

Vergaderjaar 2007–2008 A

31 272 (R 1838)

**Protocol tot wijziging van de
TRIPS-Overeenkomst, met bijlage en aanhangsel
bij de bijlage; Genève, 6 december 2005**

Nr. 1

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitters van de Eerste en van de Tweede Kamer der
Staten-Generaal

Den Haag, 31 oktober 2007

Ter griffie van de Eerste en van de Tweede
Kamer der Staten-Generaal ontvangen op
13 november 2007.

De wens dat het verdrag aan de uitdrukkelijke
goedkeuring wordt onderworpen kan door de
Gevolmachtigde Ministers van de Neder-
landse Antillen onderscheidenlijk van Aruba te
kennen worden gegeven uiterlijk op
13 december 2007.

Overeenkomstig het bepaalde in artikel 2, eerste en tweede lid, en artikel
5, eerste en tweede lid, van de Rijkswet goedkeuring en bekendmaking
verdragen, de Raad van State van het Koninkrijk gehoord, heb ik de eer u
hierbij ter stilzwijgende goedkeuring over te leggen het op 6 december
2005 te Genève totstandgekomen Protocol tot wijziging van de TRIPS-
Overeenkomst, met bijlage en aanhangsel bij de bijlage (Trb. 2007, 102).

Een toelichtende nota bij dit Protocol treft u eveneens hierbij aan.

De goedkeuring wordt voor de Nederlandse Antillen en Aruba gevraagd.

Aan de Gouverneurs van de Nederlandse Antillen en van Aruba is
verzocht hogergenoemde stukken op over te leggen aan de Staten van de
Nederlandse Antillen en de Staten van Aruba.

De Gevolmachtigde Ministers van de Nederlandse Antillen en van Aruba
zijn van deze overlegging in kennis gesteld.

De minister van Buitenlandse Zaken,
M. J. M. Verhagen

TOELICHTENDE NOTA

1. Inleiding

Het advies van de Raad van State van het Koninkrijk wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt (artikel 25a, vijfde lid jo vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State).

Het onderhavige protocol vormt een wijziging op de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom («het TRIPS-verdrag»), die op 15 april 1994 te Marrakesh (Marokko) tot stand kwam als een onderdeel van het acquis van de Wereldhandelsconferentie (*Trb.* 194, 235). Aan de slotakte die bij die gelegenheid ondertekend werd, zijn vier verdragen gehecht, te weten:

- (1) het WTO-verdrag (institutionele structuur; WTO = «World Trade Organisation»);
- (2) het GATT-verdrag (handel; GATT = «General Agreement on Tariffs and Trade»);
- (3) het GATS-verdrag (diensten; S= Services); en
- (4) het TRIPS-verdrag (nasmaakproducten; de afkorting TRIPS is ontleend aan de Engelstalige titel van dit verdrag en staat voor «Trade Related aspects of Intellectual Property»).

Bij het WTO-verdrag en het daarbij behorende TRIPS-verdrag (*Trb.* 1995, 130, blz. 361 e.v.) is het gehele Koninkrijk partij. Op 30-12-1994 vond bekrachtiging plaats voor Nederland en de Nederlandse Antillen, en op 13-10-1995 voor Aruba.

2. Inhoud van de wijziging

Op 30 augustus 2003 werd te Doha het besluit genomen (hierna: het «Doha-besluit») om het voor WTO-leden mogelijk te maken door gebruikmaking van dwanglicenties geïmporteerde geneesmiddelen uit de voeren naar een minst-ontwikkeld WTO-lid, of een ander WTO-lid dat daarom vraagt, zodat dat land op een betaalbare manier kan komen aan de nodige geneesmiddelen ten behoeve van de volksgezondheid in dat land.

Met het op 6 december 2005 te Genève tot stand gekomen Protocol tot wijziging van het TRIPS-verdrag (hierna: «het Protocol») wordt dat Doha-besluit omgezet in een formele wijziging van het TRIPS-verdrag. Het Protocol voorziet in invoeging van een artikel 31bis (in te voegen na artikel 31) en een bijlage (in te voegen na artikel 73).

