

TRIPS-avtalet och tillgång till läkemedel

Europaparlamentets resolution av den 12 juli 2007 om TRIPS-avtalet och tillgång till läkemedel

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av sina resolutioner av den 20 juni 2007 om millennieutvecklingsmålen i halvtid¹, av den 23 maj 2007 om avtal om ekonomiska partnerskap² och av den 30 november 2006 om aids³,
- med beaktande av förslaget till rådets beslut om godkännande på Europeiska gemenskapens vägnar av protokollet om ändring av avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPS), undertecknat i Genève den 6 december 2005 (KOM(2006)0175),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006⁴ av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem,
- med beaktande av det internationella avtalet om handelsrelaterade aspekter på immateriella rättigheter (TRIPS-avtalet) som antogs i Marrakesh den 15 april 1994,
- med beaktande av Dohaförklaringen avseende TRIPS-avtalet och folkhälsa som antogs den 14 november 2001 av Världshälsoorganisationens (WHO) ministerkonferens (Dohaförklaringen)⁵,
- med beaktande av beslutet i WHO:s generalförsamling av den 30 augusti 2003 (WTO-beslutet), antaget i enlighet med punkt 6 i Dohaförklaringen avseende TRIPS-avtalet och folkhälsan,
- med beaktande av protokollet om ändring av avtalet om handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter (TRIPS), undertecknat i Genève den 6 december 2005 (protokollet),
- med beaktande av artikel 108.5 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. Över 95 procent av de 39,5 miljoner människor i världen som lider av hiv/aids bor i utvecklingsländer, främst i Afrika. Uppskattningsvis har 15 miljoner barn i hela världen blivit föräldralösa på grund av hiv/aids, varav 12,3 miljoner bor i Afrika söder om Sahara.
 - B. Innan TRIPS-avtalet trädde i kraft 1994 visade vissa utvecklingsländer med medelinkomster en ökad förmåga att framställa billiga generiska läkemedel, och även mycket fattiga stater började kunna skaffa vissa billiga generiska läkemedel på

¹ Antagna texter, P6_TA(2007)0274.

² Antagna texter, P6_TA(2007)0204.

³ Antagna texter, P6_TA(2006)0526.

⁴ EUT L 157, 9.6.2006, s. 1.

⁵ WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 november 2001.

världsmarknaden, oberoende av om dessa läkemedel fortfarande var patentskyddade eller ej.

- C. Dohaförklaringen bekräftade de s.k. flexibiliteterna i TRIPS-avtalet och utvidgade dem ännu mer genom att införa en rättslig ram som gör det möjligt för länder utan möjlighet att tillverka generiska substitut för dyra patentskyddade läkemedel enligt nationellt utfärdade obligatoriska licenser att kunna importera från länder som kan och vill bistå dem, utan inblandning av patentinnehavarna.
- D. Denna lösning, som ursprungligen var en del av ett undantag kallat WTO-beslutet, skulle kunna permanentas i form av ett protokoll till TRIPS-avtalet, som parlamentet för närvarande överväger att godkänna.
- E. Enligt artikel 30 i TRIPS-avtalet får medlemmar besluta om begränsade undantag till de exklusiva rättigheter som ett patent ger, förutsatt att sådana undantag inte på ett orimligt sätt strider mot normalt utnyttjande av patentet och inte i orimlig utsträckning skadar patentinnehavarens rättmätiga intressen, med beaktande av tredje parter rättmätiga intressen. Eftersom det land som beslutar om bistånd skulle exportera nödvändiga läkemedel till det importerande landet, borde detta inte i någon större utsträckning inverka ekonomiskt på den lokala marknaden i det exporterande landet.
- F. Inget land har hittills officiellt underrättat TRIPS-rådet om sin avsikt att använda den mekanism som inrättades genom WTO-beslutet för att importera billigare läkemedel.
- G. De procedurkrav och materiella krav som gäller för utfärdande av obligatoriska licenser för importerande (i tillämpliga fall) och exporterande länder samt villkor och underrättelsekrav i samband med sådana licenser utgör de viktigaste potentiella hindren för att WTO-beslutet skall kunna utnyttjas på ett effektivt sätt.
- H. Eftersom medlemsstaterna redan har införlivat WTO-beslutet i nationell rätt skulle det således inte skapa ett rättsligt vakuum om protokollet inte accepterades förrän efter den 1 december 2007.
- I. EU bör uttryckligen stödja ett fullständigt genomförande i utvecklingsländerna av flexibiliteterna i TRIPS-avtalet, enligt vad som erkändes i Dohaförklaringen ”för att främja tillgång till läkemedel för alla”.
- J. I genomförandeförordningen rörande WTO-beslutet tas liten hänsyn till tekniköverföring och kapacitetsuppbyggnad.
- K. Genom förhandlingarna om det ekonomiska partnerskapsavtalet och andra bilaterala eller regionala frihandelsavtal vill EU ställa nya krav rörande immateriella rättigheter på den grupp av länder i Afrika, Västindien och Stillhavs-området som kallas AVS-länderna, andra fattiga utvecklingsländer och de minst utvecklade länderna, inbegripet åtaganden att följa eller godta de skyldigheter konventionen om patentsamarbete (PCT) och patenträttskonventionen, samt se till att bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter¹ infogas i avtalen. EU ställer också krav på hur parterna skall kunna fastställa ett system för konsumtion av rättigheter.

¹ EUT L 157, 30.4.2004, s. 45. Rättad i EUT L 195, 2.6.2004, s. 16.

