

# HET INITIATIEFWETSVOORSTEL DWANGLICENTIES TER BESCHERMING VAN DE VOLKSGEZONDHEID IS SYMBOOLWETGEVING

Wouter Pors, Bird & Bird Den Haag

In juli schreef<sup>1</sup> ik over het rapport “*Persoonlijke beschouwing over de inzet van de dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen*” van de heer A. de Jong van 16 juni 2020.<sup>2</sup> Dit rapport was het resultaat van de onmogelijkheid om binnen de commissie Dwanglicenties tot overeenstemming te komen. Mijn conclusie was dat de dwanglicentie ten onrechte in het rapport wordt geschetst als dé mogelijke oplossing voor het beschikbaar komen van een geneesmiddel en bovendien ten onrechte de indruk wordt gewerkt dat de dwanglicentie in geval van een epidemie op zichzelf al een daadwerkelijke oplossing voor een tekort aan geneesmiddelen zou zijn.

Nu heeft dit rapport een vervolg gekregen, doordat de Kamerleden Ellemeets en Ploumen op 23 december 2020 een initiatiefwetsvoorstel indienden tot wijziging van de Rijsoctrooiwet (ROW) om in een noodsituatie of crisis een dwanglicentie als bedoeld in artikel 57 ROW te kunnen verlenen voor een farmaceutisch product. Inmiddels is dit wetsvoorstel onderwerp van een publieke consultatie.<sup>3</sup>

Voorgesteld wordt om in de ROW een nieuw artikel 57bis in te voegen, dat als volgt luidt:

*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.*

Het wetsvoorstel bestaat dus uit twee elementen:

- In plaats van de Minister van Economische Zaken en Klimaat krijgt in geval van een noodsituatie of crisis de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid om een dwanglicentie in het algemeen belang als bedoeld in artikel 57 lid 1 ROW te verlenen, maar uitsluitend in het belang van de bescherming van de volksgezondheid.

---

<sup>1</sup> [www.ie-forum.nl](http://www.ie-forum.nl), IEF 19313.

<sup>2</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/06/16/persoonlijke-beschouwing-over-de-inzet-van-de-dwanglicenties-bij-hoge-prijzen-van-medicijnen>

<sup>3</sup> [Overheid.nl](http://Overheid.nl) | Consultatie Voorstel van de leden Ellemeets en Ploumen tot wijziging van de Rijsoctrooiwet 1995 ([internetconsultatie.nl](http://internetconsultatie.nl))

- In dat geval is de 8 jaar dataexclusiviteit en de 10 jaar, dan wel 11 jaar, marktexclusiviteit van artikel 14 lid 11 van de EU-Verordening registratie geneesmiddelen (EG) 726/2004 niet van toepassing.

Daarnaast wordt in artikel 1 een definitie toegevoegd:

*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*

De verwijzing naar deze Verordening is niet in de definitie opgenomen omdat die enige directe relatie met het wetsvoorstel zou hebben, maar alleen maar omdat de indieners van het wetsvoorstel dit een nuttige definitie vonden. De Verordening gaat over dwanglicenties voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen, maar daar gaat het wetsvoorstel niet over.

In de Memorie van Toelichting wordt gesteld dat de COVID-19 pandemie de waarde van snel kunnen handelen ten tijde van een crisis in de volksgezondheid bloot heeft gelegd. Als voorbeeld wordt genoemd dat een fabrikant tijdens de huidige pandemie een recept voor een test niet zou hebben willen vrijgeven. Daarbij wordt overigens niet gesteld dat er enige relatie is met het octrooirecht, bijvoorbeeld doordat dit “recept” door een octrooi beschermd zou zijn. Het ligt veel meer voor de hand dat dit “recept” een bedrijfsgeheim is. Voor het niet vrijgeven van bedrijfsgeheimen biedt het wetsvoorstel geen oplossing. Verder wordt gesteld dat minder economisch ontwikkelde landen mogelijk geen vaccin voor hun bevolking kunnen veiligstellen. Ook wordt gesteld dat het huidige systeem van octrooien grootschalige productie in de weg zou zitten en mee zou brengen dat farmaceutische producten niet toegankelijk genoeg zouden zijn. Gesteld wordt dat de in de EU geldende beperkingen verder zouden gaan dan waarin de TRIPs-Overeenkomst zou voorzien.<sup>4</sup>

