



GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

11. december 2020
2020 - 6612

En handlingsplan for intellektuel ejendomsret til støtte for EU's genopretning og modstandsdygtighed KOM (2020) 760

Nyt notat.

1. Resume

Europa-Kommissionen (herefter Kommissionen) præsenterede den 25. november 2020 meddelelsen "Optimering af EU's innovative potentiale – En handlingsplan for intellektuel ejendomsret til støtte for EU's genopretning og modstandsdygtighed".

I handlingsplanen fremhæver Kommissionen fem udfordringer på området for intellektuel ejendomsret (IPR), der bør adresseres; 1) Det eksisterende IPR-system fremstår som fragmenteret, 2) Små og mellemstore virksomheder registrerer og udnytter ikke deres IPR, 3) Redskaberne, der skal lette adgangen til IPR, er underudviklede, 4) Varemærkeforfalskning og piratkopiering har fortsat et kæmpemæssigt omfang, 5) Ulige konkurrencevilkår i den globale samhandel.

Kommissionen går videre i handlingsplanen til at præsentere en række løsningsforslag til udfordringerne underfølgende overskrifter; 1) Bedre beskyttelse af IPR, 2) Tilskyndelse til en effektiv anvendelse og udbredelse af IPR, navnlig blandt SMV'er, 3) Lettere adgang til deling af IP-beskyttende aktiver, 4) Styrke bekæmpelsen af krænkelse af IPR og 5) styrke fairplay på globalt plan.

Handlingsplanen medfører ikke i sig selve statsfinansielle eller administrative konsekvenser, men initiativerne under handlingsplanen kan, når de udmøntes, have erhvervsøkonomiske og statsfinansielle konsekvenser. En handlingsplan for IPR er det første skridt henimod at sikre en mere ensartet anvendelse af regler og procedurer på området internt i EU. Regeringen støtter derfor overordnet Kommissionens arbejde for at skabe et mindre fragmenteret IPR-system, styrke bekæmpelse af varemærkeforfalskning og piratkopiering og forbedre den globale overholdelse af IPR. Regeringen mener, det er vigtigt, at EU's handlingsplan for IPR understøtter vækst og

innovation på det indre marked, og der ikke indføres regler, der kan påvirke konkurrencen på det indre marked negativt. I den sammenhæng ser regeringen ikke behov for, at der indføres særskilt harmoniseret lovgivning i EU om geografiske oprindelsesbetegnelse for ikke-landbrugsprodukter.

2. Baggrund

Kommissionen præsenterede den 25. november 2020 meddelelsen ”*Optimering af EU’s innovative potentiale – En handlingsplan for intellektuel ejendomsret til støtte for EU’s genopretning og modstandsdygtighed*” (KOM (2020) 760). Meddelelsen blev modtaget i dansk sprogversion den 27. november 2020.

Handlingsplanen indgår som en del af *Den Europæiske Industristrategi* (KOM (2020) 102) og *En SMV-strategi for et bæredygtigt og digitalt Europa* (KOM (2020) 203), der blev præsenteret den 10. marts 2020. I meddelelsen om *Den Europæiske Industristrategi* fremgår det, at der er et behov for at styrke IPR for at opretholde de globale konkurrencevilkår og fremme Europas teknologiske suverænit. I meddelelsen om *SMV-strategien for et bæredygtigt og digitalt Europa*, lægges der vægt på, at det eksisterende IPR-system skal gøres mere effektivt og tilgængeligt for små- og mellemstore virksomheder.

3. Formål og indhold

Meddelelsen om handlingsplanen for IPR beskriver Kommissionens tilgang til at styrke det eksisterende system for IPR, som skal være med til at understøtte den digitale og grønne omstilling samt arbejde for, at IPR bliver overholdt globalt.

Der fremhæves i den forbindelse fem udfordringer på IPR-området;

1. Det eksisterende IPR-system fremstår som fragmenteret.
2. Små og mellemstore virksomheder registrerer og udnytter ikke deres IPR.
3. Redskaberne, der skal lette adgangen til IPR, er underudviklede.
4. Varemærkeforfalskning og piratkopiering har fortsat et kæmpe-mæssigt omfang.
5. Ulige konkurrencevilkår i den globale samhandel.

Kommissionen præsenterer i meddelelsen en række løsningsforslag, der skal adressere disse fem udfordringer:

1. Bedre beskyttelse af IPR

Kommissionen vil sikre, at opfindere har adgang til hurtige, effektive og økonomisk overkommelige beskyttelsesværktøjer. Kommissionen støtter derfor en hurtig ikrafttrædelse af enhedspatentsystemet i 2021. Systemet

vil skabe en one-stop-shop for patentering, hvor procedurerne bliver simplificeret, hvilket vil skabe øget gennemsigtighed og facilitere licensering. Enhedspatentet vil dække de 25 medlemslande, der har tilsluttet sig patentet, og det vil koste seks gange mindre at udtage enhedspatent end at udtage og opretholde en tilsvarende beskyttelse i dag. Dertil forventer Kommissionen, at ikrafttrædelsen af den nye Fælles Patentdomstol vil forbedre retssikkerheden og gøre det unødvendigt at føre parallelle retssager i flere medlemsstater, hvilket vil reducere sagsomkostningerne væsentligt.

