

Vergaderjaar 2005–2006

**30 502**

## **Oprichting Stichting Topinstituut Pharma**

**Nr. 4**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 juni 2006

Naar aanleiding van het Algemeen Overleg met de Vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 7 juni jl. over het Topinstituut Pharma wil ik u gaarne nader informeren over een aantal aandachtspunten en toezeggingen uit dit overleg. Om te beginnen stel ik vast dat de voorhangprocedure op basis van art. 34 van de Comptabiliteitswet is afgerond. Daarmee betreden wij een volgende fase.

Onderstaand ga ik in het bijzonder in op de volgende punten:

1. De figuur van het topinstituut en de subsidieregelingen
2. De bestuurlijke inrichting
3. De subsidieverlening
4. De intellectuele eigendom

#### **1. De figuur van het topinstituut en de subsidieregelingen**

Basis is het kabinetsbeleid op het terrein van de innovatie. Het concept van technologische topinstituten (TTI's) heeft zich in de afgelopen acht jaar bewezen als een geslaagd instrument om excellente kennis om te zetten in aansprekende economische en maatschappelijke prestaties. De OECD, SER, AWT, commissie-Wijfels en anderen hebben de TTI-formule erkend als «best-practice»-voorbeeld van publiek-private samenwerking. Het sluit aan bij de voorstellen van het Innovatieplatform en bij het toenemend belang van netwerken, publiek-private samenwerking, vraagsturing en programmafinanciering.

Een TTI is effectief gebleken in het aansluiten van de vraagsturing uit de «markt» (waaronder uit de kliniek) op het kennisaanbod vanuit de academische sector. Een continu iteratief proces (het «circulaire model») geeft uiteindelijk richting aan het precompetitieve onderzoek en een zo effectief en efficiënt mogelijke allocatie van publieke middelen ter versterking van de economische infrastructuur. De innovatie wordt gestimuleerd, in het geval van TI Pharma bestaande uit kennisinstellingen én zowel de grotere

farmaceutische bedrijven als de kleinere «biotech-pharma starters». TTI's bewaken de strategische focus en de kwaliteit van het onderzoek en stimuleren verdere ontwikkeling in de vervolgfase.

*Competitief* onderzoek vindt vooral plaats in bedrijven of in bilaterale afspraken tussen bedrijven en kennisinstellingen. Hiervoor is het TTI niet het geëigende instrument.

Eind vorig jaar is de Subsidieregeling IOP-TTI-module van de experimentele Kaderregeling subsidies innovatieprojecten van de Minister van Economische Zaken gepubliceerd (14 november, Stcrt. 2005, nr. 221, gewijzigd op 12 juni 2006, Stcrt. 2006 nr. 113). Deze vloeit voort uit het beleid inzake de bevordering van innovatie en dan met name het beleid gericht op de publiek-private samenwerking op het terrein van de programmatische uitvoering van innovatief en hoogwaardig onderzoek. Deze ministeriële regeling heeft de subsidiëring ten doel van Innovatiegerichte Onderzoeksprogramma's (IOP's) en Technologische Topinstituten (TTI's).

Op basis van de Kaderwet volksgezondheidssubsidies heb ik zelf een regeling gemaakt inzake het verstrekken van subsidies voor strategische onderzoeksprogramma's (Subsidieregeling TTI van 22 maart 2006, Stcrt 2006, nr. 58). Deze ministeriële regeling heeft ten doel de subsidiëring van zogeheten Technologische Topinstituten (TTI's) op het beleidsterrein van de VWS mogelijk te maken. Op basis van deze regeling zal ik, zodra de subsidieaanvraag van TI Pharma binnen is, een subsidiebesluit nemen (zie daarover in het navolgende meer). Op de subsidieverstrekingen op basis van deze regeling zijn de bepalingen van de Subsidieregeling IOP-TTI-module van de experimentele Kaderregeling subsidies innovatieprojecten van de Minister van Economische Zaken van 14 november 2005, (Stcrt. 221, pag. 11) van overeenkomstige toepassing verklaard.