Anders dan de opstellers van het wetsvoorstel lijken te menen, is de TRIPs-Overeenkomst niet de grondslag voor de regeling van dwanglicenties in de nationale wetgeving. Dwanglicenties bestonden in het Nederlandse octrooirecht al lang voor de TRIPs-Overeenkomst werd gesloten; zij stonden al in de Rijksoctrooiwet 1910. Artikel 31 TRIPs regelt daarentegen juist de beperkingen waaraan lidstaten zich moeten houden als zij beslissen om dwanglicenties mogelijk te maken. Je kunt dus niet stellen dat de beperkingen van de Nederlandse wet verder gaan dan die van de TRIPs-Overeenkomst, want die stelt geen grenzen aan de te hanteren beperkingen.

Het wetsvoorstel gaat er vanuit dat door middel van het verlenen van een dwanglicentie geneesmiddelen of vaccins op korte termijn breed beschikbaar zullen komen. Dit berust op een misverstand omtrent de aard van het octrooirecht. Octrooien zijn geen direct toepasbare recepten voor het produceren van geneesmiddelen of vaccins. Octrooien beschermen uitvindingen, dat wil zeggen nieuwe innovatieve ontwikkelingen die bovendien inventief zijn, waarbij de eis van inventiviteit betekent dat de gemiddelde vakman niet in staat is om tot deze oplossing te komen.

In sommige gevallen is het inderdaad mogelijk om op basis van het octrooi onmiddellijk een toepassing van dat octrooi ter beschikking te stellen. Dat is bijvoorbeeld het geval als de uitvinding bestaat uit het toepassen van een al langer bestaand geneesmiddel voor een nieuwe medische indicatie. Een bekend

---

<sup>4</sup> WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh 15 april 1994, [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm).

voorbeeld is de inzet van Aspirine tegen hart- en vaatziekten doordat het werkt als bloedverdunner. Directe inzet is ook mogelijk bij een octrooi dat een nieuw doseringsregime voor een bestaand geneesmiddel beschermt. In dat geval is de beschrijving van de uitvinding in het octrooi immers voldoende om een overigens al bekend geneesmiddel volgens de geoctrooieerde werkwijze toe te passen.

Als de uitvinding echter bestaat uit het ontwikkelen van een nieuwe werkzame stof of een nieuw biotechnologisch product, zijn in het algemeen na de uitvinding waarvoor octrooi is aangevraagd nog vele stappen nodig om tot een werkzaam geneesmiddel of vaccin te komen. Die stappen staan dan per definitie niet in het octrooi, omdat die pas gezet worden nadat de octrooiaanvraag is ingediend. Zoals ik in mijn vorige artikel beschreef is Herceptin een goed voorbeeld. De eerste stap op weg naar dit middel is een uitvinding die beschermd werd door het octrooi EP 0153114 van Chiron, verleend op 19 juli 1989. De daarin beschreven technologie is echter niet toepasbaar op mensen vanwege een heftige reactie van het immuunsysteem. Pas na lang doorontwikkelen gaf het European Medicines Agency (EMA) op 28 augustus 2000 een eerste markttoelating af aan Hoffmann-La Roche voor Herceptin.

Bij COVID-19 gaat het om een nieuw coronavirus waartegen nieuwe vaccins (en geneesmiddelen) moeten worden ontwikkeld. Traditioneel wordt vaak gewerkt met verzwakte virussen die toegepast worden als vaccin omdat zij het immuunsysteem activeren zonder ziekteverschijnselen te veroorzaken. Pfizer/BioNTech en Moderna werken echter met vaccins op basis van messenger RNA (mRNA), dat lichaamscellen opwekt om voor het virus karakteristieke eiwitten aan te maken waarop het immuunsysteem reageert, omdat zij als lichaamsvreemd worden herkend, terwijl het tegelijkertijd gaat om eiwitten die geen rol spelen bij het opwekken van de ziekteverschijnselen (de zogenaamde “stekels” van het virus). Het principe kan dan bijvoorbeeld worden beschreven in een octrooi, maar daaruit valt nog niet te leren hoe op basis daarvan een werkend, veilig en effectief vaccin gemaakt moet worden. Dit wordt mede veroorzaakt door het feit dat een uitvinding slechts in aanmerking komt voor een octrooi zolang die nog niet in het publiek domein is. Zodra de uitvinding in bijvoorbeeld een wetenschappelijk artikel gepubliceerd is, is zij niet nieuw meer en kan er dus geen octrooi meer verkregen worden. Tegelijkertijd is het belangrijk om de onderzoeksresultaten snel te publiceren, onder meer zodat andere onderzoekers op basis daarvan verder kunnen werken. Dat is juist in het belang van de volksgezondheid. Mede hierdoor worden octrooiaanvragen in een vroeg stadium van ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel ingediend, op een moment dat het geneesmiddel nog volop in ontwikkeling is. Een octrooi is dan dus geen “recept” voor het maken van een geneesmiddel, daarvoor is veel meer kennis nodig, die in de regel pas wordt ontwikkeld na het opstellen van de octrooiaanvraag.

