

> Retouradres Postbus 20101 2500 EC Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten Generaal
Postbus 20018
2500 EA 's-GRAVENHAGE

**Directoraat-Generaal
Ondernemen en Innovatie**
Directie Innovatie

Bezuidenhoutseweg 20
Postbus 20101
2500 EC Den Haag
T 070 379 8911 (algemeen)
www.ez.nl

Behandeld door
mevr. mr. A.A.M. van der Meer

T 070 379 7174
F 070 379 6199
a.a.m.vandermeer@minez.nl

Datum 4 september 2009

Ons kenmerk
OI/I / 9150931

Betreft Toezeggingen gedaan tijdens het vragenuur 23 juni jl. inzake het
tegenhouden van medicijnen door de douane

Bijlage(n)
1

Tijdens het vragenuur van 23 juni jl. is er, naar aanleiding van vragen van het lid Vendrik, gesproken over het tegenhouden van partijen medicijnen voor ontwikkelingslanden door de douane. In deze brief zal worden ingegaan op de tijdens dit vragenuur door mij gedane vier toezeggingen, te weten:

1. vóór het eind van het reces verslag te doen van het overleg met de Europese Commissie en de ambassadeurs van India en Brazilië bij de Europese Unie;
2. een overzicht te verstrekken van de 17 door de Nederlandse douane tegengehouden zaken (en van de daarbij betrokken bedrijven) in 2008;
3. na te gaan of de Duitse douane inderdaad gegevens van bedrijven die een artikel 5 EU-Douaneverordening 1383/2003-verzoek hebben gedaan openbaar maakt en zo ja, of deze werkwijze in Nederland ook kan worden toegepast;
4. de lopende ACTA-onderhandelingen nader uiteen te zetten.

Voordat op deze punten wordt ingegaan, geef ik een korte schets van de situatie. Voor de goede orde verwijs ik ook naar de antwoorden die ik, mede namens de Minister voor Ontwikkelingssamenwerking en de Staatssecretaris van Financiën, heb gegeven op de Kamervragen van de leden Irrgang en Bashir (beiden SP) over medicijnen voor Afrika die worden tegengehouden¹.

In 2008 heeft de Nederlandse douane 17 partijen (grondstoffen voor) medicijnen tegengehouden. Dit gebeurde in het kader van 'MEDI-FAKE', een grote Europees gecoördineerde actie gericht op douane-controle op namaakmedicijnen die de EU binnenkomen. Door middel van deze actie zijn meer dan 34 miljoen namaakmedicijnen in de vorm van pillen tegengehouden. Alle 17 partijen waren op doorvoer ('in transit') en hadden dus een bestemming buiten de EU.

De werkzaamheden door de Nederlandse douane zijn uitgevoerd op basis van geldende EU-regelgeving, met name EU-Douaneverordening 1383/2003. Deze regelgeving geeft aan houders van intellectuele eigendomsrechten, zoals octrooien of merken, het recht om de douane te vragen op te treden ten aanzien van

¹ Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2412

goederen die mogelijk inbreuk maken op hun rechten als deze worden aangetroffen bij een controle van goederen die het grondgebied van de EU binnenkomen, verlaten of als er sprake is van doorvoer. Zodra de douane goederen op grond van voornoemd verzoek heeft tegengehouden, geeft hij dit door aan de houder van het recht. Als de houder meent dat er sprake is van een inbreuk op zijn rechten dan dient hij - conform de hiervoor genoemde Verordening - de eigenaar van de aangehouden zending aan te spreken en de zaak ofwel voor de rechter te brengen ofwel te schikken. In 5 van de 17 gevallen is er na de tegenhouding een discussie ontstaan over de juistheid hiervan in die zin of er in geval van doorvoer van generieke (grondstoffen voor) medicijnen naar ontwikkelingslanden in Nederland sprake kan zijn van een inbreuk op een intellectueel eigendomsrecht.

Van de 17 tegengehouden partijen zijn er nu 16 vrijgegeven, één zending ligt nog vast omdat de afzender en de octrooihouder nog geen overeenstemming hebben bereikt.

Overigens heeft de douane dezer dagen op Schiphol op grond van een mogelijke merkinbreuk twee partijen medicijnen tegengehouden, allebei afkomstig uit Pakistan en bestemd voor Nigeria. De merkhouders hebben aangegeven niet te willen optreden; de partijen zijn weer vrijgegeven.

