

UDENRIGSMINISTERIET

Spørgsmål fra Udenrigsudvalget til handels- og investeringsministeren af 17. februar 2012. URU alm. del 95

Spørgsmål nr. 95:

Ministeren bedes kommentere artiklerne i Information den 10. februar 2012: "Ekspert: Tre store problemer med ACTA" og "ACTA vil blokere for livsvigtig medicin til verdens fattigste", samt kommentere notat fra Læger uden grænser, med titlen: "THE SECRET TREATY Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) and Its Impact on Access to Medicines".

Svar:

Læger uden Grænser har i Information og ved andre lejligheder rejst bekymring for, at ACTA - den internationale aftale om bekæmpelse af piratkopiering - vil blokere for udviklingslandenes adgang til livsvigtig medicin. ACTA ændrer imidlertid ikke ved de regler, som eksisterer for at give udviklingslandene adgang til livsvigtig medicin på rimelige vilkår, så vi bl.a. kan hjælpe de mange HIV/aids syge. Regeringen vil fortsat arbejde for at sikre, at denne vigtige kanal for billig medicin til udviklingslandene holdes åben.

Hvad ACTA traktaten derimod gør er at give virksomhederne og enkeltpersoner en række muligheder for bedre at håndhæve deres immaterielle rettigheder som patenter, varemærker og ophavsrettigheder i en række tredjelande uden for EU, såfremt sådanne tiltræder ACTA. Det er baggrunden for, at regeringen støtter aftalen.

Neden for følger konkrete kommentarer til udsagnene i de to artikler:

1) Artiklen i Information

[Får producenter af originalmedicin mulighed for at nedlægge fagedforbud mod producenter af generisk medicin, alene på en mistanke om, at deres patentrettigheder bliver krænket?]

For at kunne besvare spørgsmålet er det nødvendigt først at redegøre for hovedlinjerne i tre væsentlige begreber: 1) Patentbeskyttet medicin = Medicinalprodukt, der er beskyttet af et gældende patent. 2) Generika medicin = Lovlig produktion/salg af et medicinalprodukt, hvor patentet er udløbet eller lovlig produktion/salg i lande, som ikke er omfattet af patentbeskyttelsen. Og 3) Kopimedicin = Ulovlig produktion/salg af et medicinalprodukt, der krænker et patent og/eller et varemærke.

I mange tilfælde anvendes begrebet kopimedicin også for lovlig generika medicin, hvilket giver anledning til misforståelser, såfremt det ikke samtidig angives, at der er tale om lovlig produceret kopimedicin, altså generika medicin.

Generika medicin er ikke beskyttet af et patent og kan derfor ikke gøres til genstand for et fagedforbud under hensyntagen til patentkrænkelse. Baseret på ACTA aftalens artikel 8 om nedlæggelse af fagedforbud, så kan fagedforbud ikke blot nedlægges på grundlag af en mistanke om krænkelse. Det fremgår alene, at de kontraherende stater skal sørge for, at der indføres regler om fagedforbud, og at det er op til de enkelte stater at indføre de nærmere regler herom. I Danmark har vi allerede sådanne regler i Retsplejeloven. Det er ikke producenten, men en domstol der på baggrund af en begæring fra producenten vurderer, om der skal nedlægges fagedforbud.

ACTA ændrer heller ikke på de regler, som toldmyndighederne i EU anvender, når det gælder formodede kopivarer. Rådets forordning 1383/2003 giver mulighed for, at toldmyndighederne kan tilbageholde formodede kopivarer.

[Går ACTA længere i forhold til rettighedshavers privilegier end tilfældet er i TRIPS-aftalen uden at tilbyde tilsvarende sikkerhedsforanstaltninger?]

