

Reactie concept principes

Consultatiebijeenkomst werkgroep Maatschappelijk Verantwoord Licenseren
7 december 2018

HollandBIO vertegenwoordigt en verbindt de biotech bedrijven in Nederland. Samen werken we aan ons toekomstideaal: een maatschappij waarin biotechnologie maximaal bijdraagt aan gezondheid, duurzaamheid en economische groei. De biotech sector maakt haar belofte waar. Patiënten krijgen dankzij baanbrekende behandelmethoden als immunotherapie en gentherapie nieuw levensperspectief. Een optimale benutting van hoogwaardige academische kennis draagt bij aan de ontwikkeling van de baanbrekende innovaties van morgen. Vandaag de dag weten we academische kennis helaas nog onvoldoende te verzilveren, waardoor veel hoogwaardige vindingen ongebruikt op de plank blijft liggen. Principes voor maatschappelijk verantwoord innoveren zijn ons inziens effectief wanneer deze valorisatie bevorderen. In de ideale situatie neemt valorisatie een centrale plek in binnen de onderzoeksinstellingen en zijn kennistransferprocessen en -voorwaarden gericht op het stimuleren van kennisverzilvering. Kennisinstellingen hebben heldere valorisatiedoelstellingen en worden daarop afgerekend. De KTO's krijgen de beschikking over voldoende budget en menskracht, hebben een duidelijk mandaat en opereren onafhankelijk van de raad van bestuur van de kennisinstelling.

Voor wij de principes individueel toelichten twee algemene kanttekeningen:

1. Als er 1 miljoen aan publiek geld in een academische uitvinding is geïnvesteerd, is het dan reëel om (zware) voorwaarden op te leggen aan (commerciële) partners, de licentienemers, die er vele tientallen tot honderden miljoenen in moeten steken om een technologie of product te ontwikkelen dat voortbordurt op deze academische vinding? Te zware voorwaarden zijn niet proportioneel en dat schrikt partners af. Een negatief gevolg is dat de kennis op de plank blijft liggen, Nederland haar sterke kennispositie verspilt en bovenal patiënten niet kunnen profiteren van de innovatie.
2. De kennismarkt kent geen grenzen. Als de voorwaarden voor licentiering al te negatief (inclusief onduidelijk en daarmee afschrikwekkend) wordt, dan valt te vrezen dat het aantal publiek-private samenwerkingen met NL instituten afneemt, ten faveure van buitenlandse kennisinstellingen. Dit is niet goed voor de kennisinstellingen in Nederland en dat zou daarmee een ijzersterk innovatieklimaat in de weg staan.

#	Principe	Score	Reactie HollandBIO
1	Onderzoeksinstituten streven er naar dat onderzoek bijdraagt aan maatschappelijke en/of economische ontwikkeling.	Eens	Om de sterke kennispositie die Nederland heeft te behouden, is een goede mix tussen toepassingsgericht en vrij fundamenteel onderzoek cruciaal.
2	Onderzoeksinstituten behouden zich het recht voor zelf de eigen resultaten te blijven gebruiken en deze te laten gebruiken voor onderzoek en onderwijs.	Eens	Mee eens.
3	Onderzoeksinstituten maken afspraken met partijen die redelijkerwijs zelf in staat zijn kennis door te ontwikkelen en daartoe geïmmiteerd zijn en niet enkel rente beogen te trekken van verleende rechten.	Gedeeltelijk eens	Dit principe vormt de basis van de valorisatie: hoe vindt kennis succesvol de weg naar de markt? De formulering in de toelichting laat nu nog in het midden wat de beste valorisatieroute is. Wij stellen daarom de volgende formulering voor: <i>Onderzoeksinstituten maken afspraken met partijen die geïmmiteerd zijn kennis door te ontwikkelen voor maatschappelijke en/of economische ontwikkelingen.</i>
4	Onderzoeksinstituten verifiëren dat partners met wie zij een licentie overeenkomen, geen maatschappelijke doelstellingen hebben die strijdig zijn met die van de onderzoeksinstituten.	Gedeeltelijk eens	Hier zijn we het in essentie mee eens, met twee kanttekeningen: 1. Maatschappelijke doelstellingen van partners zijn per definitie niet strijdig (maatschappelijk betekent voor de partner immers hetzelfde als voor een onderzoeksinstituut). 2. Transparantie en betrouwbaarheid is in deze context niet relevant. Wij stellen voor om dit principe te richten op de bijdrage aan maatschappelijke en/of economische ontwikkeling die ook in principe 1 terugkomt.
5	Onderzoeksinstituten vergewissen zich dat zij geen traditionele dan wel inheemse kennis, of uitvindingen die daarop gebaseerd zijn, onderdeel maken van rechten van intellectuele eigendom zonder passende afspraken met de rechthebbenden.	Eens	Het is van groot belang om hier al vroeg in het proces rekening mee te houden. Voorstel voor alternatieve formulering: <i>Onderzoeksinstituten vergewissen zich er van dat zij passende afspraken maken met rechthebbenden wanneer traditionele dan wel inheemse kennis, of uitvindingen die daarop gebaseerd zijn, onderdeel maken van rechten van intellectuele eigendom.</i>
6	Onderzoeksinstituten passen deze principes toe op basis van afstemming met direct belanghebbenden.	Eens	Deze principes vormen een goede basis om succesvol te valoriseren. Daarvoor is het cruciaal dat valorisatie centraal staat binnen de kennisinstellingen, dat de voorwaarden onderling zijn geharmoniseerd en dat er voldoende budget en menskracht is binnen de KTO's. Daarnaast zou dit principe beter tot zijn recht komen aan het einde van de lijst met principes, omdat deze op alle voorgaande principes is gericht.