Een dwanglicentie voor een dergelijk octrooi betekent dus niet dat de licentienemer enkel op basis daarvan in staat zal zijn om op korte termijn een geneesmiddel of vaccin voor toepassing beschikbaar te stellen. Er is bovendien geen juridisch middel om toegang tot de knowhow van de innovatieve industrie af te dwingen, zeker niet voor zover die knowhow zich niet in Nederland bevindt. Het wetsvoorstel voorziet daar ook niet in voor knowhow die zich wel in Nederland bevindt en zou daar niet in kunnen voorzien voor knowhow die zich buiten Nederland bevindt.

Naast het octrooirecht en de bescherming van bedrijfsgeheimen is een volgende belemmering de door EU-Verordening (EG) 726/2004 gegarandeerde dataexclusiviteit en marktexclusiviteit. Die kan niet door Nederlandse wetgeving opzij gezet worden; dergelijke wetgeving zou onverbindend zijn wegens strijd met de EU-Verordening en het EU-Verdrag. Dataexclusiviteit heeft betrekking op de data die een fabrikant van een nieuw geneesmiddel moet verzamelen en vervolgens indienen bij het European Medicines Agency (EMA) voor een markttoelating voor het geneesmiddel of vaccin voor de hele Europese Unie. In sommige gevallen kan dat ook bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) voor een markttoelating

voor alleen Nederland (wat steeds minder belangrijk wordt), maar niet voor biotechnologisch bereide geneesmiddel, zoals vaccins op basis van mRNA.<sup>5</sup> Zoals in de media te lezen was beslaan deze data voor de huidige COVID-19 vaccins vele tienduizenden pagina's. Dit betreft onder meer de resultaten van de grootschalige klinische onderzoeken. Het opbouwen van een dergelijk dossier vergt een grote investering.

Nadat de dataexclusiviteit afgelopen is kan een generieke fabrikant een markttoelating aanvragen met verwijzing naar het aanvraagdossier van de innovatieve fabrikant. Hij hoeft dan dus zelf niet opnieuw de klinische proeven te doen. Wel moet hij uiteraard aantonen dat de werking, effectiviteit en veiligheid van het generieke geneesmiddel (in geval van een biotechnologisch product: de biosimilar) gelijkwaardig is aan die van het innovatieve geneesmiddel waarvoor de eerdere markttoelating is verleend, door middel van een studie naar bioequivalentie of biosimilariteit.

Daarnaast heeft de Europese Unie ervoor gekozen om ook de marktpositie van een innovatief geneesmiddel te beschermen door het verlenen van een tijdelijke marktexclusiviteit. Dit is dus allemaal vastgelegd in Verordening (EG) 726/2004. Overweging 11 bij die Verordening verwijst naar de Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG, wat tevens een verwijzing inhoudt naar de wijziging van die Richtlijn bij Richtlijn 2004/27/EG, waarbij de dataexclusiviteit in artikel 10 werd geregeld. Overweging 14 bij die laatste Richtlijn stelt dat die bescherming van data, te begrijpen als “*de periode voor de bescherming van gegevens betreffende preklinische en klinische proeven*”, dient te worden geharmoniseerd. Overweging 4 luidt bovendien:

*Alle regelgeving op het gebied van de vervaardiging en distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel hebben. Dit doel moet echter worden bereikt met middelen die de ontwikkeling van de bedrijfstak en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.*

Aan al deze Europese regelgeving ligt dus een afweging van de belangen van de volksgezondheid, de ontwikkeling van de bedrijfstak en de handel ten grondslag. De Nederlandse wetgever kan daar niet zomaar van afwijken, temeer niet nu de Europese regelgeving nu juist ten doel had om de data- en marktexclusiviteit te harmoniseren.