1. Verslag van het overleg met de Europese Commissie en de ambassadeurs van India en Brazilië bij de Europese Unie

Zoals ik tijdens het vragenuurtje heb benadrukt dient de doorvoer van generieke medicijnen naar ontwikkelingslanden niet gehinderd te worden. Het is echter ook belangrijk dat inbreuken op intellectuele eigendomsrechten (waaronder namaak) worden bestreden en de belangen van de rechthebbenden in acht worden genomen. Beiden dienen in balans te zijn, maar dat is nu niet het geval. Op dit moment is het onduidelijk wat nu precies wel of niet is toegestaan en dat is onwenselijk.

Omdat de Nederlandse douane zoals gezegd optreedt op basis van een EU-verordening moet deze kwestie echter eerst op Europees niveau opgepakt worden daar het al dan niet mogen tegenhouden van deze medicijnen op grond van de Verordening een principiële geschil betreft tussen primair de Europese Commissie en enkele ontwikkelingslanden over de verenigbaarheid van de toepasselijke EU-regelgeving met WTO-recht (o.a. de Trade Related Intellectual Property Rights (TRIPS) en de Verklaring van Doha inzake de TRIPS-overeenkomst en de Openbare Gezondheid) (2001 Doha Verklaring)). De kern van de oplossing dient dus binnen de Europese regelgeving gevonden te worden. Ik heb daarom de Europese Commissie eerder uitdrukkelijk verzocht de situatie te analyseren en een werkbare oplossing te vinden. Ook heeft Nederland de kwestie aangekaart in Comité 133 (EU-Comité dat zich bezig houdt met handelspolitieke kwesties) en daarbij steun gekregen van diverse andere Lidstaten.

Daarnaast heeft de Europese Raad in het najaar van 2008 de Europese Commissie verzocht de douanewetgeving te evalueren. Dit onderwerp moet naar mijn mening in deze evaluatie worden meegenomen.

Daargelaten deze principiële discussie wil ik op korte termijn een voor iedereen werkbaar praktijkoplossing realiseren. Daarom heeft op 16 juli jl. overleg plaatsgevonden tussen de Director-General for Trade, de Director-General for Taxation and Customs Unit, beiden van de Europese Commissie, en ambtenaren van mijn Ministerie en van Financiën. Evenals Nederland bleek daarbij de Commissie van mening dat de doorvoer van generieke medicijnen ongehinderd moet kunnen plaatsvinden en is zij gemotiveerd om een oplossing voor deze problematiek te vinden. In dit verband werkt de Europese Commissie aan een 'explanatory memorandum' waarin zal worden aangegeven welke ruimte de EU-Douaneverordening 1383/2003 biedt voor een uitvoering die zo veel mogelijk tegemoet komt aan de noodzaak om een onbelemmerde doorgang van generieke medicijnen te garanderen. Dit memorandum zal volgens de Commissie op korte termijn op het internet worden geplaatst. Ook wil de Commissie zo snel mogelijk een dialoog met rechthebbenden voeren, waarbij het daadwerkelijke gebruik van de transitregeling en de verantwoordelijkheden die de rechthebbenden hierbij ook hebben, aan de orde zullen komen. Aangezien rechthebbenden een belangrijke actor zijn in de betreffende procedures, is de wijze waarop door hen daarvan gebruik wordt gemaakt cruciaal in het tot stand brengen van een andere uitvoering. De inspanningen van de Commissie zijn er in eerste instantie dus op gericht om binnen het bestaande wettelijke kader een oplossing te vinden, maar er bestaat een open houding ten aanzien van eventuele aanpassing van de communautaire regelgeving mocht dat nodig zijn.

Deze benadering sluit goed aan bij het Nederlandse voornemen om de uitvoering van het in de EU-Douaneverordening 1383/2003 neergelegde douane-instrumentarium zo in te richten dat er sprake is van een vlotte doorvoer van generieke medicijnen naar ontwikkelingslanden. Daarbij wordt uitgegaan van de mogelijkheden binnen het huidige Europese kader, omdat daarmee snel resultaten kunnen worden bereikt. De besproken mogelijkheden worden nu door Economische Zaken in samenwerking met Financiën, verder uitgewerkt, waarbij ook het 'explanatory memorandum' zal worden betrokken. Daarnaast zal ook met hulporganisaties worden besproken of in samenspraak met rechthebbenden en douane kan worden gekomen tot soepele procedures voor zendingen medicijnen.