1. Europaparlamentet betonar att det är mycket viktigt med tillgång till läkemedelsprodukter i fattiga utvecklingsländer och de minst utvecklade länderna för att nå de utvecklingsmål som EU har föreslagit. Det skulle bidra till fattigdomsminskning, öka den personliga säkerheten och främja mänskliga rättigheter och hållbar utveckling.
2. Europaparlamentet anser att EU:s politik bör vara inriktad på att maximera tillgången till läkemedel till överkomliga priser i utvecklingsländerna.
3. Europaparlamentet uppmanar rådet att inse att EU utan dröjsmål måste vidta ytterligare åtgärder i syfte att uppmuntra tekniköverföring, forskning, kapacitetsstärkande åtgärder, regionala stödsystem och hjälp med registrering, för att förenkla och öka produktionen av läkemedel i utvecklingsländerna.
4. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att ge konkret finansiellt stöd till läkemedelsanknuten tekniköverföring och kapacitetsuppbyggnad till förmån för utvecklingsländerna och lokal framställning av läkemedel i alla utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade länderna, genom att fullgöra skyldigheterna enligt artikel 66.2 i TRIPS-avtalet.
5. Europaparlamentet uppmanar rådet att göra en utfästelse om en specifik biståndsnivå för att uppgradera eller bygga lokala tillverkningsfaciliteter för läkemedel, som ägs av lokala personer i utvecklingsländerna (inklusive de minst utvecklade länderna) samt öka det totala EU-stödet till offentlig-privata partnerskap som ägnar sig åt forskning kring och utveckling av läkemedel som har särskild relevans för utvecklingsländerna.
6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att bevilja finansiering av forsknings- och utvecklingsverksamhet avseende fattigdomsrelaterade, tropiska och försummade sjukdomar som spänner över ett brett spektrum av platser, inbegripet offentlig-privata partnerskap och andra möjliga finansieringsalternativ, samt att stödja forskningsinstitut som är villiga att samarbeta med offentliga hälsoinitiativ som utformats för dessa ändamål.
7. Parlamentet uppmanar rådet att acceptera tanken att den mekanism som inrättades genom WTO-beslutet och protokollet till TRIPS-avtalet endast utgör en del av lösningen på problemen kring tillgång till medicin och folkhälsa, och att andra åtgärder för att förbättra hälsovården och infrastrukturen är minst lika viktiga.
8. Europaparlamentet uppmanar rådet att stödja utvecklingsländer som använder de så kallade flexibiliteter som är inbyggda i TRIPS-avtalet och som erkänts genom Dohaförklaringen för att kunna tillhandahålla viktiga läkemedel till överkomliga priser inom ramen för deras inhemska folkhälsoprogram.
9. Europaparlamentet uppmuntrar utvecklingsländerna att använda alla medel som står dem till buds inom ramen för TRIPS-avtalet, såsom tvångslicenser och den mekanism som avses i artikel 30 i avtalet.
10. Europaparlamentet uppmanar rådet att tillsammans med parlamentet göra ett gemensamt politiskt uttalande som innebär att EU:s medlemsstater kan fortsätta att använda de undantag som medges i TRIPS-avtalet i sin nationella patentlagstiftning i syfte att tillåta produktion och export för att bemöta folkhälsobehoven i importerande medlemsländer, och uppmanar rådet att sörja för att kommissionen låter bli att ingripa vid detta

tillvägagångssätt.

11. Europaparlamentet uppmanar rådet att fullfölja Dohaförklaringen och begränsa kommissionens mandat, och således hindra den från att förhandla om läkemedelsrelaterade TRIPS-plusbestämmelser som påverkar folkhälsan och tillgången till läkemedel såsom ensamrätter, förlängda patent och begränsningar på grund av obligatoriska licenser, i samband med förhandlingarna om ekonomiska partnerskapsavtal med AVS-länderna och andra framtida bilaterala och regionala avtal med utvecklingsländer.
12. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att förorda att de som ansöker om patent måste offentliggöra källan och ursprunget för uppfinningar baserade på biologiska resurser samt därmed sammanhängande traditionell kunskap som finns i utvecklingsländerna, för att främja en rättvis fördelning av de fördelar och den teknik som levererande länder exploaterar i samband med dessa resurser.
13. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att stödja ”strategier för gemensam upphandling” enligt artikel 31 b i TRIPS-avtalet och andra strategier som skulle kunna användas av länder eller grupper av länder för att öka köpkraften och skapa stordriftsfördelar i produktionen av generiska läkemedel till överkomliga priser och stimulera direktinvesteringar i lokala produktionsanläggningar i en region.
14. Europaparlamentet uppmanar rådet att ge kommissionen mandat att aktivt stödja arbetet i Världshälsoorganisationens mellanstatliga arbetsgrupp för folkhälsa, innovationer och immateriella rättigheter (IGWG) och att regelbundet rapportera till parlamentet om gruppens arbete.
15. Europaparlamentet uppmanar läkemedelsföretagen att eftersträva prissättningsalternativ som går ut på stora volymer och små marginaler, vilket skulle kunna förbättra tillgången till läkemedel.
16. Europaparlamentet påminner om att varumärkesförfalskning av läkemedel inte är en patentfråga som sådan. Europaparlamentet betonar att åtgärder för att tackla piratkopieringen måste tas inom straffrättsområdet (brottssanktioner) och narkotikalagstiftningen, genom att stärka de nationella myndigheternas regleringskapacitet, inte genom att öka skyddet för immateriella rättigheter.
17. Europaparlamentet uppmanar de minst utvecklade länderna och andra fattiga länder att vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra att läkemedel som omfattas av tvångslicenser försvinner ut ur landet, för att garantera att läkemedlen når de människor i landet som behöver dem.
18. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen, medlemsstaternas och AVS-ländernas regeringar, WTO samt cheferna för UNAIDS (FN:s förenade program om hiv/aids), UNDP (FN:s utvecklingsprogram) och UNFPA (FN:s befolkningsfond).