Herudover vil Kommissionen optimere systemet med supplerende beskyttelsescertifikater (SPC'er) for at gøre det mere gennemsigtigt og effektivt (1. kvartal 2022). SPC'er fungerer som en tillægsrettighed, der forlænger beskyttelsesperioden for patenterede lægemidler og plantebeskyttelsesmidler. Kommissionen har for nyligt afsluttet en evaluering af SPC-ordningen, der bl.a. viser, at SPC-systemet lider under en fragmenteret gennemførelse på tværs af medlemsstaterne.

Kommissionen vil modernisere EU-lovgivningen om industrielt design. Målet er at forbedre tilgængeligheden og prisoverkommeligheden af designbeskyttelse, herunder særligt inden for økosystemer for tekstiler, møbler og elektronik. En evaluering fra november 2020 af direktiv *om retlig beskyttelse af mønstre* (98/71/EF) og forordningen om *EF-design* (6/2002) konkluderede, at der var unødvendige administrative byrder og manglende klarhed om rækkevidden af designbeskyttelsen.

Dertil ser Kommissionen også et behov for en ny tilgang til beskyttelsen af geografiske oprindelsesbetegnelser (GI), idet Kommissionen finder, at de nuværende beskyttelses- og håndhævelsesregler kan præciseres yderligere. Der er på nuværende tidspunkt ikke nogen beskyttelse af geografiske betegnelser for ikke-landbrugsprodukter på tværs af EU. Visse EU-medlemsstater har indført nationale beskyttelsesregimer af ikke-landbrugsmæssige geografiske betegnelser. Kommissionen vil i 4. kvartal 2021 overveje muligheden for at etablere et GI-beskyttelsessystem på EU-niveau for ikke-landbrugsprodukter.

For at bidrage yderligere til opnåelsen af Den Europæiske Grønne pagt (KOM (2019) 640), vil Kommissionen evaluere lovgivningen om plantersorter i 4. kvartal 2022, og dermed sikre at der indføres forbedringer, hvor der er behov for det.

Kommissionen vil sammen med interessenter og nationale kontorer for intellektuelle ejendomsrettigheder undersøge anvendelsen af nye teknologier, såsom kunstig intelligens og blockchain, for at fremme effektiviteten af de eksisterende systemer for intellektuelle ejendomsrettigheder.

Kommissionen vil fokusere på at støtte en rettidig og effektiv gennemførelse og anvendelse af de nye og opdaterede regler på ophavsretsområdet. Fokus vil særligt være på reglerne om etablering af en specifik retlig ordning for anvendelse af ophavsretligt beskyttet indhold på delingsplatform, hvor brugere uploader indholdet.

2. Tilskyndelse til en effektiv anvendelse og udbredelse af IPR navnlig blandt SMV'er

Kommissionen vil i samarbejde med Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret (EUIPO) tilbyde økonomisk bistand i form af IP-SMV-vouchere, der skal støtte små- og mellemstore virksomheder i at forvalte deres IPR. Initiativet vil ligeledes dække over delvis refusion af omkostninger ved registrering af varemærker og designrettigheder. Til dette formål vil der blive afsat et budget på 20 millioner EUR for en etårig periode, der skal gælde fra den 1. januar 2021.

Kommissionen vil lancere rådgivning til SMV'er i relation til IPR igennem Horizon Europe programmet. Kommissionen vil også undersøge mulighederne for at udvide rådgivningen til andre af EU's forsknings- og investeringsprogrammer, herunder InvestEU. Dette vil løbe fra 2020

I samarbejde med EUIPO vil der blive tilbudt kvikskrankeadgang (one-stop-shop) til information og rådgivning om IPR. EUIPO vil udvikle en platform, *Det europæiske IP-informationscenter*, der vil blive forbundet med *den fælles digitale portal* og give adgang til alle relevante oplysninger. Kommissionen vil også indføre rådgivning gennem de forskellige SMV-støttenetværk.

Kommissionen vil gøre det lettere for SMV'er at udnytte deres IPR, når de forsøger at få adgang til finansiering. EUIPO's undersøgelser viser, at banker og venturekapital er tilbageholdende med at finansiere på grundlag af IPR, og COVID-19 har yderligere øget denne risikoaversion. Kommissionen vil med aktører i den finansielle sektor drøfte, hvordan værdiansættelse kan tage bedre hensyn til SMV'ernes IPR.