Na het overleg tussen de Europese Commissie en Nederland is er ook gesproken met de ambassadeurs van India en Brazilië bij de Europese Unie. De Commissie heeft aangegeven de medicijnen-kwestie serieus te nemen en aangegeven te werken aan een oplossing voor generieke medicijnen, niet zijnde goederen/producten die inbreuk maken op intellectuele eigendomsrechten waaronder namaakmedicijnen. Brazilië en India zullen worden betrokken bij het verdere proces om oplossingen te vinden voor deze problematiek.

Nederland heeft deze visie bevestigd en haar commitment aan de 2001 Doha Verklaring herhaald.

2. Overzicht van de door de Nederlandse douane in 2008 tegengehouden zaken

Zoals toegezegd treft u bijgaand aan een overzicht van de 17 door de Nederlandse douane tegengehouden partijen (grondstoffen voor) medicijnen in transit in 2008. Dit overzicht geeft de stand van zaken per 1 augustus 2009. Dit overzicht is, na actualisatie en verduidelijking, identiek aan het overzicht dat is meegezonden bij het besluit van de Staatssecretaris van Financiën van 7 mei jl. op het verzoek van HAI Europe om op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) informatie te verschaffen.

HAI Europe verzocht om openbaarmaking van documentatie over douaneoptreden inzake medicijnen in transit waaronder de notificaties van de douane aan octrooihouders of haar vertegenwoordigers wat betreft de ladingen van medicijnen in transit. Dit verzoek is gedeeltelijk afgewezen op grond van de geheimhoudingsplicht ten aanzien van door marktpartijen vertrouwelijk verstrekte gegevens ex artikel van het Communautair Douane Wetboek (CDW) en de Wob-uitzonderingsgronden van artikel 10 lid 2 aanhef en sub d en g respectievelijk artikel 10 lid 1 aanhef en sub c. Gezien voornoemd besluit ben ik van mening dat overlegging van de volledige lijst bij deze brief een onwenselijke doorkruising van CDW en de Wob zou opleveren.

3. Openbaarmaken van gegevens in Duitsland en eventueel in Nederland van bedrijven die een artikel 5 EU-Douaneverordening 1383/2003-verzoek hebben gedaan.

Tijdens het vragenuur heeft het lid Gill'ard mij er op geattendeerd dat in Duitsland verzoeken van farmaceutische bedrijven aan de douane transparant worden gemaakt en mij gevraagd of dit in Nederland ook niet mogelijk is. Zoals toegezegd heb ik hier onderzoek naar laten verrichten en hieruit bleek dat de Duitse douane inderdaad bedrijven die bij hem een verzoek om op te treden op grond van artikel 5 EU-Douaneverordening 1383/2003 hebben gedaan, op zijn website vermeldt². Het gaat hier om vermelding van de naam en het adres van deze verzoekers en de intellectuele eigendomsrechten waarop men een beroep doet. Na overleg met het Ministerie van Financiën zie ik geen reden om de bedrijven die een dergelijk verzoek bij de Nederlandse douane hebben ingediend niet eveneens te vermelden. Daartoe zal dan ook worden overgegaan en deze lijst zal op de website van de douane worden gepubliceerd. Omdat het tijd kost om de gegevens op deze wijze te verzamelen en te digitaliseren kan er nog geen concrete termijn van publicatie worden gegeven, maar zal hier zo snel mogelijk toe overgaan. In het licht van gelijke behandeling zullen op deze lijst overigens, net zoals in Duitsland, alle zgn. artikel 5-verzoekers vermeld worden en niet alleen de farmaceutische bedrijven.