Artikel 31bis geeft aan WTO-leden de mogelijkheid een dwanglicentie te verlenen voor de productie en uitvoer van geïmporteerde geneesmiddelen naar een minst-ontwikkeld WTO-land dat zelf geen of onvoldoende fabricagecapaciteit heeft in de farmaceutische sector. Het tweede lid bepaalt dat in een dergelijk geval aan het exporterende land een toereikende vergoeding betaald zal worden, rekening houdend met de economische waarde voor het importerende land.

De bijlage bepaalt dat een dwanglicentie slechts verleend kan worden om iets te doen aan de volksgezondheidsproblemen (eerste lid, onder a). In aanmerking komen de minst-ontwikkelde WTO-leden en andere WTO-leden die daarom verzoeken (eerste lid, onder b). Een dwanglicentie wordt alleen verleend voor de noodzakelijke hoeveelheid voor de behoeften van het importerende land (tweede lid, onder a). Op basis van die dwanglicentie geproduceerde farmaceutische producten dienen voorzien te worden van duidelijke labels of onderscheidende kenmerken (tweede lid, onder b). Importerende landen moeten erop toezien dat de geneesmiddelen daadwerkelijk gebruikt worden voor hun volksgezondheid, en niet opnieuw uitgevoerd worden (derde lid). Andere WTO-leden dienen de nodige maatregelen te nemen om de import in hun land van die producten te voorkomen (vierde lid). Aan het betrokken ontwikkelingsland kan voorts een regionaal octrooi en technische hulp worden geboden om productiecapaciteitopbouw in dat land te bevorderen (vijfde en zesde lid). Het aanhangsel bij de bijlage geeft regels om te bepalen welke andere

importerende WTO-leden naast de minst-ontwikkelde WTO-leden beschikken over onvoldoende of geen fabricagecapaciteit. Dit is van belang om te kunnen bepalen welke landen in aanmerking kunnen komen voor een regionaal octrooi en technische steun voor de opbouw van een eigen productiecapaciteit zoals bedoeld in het vijfde en zesde lid van de bijlage.

3. Tenuitvoerlegging in de Europese Gemeenschap

De Europese Gemeenschap heeft voor de tenuitvoerlegging van het Doha-besluit nadere regels gesteld in Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (*PbEU L 157/1*) (hierna: de Verordening). Als gevolg daarvan behoort deze materie, wat de sluiting van verdragen betreft, tot de exclusieve bevoegdheid van de Europese Gemeenschap.

De Europese Gemeenschap en (via de Europese Gemeenschap) haar lidstaten worden aan het Protocol gebonden door het besluit van de Raad van de EU van 4 december 2006. Omdat de tekst van het Protocol inhoudelijk gelijk is aan die van het Doha-besluit, was voor de tenuitvoerlegging daarvan geen nadere regeling meer nodig. De materie is immers reeds geregeld in de Verordening.

De Verordening bepaalt onder meer wat verstaan wordt onder de bevoegde autoriteit die een dwanglicentie kan opleggen (zie artikel 2, vierde lid, en artikel 3; in Nederland is dat geregeld in artikel 57 van de Rijksoctrooiwet), en hoe de door die autoriteit vastgestelde vergoeding door de licentiehouders (= het bedrijf in het ontwikkelingsland) dient te worden overgemaakt (zie artikel 10, negende lid) aan de houder van het octrooi (= het bedrijf in het EU-land).

Omdat Nederland reeds gebonden wordt via de EG, zal geen afzonderlijke goedkeuringsprocedure van het Protocol plaatsvinden voor Nederland. De goedkeuring wordt derhalve alleen gevraagd voor de Nederlandse Antillen en Aruba.

4. Belang voor de Nederlandse Antillen en Aruba

De Nederlands-Antilliaanse regering acht het wenselijk dat het Protocol voor de Nederlandse Antillen wordt goedgekeurd, aangezien ook de Nederlandse Antillen in een noodsituatie of in andere omstandigheden van uiterste urgentie gebruik zouden kunnen maken van de mogelijkheid farmaceutische middelen te verkrijgen, nadat daartoe volgens de procedure van artikel 31bis dwanglicenties verleend zijn. Bovendien is het van belang voor de Nederlandse Antillen om het systeem van octrooi-bescherming zowel in Nederland, als in de Nederlandse Antillen, zo gelijk mogelijk te houden, omdat de Rijksoctrooiwet 1995 mede gelding heeft voor de Nederlandse Antillen.