Kommissionen vil oprette et nyt europæisk forskningsrum for forskning og innovation. Der søsættes blandt andet en oplysningskampagne for at fremme udnyttelsen af IPR, og der vil blive skabt et kodeks for god brug af IPR.

3. Lettere adgang til og deling af IPR-beskyttede aktiver

Kommissionen ønsker, at der sikres en bedre adgang til kritisk IPR under kriser. Kommissionen støtter derfor frivillig IPR-pooling og licensering i forbindelse med IPR, der er relateret til COVID-19 behandling og vacciner.

Kommissionen er i gang med at undersøge, hvordan man kan tilskynde til en hurtig samling af kritiske patentbeskyttede produkter i krisetider med henblik på at fremskynde en produktion af kritiske materialer. Kommissionen ser derfor også et behov for at sikre, at der forefindes effektive nationale systemer til at udstede tvangslicens samt koordination mellem medlemslandene herom. Kommissionen vil forsøge at sikre adgangen til kritisk IPR i krisetider fra 2021-2022.

Kommissionen iværksætter en undersøgelse af ophavsret og nye teknologier, som vil fokusere på forvaltning af ophavsretsdata og kunstig intelligens. Anvendelsen af nye teknologier kan bidrage til at opnå en større gennemsigtighed med hensyn til bl.a. ophavsret. Resultatet af denne undersøgelse forventes at foreligge i 2021.

Kommissionen fremhæver, at nogle virksomheder - på trods af vejledningen i SEP-meddelelsen (standard essentielle patenter) fra 2017 - fortsat finder det vanskeligt at nå til enighed om SEP-licensering. SEP er patenter, der beskytter teknologi, som har afgørende betydning for en industriel standard. Når standarden er etableret, forpligter indehaveren sig til at udstede licens til andre brugere af samme teknologi. Den teknologi, der indgår i standarden, vil være til rådighed for enhver potentiel bruger af standarden. På kort sigt vil Kommissionen forbedre gennemsigtigheden og forudsigeligheden i forbindelse med SEP-licensering ved at tilskynde til branchedrevne initiativer i de mest berørte sektorer kombineret med mulige reformer, herunder lovgivningsmæssige, hvis og hvor det er nødvendigt, med henblik på at præcisere og forbedre rammerne for standardessentielle patenter og tilbyde effektive gennemsigtighedsværktøjer (1. kvartal 2022).

I den *Europæiske datastrategi* (KOM (2020) 66) fra den 19. februar 2020, bliver det fremført, at EU har behov for en solid ramme, der gør det muligt for virksomheder at skabe, få adgang til, dele og anvende data.

I forlængelse heraf sætter *Forordning om datastyring* (KOM (2020) 767), som blev offentliggjort d. 25. november 2020, en overordnet ramme for adgang til og deling af visse sensitive data i EU. Forordningen har bl.a. til formål at etablere en model for sikker adgang til data inden for den offentlige sektor. Det omfatter data, som er underlagt restriktioner pga. IPR, og derfor ikke er frit tilgængelige i dag.

Direktivet om forretningshemmeligheder (2018/943) indeholder allerede effektive værktøjer til beskyttelse, men der kan være behov for at præcisere direktivets anvendelsesområde. Kommissionen har derfor iværksat en undersøgelse med særligt fokus på strategiske sektorer. Kommissionen vil i 3. kvartal af 2021, på baggrund af resultaterne fra undersøgelsen, overveje behovet for yderligere tiltag.

Som opfølgning på den europæiske datastrategi vil Kommissionen revidere *Databasedirektivet* (96/9/EF) for at lette udveksling af og handel med maskingenererede data og data, der genereres i forbindelse med udbredelsen af *internet of things*.

4. Styrket bekæmpelse af krænkelse af IPR

Kommissionen ser behov for at styrke bekæmpelsen af varemærkeforfalskning og piratkopiering, herunder særligt på online platforme. Det vil ske ved en opdatering af de digitale tjenesters ansvar ved fremsættelse af en retsakt om digitale tjenester i december 2020 (Digital Services Act). Kommissionen opfordrer desuden medlemsstaterne og Rådet til at inkludere kriminalitet, der relaterer sig til IPR i prioriteterne for den næste EU-politikcyklus – *den tværfaglige platform mod kriminalitetstrusler* (EMPACT). Hensigten er at styrke håndhævelsen af IPR på EU-plan ved at udvide Kommissionens mandat og tildele det til *Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af svig* (OLAF).

Kommissionen foreslår også, at der i 2. kvartal 2022 oprettes en EU-værktøjskasse til bekæmpelse af varemærkeforfalskning og med principper for en fælles indsats, samarbejde og dataudveksling mellem rettighedshavere, mellemmand og retshåndhævende myndigheder.

