenskapen. I allt väsentligt följer tullförfarandet det system, som upprättats för att förhindra import av varumärkesförfalskade och pirattillverkade produkter.³⁶ Myndigheten kan bl.a. ingripa *ex officio* och kvarhålla återimporterade produkter under en period av tio dagar i avvaktan på att exportören ska kunna vidta åtgärder.

Den i Doha fastställda tidsgränsen kom och gick utan att en kompromiss kunde åstadkommas.

Det fastlåsta läget var inte acceptabelt för någon och förhandlingarna har fortsatt under hela 2003. För USA:s del gällde det att finna en lösning, som skulle kunna godtas av den inhemska läkemedelsindustrin. President Bush:s rundresa i Afrika i augusti 2003 förebådade en öppnare amerikansk attityd.

Pressade av det förestående toppmötet i Cancún, som nu ägt rum den 10 - 14 september 2003, nådde WTO:s Allmänna Råd den 30 augusti slutligen fram till en kompromisslösning, som trädde ikraft med omedelbar verkan.

Kompromissen innebär att berörda u-länder äger genom tvångslicens importera erforderliga mediciner. Det enda kravet är att produkterna ska ges en avvikande utformning och paketeras på särskilt sätt. Några begränsningar införs inte i vilka sjukdomar som avses, men berört land måste anmäla till WTO både att nationella förhållanden har kriskaraktär och att landet saknar egen tillverkningskapacitet.³⁷ Potentiella exportländer förbinder sig att inte missbruka systemet och särskilda åtgärder ska vidtas för att förhindra reimport av produkter till västlandet.

Överenskommelsen är utformad som en protokollsanteckning med tillhörande förklaring från mötesordföranden. Avsikten är att överenskommelsen ska leda till en revision av TRIPs-avtalets artikel 31(f) inom en sexmånadersperiod.³⁸

Såvitt jag har kunnat utröna blev §6-problematiken inte föremål för diskussioner på WTO:s ministerrådsmöte i Cancún. Det var inte nödvändigt – överenskommelsen är i kraft och bindande. Cancún-mötet var egentligen

³⁶ Rådets förordning 3295/94/EG av den 22 december 1994 om åtgärder för att förhindra övergång till fri omsättning, export, återexport eller hänförande till ett suspensivt arrangemang av varumärkesförfalskade och pirattillverkade varor, EGT 1994 L 341/8. Förordningen senast ändrad genom förordning 241/1999/EG, EGT 1999 L 27/1.

³⁷ WTO:s läkemedelsavtal får blandat mottagande, Svenska Dagbladet, 29 augusti 2003.

³⁸ Poor countries win key WTO drug ruling, www.iht.com, 1 September 2003.

ett tämligen stort misslyckande³⁹ där andra stridsfrågor bordlades till ett kommande möte i december. I det ljuset var det sannolikt bra att §6-diskussionerna var avslutande och inte blev en bricka i det ständigt pågående världshandelsspelet. Inget antyder att kompromissen ska bli föremål för diskussioner i december, men för eller senare kommer frågan om revision av artikel 31(f) i TRIPs till ytan med risk för att diskussioner åter kommer igång.

En kommentar

Min kommentar är att det inte kan råda någon tvekan om att överenskommelsen den 30 augusti 2003 om hur § 6 i Doha-deklarationen ska hanteras innebär ett genombrott i en fråga som har varit föremål för mycket diskussion under senare år. Om än provisorisk och avsedd att ersättas med en avtalsrevision innebär överenskommelsen ett embryo till en lösning. Huruvida denna verkligen kommer att fungera återstår att se. Kritik har redan yppats.

I-länder har en moralisk skyldighet att bidra till att lösa utvecklingsländernas hälsoproblem. Tvångslicenser är ett tungt steg, som kan tvinga fram positiva aktiviteter från läkemedelsindustrins sida, men innebär knappast den slutliga lösningen.⁴⁰ Det man kanske framför allt fruktar är att de produkter, som skeppas till u-länderna inte kommer att hålla tillräcklig kvalitet och att kontrollmekanismerna inte kommer att fungera lika rigoröst som i den västerländska hanteringen. Här vilar ett stort ansvar på de länder som tillåter export. Säkerhetsfrågor berörs inte i kompromissen, som enbart förefaller att bevaka kostnadsaspekten.

