

Vergaderjaar 2021–2022

25 074

Ministeriële Conferentie van de Wereldhandelsorganisatie (WTO)

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 197

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR BUITENLANDSE HANDEL EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 december 2021

Tijdens het commissiedebat 17 november jl. (Kamerstuk 21 501-02, nr. 2431) ter voorbereiding op de voorziene Raad Buitenlandse Zaken (RBZ) Handel op 29 november 2021 in Genève en de 12^e Ministeriële Conferentie (MC12) van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) heb ik toegezegd de Kamer voorafgaand aan het commissiedebat Wereldwijde aanpak COVID-19 te informeren over de uitkomst van het gesprek met handelscommissaris Dombrovskis en de ontwikkelingen in de WTO, in het bijzonder ten aanzien van intellectuele eigendomsrechten en in relatie tot het gebruik van zogenaamde «dwanglicenties». Met deze brief voldoe ik aan deze toezegging.

Nu MC12 is uitgesteld vanwege de instelling van nieuwe reisrestricties als gevolg van de opkomst van de omikronvariant, is het van groot belang dat het momentum behouden blijft en discussies over de handelspolitieke aspecten van de aanpak van COVID-19 worden voortgezet in de WTO, waaronder ten aanzien van intellectueel eigendom en COVID-19.

In deze brief ga ik achtereenvolgens in op mondiale ontwikkelingen in de productie en distributie van COVID-vaccins, de discussie over intellectueel eigendom en COVID-19 in de WTO, en de opvolging van het handel en gezondheid initiatief dat ook in WTO-verband wordt besproken. Tevens informeer ik u graag over gesprekken die ik recentelijk gehad heb met Handelscommissaris Valdis Dombrovskis op 18 november 2021 en met Gavi (*the Vaccine Alliance*) op 30 november 2021. De voor 29 november jl. voorziene RBZ Handel is geannuleerd vanwege het uitstel van MC12.

Ontwikkelingen in productie en distributie vaccins

Sinds de start van de COVID-19 pandemie is het overkoepelende doel van de internationale gemeenschap ongewijzigd gebleven: ervoor zorgen dat zo snel mogelijk zo veel mogelijk vaccins worden geproduceerd en

verdeeld worden over de wereld. De uitdagingen die hierbij komen kijken zijn echter wel veranderd.

In de *Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination by mid-2022* stelt de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) dat om 70% van de wereldbevolking volledig te vaccineren er minstens 11 miljard doses¹ COVID-19 vaccins nodig zijn. Met de huidige productie van 1,5 miljard vaccins per maand zijn er volgens de WHO voldoende vaccins om de doelstelling om medio 2022 70% van bevolking wereldwijd te vaccineren te kunnen behalen, mits de beschikbare vaccins eerlijk worden verdeeld. De mondiale productie van vaccins is dus enorm gestegen in de afgelopen periode. Momenteel spelen er echter verschillende knelpunten in de distributie van gedoneerde vaccins, hetgeen bevestigd werd in mijn gesprek met een van de organisaties achter COVAX, Gavi. Het gaat dan bijvoorbeeld om de beperkte houdbaarheid van gedoneerde vaccins en hoge transportkosten. Verder blijkt uit onderzoek van de WTO dat er nog regelmatig handelsbarrières voorkomen die de toegang tot inputs voor vaccins belemmeren.² Het is daarom essentieel dat de internationale gemeenschap zich blijft inspannen om beschikbare vaccins eerlijk te verdelen en knelpunten in de distributie weg te nemen. Nederland steunt de initiatieven van COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX) en zal actief blijven bijdragen aan de mondiale beschikbaarheid van vaccins via het COVAX-mechanisme. Ik verwijs u in dit kader ook graag naar de Kamerbrief «Wereldwijde COVID-19 aanpak» die tegelijkertijd aan uw Kamer wordt aangeboden. Tegelijkertijd blijft het noodzakelijk om de lokale productiecapaciteit van vaccins te vergroten zodat landen beter voorbereid zijn op toekomstige pandemieën. Hieronder ga ik daar nader op in, in relatie tot discussies over intellectueel eigendom in de WTO.

Intellectueel eigendom en COVID-19

Alle WTO-leden zijn het er over eens dat het stelsel van intellectuele eigendom geen blokkerende rol mag spelen bij het inzetten van bestaande productiecapaciteit of het creëren van nieuwe capaciteit voor de productie van COVID-19 vaccins. Over de juiste oplossingsrichting verschillen leden van inzicht.