Derudover vil Kommissionen, sammen med medlemsstater og erhvervslivet, udvikle oplysningsværktøjer og målrettet vejledning, der skal øge EU-virksomheders modstandsdygtighed over for cybertyveri af forretningshemmeligheder.

5. Lige konkurrencevilkår i den globale samhandel.

EU's indre marked giver EU en unik position til at fungere som global normsætter inden for IPR. Kommissionen vil fortsat tilstræbe, at EU's frihandelsaftaler har ambitiøse bestemmelser om IPR, som skal styrke den internationale håndhævelse og sikre lige konkurrencevilkår globalt. Kommissionen vil desuden gøre brug af IPR-dialoger med de vigtigste handelspartnere som USA, Kina, Sydkorea, Thailand, Tyrkiet og Brasilien for at fremme reformer.

Kommissionen vil øge indsatsen for at beskytte EU's virksomheder, og hertil vil Kommissionen gøre brug af observationslisten over varemærkeforfalskning og piratkopiering.

Kommissionen har i sin vejledning fra marts 2020 *om udenlandske direkte investeringer* opfordret medlemsstaterne til at gøre brug af deres mekanismer til screening af udenlandske investeringer under hensyn til sikkerheden

og den offentlige orden, og for de lande, der i øjeblikket ikke har en screeningsmekanisme, til at etablere en screeningsmekanisme, der blandt andet kan omfatte screening af kritiske IP-aktiver.

Kommissionen vil udvikle nye rammebetingelser for internationalt forskningssamarbejde med enheder i tredjelande i 2021. I den forbindelse vil Kommissionen udstikke retningslinjer for udenlandsk indblanding rettet mod universiteter og højere uddannelsesinstitutioner i EU for at øge bevidstheden om risikoen for tyveri af IPR.

Kommissionen vil i samarbejde med *Den højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik* og medlemsstaterne være rede til at anvende de restriktive foranstaltninger, der er til rådighed, til at modvirke privat og regeringsstøttet cyberspionage rettet mod avancerede europæiske IP-aktiver.

På ophavsområdet vil Kommissionen fortsat være aktivt involveret i forhandlingerne i FN's Organisation for Intellectuel Ejendomsret (WIPO) med henblik på at nå til enighed om en ny traktat, der sikrer radio- og fjernsynsforetagender international beskyttelse. Kommissionen vil også arbejde hen imod at sikre EU's ratificering af WIPO's Beijingtraktat.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Meddelelsen har ikke i sig selv lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser

Meddelelsen har ikke i sig selv samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser. Meddelelsen medfører ikke i sig selv økonomiske konsekvenser for dansk erhvervsliv. Meddelelsen kan dog senere udmøntes i initiativer eller praksisser hos myndigheder, der kan have konsekvenser for erhvervslivet såvel som myndighederne selv.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Meddelelsen vurderes ikke i sig selv at medføre administrative konsekvenser for erhvervslivet i Danmark. De enkelte initiativer, som beskrives i

handlingsplanen, kan dog medføre administrative konsekvenser for danske virksomheder, herunder kan eksempelvis lanceringen af enhedspatentsystemet forventes at forenkle patenteringsprocesserne i EU.

Meddelelsen har ikke i sig selv konsekvenser for beskyttelsesniveauet.

8. Høring

Meddelelsen har været i høring i specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerforhold fra den 26. november 2020 til 4. december 2020 der er indkommet høringssvar fra Danske Maritime, Dansk Industri, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelindustriforeningen.

Dansk Maritime hilser Kommissionens nye IPR-handlingsplan med fokus på EU's innovative potentiale velkommen.

Danske Maritime støtter indførelse af EU-patentet, da ordningen vil forenkle ansøgningsprocessen og patentbeskyttelsen inden for EU og samtidig reducere omkostningerne ved at få udstedt patenterne.

Dansk Maritime ser gerne, at Kommissionen, i overvejelserne om revision af EU's regler om beskyttelse af industrielt design, inddrager designløsninger for skibe.

Hvad angår bekæmpelse af krænkelse af IPR ser Danske Maritime positivt på Kommissionens forslag om en styrket indsats på området. Dansk Maritime hilser tanken om et redskab (tool box), der kan skærpe indsatsen mod forfalskning af eksempelvis originale reservedele og underkomponenter til udstyr på skibe i almindelighed og til skibsmotorer i særdeleshed, velkommen.

Dansk Industri (DI) støtter op om Enhedspatentet og den fælles patentdomstol, da systemet vil nedsætte omkostninger ved ansøgninger om patenter.

DI opfordrer Kommissionen til at undersøge mulighederne for, at effektivitet og gennemsigtighed for SPC'er øges. Dette vil bidrage til øget vækst og innovation inden for områderne af patenterede lægemidler og plantebeskyttelsesmidler.

