

Vergaderjaar 2021–2022

**25 074**

## **Ministeriële Conferentie van de Wereldhandelsorganisatie (WTO)**

**25 295**

## **Infectieziektenbestrijding**

**Nr. 198**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR BUITENLANDSE HANDEL EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 mei 2022

Met deze brief wil ik uw Kamer mede namens de Minister van Economische Zaken en Klimaat, nader informeren over de voortgang in de onderhandelingen in de TRIPS<sup>1</sup>-raad over de reactie op de uitzonderlijk grote impact van de Covid-19 pandemie, met als doel te verzekeren dat intellectueel eigendom geen belemmering kan vormen. Het secretariaat van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) heeft, op basis van onderlinge gesprekken van Zuid-Afrika, India, de Verenigde Staten en de Europese Commissie, een tekst verspreid onder de WTO-leden op 3 mei jl.<sup>2</sup> In de gesprekken die tot deze tekst hebben geleid heeft de Europese Commissie zich ten volle en constructief ingezet om partijen nader tot elkaar te brengen, ondanks grote verschillen in positie tussen de vier partijen. De tekst kan worden gezien als een eerste concrete onderhandelingstekst. Nederland heeft de Commissie meerdere malen opgeroepen tot een constructieve opstelling in Genève wat betreft de intellectuele eigendom aspecten van de internationale reactie op de Covid-19-pandemie, in lijn met de motie van het lid Piri c.s.<sup>3</sup>

#### *Inhoud voorstel*

De tekst is gebaseerd op de mogelijkheid voor overheden om gebruik van het onderwerp van een octrooi toe te staan, zonder toestemming van de octrooihouder, zoals uiteengezet in artikel 31 van het TRIPS-verdrag. Dergelijke machtigingen door regeringen worden in de nationale stelsels meestal dwanglicenties genoemd. Die term wordt echter niet gebruikt in artikel 31 van het TRIPS-verdrag en verschillende soorten machtigingen kunnen onder het toepassingsgebied vallen.

<sup>1</sup> Trade-related aspects of Intellectual Property Rights.

<sup>2</sup> <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True>

<sup>3</sup> Kamerstuk 35 663, nr. 21.

De tekst bevat een aantal verduidelijkingen van de voorwaarden met betrekking tot een dergelijke autorisatie:

- **Meer dan dwanglicenties:** wordt verduidelijkt dat machtigingen door overheden voor het gebruik van octrooien zonder toestemming van de octrooihouder niet alleen kunnen worden verleend in het kader van een specifieke regeling van dwanglicenties, maar ook door andere middelen, zoals beschikkingen, nooddecreten, vergunningen en rechterlijke of administratieve bevelen.
- **Productgewijze benadering:** overwogen wordt een verduidelijking van artikel 31(a) TRIPS dat een overheid via één autorisatie toestemming kan verlenen voor het gebruik van meerdere octrooien die nodig zijn voor de productie of levering van een COVID 19-vaccin in plaats van autorisaties per octrooi (één vaccin kan door veel verschillende octrooien beschermd worden).
- **Geen noodzaak om met de houders van rechten te onderhandelen:** verduidelijking van artikel 31(b) TRIPS dat, aangezien de Covid-19-pandemie van bijzonder dringende aard is, een lid niet hoeft te eisen dat de fabrikant die zich op een autorisatie wil beroepen, zich eerst moet inspannen om toestemming van de octrooihouder te verkrijgen.
- **Een passende vergoeding houdt rekening met humanitaire en niet-winstoogmerk aspecten:** verduidelijking van artikel 31(h) TRIPS dat bij de vaststelling van een toereikende vergoeding voor de octrooihouder rekening kan worden gehouden met de humanitaire en non-profit dimensie van de levering van vaccins.
- **Versimpelen van de mogelijkheden voor export:** Artikel 31, onder (f) TRIPS, zal onder het compromis worden opgeheven door de verplichting om het systeem hoofdzakelijk voor binnenlandse doeleinden te gebruiken te schrappen. Dit betekent in de praktijk dat wordt afgezien van artikel 31bis en de bijlage bij de TRIPS Overeenkomst. Dit is een lang bestaande eis van de voorstanders een TRIPS-waiver, die vrij willen zijn om een COVID 19-vaccin uit te voeren naar in aanmerking komende landen, zonder de uitgebreide procedurele vereisten van de bijlage van het TRIPS-verdrag. Hiervan kan worden afgezien door de procedure maximaal te vereenvoudigen en te versnellen, waarbij bestaande bepalingen inzake transparantie en maatregelen tegen de wederuitvoer van producten onder de autorisatie wel grotendeels in stand zullen blijven.
- Als aanvullend punt verduidelijkt de voorgestelde oplossing dat de bescherming van de regulatoire gegevens onder artikel 39(3) TRIPS een in aanmerking komend lid niet belet de nodige maatregelen te nemen om de doeltreffendheid van een uit hoofde van het voorgestelde besluit verleende toestemming mogelijk te maken.