In de *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS)-raad hebben India en Zuid-Afrika voorgesteld om de verplichting voor landen om (onder andere) octrooien te beschermen en te handhaven, op te heffen met betrekking tot COVID-19 vaccins en andere gezondheidsproducten en technologieën.³

De EU onderstreept dat het huidige stelsel van intellectueel eigendom op dit moment juist bijdraagt aan de ontwikkeling van vaccins (voor nieuwe varianten en ziekten) en geneesmiddelen, onder meer omdat het de mogelijkheid biedt investeringen in onderzoek en productie terug te verdienen. Ook stelt de EU dat het systeem van intellectueel eigendom partijen juist aanmoedigt en in staat stelt om samen te werken en veilig rechten en benodigde kennis te delen om productie op te schalen. Handelscommissaris Dombrovskis bevestigde dit nogmaals tijdens ons gesprek op 18 november 2021.

¹ Er zouden extra doses nodig zijn om vervolgens boosterstrategieën toe te passen of de vaccinatiegraad verder uit te breiden.

² Zie https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/bottlenecks_update_oct21_e.pdf

³ Zie <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

Samenwerkingen wereldwijd kunnen plaatsvinden doordat intellectuele eigendomsrechten bedrijven een snelle en veilige manier bieden om hun intellectuele eigendom, technologie en kennis te delen. Verschillende farmaceuten werken reeds met succes samen met lokale vaccinproducenten om de productiecapaciteit wereldwijd te vergroten. AstraZeneca werkt bijvoorbeeld samen met het Serum Institute of India voor de productie van 1 miljard vaccins voor lage- en middeninkomenslanden en met bijvoorbeeld Emergent, Catalent, Halix, Thermo Fisher en IDT Biologika. Pfizer werkt samen met onder meer BioNtech, Sanofi en Novartis. Moderna werkt onder andere samen met Lonza, Catalent, Rovi en Recipharm en Janssen onder andere met Emergent, Catalent, Reig Jofre, Merck, Biological E en Aspen. Dat deze samenwerking vruchten afwerpt blijkt ook uit de meest recente productiecijfers van de WHO, zoals hierboven vermeld.

De EU vreest dat met het zeer brede «waiver» voorstel van India en Zuid-Afrika vaccins niet sneller, maar mogelijk zelfs minder snel beschikbaar komen. Productie van vaccins is niet eenvoudig. Om productiecapaciteit op te kunnen zetten, of uit te kunnen breiden, is veel meer kennis en technologie nodig dan wat in patenten is opgenomen. Productie van vaccins is ook complexer dan productie van de meeste geneesmiddelen. Het delen van dergelijke vertrouwelijke kennis en benodigde «know how» kan niet worden afgedwongen. Ook het «waiven» van patenten biedt hiervoor geen oplossing. De bereidwilligheid om kennis en kunde te delen zou waarschijnlijk zelfs afnemen bij het gedwongen vrijgeven van die patenten. Ook Gavi deelde deze veronderstelling met mij in een recent gesprek.

Dwanglicenties

Onder de huidige TRIPS-regels is het al mogelijk om onder voorwaarden tot inzet van dwanglicenties over te gaan. Een dwanglicentie is een uitzondering op een octrooirecht. Met een dwanglicentie worden de rechten van een octrooihouder beperkt, en wordt een derde partij gemachtigd om een uitvinding toe te passen. Een dwanglicentie kan normaal gesproken pas worden verstrekt als het niet mogelijk is gebleken om tot vrijwillige licensering over te gaan. Hiervan kan onder de huidige TRIPS-regels worden afgeweken in het geval van een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard. Bij verlening van een dwanglicentie dient een redelijke vergoeding voor gebruik van het octrooi te worden bepaald, die rekening houdt met de economische waarde van de licentie. Alle WTO-leden hebben dus al de mogelijkheid om, indien nodig en onder voorwaarden, dwanglicensering in te zetten ter behoeve van productie voor de binnenlandse markt, of voor de export naar staten die niet beschikken over voldoende productiecapaciteit. Veel WTO-leden hebben deze mogelijkheid ook in hun nationale wetgeving opgenomen. Voor Nederland is dat geregeld in artikel 57 van de Nederlandse Rijsoctrooiwet. Voor export geldt 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.

Door een dwanglicentie in te zetten kan een eventuele octrooi-barrière dus – waar nodig – worden weggenomen. Voorstanders van het waiver-voorstel van India en Zuid-Afrika geven echter aan dat het huidige systeem voor het verlenen van dwanglicenties te ingewikkeld is, te lang duurt en niet goed inzetbaar zou zijn voor export naar landen zonder eigen productiecapaciteit.