² www.zoll.de/e0_downloads/f0_dont_show/liste_antragsteller.pdf

4. Uiteenzetting van de ACTA-onderhandelingen

De Anti Counterfeit Trade Agreement (ACTA) is een initiatief van Japan en de Verenigde Staten. Het idee hierachter is, tezamen met andere landen, te komen tot een standaard op het gebied van handhaving van intellectuele eigendomsrechten teneinde namaak en piraterij effectief te bestrijden. De Verenigde Staten, Japan, Canada, Mexico, Zuid-Korea, Singapore, Australië, Nieuw-Zeeland, Zwitserland en de Europese Unie nemen nu deel aan deze besprekingen.

Voor de Europese Unie coördineert en onderhandelt de Europese Commissie waar het onder de bevoegdheid van de Gemeenschap vallende aangelegenheden betreft. De Raad van de Europese Unie heeft de Europese Commissie daartoe in maart 2008 een mandaat verstrekt. De Commissie voert de onderhandelingen na overleg met de lidstaten (via Comité 133 en andere relevante comités). Voor aangelegenheden die onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen, zoals strafrechtelijke sancties en samenwerking tussen nationale handhavingsinstanties, neemt het Voorzitterschap, na voorafgaand overleg, namens de Lidstaten deel aan de besprekingen. De inzet van Nederland in deze overleggen is om de productie van en handel in nagemaakte en illegaal gekopieerde goederen effectief te bestrijden. Het gaat hier om een fenomeen van internationale omvang met ernstige gevolgen, op economisch en sociaal vlak, voor de goede werking van de interne markt. Ook uit het oogpunt van de consumentenbescherming, de volksgezondheid en de openbare veiligheid dienen deze praktijken effectief bestreden te worden.

Het streven is dat ACTA zich richt op drie gebieden:

- 1) toenemende internationale samenwerking op het gebied van handhaving,
- 2) uitwisseling van 'best practices', en
- 3) het bewerkstelligen van een meer effectief juridisch kader voor de bestrijding van namaak en piraterij.

Tot op heden zijn er vijf onderhandelingsrondes over ACTA geweest en is gesproken/onderhandeld over de volgende onderwerpen, te weten:

- 1^e ronde juni 2008 - Genève, Zwitserland: structuur van ACTA, douanemaatregelen;
- 2^e ronde juli 2008 - Washington, VS -: douanemaatregelen, civielrechtelijke handhaving, transparantie;
- 3^e ronde oktober 2008 - Tokio, Japan: civielrechtelijke handhaving, strafrechtelijke handhaving;
- 4^e ronde december 2008 - Parijs, Frankrijk: institutionele vraagstukken, internationale samenwerking, praktische uitvoering van handhaving, internet, douanemaatregelen, definities;
- 5^e ronde juli 2009 - Rabat, Marokko: internationale samenwerking, praktische uitvoering van handhaving, institutionele vraagstukken, transparantie.

De volgende ronde zal in november 2009 in Seoul, Zuid-Korea plaatsvinden. Partijen hebben de intentie uitgesproken de onderhandelingen inzake ACTA in (de eerste helft van) 2010 af te ronden.

Omdat diverse ACTA-deelnemers volgens hun wetgeving en parlementaire proces niet gerechtigd zijn tijdens de onderhandelingen documenten te openbaren, hebben de deelnemende partijen bij aanvang van ACTA afgesproken dat de documenten vertrouwelijk zullen worden behandeld en alleen verstrekt zullen worden aan overheidsfunctionarissen of personen buiten de overheid die deelnemen aan het intern overleg dan wel gevraagd worden te adviseren hierbij. Dat neemt echter niet weg dat er tijdens de onderhandelingen niet over meer transparantie (waaronder geheel/gedeeltelijk openbaarmaken van de documenten) wordt gesproken; een aantal landen, waaronder Nederland, ervaart het gebrek aan transparantie als een probleem. Tijdens de onderhandelingsronde afgelopen juli in Rabat, Marokko, is uitgebreid over dit onderwerp gesproken. Na afloop hiervan is afgesproken dat voortaan de concept-agenda's voor komende rondes vooraf gepubliceerd zullen worden. Ook zal dit onderwerp in Seoul weer op de agenda zal staan.