DI støtter en gennemgang af EU-lovgivningen om designbeskyttelse. Herunder er det ligeledes vigtigt at få indarbejdet en gennemsigtig og velfungerende procedure for brug af ny teknologi, herunder 3D-printning.

DI anfører, at GI'er for landbrugsprodukter er vigtige, da de beskytter produkter, hvis karakteristika er forbundet med et særligt geografisk områdes

klimatiske forhold. Samme hensyn gør sig ikke gældende for ikke-landbrugsprodukter, da deres specifikke karakter ikke på samme måde er knyttet til et afgrænset geografisk område. **DI** mener derfor ikke, at GI'er er egnet til beskyttelse til ikke-landbrugsprodukter, og bør således ikke være en diskussion på EU-niveau.

Eventuelle løsninger bør derudover vurderes i forhold til hensynet til varemærkebeskyttelsen. Dette er relevant blandt andet på grund af det faktum, at GI'er er en absolut grund til afslag i henhold til artikel 7 i varemærkeforordning (2017/1001).

DI efterlyser konkrete forslag på området for plantesorter, men bifalder Kommissionens ambition. Dertil bør Kommissionen i udarbejdelsen af lovgivning på området inddrage brugerne af segmentet på en ordentlig og konstruktiv måde.

DI deler Kommissionens ambitioner om at styrke SMV'ers og iværksætters strategiske anvendelse af IP til at skabe vækst. **DI** og **BUSINESSEUROPE** har påpeget konkrete initiativer, der kan bidrage til at opfylde de ambitioner, hvoraf nogle kan identificeres i Kommissionens handlingsplan.

Der er imidlertid klare udfordringer for SMV'ernes muligheder for at kunne kommercialisere deres videns baserede aktiver, der ikke adresseres i handlingsplanen. Eksempelvis bør adgangen til kvalificeret rådgivning styrkes således at SMV'er og iværksættere – på lige vilkår med større virksomheder – kan drage nytte af viden, som er afgørende for dels at beskytte, dels at åbne yderligere forretningsmuligheder. **DI** foreslår at gøre SMV'ers brug af kvalificeret IP-rådgivning fradragsberettiget. På den måde bliver det virksomhederne selv, der vurderer behovet for, og omfanget af rådgivning.

DI perger også på, at især SMV'er og iværksættere oplever vanskeligheder med at kunne anvende den viden, de bidrager til at udvikle i forskningssamarbejder med universiteter. Det skyldes hovedsageligt, at universiteterne har meget kategoriske tilgange til hvad, der kan overdrages inden for rammerne af statsstøtterejerne. Det er imidlertid **DI**'s erfaring, at disse rammer fortolkes meget forskelligt i EU, hvilket betyder, at mange større virksomheder vender sig mod universiteter i andre lande. **DI** foreslår derfor, at det bør undersøges, hvor vidt universiteter kan undlade at fastholde IP, der udvikles i samarbejde med SMV'er og iværksættere.

DI støtter Kommissionens forslag om et effektivt IP-system, som kan øge tilgængeligheden af IPR i krisetider. Dette er dog under forudsætning af, at der opsættes de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, og at disse værktøjer kun gøres tilgængelige i krisesituationer, såsom COVID-19.

DI kan dog på ingen måde støtte op om forslaget omkring udstedelse af tvangslicenser, og er af den helt klare overbevisning, at tvangslicenser bør være den absolut sidste mulig udvej.

DI støtter op om mere gennemsigtighed med hensyn til ejerskab og forvaltning af alle typer IPR og imødekommer EU-Kommissionens undersøgelser om ophavsret og nye teknologier – herunder AI og 3D print. **DI** eftersøger mere gennemskelighed på dette område, og ser derfor positivt på Kommissionens initiativ til at reformere og yderligere præcisere samt forbedre rammerne for erklæringer om, licenser til og håndhævelse af SEP'er.

DI støtter op om Kommissionens initiativ til at fremme dataudveksling, under beskyttede forhold. Det er dog nødvendigt at præcisere, hvilken type data eller datasæt, som er indeholdt i direktivet om forretningshemmeligheder.

DI opfordrer til, at Kommissionen intensiverer indsatsen i forhold til at påse, at direktivet om IPR-håndhævelse er implementeret ensartet og effektivt i alle medlemslande. **DI** fremhæver direktivets bestemmelse om, at foranstaltningerne og retsmidlerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til krænkelsen og have afskrækkende virkning, og de skal anvendes på en sådan måde, at der ikke opstår hindringer for lovlig samhandel, og at der ydes garanti mod misbrug af dem.

DI peger på, at denne bestemmelse ikke er kommet til sin ret i en række danske domstolsafgørelser. **DI** opfordrer i den sammenhæng Kommissionen til at påse, at udmåling af erstatning sker under hensyntagen til direktivets artikel 13, stk. 1.