Bovendien zal dergelijke nationale wetgeving, zoals het nu voorgestelde artikel 57bis lid 2 ROW, geen enkel effect hebben. Immers, het doel van dit wetsvoorstel is dat generieke fabrikanten een vereenvoudigde aanvraag voor een markttoelating kunnen indienen doordat zij kunnen verwijzen naar de data die eerder door de innovatieve fabrikant zijn ingediend. Die aanvraag moet echter worden ingediend bij het European Medicines Agency (EMA), terwijl de verlening van de markttoelating formeel gebeurt door de Europese Commissie. Zowel EMA als Commissie zijn uitsluitend gebonden aan het recht van de Europese Unie en zullen artikel 57bis lid 2 ROW dus niet toepassen. Dit betekent dat een aanvraag om een markttoelating waarin in strijd met artikel 14 lid 11 Verordening (EG) 726/2004 wordt verwezen naar door een andere fabrikant ingediende data simpelweg zal worden afgewezen omdat de aanvraag niet aan de eisen van de Europese regelgeving voldoet.

---

<sup>5</sup> Overigens is niet duidelijk of het voorgestelde artikel 57bis lid 2 ROW ook beoogt een uitzondering te vormen op artikel 42 lid 5 Geneesmiddelenwet, dat de dataexclusiviteit voor aanvragen bij het CBG regelt, en artikel 43 lid 2, dat de marktexclusiviteit regelt. Dat staat in ieder geval niet met zoveel woorden in het wetsvoorstel.

Als gezegd geldt bovendien dat, als verwijzing naar data van een derde al mogelijk is, voor een markttoelating nog steeds bewijs van bioequivalentie of biosimilariteit van het product van de aanvrager nodig is, wat door middel van onderzoek geleverd zal moeten worden. Dat kost tijd.

Stelling van de initiatiefnemers is dat het wetsvoorstel beoogt *“het proces voor een dwanglicentie te vergemakkelijken door middel van een nationale uitzondering op markt- en dataexclusiviteit op te nemen in nationale wetgeving waardoor in noodsituaties en crisissen, specifieke behandelingen en medicijnen sneller beschikbaar en toegankelijker zijn”* (MvT, p. 7). Met het wetsvoorstel zou het afgeven van een dwanglicentie dus vergemakkelijkt worden. Echter, het proces voor een dwanglicentie en de uitzondering op data- en marktexclusiviteit hebben niets met elkaar te maken. Dat maakt de Verordening zelf al duidelijk, omdat de voorzieningen van artikel 14 lid 11 immers gelden *“onverminderd de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom”*. Het proces voor het verkrijgen van een dwanglicentie ziet alleen op de mogelijkheid om een geoctrooieerde uitvinding te kunnen gebruiken. De dataexclusiviteit ziet op de mogelijkheid om bij de aanvraag van een markttoelating bij de EMA te kunnen verwijzen naar de data van een andere fabrikant; met octrooien en dwanglicenties heeft dat niets te maken. De marktexclusiviteit ziet op de mogelijkheid om een markttoelating te verkrijgen en gebruiken.

Ook de stelling op p. 6 MvT, met verwijzing naar het rapport-De Jong, dat een beroep op de dataexclusiviteit zou kunnen worden aangepakt op basis van misbruik van marktmacht, is ondoordacht. In de eerste plaats is bij het formuleren van deze Europese regelgeving al – zoals bij alle regelgeving van de Europese Unie – een afweging gemaakt tussen het belang van bescherming van de investeringen in nieuwe producten en de vrije mededinging en in dit geval zelfs het belang van de volksgezondheid. In de tweede plaats is het maar zeer de vraag of er, in ieder geval met betrekking tot de huidige pandemie, wel gesproken kan worden van enige marktmacht. Er is immers een steeds verder groeiend aantal vaccins die met elkaar kunnen concurreren. Het tempo en de mate waarin deze beschikbaar komen wordt voornamelijk bepaald door het verloop van de klinische proeven en de snelheid waarmee EMA markttoelatingen verleent. Vervolgens wordt dit tempo beïnvloed door de beschikbaarheid van productiecapaciteit, maar naar het zich laat aanzien streven alle fabrikanten ernaar die productiecapaciteit zo snel mogelijk uit te breiden. Voor zover er al marktmacht zou ontstaan, zijn er geen concrete aanwijzingen dat die misbruikt wordt. Er is al helemaal geen aanwijzing dat het octrooirecht een belemmering zou vormen voor de uitbreiding van productiecapaciteit.