Det har hele tiden været hensigten, at ACTA aftalen skal respektere de grundlæggende sikkerhedsforanstaltninger, der allerede gælder i internationale traktater og aftaler uden at ACTA skal gengive disse ord for ord. ACTA aftalens artikel 6 foreskriver, at der skal være et rimeligt forhold mellem krænkelsens omfang, tredjeparters interesser og de foranstaltninger, retsmidler og sanktioner, som finder anvendelse. Denne proportionalitetsbestemmelse er på linje med de tilsvarende bestemmelser i TRIPS art. 7 og 8.

Der kan endvidere henvises til en erklæring fra ACTA landene fra april 2010, hvori de udtalte, at: "ACTA will not interfere with a signatory's ability to respect its citizens' fundamental rights and liberties, and will be consistent with the TRIPS Agreement and will respect the Declaration on TRIPS and Public Health."

I en senere pressemeddelelse fra juli 2010 gik man videre og udtalte: "ACTA will not hinder the cross-border transit of legitimate generic medicines," samt "patents will not be covered in the Section on Border measures."

[Åbner ACTA mulighed for, at kopiproducenter kan idømmes ekstremt store bøder, hvilket i praksis vil afholde flere generiske producenter fra at gå ind i de dele af markedet, hvor patentreglerne i forvejen er uklare?]

ACTA pålægger alene stater, i de tilfælde hvor der er tale om forsætlig varemærkeforfalskning eller piratkopiering af ophavsretligt materiale eller materiale beskyttet af beslægtede rettigheder i kommerciel målestok, at fastsætte sanktioner som blandt andet bøder, der er tilstrækkelig store

til at virke afskrækkende på kommende rettighedskrænkelser i overensstemmelse med niveauet for sanktioner, der anvendes ved forbrydelser af tilsvarende alvor, jf. artikel 23, stk. 1 og artikel 24.

Stater er således ikke ifølge ACTA forpligtede til at indføre bødesanktioner for patentkrænkelser, men derimod alene for forsætlig varemærkeforfalskning eller piratkopiering af ophavsretligt materiale eller materiale beskyttet af tilsvarende rettigheder i kommerciel målestok.

2) The Secret Treaty, Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) and its impact on Access to Medicines.

[ACTA's scope is overbroad and will harm access to medicines. The name of the treaty is misleading: it does not just seek to cover anti-counterfeiting.]

ACTA's artikel 6 foreskriver, at de procedurer, der eventuelt indføres, skal anvendes på en sådan måde, at der ikke opstår hindringer for den lovlige samhandel, og at der er sikkerhed for, at de ikke misbruges, at de er rimelige og retfærdige og, at der skal være et rimeligt forhold mellem krænkelsens omfang, tredjeparters interesser og de foranstaltninger, retsmidler og sanktioner, som finder anvendelse. Hertil kommer, at det fremgår af ACTA's artikel 2, at målene og principperne i del I i TRIPS-aftalen, navnlig artikel 7 og 8, med de fornødne tilpasninger finder anvendelse på ACTA. Artikel 7 og 8 drejer sig netop om at sikre den rette balance "in a manner conducive to social and economic welfare" og hensynet til "public health".

ACTA omhandler alene håndhævelse af immaterielle rettigheder, ikke reglerne for substantiel immaterialret. ACTA drejer sig således ikke om, hvilke substantielle regler de kontraherende parter har for, hvornår der er tale om en varemærkekrænkelse. Ifølge dansk lovgivning kan den, der uagtsomt krænker en andens varemærke allerede i dag ifalde erstatningsansvar.

Generika medicin omfatter lovligt producerede/solgte medicinalprodukter, som ikke er omfattet af en patentbeskyttelse. Som følge heraf kan generika medicin da heller ikke gøres til genstand for civilretlig håndhævelse med henvisning til patentkrænkelse. Hertil kommer, at det fremgår af note 1 til Afsnit 2 om Civilretlig Håndhævelse i ACTA-aftalen, at en kontraherende part kan udelukke patenter fra afsnit 2 om Civilretlig Håndhævelse.