DI er imødekommende over for Kommissionens plan om at opgradere og præcisere online-plattformens ansvar.

DI støtter også forslaget om at styrke OLAF's rolle i bekæmpelsen af varemærkeforfalskning og piratkopiering. **DI** nævner, at EU og de nationale toldmyndigheder bør have tilstrækkelige ressourcer til at opdage, om varer krænker IP-rettigheder.

DI fremhæver desuden, at IPR-håndhævelse bør være en prioritet på internationalt plan. **DI** opfordrer her EU-Kommissionen til at sørge for, at IPR-håndhævelse er en del af enhver diskussion med dets globale partnere. **DI** anfører, at det første skridt er at øge bevidstheden om vigtigheden af at udvikle og implementere en solid IP-håndhævespolitik samt udveksling af "bedste praksis". Desuden bør fælles aktioner og løsninger identificeres.

DI støtter oprettelsen af en EU-værktøjskasse til bekæmpelse af varemærkeforfalskning.

DI støtter generelt EU-Kommissionens initiativ til fortsat at kæmpe for en stabil og effektiv global ramme for IPR, herunder med udgangspunkt i observationslisten over varemærkeforfalskning og piratkopiering samt de øvrige tiltag under dette punkt. Arbejdet med Substantial Patent law Harmonization (SPLH) forfølges i IP-dialogerne med tredjelande, eftersom det vil gavne europæiske virksomheder med hensyn til forenkling, omkostningsreduktion og retssikkerhed.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) anfører, at foreningens bemærkninger fokuserer på de elementer i meddelelsen, der har betydning for lægemiddelindustrien, herunder forholdet mellem originale produkter på den ene side og generiske og biosimilære lægemidler på den anden.

IGL henviser til høringssvar afgivet den 10. december 2020 til Sundheds- og Ældreministeriet til EU's lægemiddelstrategien, hvori der bl.a. peges på, at de generiske og biosimilære lægemidler giver patienter adgang til sikre og effektive behandlinger, til en pris, der er til at betale. Der er derfor behov for, at der i en ny lægemiddelstrategi sikres patienterne en så hurtig og optimal adgang hertil som muligt. Også for at bidrage til at forbedre samfundsøkonomien og begrænse borgernes omkostninger ved anvendelse af lægemidler.

IGL støtter forslagene om markedsadgang og om konkurrenceregler, der øger tilgængeligheden af generiske og biosimilære lægemidler. Disse forslag har imidlertid direkte relationer til en række af overvejelserne i nærværende meddelelse om IP-forhold. Det gælder en mere lempelig fortolkning af ”Bolar”-bestemmelsen, der gør det muligt for de generiske og biosimilære producenter at være til stede på markedet allerede på den første dag efter patentudløb – uden at krænke patentet hos den pågældende originalproducent. Men også en bedre håndhævelse af EU's konkurrenceregler, hvor der henvises til virksomheder, der *”undertiden gennemfører strategier for at hindre adgang til eller udvidelse af de mere prismæssigt overkommelige lægemidler fra deres generiske og biosimilære konkurrenter, og at det muligvis kræver kontrol af konkurrencelovgivningen.”*

Den intellektuelle ejendomsret, herunder patenter på lægemidler, skal respekteres. Initiativer, der kan styrke og beskytte Europas intellektuelle aktiver skal bydes velkommen. Der er dog en god grund til at fx patenter på lægemidler er tidsbegrænsede. Der må derfor findes den rette balance – både på nationalt plan og i hele EU. En u hensigtsmæssig, ubalanceret og (måske) uigennemtænkt ”forbedring” af reglerne om SPC for at støtte IP, risikerer således netop at blokere for – eller forsinke – den introduktion af de generiske og biosimilære lægemidler, der søges fremmet med forslaget til en ny lægemiddelstrategi.

IGL opfordrer til, at det nøje overvejes, hvordan de indimellem modsatrettede hensyn i de to meddelelser om en lægemiddelstrategi og om intellektuel ejendomsret skal håndteres. IGL peger på, at hvis man skal drage en central konklusion af forløbet under covid-19 må det være, at hensynet til at sikre en tilstrækkelig adgang til lægemidler og undgå udfordringer med forsyningssikkerheden må have høj prioritet af hensyn til folkesundheden. En evt. styrkelse af IP-retigheder må derfor udformes sådan, at dette hensyn ikke tilsidesættes, fx gennem mere eller mindre ”kunstige” begrænsninger for rettidig markedsføring og anvendelse af generiske og biosimilære lægemidler.

Lægemedelindustriforeningen (Lif) peger op på, at COVID-19-krisen har tydeligt vist, at IP-retigheder har drevet og muliggjort den hidtil største og mest intense forskningsindsats verden har set. En indsats der har ført til tilgængeligheden af nye behandlinger og vacciner til brug i kampen mod den globale pandemi.