## **2. De bestuurlijke inrichting**

In het AO zijn de invloed van de overheid en de bestuursstructuur van het TI Pharma onderwerp van debat geweest. Enkele fracties meenden dat de verhouding publiek-privaat geld er een is van 75%-25% en dat er daardoor in de uitwerking niet voldoende bestuurlijk evenwicht is. Ik ben een andere mening toegedaan. Het private deel van de industrie is 25%, daarnaast dragen ook de universiteiten 25% bij. Nog daargelaten dat dit laatste bedrag uit verschillende bronnen kan komen, het is in ieder geval van een andere aard dan de bijdrage van het rijk. Maar zoals de Vaste Commissie al aangaf, is het hoofdpunt de zeggenschap van de diverse partners, en vooral die van het rijk.

Zowel in het bestuur van de stichting TI Pharma (de Executive Board)<sup>1</sup> als in de toezichthouder (de Supervisory Board) heeft de industrie een meerderheid. Partijen hebben zelf voor deze constructie gekozen. De keuze ligt in zekere zin ook voor de hand. Immers het doel van het topinstituut is valorisatie, omzetten van kennis in economische waarde, in dit geval: op het terrein van de volksgezondheid en in het belang van die volksgezondheid (Priority Medicines). Partijen hechten wel aan evenwicht tussen wetenschappelijke en industriële belangen. Dit is tot uitdrukking gekomen in de keuze van de voorzitter van de Supervisory Board uit universitaire kring, terwijl de voorzitter van de Executive Board uit industriële kring komt. In de statuten van de stichting is bovendien opgenomen dat geen enkele partner meer dan € 3 mln op jaarbasis kan bijdragen.

<sup>1</sup> Abusievelijk was in de brief van 8 november (TK 2005–2006, 30 300 XVI, nr. 83) vermeld dat de Supervisory Board als zodanig het bestuur is, maar ook in de u toegezonden statuten van de stichting viel dit niet te lezen.

Dit voorkomt aan de ene kant dominantie van één partner en aan de andere kant een te grote afhankelijkheid van één enkele partner. Partners,

zowel wetenschappelijk als industrieel, zijn het onderling eens over deze vorm, en ik heb daar vertrouwen in.

In de bestuursstructuur in brede zin zitten vervolgens nog de volgende elementen: er is voorzien in een «stakeholders forum», en er wordt een belangrijke plaats toegekend aan een onafhankelijke International Scientific Review Commission (ISRC). Het totale onderzoeksprogramma wordt halfjaarlijks beoordeeld op coherentie en doelmatigheid door deze ISRC. Het advies van de ISRC zal worden gevoegd bij de subsidieaanvraag. Uit het advies moet blijken dat het programma voldoet aan daaraan te stellen eisen.

De overheid zelf oefent de voor haar van belang zijnde sturing en zeggenschap niet uit via de bestuurlijke organen van het Topinstituut maar via de subsidierelatie en de overheid is als zodanig dus met opzet niet in het bestuur van de stichting vertegenwoordigd. De gekozen constructie geeft bovendien een door mij gewenste positie op afstand. Via de subsidierelatie stel ik eisen aan het TI Pharma. Daardoor ben ik in staat kaders te stellen, hetgeen een zuiverder positie en meer invloed garandeert dan een (minderheids)positie in het bestuur zelf. Voor het overleg met TI Pharma is voorzien in een stuurgroep van betrokken ministeries.

### **3. De subsidieverlening**

Na ontvangst van de subsidieaanvraag van de zijde van de opgerichte Stichting TI Pharma zal ik toetsen of de aanvraag voldoet aan de formele indieningvereisten van de TTI-regeling, die op 22 maart 2006 zijn gepubliceerd.