EU-Domstolen har i december 2011 afgivet en kendelse i den såkaldte Philips-Nokia sag, der slår fast, at toldmyndighederne i EU ikke kan tilbageholde formodede kopivarer i transit i henhold til Rådets Forordning 1383/2003, når der ikke foreligger beviser eller indikationer for, at disse varer skal bringes i omsætning i EU.

Ad. Sondringen mellem "trademark counterfeiting and trademark infringement: Både "trademark counterfeiting" (varemærkeforfalskning) og "trademark infringement" (en varemærkekrænkelse) kan udgøre et samfundsmæssigt sundhedsproblem. Ligesom TRIPS omfatter ACTA også civilretlig håndhævelse i tilfælde af en varemærkekrænkelse og ikke kun når der er tale om varemærkeforfalskning. Det er nødvendigt, at der kan ske håndhævelse, når et varemærke krænkes, og at lovlig generisk medicin skal respektere varemærkelovgivninger i de enkelte kontraherende lande.

Hertil kommer, at det samtidig også er vigtigt for både original- og generikaproducenter, at deres varemærker kan håndhæves, idet varemærkers funktion netop er at være kendetegnet for den originale virksomhed og producent bag produktet.

Såfremt udviklingslandene også tiltræder traktaten, vil de ifølge aftalen være forpligtet til at indføre bedre kontrol med det formål at bidrage til at mindske indførslen af for eksempel forfalsket antibiotika og malariamedicin, som potentielt kan slå mennesker ihjel.

Definitionen af “trademark counterfeiting” og “trademark infringement” i TRIPS lyder som følger: “The Agreement makes a distinction between infringing activity in general, in respect of which civil judicial procedures and remedies must be available, and counterfeiting and piracy -- the more blatant and egregious forms of infringing activity -- in respect of which additional procedures and remedies must also be provided, namely border measures and criminal procedures. For this purpose, counterfeit goods are in essence defined as goods involving slavish copying of trademarks, and pirated goods as goods which violate a reproduction right under copyright or a related right.”

Definitionen af “trademark counterfeiting” i ACTA (artikel 5) lyder som følger: “counterfeit trademark goods means any goods, including packaging, bearing without authorization a trademark which is identical to the trademark validly registered in respect of such goods, or which cannot be distinguished in its essential aspects from such a trademark, and which thereby infringes the rights of the owner of the trademark in question under the law of the country in which the procedures set forth in Chapter II (Legal Framework for Enforcement of Intellectual Property Rights) are invoked;”

Definitionen af “counterfeiting trademark” omfatter mere i ACTA end i TRIPS, idet definitionen i ACTA også omfatter varemærker, der i sine væsentlige aspekter ikke kan skelnes fra et andet varemærke, “cannot be distinguished in its essential aspects from such a trademark”. Definitionen i TRIPS omfatter alene slaviske kopier, “counterfeit goods are in essence defined as goods involving slavish copying of trademarks”. Hertil kommer, at den danske Varemærkelov end ikke skelner mellem varemærkeforfalskning og varemærkekrænkelse, men omfatter begge dele, den konkrete vurdering af om der er tale om varemærkeforfalskning eller varemærkekrænkelse skal i Danmark findes i retspraksis. Det forekommer naturligt, at ACTA’s definition af ”trademark counterfeiting” også omfatter varemærker, der i sine væsentlige aspekter ikke kan skelnes fra et andet varemærke, eftersom sådanne varemærker i høj grad kan mislede forbrugere og forhandlere.

[ACTA would still allow the border detention of in-transit medicines destined for developing countries.]

ACTA ændrer ikke på de regler, som toldmyndighederne i EU anvender, når det gælder formodede kopivarer. Rådets Forordning 1383/2003 giver mulighed for, at toldmyndighederne kan tilbageholde formodede kopivarer.