Den naturliga lösningen förefaller vara att tillåta att originaltillverkarna håller olika priser beroende på mottagarlandets ekonomi. Om företagen täcker sin marginalkostnad borde tillräckligt incitament finnas för att genomföra försäljning även om priset blir mycket lågt. Kravet är att lågprismarknader inte genom efterföljande parallellhandel hotar att erodera

³⁹ Director-General Supachai Panitchpakdi, skrev i the International Herald Tribune den 18 September 2003 efter Cancun-mötet att: The real losers are the poor. The future of trade issues of potential benefit to developing countries such as market-opening in manufactured products, services and agriculture, are uncertain because of lack of agreement at Cancun.

⁴⁰ Se *Barfield C. E., Groombridge M. A., Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry – Implications for Innovation, Consumer Welfare, and Health Policy*, 10 Fordham I. P., Media & Ent. L.J. 185, s. 192: ... without quibbling over the terms of 'equality', the TRIPs Agreement should at least be interpreted in a manner which does not undermine its very premises. Se också Jfr *Verma, S.K., Exhaustion of Intellectual Property Rights and Free Trade*, fn. 23, s. 555: Even if it be stated that domestic exhaustion would not infringe any specific rule of GATT, it would certainly be contrary to a country's duty not to create any hurdle against international trade and honour reasonable expectations created pursuant to that Agreement.

högprismarknader.⁴¹ Det förefaller som om EU ensidigt har vidtagit åtgärder för att förhindra sådana effekter.⁴² Enligt 2003 års gemenskapslagstiftning⁴³ är det, som framhållits, numera förbjudet att importera dessa produkter till EG-området och de ska beslagtas av tullmyndigheten. Dessutom innebär en reimport att intrång begås i ev. immaterialrättsskydd med risk för straff. Är det någon gång motiverat med fängelse för immaterialrättsöverträdelser är väl detta ett bra exempel. Motsvarande lagstiftning behöver inrättas i andra industriländer.

Det man däremot med säkerhet kan konstatera är att lösningen på konsumtionsproblematiken inte ligger i ett accepterande av en global konsumtion. Det skulle utesluta möjligheterna till prisdifferentiering mellan länder med olika ekonomisk utveckling och sannolikt omöjliggöra försöken att bistå u-länderna med erforderliga läkemedel. En sådan lösning skulle bara bli till mellanmännens glädje, utan nytta för U-länder och till förfång för forskning och utvecklingssatsningar för framtiden.

Det finns därför ingen anledning för Sverige att i gemenskapen fortsatt driva uppfattningen att den regionala konsumtionsprincipen skall förvandlas till en global konsumtionsprincip. Det är helt enkelt inte en lämplig lösning. Likväl är det inte svårt att sympatisera med den svenska hållningen i många situationer. Varför ska t.ex. producenter tillåtas ta ut olika priser i EU och USA för samma vara, utan att riskera att parallellhandel inleds. Någon form av åtgärder är påkallade.

Lösningen ligger på sikt i att ta fasta på EG-domstolens anvisningar i *Silhouette* om att bilaterala överenskommelser kan leda till önskvärda resultat. Kravet är att samarbetande länders ekonomi befinner sig på ungefär samma nivå och att det immaterialrättsliga skyddet garanteras på likartat sätt. USA, EG och Japan, gärna i samverkan med Kanada och Australien skulle kunna leda vägen mot ett multilateralt avtal rörande konsumtion av produkter, som satts på marknaden i dessa länder. Avtalet skulle successivt kunna utvidgas till nya länder i takt med att deras ekonomiska ställning förbättras och deras immaterialrättsliga skydd når acceptabla nivåer.

Genom en långsiktig och stegvis utveckling skulle en global konsumtion av immaterialrättigheter på så sätt kunna växa fram i linje med allmänna frihandelssträvanden.

⁴¹ *Maskus, K.E.*, Parallel imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries, Final Report to World Intellectual Property Organization, Draft: April 2001, s. 20-21.

⁴² EG har sedan 2001 fastställt ett handlingsprogram i Communication from the Commission to the Council and the European Parliament, Programme for action: Accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty reduction, Brussels 21 February 2001, COM(2001) 96 final.

⁴³ Se Rådets förordning 953/2003/EG av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, OJ 2003 L 135/5, som innehåller konkreta åtgärder för att motverka reimport av hjälpsändningar.