Daarbij hoort in ieder geval een onderzoeksprogramma met adequate aansluiting bij de missie en doelstellingen van het WHO-rapport «Priority Medicines for Europe and the World» en een advies van de ISRC hierover. Tevens dient de aanvraag vergezeld te gaan van een aantal door mij te toetsen elementen. Ik noem als belangrijkste elementen:

- het financiële commitment van bedrijven en partijen op instituutsniveau, tenminste blijkend uit een «letters of intent»;
- indicatoren voor de te bereiken doelstellingen in het onderzoeksprogramma;
- een door mij goed te keuren reglement voor de omgang met intellectuele eigendomsrechten en projectkennis;
- een door mij goed te keuren beschrijving van de procedure en criteria voor de selectie en beoordeling van projecten en het (juridische) kader waarbinnen door het topinstituut Pharma oproepen worden gedaan en de onderzoeksprioriteiten worden vastgesteld. De manier waarop ongewenste belangenverstremming wordt voorkomen dient een onderdeel van deze beschrijving te zijn;
- de benodigde overeenkomsten met de deelnemers in TI Pharma of de concepten daarvan. Het gaat hierbij om de partnerovereenkomsten, projectovereenkomsten en de overeenkomst voor apparatuur.

Alle bovengenoemde elementen dienen als kwalitatief ruim voldoende te worden beoordeeld en ook in overeenstemming te zijn met de Europese regelgeving voordat er sprake kan zijn van een subsidieverlening. De goedkeuring van deze elementen wordt tot uitdrukking gebracht in de subsidiebeschikking.

#### 4. De intellectuele eigendom

In het AO kwamen van de zijde van de Vaste Commissie een aantal opmerkingen en vragen over de regeling van de intellectuele eigendom. In het navolgende ga ik daarop in. Hoofdpijn van deze uiteenzetting is kort samengevat de volgende:

- a. er is een algemene regeling (de TTI-regeling)
- b. die regeling voorziet in een op specifieke situaties toegesneden regiem
- c. TI Pharma wil van die specifieke mogelijkheid gebruik maken
- d. Daartoe moet zij een reglement opstellen
- e. In dat reglement moeten marktconformiteit en openbaarheid van kennis geregeld zijn
- f. Dat reglement behoeft mijn toetsing en goedkeuring, en wel bij de subsidieverlening.

##### *a. algemeen*

Ik stel voorop dat de regeling van de intellectuele eigendom door TI Pharma moet passen binnen de algemene regels voor intellectuele eigendom in Nederland en de EU (Europees steunkader). In dat kader is de TTI-regeling (Stcrt. 2005, nr. 221, gewijzigd op 12 juni 2006, Stcrt. 2006, nr. 113) gemaakt. Die regeling bevat regels met betrekking tot het verwerven van de rechten op de resultaten van het onderzoek. Omdat mij in het debat bleek dat de materie ingewikkeld is, ga ik in het onderstaande nader in op hetgeen die regeling op dit onderdeel behelst. Ik sluit daarbij aan bij de nota van toelichting van het oorspronkelijke besluit.

Uitgangspunt van de regeling is dat de subsidieontvanger verantwoordelijk is voor het verwerven en instandhouden van intellectuele eigendomsrechten. Het verwerven van deze rechten heeft alleen zin als er iets mee kan worden gedaan voor waardecreatie. Daarom is onder die verantwoordelijkheid tevens de exploitatie van die rechten begrepen. Indien een partij de intellectuele eigendomsrechten wil verkrijgen, moet hij hiervoor de marktprijs betalen, met aftrek van de relatieve eigen bijdrage in het samenwerkingsverband of consortium. In formulevorm:

$$\text{Vergoeding door deelnemer A} = \text{Marktwaarde IPR} - \frac{\text{Bijdrage deelnemer A}}{\text{Totaal bijdragen alle deelnemers}} \times \text{Marktwaarde IPR}$$

Als het TTI zelf het octrooi aanvraagt, is er in dat geval bij de verwerving van het octrooi nog geen sprake van een vergoeding. Pas wanneer het octrooi door het instituut wordt overgedragen aan een deelnemer (of aan derden) wordt genoemde vergoeding door die deelnemer (of de derde) betaald. Ook in geval een deelnemer niet het octrooi, maar de exclusieve commerciële gebruiksrechten daarvan verkrijgt, is de deelnemer de marktconforme vergoeding verschuldigd. Uitgangspunt van de TTI-regeling is dus marktconformiteit.