EU-Domstolen har i december 2011 afgivet en kendelse i den såkaldte Philips-Nokia sag, der slår fast, at toldmyndighederne i EU ikke kan tilbageholde formodede kopivarer i transit i henhold til Rådets Forordning 1383/2003, når der ikke foreligger beviser eller indikationer for, at disse varer skal bringes i omsætning i EU.

[ACTA undermines the role of the judiciary in protecting the right to health.]

ACTA ændrer ikke på de regler, som toldmyndighederne i EU anvender, når det gælder formodede kopivarer. Rådets Forordning 1383/2003 giver mulighed for, at toldmyndighederne kan tilbageholde formodede kopivarer.

[ACTA is imbalanced: it provides excessive punishment, and grants few protections against abuse]

ACTA foreskriver, at domstolene i relation til forsætlig varemærkeforfalskning eller piratkopiering af ophavsrettigheder i kommerciel målestok skal kunne anvende sanktioner i form af bødestraf eller fængselsstraf, der er tilstrækkelig store til at virke afskrækkende på kommende rettighedskrænkelser (jf. artikel 23 og 24). ACTA foreskriver ikke længden af strafferammen. I Danmark kan de omtalte rettighedskrænkelser straffes med bøde samt fængsel i indtil 6 år i særligt grove tilfælde. ACTA kan dermed næppe anses for særlig vidtgående sammenholdt med dansk ret.

Igen bemærkes det, at kontraherende parter i ACTA selv kan vælge ikke at lade afsnit 2 om civilretlig håndhævelse omfatte patenter. Afsnit 3 om foranstaltninger ved grænsen samt afsnit 4 om strafferetlig håndhævelse omfatter på intet tidspunkt patenter.

[ACTA puts third parties like distributors and even non-governmental organizations or public health authorities at risk of severe penalties.]

ACTA foreskriver, at domstolene i relation til forsætlig varemærkeforfalskning eller piratkopiering af ophavsrettigheder i kommerciel målestok skal kunne anvende sanktioner i form af bødestraf eller fængselsstraf, der er tilstrækkelig store til at virke afskrækkende på kommende rettighedskrænkelser (jf. artikel 23 og 24). ACTA foreskriver ikke længden af strafferammen. I Danmark kan de omtalte rettighedskrænkelser straffes med bøde samt fængsel i indtil 6 år i særligt grove tilfælde. ACTA foreskriver, at der ved anvendelsen af aftalens instrumenter, herunder strafferetlige sanktioner, skal ske en proportionalitetsafvejning. Ifølge dansk retspraksis vil krænkelse af varemærker i Danmark i relation til medicin generelt anses for en skærpende omstændighed, der tilsiger en meget alvorlig sanktion.

[ACTA is not a legitimate response to unsafe medicines.]

Det fremgår af præamblen til ACTA, at de kontraherende parter anerkender principperne i Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed, der blev vedtaget den 14. november 2001 på den fjerde WTO-ministerkonference.

Derudover fremgår det af ACTA's artikel 6, at procedurer, der indføres, skal anvendes på en sådan måde, at der ikke opstår hindringer for den lovlige samhandel, og at der er sikkerhed for, at de ikke misbruges, at de er rimelige og retfærdige og, at der skal være et rimeligt forhold mellem krænkelsens omfang, tredjeparters interesser og de foranstaltninger, retsmidler og sanktio-

ner, som finder anvendelse. Endelig fremgår det af ACTA's artikel 2, at målene og principperne i del I i TRIPS-aftalen med de fornødne tilpasninger finder anvendelse på ACTA. Navnlig artikel 7 og 8 i TRIPS drejer sig netop om at sikre den rette balance " in a manner conducive to social and economic welfare" og hensynet til "public health".

[ACTA allows the border detention of in-transit medicines destined for developing countries but contains insufficient safeguards]

ACTA ændrer ikke på de regler, som toldmyndighederne i EU anvender, når det gælder formodede kopivarer. Rådets Forordning 1383/2003 giver mulighed for, at toldmyndighederne kan tilbageholde formodede kopivarer.