Het gesloten karakter van de besprekingen geeft aanleiding tot bepaalde speculaties. Nederland steunt een internationale ontwikkeling als ACTA, maar is wel van mening dat de transparantie van het onderhandelingsproces verbetering behoeft. Dit is in Comité 133 dan ook van aanvang af met nadruk kenbaar gemaakt. Onlangs heeft Nederland, tezamen met een aantal andere Lidstaten, in dit Comité nog een verklaring hierover afgelegd. In tegenstelling tot de beweringen is ACTA overigens niet (volstrekt) geheim gehouden. Zo wordt na iedere onderhandelingsronde een persbericht uitgegeven en zijn er ook persconferenties gegeven. De Europese Commissie heeft informatie over ACTA op haar website geplaatst³ en inmiddels twee 'ACTA Stakeholders Consultation Meetings' georganiseerd, waar door de Europese Commissie verslag is gedaan van de besprekingen en een ieder zijn mening op ACTA kon uiten.

Ook in Nederland zullen wij hiertoe overgaan. Op korte termijn zullen de agenda's van de afgelopen onderhandelingsrondes, andere openbare informatie en links op de website van Economische Zaken worden gepubliceerd. Verder is met de meest direct bij ACTA betrokken departementen, de Ministeries van Justitie, Financiën en Ontwikkelingssamenwerking afgesproken (en ook al op kleine schaal bekend gemaakt) dat belanghebbenden in de gelegenheid zullen worden gesteld hun visie op ACTA te geven. Deze consultatie zal in ieder geval plaatsvinden zodra de onderhandelingsteksten openbaar worden gemaakt. Indien tijdens de volgende onderhandelingsronde in november echter blijkt dat deze openbaarmaking toch op zich zal laten wachten dan zal ik er sterk op aandringen dat deze consultatie eerder plaatsvindt op grond van de dan beschikbare publieke informatie.

Op de vraag van de heer Irrgang of de ACTA-onderhandelingen er niet toe leiden dat het nog moeilijker wordt voor de allerarmste ontwikkelingslanden om aan medicijnen tegen hiv/aids te komen, merk ik op dat ACTA het tegengaan van namaak, waaronder namaakmedicijnen, als doel heeft. Voor zover de werking van

³ http://ec.europa.eu/trade/issues/sectoral/intell_property/acta_en.htm

**Directoraat-Generaal
Ondernemen en Innovatie**
Directie Innovatie

Ons kenmerk
OI/I / 9150931

ACTA verder zou reiken dan alleen tussen de daarbij aangesloten landen, is het ook in het belang van deze ontwikkelingslanden om toegang te hebben tot goede medicijnen.

(w.g.) drs. F. Heemskerk
Staatssecretaris van Economische Zaken

Bijlage bij de Kamerbrief over het tegenhouden van partijen medicijnen voor ontwikkelingslanden door de douane: samenvatting van het overzicht van aanhoudingen van medicijnen in transit van het jaar 2008. Dit overzicht geeft de stand van zaken per 31 december 2008

Herkomst

Er zijn 17 partijen aangehouden in de zin van EU Douaneverordening 1383/2003. Hiervan zijn er 16 afkomstig uit India en één uit China.

Bestemming

5 x Peru
4 x Colombia
2 x Ecuador
2 x Mexico
1 x Portugal
1 x Spanje
1 x Brazilië
1 x Nigeria

Soort

Dit betrof voor wat betreft de soort goederen:

- 8 x cardiologische medicijnen: bloeddrukverlagers, tromboseremmers (tezamen 1.750 kg)
- 5 x lifestyle medicijnen: erectiestimulator en cholesterolverlager (tezamen 515 kg en 100.000 pillen)
- 2 x aidsremmers (tezamen 30.000 pillen en 24 kg)
- 1 x medicijnen tegen dementie (94.000 pillen)
- 1 x medicijnen tegen schizofrenie (500.000 pillen)

Optreden

- 6 maal toepassen van de vereenvoudigde douaneprocedure (art 11. EG verordening 1383/2003). Daarbij worden de goederen vrij gegeven voor vernietiging door de houder van het recht. Dat gebeurt bij het uitblijven van een reactie van de aangever, houder of eigenaar van de goederen.
- 6 maal besluit de rechthouder niet op te treden en zijn de goederen vrijgegeven.
- 4 maal vrijgave van de goederen na minnelijke regeling van de partijen. In twee van de vier gevallen heeft de eigenaar afstand gedaan van de goederen.
- 1 zaak loopt nog tussen civiel partijen.