Met het wetsvoorstel wordt ook het afgeven van een dwanglicentie op zichzelf niet vergemakkelijkt. Immers, in de procedure voor het verkrijgen van een dwanglicentie verandert niets. De wet biedt ook nu al de mogelijkheid om in het belang van de volksgezondheid een dwanglicentie te verlenen en bij voldoende vereiste spoed de onderhandelingen over een vrijwillige licentie over te slaan en aan bezwaar schorsende werking te ontzeggen. Daarbij moet wel bedacht worden dat tegen een besluit tot verlenen van een dwanglicentie bezwaar en vervolgens beroep bij de bestuursrechter openstaat. Dat brengt ook een risico voor de licentienemer mee als de rechter later oordeelt dat de dwanglicentie ten onrechte verleend is. Dat zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn als het doel waarvoor de dwanglicentie verleend is niet bereikt kan worden. Dat zou zich voor kunnen doen als geen markttoelating van EMA kan worden verkregen of als de licentienemer niet in staat is om productiecapaciteit te creëren.

De opstellers van het wetsvoorstel wijzen erop dat Canada tussen 1969 en 1992 in totaal 613 dwanglicenties heeft afgegeven voor de import of productie van generieke geneesmiddelen. Dat zegt echter op zichzelf weinig over de huidige situatie. Immers, dit betreft een periode waarin geneesmiddelen vaak nog bestonden uit vrij eenvoudige chemische verbindingen, de zogenaamde *small molecules*.

Tegenwoordig zijn geneesmiddelen en vaccins vaak veel complexer en veeleer biotechnologisch van aard, zoals de op mRNA gebaseerde vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna. Het kan daarbij bovendien indertijd gegaan zijn om import van generieke geneesmiddelen vanuit landen waar voor het betreffende middel geen octrooibeschermt bestond en waarbij het generieke middel in het land van oorsprong al langer op de markt was. In dat geval zou het dus gegaan zijn om middelen die al volledig ontwikkeld waren, waarvan de werkzaamheid, effectiviteit en veiligheid al vastgesteld was, waar al elders markttoelatingen voor waren verleend en waarvoor al productiecapaciteit bestond en het dus alleen maar ging om toelating tot de Canadese markt. Met name zegt dit getal niets over het beschikbaar maken van volstrekt nieuw ontwikkelde middelen op korte termijn bij een medische noodsituatie, bijvoorbeeld veroorzaakt door het opduiken van een nieuw virus.

Stelling van de initiatiefnemers is dat door de Minister van VWS de bevoegdheid te geven dwanglicenties af te geven wordt voorkomen dat wordt gehandeld vanuit economische overwegingen in plaats van volksgezondheidsoverwegingen. Dit is vooral symboolwetgeving. Hier ontbreekt immers de inhoudelijke onderbouwing. Artikel 57 lid 1 ROW maakt het verlenen van dwanglicenties mogelijk in het algemeen belang. Uiteraard omvat dat algemeen belang ook het belang van de volksgezondheid. In een beschikking van 9 januari 1980 overwoog de Minister van Economische Zaken dat het hier gaat om de doelstellingen die de overheid bij haar beleid nastreeft;<sup>6</sup> dit werd dus zeker niet beperkt tot economische overwegingen. Bovendien is ondenkbaar dat een voornemen tot het verlenen van een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid niet tenminste tussen de betrokken bewindslieden zou worden afgestemd, zoals ook gebeurt met alle andere maatregelen met betrekking tot de huidige pandemie. Er is ook geen enkele aanwijzing dat de Minister van Economische Zaken en Klimaat een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid op grond van economische belangen zou afwijzen.