EU-Domstolen har i december 2011 afgivet en kendelse i den såkaldte Philips-Nokia sag, der slår fast, at toldmyndighederne i EU ikke kan tilbageholde formodede kopivarer i transit i henhold til Rådets Forordning 1383/2003, når der ikke foreligger beviser eller indikationer for, at disse varer skal bringes i omsætning i EU.

[ACTA has been negotiated in secret with little room for public engagement.]
ACTA aftalen er en international aftale mellem EU og en række tredjelande. Danmark har arbejdet for at holde offentligheden orienteret i det omfang, som det er muligt under hensyntagen til, at der var tale om internationale forhandlinger. Kommissionen, som har forhandlet på EU's vegne, har taget hensyn til, at ikke alle parter har ønsket offentliggørelse af de konkrete forhandlingsudspil. Det er sædvanlig praksis i internationale forhandlinger.

Lissabon-traktaten og den reviderede rammeaftale (for samarbejde med Europaparlamentet) indeholder regler om, hvordan Europaparlamentet skal holdes orienteret om sådanne forhandlinger. Og disse regler er blevet fulgt.

Når det gælder EU's konkrete tiltag for at sikre åbenhed under forhandlingerne, kan følgende fremhæves:

- Handelskommissær Karel de Gucht har deltaget i tre plenardebatter i Europaparlamentet om ACTA og besvaret et stort antal mundtlige og skriftlige spørgsmål fra parlamentet om sagen, ligesom Rådet løbende er blevet orienteret såvel på ministerniveau som på embedsmandsniveau.
- Samtidig har embedsmænd fra Kommissionen under forhandlingerne givet et antal briefinger for medlemmer af Europaparlamentet og Rådet om ACTA-forhandlingerne.
- Offentligheden er på tilsvarende vis blevet holdt orienteret om formålet med forhandlingerne. Kommissionen har efter hver runde forhandlinger udsendt resuméer og organiseret pressebriefinger. Kommissionen har endvidere organiseret fire offentlige konferencer om ACTA (i juni 2008, april 2009, marts 2010, januar 2011) med deltagelse af NGO'er, erhvervsorganisationer og pressen.
- ACTA aftalen har været offentlig tilgængelig siden november 2010.

Folketinget er på tilsvarende vis blevet holdt løbende orienteret om forhandlingerne:

- Kommissionens mandat til ACTA-forhandlingerne blev forelagt Folketingets Europa-udvalg til orientering den 7. december 2007.
- Udenrigsministeren var i samråd om ACTA i Folketingets Europaudvalg den 19. marts 2010 og tog forhandlingsoplæg i ACTA-forhandlingerne med i den umiddelbart efterfølgende Folketingets Europaudvalg forelæggelse af Rådet for generelle spørgsmål og Rådet for udenrigsanliggender. Samtlige partier udover Enhedslisten valgte at stemme for mandatet.
- Den 7. december 2010 oversendte Udenrigsministeriet et samlenotat om ACTA til Folketingets Europaudvalg, som blev fulgt op af en ordinær mundtlig forelæggelse af forhandlingsresultatet til orientering i forbindelse med udenrigsministerens ordinære forelæggelse af Rådet for generelle spørgsmål og Rådet for udenrigsanliggender fredag den 10. december 2010.

[ACTA is a blank check for the future.]

ACTA er ikke en blanko check for fremtiden. ACTA aftalen indeholder specifikke bestemmelser, om hvordan aftalen kan ændres. ACTA-komiteen kan således foreslå ændringer, som skal godkendes af alle deltagerne i aftalen, og som først træder i kraft for de enkelte lande og organisationer i henhold til deres beslutningsprocedurer. Det betyder for EU's vedkommende, at Europa-Parlamentet skal godkende ændringerne, ligesom de skal godkendes og ratificeres af alle medlemslande.