Lif glæder sig over, at Kommissionen anerkender vigtigheden af IP-retigheder og deres rolle i en konkurrencedygtig og innovativ, europæisk lægemiddelindustri.

Lif støtter Kommissionens forslag om implementering af et enheds-SPC og et samlet SPC-udstedelsessystem. Et enheds-SPC-system vil bringe mere sikkerhed, forudsigelighed og omkostningseffektivitet til lægemiddelindustrien, som forsker og udvikler lægemidler i Europa.

Lif henviser til Kommissionens målsætning i EU's lægemiddelstrategi om at ”*støtte konkurrenceevnen og innovationskapaciteten for lægemiddelindustrien i EU, herunder ambitionen om at blive en ’global standardsætter på IP—området’*” og er på den baggrund meget bekymret over Kommissionens henvisning til et system med koordinering af tvangslicenser i krisetider i IP-handlingsplanen.

Lif anfører, at tvangslicenser ikke vil løse sundhedsudfordringer, idet IP-retigheder efter vores erfaring ikke har udgjort en barriere for innovation, F&U-samarbejde eller udvikling af COVID-19-behandlinger og vacciner. Tværtimod har IP-retigheder muliggjort et hidtil uset innovationssamarbejde mellem life science-sektoren, regeringer, universiteter osv. og derved accelereret udviklingen af hundredvis af potentielle COVID-19-behandlinger og vacciner. På et tidspunkt, hvor Europa og verden har allermest brug for innovation, ville det være særdeles kontraproduktivt at udvande incitamenter, der muliggør langsigtet innovation og underminere det hidtil usete samarbejde, der foregår med at udvikle nye behandlinger og vacciner til bekæmpelse af pandemien, herunder forberedelsen til fremtidige sundhedskriser.

Lif peger på, at tvangslicenser forudsætter, at der er produktionsanlæg til rådighed, hvor man hurtigt kan omlægge produktionen til et nyt lægemiddel eller opføre nye produktionsanlæg fra bunden. Det er yderst tvivlsomt, at der hurtigt vil kunne omlægges og sikkerhedsgodkendes til produktion af et nyt lægemiddel. Det vil således slet ikke være muligt rent faktisk at få produceret og myndighedsgodkendt en behandling eller vaccine hurtigt, selvom man havde fået en tvangslicens. Derfor bør en stærk beskyttelse af IP-rettigheeder opretholdes. IP-rettigheeder er grundlaget for et bæredygtigt, innovativt økosystem, der tilskynder til udvikling og rettidig lancering af livreddende lægemidler og vacciner til patienterne, herunder skaber fundamentet for generiske lægemidler og muliggør en vellykket teknologioverførsel.

Lif bakker op om IP-handlingsplanens ambition om, at EU taler med en stærk og forenet stemme i globale fora såsom Verdensorganisationen for Intellectuel Ejendomsret (WIPO), Verdenshandelsorganisationen (WTO), Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD). Fælles internationale standarder er blandt andet på IP-området et nøgleværktøj, der fremmer og skaber øget gennemsigtighed i den globale udvikling af lægemidler. Lif støtter endvidere Kommissionens målsætning om ambitiøse IP-kapitler i kommende frihandelsaftaler, der sætter høje beskyttelsesstandarder for at sikre lige konkurrencevilkår og vækst for EU's virksomheder.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Rådet vedtog i november 2020 rådskonklusioner om EU-politik for intellektuel ejendomsret og den kommende revision af det industrielle design-system i EU (ST 12750/2020 INIT). Rådskonklusionerne indeholdt bl.a. anbefalinger til indholdet i Kommissionens kommende IPR-handlingsplan, der centrerede sig om revision af designområdet i EU, EU-harmonisering af ikke-landbrugs GI'er og styrket bekæmpelse af ulovlige kopivarer. Der kan på baggrund af drøftelserne i Rådet af rådskonklusionerne forventes generel opbakning til Kommissionens IPR-handlingsplan blandt medlemsstaterne.

10. Regeringens generelle holdning

Det er afgørende for de innovative danske og europæiske virksomheder, at de kan beskytte deres aktiver gennem stærke IPR. Regeringen hilser derfor overordnet Kommissionens IPR-handlingsplan velkommen.

Det er regeringens opfattelse, at en mere ensartet anvendelse af regler og procedurer på området for IPR internt i EU vil gøre det lettere for virksomhederne at navigere og agere ikke bare på det indre marked, men også globalt.

Regeringen ser positivt på, at handlingsplanen har et stærkt fokus på at øge de små og mellemstore virksomheders brug af IPR til at skabe indtjening og vækst. Der vil i den forbindelse være behov for en aktiv indsats fra EU's side for at skabe opmærksomhed omkring de foreslåede IPR initiativer for SMV'er. Regeringen vil understøtte en sådan indsats.