Om uit de impasse te komen, heeft de EU aangegeven graag bereid te zijn tot een meer gerichte (targeted) waiver om de mogelijkheid om dwanglicenties te verlenen, waar nodig te verbeteren.⁴ Indien nodig, is de EU bereid om de huidige TRIPS-regels voor het verlenen van dwanglicenties op te heffen en/of te verduidelijken om het systeem zo snel, goed en efficiënt mogelijk te laten functioneren, ook voor de export naar landen met geen of een beperkte productiecapaciteit of ten behoeve van COVAX. Zo zou ten aanzien van de voorwaarde voor een redelijke vergoeding voor de octrooihouder verduidelijkt kunnen worden dat deze vergoeding de fabrikanten in staat moet stellen vaccins tegen betaalbare prijzen te produceren. Dergelijke aanpassingen moeten ervoor zorgen dat regeringen snel en effectief een beroep kunnen doen op dwanglicenties indien octrooien een barrière zouden vormen voor het verder opschalen van de productie van COVID-19 vaccins.

Deze inzet kan, ten opzichte van het bredere voorstel van India en Zuid Afrika, volgens de EU als voordeel hebben dat het er enerzijds voor zorgt dat een eventuele octrooi-barrière door middel van een dwanglicentie eenvoudig en snel kan worden weggenomen, maar er anderzijds geen risico ontstaat van een daling van de huidige grootschalige vrijwillige samenwerking en productie. Het voorstel biedt juridische duidelijkheid en is snel te implementeren, omdat het volledig binnen het huidige TRIPS-stelsel en de bestaande flexibiliteiten past. Bovendien, zo stelt de EU, blijft met een gerichte waiver ten aanzien van de voorwaarden voor het verlenen van dwanglicenties de stimulans om te blijven investeren in onderzoek en productie, ook naar nieuwe varianten of voor een volgende pandemie, in stand.

NL inzet en verdere proces

Zoals u weet heeft het kabinet er, in lijn met de motie van het lid Piri c.s. (Kamerstuk 35 663, nr. 21), binnen de Europese Unie herhaaldelijk op aangedrongen dat de EU zich constructief opstelt wat betreft een beperkt waiver-voorstel gericht op patenten voor Corona vaccins, maar kreeg hierin slechts beperkt bijval van een klein aantal lidstaten. Tegelijkertijd ziet het kabinet de waarde van het systeem van intellectueel eigendom in relatie tot de noodzakelijke investeringen in onderzoek en de opschaling van productie.

Nu de 12^{de} Ministeriële conferentie is uitgesteld hebben WTO-leden tijdens de TRIPS-raad van 29 november jl. afgesproken de gesprekken over intellectueel eigendom en COVID-19 binnen de TRIPS-raad voort te zetten. Ook heeft DGWTO Ngozi Okonjo-Iweala aangegeven dat het belangrijk is dat leden discussies voortzetten en waar mogelijk al voor MC12 tot overeenstemming komen. Het kabinet zal in EU-verband blijven aandringen op het voeren van proactieve en constructieve onderhandelingen. Terwijl de discussie binnen de WTO loopt, moet de internationale gemeenschap zich uiteraard blijven inspannen om beschikbare vaccins zo snel mogelijk eerlijk te verdelen en knelpunten in de distributie weg te nemen.

Naast de discussie over intellectueel eigendom en COVID-19 wordt ook het bredere Trade & Health initiatief besproken in de WTO. Voordat sprake was van uitstel van MC12, werd in WTO-verband gesproken over een ministeriële verklaring over handel en gezondheid en een ministerieel besluit tot oprichting van een bijbehorend werkprogramma. Het betreft onder andere afspraken gericht op handelsfacilitatie, transparantie, en het beperken van exportrestricties – afspraken die kunnen bijdragen aan open

⁴ Zie ook https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc_159606.pdf

handel en aan het adresseren van knelpunten in de productie en distributie van vaccins. Ook hier is het essentieel dat discussies in de WTO worden voortgezet. In dit kader wil ik uw Kamer informeren dat de Europese Commissie voornemens is de exportautorisatieregeling voor COVID-vaccins per 1 januari 2022 om te zetten in een monitoringsysteem.⁵ Nederland had hier eerder al op ingezet en toe opgeroepen.

De Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking,
Th.J.A.M. de Bruijn

⁵ Zie <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2071>