7	Bescherming en licenties mogen niet strijdig zijn met de wettelijke taak en maatschappelijke opdracht van onderzoeksinstellingen.	Oneens	Als een bedrijf kwade bedoelingen heeft met gebruik van de licentie en daarmee de wet overschrijdt, is een bedrijf daar op aan te spreken via het strafrecht. In plaats van slecht gedrag te straffen, moeten we juist wenselijke toepassingen stimuleren. Hiermee stimuleren we innovatie en het gebruik van de kennis.
8	Licenties stimuleren de ontwikkeling en gebruik van technologie en kennis, hierbij moet zowel het legitieme commerciële belang van een partner worden meegewogen als de mogelijkheid dat gebruik in andere velden of met andere partijen toekomstige toepassingen heeft.	Oneens	De reikwijdte ligt vast in het onderliggende intellectuele eigendom, in veel gevallen een octrooi. In de toekenning van claims hanteert het Octrooi Bureau een “raising the bar” principe, waarin de wenselijke reikwijdte van het octrooi een belangrijke afweging is. We moeten onderzoeksinstellingen en/of onderzoekers daarom stimuleren om in het octrooi de gewenste toepassingen vast te leggen. Over niet in IP vastgelegde toepassingen kan, indien opportuun, weer opnieuw onderhandeld worden tussen kennisinstelling en partner.
9	Licenties verlenen rechten welke helder gedefinieerd en begrensd zijn, dit voorkomt dat toekomstige resultaten of resultaten van zijdelings of niet-betrokken onderzoekers onbedoeld worden meegenomen.	Eens	Mee eens.
10	Licenties bieden, waar mogelijk, ruimte om markttoetreding of ontwikkeling in bepaalde landen te stimuleren of veilig te stellen.	Oneens	Het is van belang om het gebruik van kennis uit Nederlandse onderzoeksinstellingen te stimuleren en licenties zijn daar belangrijk in. Een licentieovereenkomst is echter niet het juiste middel markttoetreding vast te leggen. Daarom twee belangrijke kanttekeningen: 1. Een dergelijke focus betekent een inperking van de vrijheid van de partner en verkleint daarmee de waarde van de kennis voor de partner. 2. Het is onmogelijk om zinnige afspraken te maken over marktintroductie: die is in dit stadium een ver van het bed show, als de markt al ooit bereikt wordt. Ook hier geldt: stimuleer goed gedrag van bedrijven die markttoetreding of ontwikkeling in bepaalde landen voorop stellen.

11	Licenties bieden, waar mogelijk, ruimte om toepassingen in bepaalde sectoren te stimuleren of veilig te stellen.	Gedeeltelijk eens	Centraal hierbij moet de meest effectieve ontwikkelroute staan. In een licentieovereenkomst kunnen geen afspraken staan waarbij een partner zich moet inspannen om een product of dienst zo snel mogelijk naar de Nederlandse markt te brengen, dat kan namelijk strijdig zijn met de meest effectieve route om kennis te valoriseren. In plaats daarvan moeten bedrijven beloofd worden wanneer zij een product als eerste op de Nederlandse of Europese markt introduceren.
12	Licenties streven waar mogelijk naar een prijsstelling van uiteindelijke producten en/of diensten die deze effectief beschikbaar kan maken.	Oneens	Het is elegant en goed om te mikken op de tijd van introductie in plaats van op het hier en nu, maar een partner is dan wel overgeleverd aan het toekomstig sentiment. We kunnen niet in de toekomst kijken en bepalen wat over 10 jaar acceptabel is, laat staan dat we daar vandaag de dag afspraken over kunnen maken. Een licentieovereenkomst is niet het juiste mechanisme om de prijs te reguleren. Daarvoor zien wij veel logischer aanknopingspunten, bijvoorbeeld als het gaat om innovatieve prijsmodellen en een ecosysteem waarin registratie naadloos aansluit op beoordeling en vergoeding. Zie ook de oplossingsrichtingen uit het programma Sneller en beter van lab naar patiënt van HollandBIO.
13	Inkomsten ontvangen door onderzoeksinstituten uit licenties worden, binnen de kaders van geldende regelingen, hoofdzakelijk gebruikt voor onderzoek.	Eens	Eens dat deze inkomsten weer gebruikt worden voor onderzoek, maar vergeet ook niet het belonen van de individuele onderzoekers op de onderliggende octrooiaanvraag. Op deze manier creëer je voor de uitvinders een extra stimulans en wordt het voor onderzoekers aantrekkelijker om naast hoogwaardige publicaties, ook een valorisatiedoelstellingen na te streven.
14	Onderzoeksinstituten delen 'best practices' over het toepassen van deze principes.	Eens	Helemaal mee eens als dit leidt tot alignment en harmonisatie tussen de verschillende onderzoeksinstituten. Maak duidelijk wat je verstaat onder een best practice en deel deze niet alleen met andere onderzoeksinstituten, zorg ook voor brede implementatie.