

Vergaderjaar 2008–2009

**31 568**

**Staatkundig proces Nederlandse Antillen**

**Nr. 45**

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BINNENLANDSE ZAKEN  
EN KONINKRIJKSRELATIES**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 juni 2009

Met excuses voor de opgelopen vertraging stuur ik u hierbij, mede namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de minister van Economische Zaken, de antwoorden op de Kamervragen van de leden Ferrier en Van Bochove over de toenemende aidsproblematiek op de Nederlandse Antillen en Aruba. Deze werden ingezonden op 24 februari 2009 (Aanhangsel der Handelingen II, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2815).

Ook stuur ik u hierbij het antwoord op de motie Leerdam c.s. d.d. 19 maart 2009 (kamerstuk 31 568, nr. 28) aangaande het onderzoeken van de mogelijkheden om te komen tot betaalbare en toegankelijke medicamenten voor hiv/aids-patiënten, waaronder de bestudering van de voor- en nadelen van het overgaan tot een dwanglicentie voor hiv/aids-medicijnen op de Nederlandse Antillen en Aruba.

De staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,  
A. Th. B. Bijleveld-Schouten

### **Antwoord op de motie Leerdam c.s.:**

Vooropgesteld zij dat het verlenen van een dwanglicentie in het algemeen belang vooral gezien moet worden als een uiterst middel als alle andere beschikbare mogelijkheden niet werken of onvoldoende blijken op te leveren en sprake is van bijvoorbeeld een productiecapaciteitsprobleem of leveringsprobleem.

Tot de eerder voor de hand liggende en wellicht ook snellere mogelijkheden behoort de inkoop van medicamenten bij aanbieders waar ook ter wereld, waarbij mogelijk kortingen kunnen worden bedongen bij inkoop van grote hoeveelheden. Verder is een prijsmaatregel denkbaar. Zou echter sprake zijn van een productiecapaciteitsprobleem dan kan worden onderzocht of er een producent te vinden is die bereid is onder een gewone octrooilicentie de medicamenten te vervaardigen.

Van een dwanglicentie in het algemeen belang kan sprake zijn indien een octrooihouder niet bereid of in staat is om een gewone licentie onder redelijke voorwaarden te verlenen. Er is dan bijvoorbeeld sprake van een situatie waarbij de octrooihouder geen of te weinig productiecapaciteit beschikt om aan de vraag te kunnen voldoen of sprake van onwil om tegen redelijke voorwaarden een licentie te verlenen. De licentienemer kan dan tegen vergoeding aan de octrooihouder, het geoctrooieerde product vervaardigen onder een dwanglicentie in het algemeen belang, zonder dat sprake is van een octrooi-inbreuk waartegen de octrooihouder zich zou kunnen verzetten.

### **Dwanglicentie in het algemeen belang van het eigen land**

De dwanglicentie in het algemeen belang wordt verleend door de autoriteit van het land waar het octrooi geldig is en de productie door en andere commerciële activiteiten van de licentienemer zullen plaats vinden ten behoeve van het eigen algemeen belang van het betrokken land.

- Voor Nederland en de Nederlandse Antillen is de minister van Economische Zaken op grond van art. 57, eerste lid, ROW95 bevoegd om dwanglicenties te verlenen in het algemeen belang. Daarbij moeten tevens een groot aantal vereisten in acht worden genomen die zijn vermeld in verdragen waaraan het Koninkrijk der Nederlanden is gebonden, zoals het Herzien Verdrag van Parijs tot bescherming van de intellectuele eigendom en de TRIPS-Overeenkomst.
- Voor Aruba geldt een vergelijkbare regeling voor de aldaar met aangelegenheden inzake de intellectuele eigendom belaste minister, op grond van artikel 42, eerste lid, van de Arubaanse Octrooiwet.

### **Dwanglicentie ten behoeve van export naar en in het algemeen belang van een ander land**

Landen met onvoldoende of geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector kunnen problemen hebben met het effectief gebruik maken van dwanglicenties. Daarom heeft de Algemene Raad van de WTO op 30 augustus 2003 een besluit inzake de tenuitvoerlegging van punt 6 van de Verklaring van Doha inzake de TRIPS-overeenkomst en volksgezondheid (hierna «het besluit» genoemd) vastgesteld. Daarin wordt onder bepaalde voorwaarden afgezien van in de TRIPS-overeenkomst vastgestelde verplichtingen met betrekking tot de verlening van dwanglicenties. Dit om tegemoet te komen aan behoeften van WTO-leden met onvoldoende productiecapaciteit. In het besluit is bepaald welke WTO-leden als importerend of exporterend lid kunnen worden aangemerkt en zijn rechten en plichten opgenomen van de leden in verband met de toepassing van het besluit.

Nederland moet als mogelijk producerend en exporterend land en lid van de EU tevens de EG-Verordening 816/2006 van 17 mei 2006 in acht nemen. Deze verordening beoogt o.a. een eenvormige tenuitvoerlegging van het WTO-besluit om te zorgen dat de voorwaarden voor de verlening van dwanglicenties voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten, indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer, in alle lidstaten hetzelfde zijn en om concurrentievervalsing voor de marktdeelnemers op de interne markt te voorkomen. Daarbij moet ook worden voorkomen dat overeenkomstig het besluit vervaardigde farmaceutische producten op het grondgebied van de Gemeenschap worden heringevoerd. De verordening noemt o.a. de voorwaarden en procedures waaraan bij het verlenen van dwanglicenties moet worden voldaan. Artikel 4 van de genoemde verordening bepaalt dat wanneer een WTO-lid heeft meegedeeld het systeem niet als invoerend WTO-lid te gebruiken, het niet als invoerend land in aanmerking kan komen.

Uit het WTO-besluit van 30 augustus 2003 blijkt, dat het Koninkrijk der Nederlanden zoals het lid is van de WTO (namelijk de landen Nederland en de Nederlandse Antillen) *geen gebruik* zal maken van het systeem als importerend WTO-lid. Nederland en de Nederlandse Antillen kunnen dus alleen gebruik maken van dwanglicenties ten behoeve van het eigen land of ten behoeve van de export naar een ander land, voor zover dat land aan de vereisten als importerend land voldoet en niet heeft verklaard geen gebruik te zullen maken van het systeem als importerend WTO-lid. Gevolg daarvan is dat het niet meer mogelijk is om dwanglicenties te verlenen voor de productie van medicamenten in Nederland ten behoeve van de export naar de Nederlandse Antillen en vice versa. Aruba is nog geen volwaardig lid van de WTO en is bijgevolg niet gebonden aan de TRIPS-overeenkomst. Aruba kan dus in beginsel nog wel medicijnen importeren geproduceerd onder een dwanglicentie elders.