De Arubaanse regering acht het van belang dat in het kader van artikel 39 van het Statuut voor het Koninkrijk zoveel mogelijk concordantie nagestreefd wordt met betrekking tot regels op het gebied van intellectuele eigendom, waaronder de regels voor octrooien. Ook acht de Arubaanse regering het van belang dat zo veel mogelijk gelijke tred gehouden wordt met de ontwikkelingen in internationaal verband. De tenuitvoerlegging van het WTO-besluit, dat vervat is in het Protocol, draagt bij aan een verbetering van de volksgezondheidssituatie in met name ontwikkelingslanden, en houdt anderzijds tevens rekening met de belangen van de octrooihouders.

5. Uitvoeringswetgeving

De Verordening heeft directe werking in de Nederlandse rechtsorde. De Nederlandse wetgeving is reeds in overstemming met de Verordening en verdere aanpassing is dan ook niet nodig. De eerder door de staatssecretaris van Economische Zaken vastgestelde nadere beleidsregels omtrent het verstrekken van dwanglicenties ter uitvoering van het WTO besluit zijn daarom ingetrokken bij besluit van 7 november 2006 (*Stcrt.* 223). De bevoegde autoriteit, bedoeld in artikel 3 van de Verordening is de minister van Economische Zaken, krachtens artikel 57, eerste lid, van de Rijks-octrooiwet. Artikel 57, eerste lid, geeft de minister de mogelijkheid om in het kader van het algemeen belang dwanglicenties op te leggen. Het overgrote deel van de regels met betrekking tot intellectuele eigendom in de Rijks-octrooiwet geldt echter niet voor Aruba, met uitzondering van artikel 59 inzake dwanglicenties bij oorlog.

Voor de Nederlandse Antillen is geen nadere uitvoeringswetgeving nodig. De mogelijkheid in het algemeen belang dwanglicenties op te leggen is immers reeds geregeld in artikel 57, eerste lid, van de Rijks-octrooiwet. Voor Aruba is het eerdergenoemde Doha-besluit van 30 augustus 2003 reeds nationaal verwerkt in de Arubaanse Octrooiwet (AB. 1997, 29). Die Octrooiwet is voor een groot deel gelijklopend aan de Nederlandse Rijks-octrooiwet 1995, met uitzondering van het hoofdstuk betreffende Europese octrooien. De Octrooiwet kent evenals de Rijks-octrooiwet 1995 een bepaling voor het verlenen van dwanglicenties. Artikel 42, eerste lid, van de Octrooiwet (dat gelijk is aan artikel 57, eerste lid, van de Rijks-octrooiwet 1995) voorziet in de mogelijkheid om in het kader van het algemeen belang dwanglicenties op te leggen. Genoemd artikel 42 voorziet in de mogelijkheid dat, in het geval dat een octrooihouder niet bereid is vrijwillig een licentie te verlenen (opdat generieke producenten van farmaceutische producten goedkopere kopieën op de markt kunnen brengen), de Arubaanse minister van Justitie een dwanglicentie verleent, indien het algemene belang dit naar zijn oordeel vordert. Deze bevoegdheid voert hij uit in overeenstemming met artikel 31 bis van het TRIPS-verdrag, dat voorwaarden stelt aan het verstrekken van dwanglicenties.

6. Inwerkingtreding

De wijzigingen zullen blijken het vierde lid van het Protocol overeenkomstig de procedure van artikel X, derde lid, van de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (Marrakesh, 15 april 1994, *Trb.* 1994, 235) na aanvaarding door tweederde van de Leden bij het WTO-verdrag van kracht worden tussen deze Leden, en wordt daarna van kracht voor elk ander Lid nadat dit de wijzigingen aanvaardt. De WTO kent op dit ogenblik 150 leden. Voor inwerkingtreding van het Protocol zijn dus 100 aanvaardingen nodig. Tot op heden hebben 5 landen het Protocol aanvaard. Het Protocol staat blijken het derde lid open voor aanvaardingen tot 1 december 2007. De Ministeriële Conferentie kan evenwel besluiten die termijn te verlengen tot een latere datum.

7. Koninkrijkspositie

De goedkeuring van het Protocol wordt gevraagd voor de Nederlandse Antillen en Aruba, aangezien Nederland reeds aan het Protocol gebonden is via de Europese Gemeenschap en aan het Protocol uitvoering geeft door toepassing van de Verordening.

De minister van Buitenlandse Zaken,
M. J. M. Verhagen