Om de voorgestelde verruiming en vrijstelling aan te laten sluiten bij 1) de beoogde doelgroep, 2) specifieke producten en 3) de pandemie zijn een aantal voorwaarden opgenomen.

De begunstigden van de voorgestelde oplossing, zowel als exporteurs als importeurs, zijn alle ontwikkelingslanden. Daarbij worden enkel ontwikkelingslanden die meer dan 10% van de doses COVID 19-vaccin in 2021 hebben uitgevoerd mogelijk uitgesloten of aangemoedigd zichzelf uit te sluiten van reikwijdte van deze versoepeling. Dit betreft enkel China. Deze twee opties staan beide nog open in de tekst, waarbij het uiteraard kan zijn dat geen van beide opties in een uiteindelijk compromis zal worden opgenomen. Alle ontwikkelde landen vallen buiten deze oplossing.

De producten zijn beperkt tot vaccins met een toezegging om een besluit te nemen over de uitbreiding van de oplossing tot behandelingen en diagnostica binnen zes maanden na de datum waarop het besluit over

vaccins is genomen. Voor de looptijd zijn twee opties voorzien: een looptijd van drie jaar of van vijf jaar, waarover nog beslist dient te worden.

#### *Appreciatie voorstel*

De tekst van het WTO-secretariaat naar aanleiding van besprekingen met India, Zuid-Afrika, de VS en de EU combineert elementen uit de huidige voorliggende voorstellen van enerzijds India en Zuid-Afrika, en anderzijds de Europese Unie. Zo wordt een aantal vereisten voor het verlenen van dwanglicenties vrijgesteld, in lijn met het voorstel van India en Zuid-Afrika. Hierbij kan onder andere worden gedacht aan het wegnemen van bestaande beperkingen voor het voornamelijk binnenlands gebruik van onder dwanglicenties geproduceerde vaccins onder artikel 31(f) en 31bis TRIPS. Anderzijds houdt de tekst het bestaande stelsel van intellectueel eigendom in stand en biedt het, in lijn met het EU-voorstel, een oplossing binnen het bestaande kader door het verlenen van dwanglicenties te vergemakkelijken. Daarbij dient ook aangemerkt te worden dat het positief is dat de VS deelgenomen heeft aan de besprekingen die ten grondslag liggen aan de tekst.

De voorgestelde verruimingen en vrijstellingen passen in de lijn die het kabinet, in lijn met de motie-Piri c.s., heeft aangehouden in deze discussie. Daarbij is eerder uitgebreid met uw Kamer gesproken over de mogelijke vereenvoudiging van het gebruik van dwanglicenties als reactie op de Covid-19 pandemie met als doel verder te verzekeren dat intellectueel eigendom geen belemmering kan vormen voor de wereldwijde beschikbaarheid van vaccins. Daarbij wordt wel aangetekend dat op dit moment de beschikbaarheid van COVID-19-vaccins niet meer het grootste probleem is voor het verhogen van de vaccinatiegraad. Ook dient in het vervolg van de discussie binnen de WTO oog te zijn voor het effect van de tekst voor de praktijk, waaronder de invloed op reeds bestaande of aangekondigde vrijwillige samenwerkingen om productiecapaciteit in ontwikkelingslanden te verbeteren.

Het kabinet waardeert de constructieve houding die de Europese Commissie in de onderhandelingen heeft ingenomen. Het is daarbij goed op te merken dat de tekst zoals door het WTO-secretariaat is opgesteld de lopende discussie verder kan brengen. De hoop is dat voortgang op dit onderwerp kan bijdragen aan het vinden van oplossingen op andere onderhandelingsporen binnen de WTO, zoals o.a. geschillenbeslechting. Daarbij hoopt het kabinet dat dit een voorbode is van nadere samenwerking op andere terreinen met het oog op de andere lopende onderhandelingen in WTO-verband in aanloop naar de 12<sup>e</sup> Ministeriële Conferentie.

#### *Vooruitblik en verdere behandeling*

Het is hoopgevend dat de TRIPS-raad over de tekst van het WTO-secretariaat spreekt, op basis van besprekingen tussen Zuid-Afrika, India, de VS en de EU. Opgemerkt dient te worden dat alleen de EU zich eerder publiekelijk positief over een tekst heeft uitgelaten. Voorts dient benadrukt te worden dat besluitvorming binnen de Wereldhandelsorganisatie bij consensus plaatsvindt, en de andere WTO-leden ook nog akkoord dienen te gaan. Uw Kamer wordt nader geïnformeerd over het verdere verloop van de onderhandelingen in de TRIPS-raad en de samenhang met de onderhandelingen over de verklaring over Handel & Gezondheid in aanloop naar de 12<sup>e</sup> Ministeriële Conferentie van de Wereldhandelsorganisatie die van 12 tot en met 15 juni 2022 zal plaatsvinden in Genève.

De Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking,  
E.N.A.J. Schreinemacher