##### *b. specifiek regiem*

Wil de subsidieaanvrager een specifiek op zijn situatie toegesneden regeling, dan voorziet de TTI-subsidieregeling daarin. Zo'n specifieke regeling kan worden getroffen en behoeft daartoe dan een goedkeuring van de minister.

##### *c. de voornemens van het TI Pharma*

Uit contacten met de oprichters van TI Pharma is mij inmiddels gebleken dat zij gebruik willen maken van een op hun situatie specifiek toegesneden regeling. Hiervoor is een praktische reden. In dit topinstituut wordt

het onderzoek uitgevoerd samen met de deelnemende instellingen en bedrijven, maar in hoofdzaak op de locaties en met medewerkers van deze instellingen en bedrijven zelf. Aangezien de onderzoekswerkzaamheden zijn verdeeld zou een overdracht van de volledige eigendom aan het TI Pharma de kosten van het onderzoek hoger maken: het zou leiden tot instandhoudingskosten bij TI Pharma zelf en overdrachtshandelingen van het octrooi aan de deelnemers. TI heeft een administratief eenvoudiger weg gekozen die personeelsbesparend is. Het Topinstituut Pharma wil beginnen met gezamenlijke eigendom en tevens regelen hoe met de deelnemers wordt omgegaan. Wel behoudt TI Pharma 10% van de eigendom van octrooien ter wille van zijn eigen positie. Ik acht dit gelet op de marktverhoudingen in het instituut en de precompetitieve aard van de werkzaamheden ook gerechtvaardigd. Samen met de toegangsrechten tot de eigendom en het feit dat de kennis tijdens de uitvoering van het project voor onderzoeksdoeleinden van het TI Pharma beschikbaar moet blijven, biedt dit voor mij voldoende waarborgen.

*d./e. reglement*

Deze voornemens zal TI Pharma uitwerken in een reglement inzake de intellectuele eigendom, dat door mij zal moeten worden goedgekeurd. Dit reglement zal standaardzaken moeten bevatten die altijd met intellectuele eigendomsrechten te maken hebben, zoals de bescherming van zogeheten voorgrond- en achtergrondkennis. Voorgrondkennis zijn projectresultaten, achtergrondkennis is eigen kennis van een deelnemer die deze al had en die noodzakelijk is voor de ontwikkeling van de voorgrondkennis. Voorts zal het reglement bepalingen moeten bevatten met voorwaarden over marktconforme overdracht van rechten. Dat geldt ook voor het geval een deelnemer niet het octrooi, maar de exclusieve commerciële gebruiksrechten daarvan verkrijgt: ook dan is de deelnemer de marktconforme vergoeding verschuldigd.

Tenslotte zal in het reglement de beschikbaarheid van de uit het project verworven kennis zodanig moeten worden geregeld, dat TI Pharma te allen tijde voor verdere wetenschappelijke ontwikkeling de ongehinderde toegang heeft tot de beschikbaar gekomen kennis. Ook hiervoor werd van de zijde van de Commissie aandacht gevraagd.

Zoals ik ook in het AO heb gezegd, moet alle opgedane kennis hoe dan ook binnen twee jaar bekend worden gemaakt. Ik zou u nader laten weten in hoeverre dat geldt voor *alle* onderzoeksgegevens. Het antwoord is bevestigend. Er is geen beperking aangebracht aan wie de kennis mag worden verspreid. Met het begrip «kennis» wordt geen onderscheid gemaakt tussen gegevens en andere projectresultaten. Weliswaar bestaat om juridische redenen een onderscheid tussen deze twee soorten kennis, maar dat betekent voor mij niet dat de verplichtingen tot openbaarmaking dienen te verschillen.

Ik merk nog op dat ook universiteiten dus (samen met de partner(s) van het betreffende onderzoek en samen met TI Pharma) eigenaar kunnen zijn van octrooien voortkomend uit het onderzoek dat in het kader van TI Pharma plaatsvindt.