Regeringen hilser Kommissionens tiltag for at skabe en klar, afbalanceret og rimelig politik for standardessentielle patenter i EU velkommen, herunder hvordan den uensartede implementering, der gør sig gældende blandt medlemsstaterne, kan imødegås.

Regeringen ser ligeledes positivt på, at systemet med supplerende beskyttelsescertifikater (SPC'er) optimeres. Det står ikke klart, om der præsenteres særskilte tiltag for SPC inden for rammerne af Kommissionens nye lægemiddelstrategi, herunder i regi af forordningen for lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler. Regeringen vil have fokus på at sikre en fornuftig balance i regelsættet mellem at fremme konkurrence og bevare incitamentet for fortsat investering i forskning og udvikling.

Regeringen er ligeledes enig i, at det er nødvendigt at modernisere og effektivisere reglerne om EU's designbeskyttelse, så ikke mindst de små og mellemstore virksomheder sikres en god adgang til at registrere designretigheder.

Regeringen finder det også positivt, at Kommissionen vil sætte større fokus på den globale overholdelse af IPR. I Danmark opleves det eksempelvis, at forbrugerne bliver vildledt til at købe forfalskede produkter i form af elektronik, kosmetik og medicin, der kan være sundhedsskadeligt, fordi disse produkter ikke opfylder de samme sikkerhedskrav og standarder. Kommissionens hensigt om at styrke bekæmpelsen af varemærkeforfalskning og piratkopiering er fornuftig. Dog er det på det foreliggende grundlag ikke muligt at vurdere, hvilke konsekvenser eventuelle tiltag får i forhold til myndighedernes it-udvikling, særligt for den danske skatteforvaltning, hvor der pt. ikke er kapacitet til at påtage sig yderlige opgaver.

Regeringen arbejder for en fælleseuropæisk tilgang til sikring af sikkerhedspolitiske hensyn på det økonomiske område og støtter derfor handlingsplanens opmærksomhed på sikkerhed. Evnen til at beskytte IPR i EU har strategisk betydning for fællesskabet. Det er derfor vigtigt, at EU i højere grad kan udvikle samfundskritiske teknologier selv, og beskyttelse af IPR er i den forbindelse afgørende. Regeringen støtter derfor en nuanceret tilgang til at sikre EU's position på området, herunder arbejdet med styrket cybersikkerhed og beskyttelse af forskningsinstitutioner og frihandelsaftaler.

Regeringen er enig i behovet for at strømline og forenkle det nuværende system for GI beskyttelse af fødevarer og landbrugsprodukter, hvor der i dag er fire ordninger. Regeringen finder imidlertid, at de eksisterende muligheder for håndhævelse er tilstrækkelige. Regeringen ser endvidere ikke et behov for, at der bliver lagt øget vægt på beskyttelse af landbrugs-GI'er i handelsaftaler med tredjelande. Hovedprioriteten i handelsaftaler for så vidt angår landbrugs- og fødevarerområdet bør være størst mulig generel markedsadgang, idet der samtidig sikres et højt beskyttelsesniveau inden for fødevarer sikkerhed og dyresundhed.

Regeringen ser derimod ikke behov for en udvidelse af beskyttelsen for GI'er til også at omfatte ikke-landbrugsprodukter. Geografisk beskyttelse af ikke-landbrugsprodukter vil kunne have en negativ effekt konkurrencen på det indre marked. Hvis produktionen af produkter eller varer begrænses til et specifikt (geografisk) område, kan det således medføre, at konkurrencen om de pågældende produkter og varer, som nu kun kan produceres i det givne område, svækkes. Det er regeringens holdning, at brugen af varemærker yder en tilstrækkelig beskyttelse for ikke-landbrugsprodukter.

Dertil kommer, at der handelspolitisk ses en risiko for, at en udvidelse af GI-konceptet til ikke-landbrugsvarer kan skabe spændinger i forhold til vigtige handelspartnere, såsom USA, med en anden tilgang til beskyttelse af produktnavne.

Danske virksomheder har ikke tradition for at anvende beskyttelse af GI'er i større omfang, og det vil ikke overordnet set være i dansk erhvervslivs interesse, hvis der etableres en omfattende geografisk beskyttelsesordning for ikke-landbrugsprodukter i EU. Regeringen ser derfor ikke, at der er særligt potentiale forbundet med EU-harmonisering af ikke-landbrugs GI'er. En eventuel kommende EU-lovgivning om ikke-landbrugs GI'er bør kun fremsættes, hvis en grundig konsekvensanalyse peger på behovet herfor.

Regeringen finder det derudover vigtigt, at initiativer eller praksisser, som potentielt vil blive udmøntet i forlængelse af handlingsplanen, ikke pålægger medlemslandene unødige statsfinansielle omkostninger.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.