In Duitsland is een noodwet<sup>7</sup> aangenomen waarbij onder meer het Infektionsschutzgesetz werd aangepast, door invoering van een nieuwe §5 met als titel “*epidemische Lage von nationaler Tragweite*”. Deze wijziging bevatte een groot aantal bevoegdheden voor de Minister van Volksgezondheid, waaronder §5(2)5, waarin is bepaald:

*(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite unbeschadet der Befugnisse der Länder ermächtigt,*

*(...)*

*5. nach § 13 Absatz 1 des Patentgesetzes anzuordnen, dass eine Erfindung in Bezug auf eines der in Nummer 4 von der Aufzählung genannten Produkte im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder im Interesse der Sicherheit des Bundes benutzt werden soll; das Bundesministerium für Gesundheit kann eine nachgeordnete Behörde beauftragen, diese Anordnung zu treffen.*

Deze wet betreft een veelomvattend pakket maatregelen, waarvan de dwanglicentie slechts een onderdeel is (de MvT bij het initiatiefwetsvoorstel suggereert op p. 5 iets anders). Bovendien bepaalt §13 van het Duitse Patentgesetz dat een dwanglicentie wordt verleend bij “Anordnung” van de Bondsregering, terwijl de bevoegdheid voor het geval van een pandemie wordt verleend aan een Minister. Tenslotte

---

<sup>6</sup> Minister van EZ 09-01-1980, ECLI:NL:XX:1980:AM0798 (Weidepomp), BIE 1981/38. Overigens ging het in die zaak om weidepompen waarmee vee zelf water kan oppompen en werd het beroep op het algemeen belang afgewezen. Er werd geen dwanglicentie verleend.

<sup>7</sup> Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite van 27 maart 2020, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I, Nr. 14, p. 587.

moet ook nog bedacht worden dat de Bondsrepubliek Duitsland een federale structuur heeft. De noodwet beoogde ook om veel relevante bevoegdheden van de Deelstaten te centraliseren om zo sneller te kunnen optreden. De achtergrond voor deze noodwet is dus een heel andere dan de Nederlandse, terwijl ook niet werd geprobeerd in te grijpen in Europese regelgeving.

Op zich zijn er geen principiële bezwaren om de bevoegdheid tot het verlenen van dwanglicenties in het belang van de volksgezondheid toe te kennen aan de Minister van VWS, maar voordelen heeft dit ook niet. De angst dat de Minister van EZK niet in het belang van de volksgezondheid zal handelen is immers ongegrond. Het wetsvoorstel biedt op dit punt dus niet een oplossing voor een reëel bestaand probleem.

Tenslotte is van belang dat het initiatiefwetsvoorstel sterk het karakter van symboolwetgeving heeft. Het bevat geen maatregelen die het verlenen van dwanglicenties versnellen of vergemakkelijken, maar bovendien zal het niet leiden tot het sneller en in grotere hoeveelheden beschikbaar komen van geneesmiddelen of vaccins in het geval van een pandemie. De Europese regelgeving kan immers niet op een effectieve manier middels een Nederlandse wet opzij worden gezet. Bovendien zijn voor snelle beschikbaarheid van vaccins vooral onderzoeksinspanningen en productiecapaciteit van belang.

Het is een illusie om te denken dat het verlenen van een dwanglicentie onmiddellijk zal leiden tot productie door de licentienemer. Dat is niet alleen omdat meer kennis nodig is om een generiek of biosimilar geneesmiddel of vaccin te ontwikkelen, maar ook omdat het bouwen van productiecapaciteit ook tijd en kennis vergt.

Wat betreft het argument tenslotte dat minder economisch ontwikkelde landen mogelijk geen vaccin voor hun bevolking kunnen veiligstellen geldt dat dit niet wordt opgelost met het wetsvoorstel. Het wetsvoorstel voorziet immers niet in gedwongen export van in Nederland geproduceerde vaccins, wat ook moeilijk voorstelbaar zou zijn. Bovendien heeft een in Nederland verleende dwanglicentie alleen werking op het Nederlandse grondgebied en doet deze dus niets af aan de octrooirechtelijke situatie in het land van bestemming.

Conclusie is dus dat dit initiatiefwetsvoorstel voor wat betreft het voorgestelde artikel 57bis lid 2 ROW geen werking zal hebben omdat EMA en de Europese Commissie aanvragen voor markttoelatingen niet op basis van de Nederlandse wetgeving beoordelen. Ook overigens zal het wetsvoorstel geen enkel concreet effect hebben. Met name zal het niet bijdragen aan het sneller of op grotere schaal beschikbaar komen van geneesmiddelen en vaccins. Het is dus verspilde moeite.