*f. toetsing en goedkeuring*

Het reglement, dat TI Pharma mij nog moet voorleggen, zal ik bij de subsidieaanvraag door TI Pharma toetsen. Ik zal dit reglement derhalve toetsen aan bovenstaande uitgangspunten.

Ik hoop u duidelijk te hebben gemaakt dat de voorgenomen omgang met projectresultaten overeenstemt met de normale juridische omgang met intellectuele eigendom en de Europese richtlijnen én dat de keuzes die

daarbij zijn gemaakt overeenstemmen met de constructie van een TTI, die algemeen wordt erkend als positief.

#### *Overige punten*

In het debat is het idee geopperd van een zogeheten «revolving fund», zodat daarmee meer gelden uit de verkregen projectresultaten naar het instituut zelf zouden toevloeien. Dit lijkt te berusten op een idee dat een TTI-constructie gericht zou zijn op het genereren van geldstromen naar het instituut nadat de onderzoeksresultaten zijn behaald, terwijl het in wezen gaat om het doen van (precompetitief) onderzoek in een publiek-private samenwerking. Zelfs al zou er wel meer geld naar het instituut zelf stromen, dan nog moeten de opbrengsten uit projectresultaten van het instituut niet overschat worden. Hoge opbrengsten zijn niet te verwachten, gelet op het precompetitieve karakter. Dat is dan ook – het zij hier herhaald – de achtergrond en legitimatie van overheidssubsidie via de TTI-regeling. De conclusie is dan ook dat het TI Pharma geen revolving fund moet zijn.

Ook over de universiteiten en hun octrooibeleid zijn nog vragen gesteld. De verantwoordelijkheid voor het octrooibeleid op kennis gegenereerd door de 1e en 2e geldstroom ligt bij de universiteiten (Rijksoctrooiwet 1995). Zij bepalen hoe zij hun octrooibeleid vorm geven. Dit doen de universiteiten op verschillende manieren. Sommige universiteiten richten een kennispunt in, intern of extern, die de aanvraag en de verkoop van octrooien en licenties regelt. Ook worden soms (commerciële) intermediairs ingeschakeld.

De Bayh-Dole Act zorgde er in de VS voor dat met publieke middelen gefinancierde kennisinstellingen eigenaar werden van deze kennis. Voordat deze wet van kracht werd was de overheid eigenaar van kennis. In tegenstelling tot de VS was de kenniseigendom in Nederland al goed geregeld. De kenniseigendom en het bepalen van het octrooibeleid ligt in Nederland bij de kennisinstellingen.

Er werden ook nog vragen gesteld over het beleid van de overheid inzake jong talent. Er bestaat een Vernieuwingsimpulsprogramma dat door NWO samen met KNAW en de universiteiten in 2000 is opgezet om talentvolle onderzoekers met innovatieve ideeën de ruimte te geven. Het Vernieuwingsimpulsprogramma richt zich met drie verschillende persoonsgerichte subsidievormen op verschillende fasen in de wetenschappelijke carrière van onderzoekers, van pas gepromoveerd tot ervaren en professorabel. Hiermee is het gehele traject voor excellente jonge onderzoekers gedekt: de promotie, de periode daarna en het vervolgtraject.

Ik heb toegezegd om te proberen aan te geven wat het aandeel buitenlandse bedrijven is. Ik heb dat gezegd in het kader van het debat over het aandeel van mkb's in het programma van TI Pharma. Op het moment dat duidelijk is wat de uitkomsten zijn van de eerste én de tweede call van het TI Pharma zal ik in staat zijn u de gevraagde gegevens te verstrekken.

Wat betreft het vervolgtraject deel ik u het volgende mee. Nu de voorhangprocedure is afgerond is de volgende stap derhalve de subsidieverlening. Ik ben daarop in het bovenstaande reeds inhoudelijk ingegaan. Nadat ik de subsidieaanvraag zal hebben ontvangen, zal ik hierover een besluit nemen en, zoals toegezegd, u dit besluit met de door TI Pharma aangeleverde en door mij getoetste reglementen, doen toekomen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst