

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 februari 2021
dossiernummer: 200527
uw kenmerk: n.v.t.
telefoonnummer: +31 (0)6 21 29 68 55
e-mail: m.veenboer@advocatenorde.nl

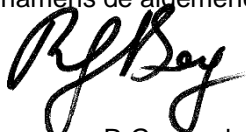
Betreft: voorstel van de leden Ellemeet en Ploumen tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met de introductie van een bevoegdheid van de Minister van VWS om een dwanglicentie in te zetten

Geachte ministers, leden van de Tweede Kamer,

Op 24 december 2020 is de internetconsultatie 'Voorstel van de leden Ellemeet en Ploumen tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met de introductie van een bevoegdheid van de Minister van VWS om een dwanglicentie in te zetten' gepubliceerd. De NOvA voldoet graag aan uw verzoek en heeft zijn adviescommissie intellectuele eigendom gevraagd te adviseren.

Bijgaand stuur ik u het advies van de adviescommissie. De algemene raad sluit zich aan bij de overwegingen van de adviescommissie en verzoekt u deze bij de verdere uitwerking te betrekken.

Met de meeste hoogachting,
namens de algemene raad,



mw. mr. R.G. van den Berg
algemeen secretaris

bijlage: advies van de adviescommissie intellectuele eigendom

Bezoekadres
Prinses Beatrixlaan 5
2595 AK Den Haag
Tel. 070 - 335 35 35

Postadres
Postbus 30851
2500 GW Den Haag

www.advocatenorde.nl

ADVIES

Van:	adviescommissie intellectuele eigendom
Datum:	9 februari 2021
Betreft:	voorstel van de leden Ellemee en Ploumen tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met de introductie van een bevoegdheid van de Minister van VWS om een dwanglicentie in te zetten

REACTIE OP CONSULTATIE

Hieronder treft u de reactie van de adviescommissie IE aan op de consultatie betreffende het voorstel van Kamerleden Ellemee en Ploumen tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met de introductie van een bevoegdheid van de Minister van VWS om een dwanglicentie in te zetten.

Achtergrond wetsvoorstel

De initiatiefnemers stellen dat het huidige systeem van octrooirechten en Europese data- en marktexclusiviteit de toegankelijkheid van cruciale medicijnen en medische hulpmiddelen voor de bestrijding van een crisis (zoals de COVID-19 pandemie) kan belemmeren. Ter onderbouwing van die stelling wordt (onder meer) de in maart 2020 gerezen situatie rondom de lysisbuffer van Roche als voorbeeld aangehaald:

“Zo kwam de farmaceut Roche in maart [2020] in opspraak toen het bedrijf de basisvloeistof voor haar COVID-19 test niet kon leveren, maar ook het recept hiervoor niet wilde vrijgeven waardoor Nederland een gebrek aan testcapaciteit had. Het voorbeeld van Roche illustreert dat de gebreken van het huidige systeem vergaande negatieve consequenties kan hebben.”

Verder wordt aangevoerd dat bepaalde farmaceuten hun vaccin niet tegen kostprijs willen leveren tijdens de COVID-19 pandemie. De initiatiefnemers wijzen erop dat de wetgeving met betrekking tot dwanglicenties in andere landen reeds is aangepast in het licht van COVID-19.¹

Om aan voornoemde problematiek tegemoet te komen, wensen de initiatiefnemers met hun initiatiefwetsvoorstel de Rijksoctrooiwet 1995 (“ROW 1995”) aan te passen. Kern van het voorstel is om de Minister van VWS de bevoegdheid te geven om in noodsituaties of crises (zoals pandemieën) een dwanglicentie te verlenen op een octrooi met betrekking tot een farmaceutisch product, ongeacht eventuele Europese data- en marktexclusiviteit. Daarmee wordt een variant geïntroduceerd op de reguliere regeling van artikel 57 lid 1 ROW 1995, waaronder de Minister van EZK bevoegd is tot het opleggen van een dwanglicentie in het algemeen belang.

Dit advies is als volgt opgebouwd:

- Tekst van het wetsvoorstel
- Definitie ‘farmaceutisch product’ (artikel 1 ROW 1995)
- Bevoegdheid bij de Minister van VWS (artikel 57bis lid 1 ROW 1995)
- Data- en marktexclusiviteit (artikel 57bis lid 2 ROW 1995)
- Conclusie

¹ Door de initiatiefnemers is echter niet toegelicht hoe die wetgeving zich verhoudt tot de Rijksoctrooiwet 1995.

Inhoud van het wetsvoorstel

De initiatiefnemers stellen voor een onderdeel toe te voegen aan artikel 1 ROW 1995, dat luidt als volgt:

“farmaceutisch product: een farmaceutisch product als bedoeld in artikel 2, onder 1, van 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.”

Voorts wordt een nieuw artikel 57bis ROW 1995 voorgesteld, bestaande uit twee artikelleden:

“1. In afwijking in zoverre van artikel 57, eerste lid, is Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in plaats van Onze Minister bevoegd een gedwongen licentie onder een octrooi als bedoeld in dat lid te verlenen, indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel in een noodsituatie of crisis vordert om de volksgezondheid te beschermen, en het een farmaceutisch product betreft.

2. Ten aanzien van de houder van een licentie als bedoeld in het eerste lid, kunnen de bescherming van gegevens en de bescherming met betrekking tot het in handel brengen, bedoeld in artikel 14, elfde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, niet worden ingeroepen.”

Definitie ‘farmaceutisch product’ (artikel 1 ROW 1995)

In het voorstel wordt een nieuw begrip ‘farmaceutisch product’ aan de ROW 1995 toegevoegd. De definitie verwijst naar artikel 2, onder 1, van de 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 (“Verordening (EG) 816/2006”). In die verordening is ‘farmaceutisch product’ als volgt omschreven:

“ieder product uit de farmaceutische sector, met inbegrip van geneesmiddelen in de zin van artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsmede werkzame bestanddelen en diagnosesets ex vivo;”

Door de initiatiefnemers wordt de verwijzing naar de Verordening (EG) 816/2006 als volgt gemotiveerd:

“Er is aangeknoopt bij de voornoemde verordening, aangezien deze naar de mening van de initiatiefnemers een passende beschrijving geeft van farmaceutische producten in de context van dwanglicenties. De Minister van VWS kan hiermee een dwanglicentie inzetten op elk geoctrooieerd product, of product gefabriceerd door middel van een geoctrooieerd proces, afkomstig uit de farmaceutische sector, dat nodig is om volksgezondheidsproblemen aan te pakken. Dit geldt voor vaccins, maar ook voor medicijnen om ziektes af te remmen, inclusief actieve ingrediënten voor de fabricage van deze producten en de diagnostische hulpmiddelen om de producten te kunnen gebruiken.”

Door de initiatiefnemers wordt niet gesteld dat er enige (inhoudelijke) relatie bestaat tussen de regeling uit het initiatiefvoorstel en de Verordening (EG) 816/2006. Door naar voornoemde verordening te verwijzen, wordt ten onrechte de indruk gewekt dat een dergelijke (inhoudelijke) relatie bestaat. Het verdient daarom aanbeveling om de verwijzing uit het voorstel te schrappen, en in plaats daarvan bijvoorbeeld dezelfde definitie van 'farmaceutisch product' in de ROW 1995 op te nemen, eventueel wat betreft geneesmiddelen met inbegrip van de tekst van de definitie uit artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.. Daarmee wordt ook voorkomen dat, als de definitie in Verordening (EG) 816/2006 gewijzigd zou worden, dat onbedoeld ook gevolgen heeft voor de ROW 1995.

Bevoegdheid bij de Minister van VWS (artikel 57bis lid 1 ROW 1995)

Met betrekking tot het eerste lid van het voorgestelde artikel 57bis ROW 1995 is door de initiatiefnemers onder meer de volgende toelichting gegeven:

“Hiermee willen de initiatiefnemers de discretionaire bevoegdheid tot het verlenen van dwanglicenties in deze specifieke gevallen die de volksgezondheid betreffen overhevelen naar de Minister van VWS. Deze treedt daarbij in die specifieke situaties dan dus in de plaats van de Minister van EZK, waartoe de afwijking van artikel 57, eerste lid, is beperkt; de overige wettelijke voorzieningen ten aanzien van de uitoefening van bevoegdheid tot verlening van een dwanglicentie gelden dus ook voor de verlening van een dwanglicentie door de Minister van VWS.”

Ten opzichte van de bestaande regeling van artikel 57 ROW 1995 wordt derhalve alleen een andere minister aangewezen als bevoegd om dwanglicenties te verlenen. De huidige regeling van artikel 57 ROW 1995 voorziet immers al in het verlenen van dwanglicenties wegens het algemeen belang in spoedsituaties (maar dan door de Minister van EZK).

Door de initiatiefnemers is niet onderbouwd dat en waarom het huidige artikel 57 ROW 1995 tijdens een pandemie of andere crisis- of noodsituatie tekort zou schieten. Meer in het bijzonder is niet onderbouwd waarom wijziging van de bevoegde minister noodzakelijk of zelfs maar gewenst is. Met mr. Pors² is de adviescommissie IE van oordeel dat er in de praktijk nagenoeg geen verschil zal bestaan tussen een beoordeling door de Minister van VWS en een beoordeling door de Minister van EZK. Beide ministers moeten zich op grond van de wettelijke regeling namelijk richten naar het algemeen belang. Uit de parlementaire geschiedenis volgt dat het 'algemeen belang' zeer ruim moet worden uitgelegd.³ In zijn beschikking van 9 januari 1980 merkte de toenmalige Minister van Economische Zaken in dit verband op: *“Wat algemeen belang is omschrijft de wet niet nader; hiertoe kunnen in het algemeen worden gerekend de doelstellingen welke de overheid bij haar beleid nastreeft. Aangezien het verlenen van het octrooi monopolie ook in die beleidsdoelstellingen past, zal steeds een afweging nodig zijn van de ene beleidsdoelstelling tegen de andere om uit te maken, of voor toepassing van [een dwanglicentie] voldoende gronden bestaan.”*⁴ De Minister van EZK richt zich dus niet alleen naar economische (portefeuille)belangen, maar naar de algemene beleidsdoelstellingen van de overheid, waartoe ook de volksgezondheid behoort. Daarmee lijkt de portefeuille van de minister niet van enige invloed te zijn op de belangenafweging. Overigens acht de adviescommissie IE het, met mr. Pors, onaannemelijk dat de Minister van EZK in een

² W.E. Pors, 'Het initiatiefwetsvoorstel dwanglicenties ter bescherming van de volksgezondheid is symboolwetgeving', *IEF* 19724.

³ MvA, *Kamerstukken II* 1975/76, 13209-(R967), nr. 8.

⁴ Beschikking 9 januari 1980, *BIE* 1981, p. 185 (*Weiddepomp*).

crisissituatie geen ruggespraak zou houden binnen de ministerraad. Nu dit artikellid in essentie geen toegevoegde waarde heeft, ontraadt de adviescommissie IE het initiatiefwetsvoorstel op dit punt.

Daar komt bij, dat een over meerdere (bewinds)personen versnipperde bevoegdheid kan leiden tot discussie over de vraag welke minister in een individueel geval zou moeten beslissen over de verlening van een dwanglicentie. Tijdens een noodsituatie of crisis zou dit tot vertraging kunnen leiden.

Ten slotte zou de voorgestelde bepaling zo uitgelegd zou kunnen worden dat in het kader van farmaceutische producten een hogere drempel geldt voor een dwanglicentie. Onder het huidige artikel volstaat 'indien het algemeen belang dit naar het oordeel van de minister vordert'. In de voorgestelde bewoording lijken de termen noodsituatie en crisis feitelijke omstandigheden die gesteld moeten worden door de Minister. Deze specialis voor farmaceutische producten met (mogelijk) strengere voorwaarden zou dan ook voorrang kunnen hebben boven artikel 57 ROW 1995.

Data- en marktexclusiviteit (artikel 57bis lid 2 ROW 1995)

Met het tweede lid pogen de initiatiefnemers de obstakels die door eventuele data- en marktexclusiviteit worden opgeworpen voor het verkrijgen van een handelsvergunning en de daarop volgende marktintroductie van het geneesmiddel waar de dwanglicentie verleend uit hoofde van artikel 57bis lid 1 ROW 1995 op ziet, uit de weg te ruimen. Het lid bepaalt namelijk dat data- en marktexclusiviteit door de octrooihouder “*niet kan worden ingeroepen*” tegen een dwanglicentienemer. De adviescommissie IE ontraadt ook dit element van het initiatiefwetsvoorstel, en wel om twee redenen:

- In de eerste plaats levert dit artikellid strijd op met het gemeenschapsrecht. Er wordt op nationaal niveau namelijk een uitzondering geïntroduceerd op een Europese Verordening waar die verordening zelf niet in voorziet. Ingevolge het arrest *Costa/ENEL* van het EU Hof van Justitie heeft het gemeenschapsrecht voorrang op nationaal recht.⁵ Het staat de Nederlandse wetgever aldus niet vrij om een nationale bepaling op te nemen in strijd met het (hogere) gemeenschapsrecht. Voor schending van het gemeenschapsrecht kan de Nederlandse Staat bovendien aansprakelijk worden gehouden.⁶ De Nederlandse rechter zal een dergelijke bepaling dan ook buiten toepassing moeten laten. De omstandigheid dat de Europese Commissie de lidstaten kennelijk heeft opgeroepen om het potentieel van dwanglicenties (zo veel mogelijk) te benutten kan geen rechtvaardiging vormen voor het schenden van het gemeenschapsrecht.
- In de tweede plaats zal artikel 57bis lid 2 ook in praktische zin een dode letter blijken. Door mr. Pors is terecht opgemerkt dat de European Medicines Agency (EMA), waar het overgrote deel van de aanvragen tot verlening van nieuwe handelsvergunningen worden ingediend, en de Europese Commissie, die beslist op die aanvragen, uitsluitend het gemeenschapsrecht zullen toepassen. Een handelsvergunning zal niet worden verleend zo lang de periode van dataexclusiviteit nog niet is verstreken. Een beroep van een dwanglicentienemer op een bepaling van nationaal recht – in dit geval

⁵ HvJ EG 15 juli 1964, 6/64, ECLI:EU:C:1964:66 (*Costa/ENEL*). Zie ook HR 2 november 2004, NJ 2005/80, m.nt. E.A. Alkema (*Verplichte rusttijden*).

⁶ Vgl. HvJ EG 19 november 1991, C-6/90 en C-9/90, ECLI:EU:C:1991:428 (*Francovich*).

artikel 57bis lid 2 ROW 1995 - zal van de hand worden gewezen⁷.

Het is overigens onduidelijk of met deze bepaling ook een uitzondering op de (nationale) data- en marktexclusiviteit ingevolge artikel 42 lid 5 respectievelijk artikel 43 lid 2 Geneesmiddelenwet wordt beoogd. Dit volgt in ieder geval niet uit de tekst van het initiatiefwetsvoorstel, zodat de adviescommissie IE daarvan niet is uitgegaan.

Geen oplossing voor verkrijgen 'recept'

Het door de initiatiefnemers genoemde voorbeeld, namelijk de situatie dat een farmaceut een (bedrijfsgeheim) recept niet vrijgeeft, wordt met het voorstel niet geadresseerd. Octrooien beschermen uitvindingen, maar vormen geen 'recept' voor het van A tot Z vervaardigen van een geneesmiddel. In veel gevallen de exacte werkwijze voor het vervaardigen van een geötrooieerd geneesmiddel niet publiek bekend, maar bedrijfsgeheime informatie die beschermd wordt door de Wet Bescherming Bedrijfsgeheimen. Ook zullen in een noodsituatie, zoals COVID-19, er vaak nog geen (verleende) octrooien zijn, zoals bijvoorbeeld voor de recent ontwikkelde vaccins. De verlening van een dwanglicentie stelt de dwanglicentienemer in dat geval niet in staat het geneesmiddel te (doen) maken. Hij kan de octrooihouder/producent van het geneesmiddel niet dwingen het 'recept' prijs te geven.

Voor dit probleem biedt het initiatiefwetsvoorstel geen oplossing nu het geen uitzondering formuleert op de Wet Bescherming Bedrijfsgeheimen. Overigens zou het opnemen van een dergelijke uitzondering in het initiatiefwetsvoorstel in strijd zijn met de Richtlijn Bescherming Bedrijfsgeheimen⁸, nu in artikel 1 lid 1, tweede volzin, van de Richtlijn⁹ is opgenomen dat met name de bepalingen waarin de beperkingen op de bescherming van bedrijfsgeheimen zijn opgenomen volledige harmonisatie vormen waarvan de Lidstaten bij de implementatie niet mogen afwijken.

Conclusie

Met hun initiatiefwetsvoorstel beogen de initiatiefnemers verbetering van het huidige systeem van octrooirechten en Europese data- en marktexclusiviteit. Het doel van de initiatiefnemers is om eventuele belemmeringen weg te nemen die dit systeem opwerpt voor de beschikbaarheid van farmaceutische producten tijdens een noodsituatie of crisis.

Dat doel wordt met het initiatiefwetsvoorstel niet bereikt. Hiervoor is uiteengezet dat het voorstel op niet meer neerkomt dan 1) een wijziging van de bevoegde minister; en 2) een (vergeefse) poging tot het opwerpen van een uitzondering op de Europese data- en marktexclusiviteit. Bovendien biedt het wetsvoorstel geen oplossing voor het in de Memorie van Toelichting genoemde probleem dat een farmaceut het bedrijfsgeheime 'recept' voor de bereiding van een geneesmiddel niet zou willen prijsgeven.

De adviescommissie IE is van oordeel dat het initiatiefwetsvoorstel geen werkelijke toegevoegde waarde heeft ten opzichte van de bestaande regeling in artikel 57 ROW, maar daar mogelijk zelfs

⁷ Zie W.E. Pors, 'Het initiatiefwetsvoorstel dwanglicenties ter bescherming van de volksgezondheid is symboolwetgeving', *IEF* 19724, p. 4.

⁸ Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan.

⁹ "De lidstaten kunnen, met inachtneming van de bepalingen van het VWEU, voorzien in een verder reikende bescherming tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken of openbaar maken van bedrijfsgeheimen dan door deze richtlijn wordt voorgeschreven, mits de naleving van de artikelen 3, 5 en 6, artikel 7, lid 1, artikel 8, artikel 9, lid 1, tweede alinea, artikel 9, leden 3 en 4, artikel 10, lid 2, de artikelen 11 en 13 en artikel 15, lid 3, wordt gewaarborgd."

aan afdoet door het ogenschijnlijk introduceren van een hogere drempel. Artikel 57bis ROW 1995 zal eerder een bron zijn van discussie en onduidelijkheid over de bevoegde minister en lid 2 is evident in strijd met het gemeenschapsrecht.

Voorts is niet uitgesloten dat een farmaceutisch bedrijf onder omstandigheden naar Nederlands recht onrechtmatig handelt door in geval van een evidente crisissituatie als een pandemie niet alles te doen wat redelijk is en in haar macht ligt om de situatie (te proberen) het hoofd te bieden. Als de farmaceutische onderneming zelf niet bij machte is om voldoende aantallen van het product en/of niet voldoende snel te produceren, dan is denkbaar dat zij onrechtmatig handelt als zij niet bereid is actief licenties te verlenen, óók ten aanzien van haar bedrijfsgeheimen. Van wetgeving, die zoals hiervoor besproken bovendien belangrijke gebreken vertoont, over gedwongen passieve medewerking zou een 'negatieve reflexwerking' kunnen uitgaan, en daardoor zou deze wetgeving juist contraproductief kunnen werken.

Gelet op de voorgaande kritiek adviseert de adviescommissie IE tot heroverweging van het initiatiefwetsvoorstel.