



Marjan Akkermans  
5 maart 2020

# Juridische blik op samenwerkingsafspraken

## Agenda

- ZonMw → publieke taak/ publieke middelen
- Staatssteun → marktconform handelen
- PPS: impact versterken op projectniveau
- Daadwerkelijke samenwerking → onafhankelijke pp
- Omgang met de resultaten → rechthebbende op en gebruiksrechten op de resultaten
- Governance → reflecteert gelijkwaardigheid tussen de partijen
- Positie van de Hoofdaanvrager

## ZonMw

*“ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis.*

*Daarmee dragen we bij aan het verbeteren van de zorg en gezondheid.”*

- Ontwikkelen van kennis
- Daadwerkelijk gebruik van de kennis

## Versterken van impact

*“Om zorg en gezondheid te verbeteren is het niet alleen nodig om met gezondheidsonderzoek **nieuwe kennis** te ontwikkelen.”*

*“Cruciaal is ook het bevorderen van ‘impact’, ofwel het concrete gebruik van onderzoeksresultaten in beleid en praktijk. De combinatie tussen onderzoek en implementatie maakt ZonMw tot een unieke organisatie.”*

## Publiek-private samenwerking



*“De drie verschillende onderzoekslijnen laten consistent zien dat private en publieke R&D-financiering en uitvoering elkaar wederzijds versterken.”*

*KNAW (2018). Wederzijdse versterking. Hoe publieke en private investeringen in onderzoek en ontwikkeling samenhangen, Amsterdam, KNAW.*

PPS is een middel, geen doel op zichzelf

## Juridische kaders voor PPS

Rechtmatig: conform wet- en regelgeving

Doelmatig: impact versterken op projectniveau

## Juridisch kader – financiering van onderzoek

ZonMw

Gezondheids-  
fondsen

Bedrijfsleven

Publieke  
middelen →  
risico op verlenen  
van  
onrechtmatige  
staatssteun

Private  
middelen

Private  
middelen

## Juridisch kader – algemeen vs. bijzonder

ZonMw

Gezondheids-  
fondsen

Bedrijfsleven

Publiek belang

Specifiek belang

Specifiek belang

Kennisbenutting:  
resultaten beschikbaar  
maken voor:

- verder onderzoek
- onderwijs
- toepassing in de  
praktijk

Bevorderen van:

- gezondheid en  
welzijn van een
- specifieke groep

Continuïteit:

- innovatie
- rendement
- concurrentie  
voorsprong



# Juridische kaders voor PPS

## EU Staatssteunrecht

- Marktconform handelen
  - Het voorkomen van concurrentievervalsing in de EU

## ZonMw Algemene subsidiebepalingen

- Open Access – publicatieverplichting
- Kosteloos beschikbaar maken van resultaten voor verder (publiek) onderzoek, (openbaar) onderwijs en toepassing in de praktijk
  - Impact door optimalisatie van de benutting van kennis

## ZonMw beoordeelt relevante overeenkomsten

- Consortiumovereenkomst
- Licentieovereenkomst
- Geheimhoudingsovereenkomst
- Sponsorovereenkomst

Rechtmatig: conform wet- en regelgeving

Doelmatig: impact versterken op projectniveau

## Punten voor beoordeling

- De positie van de betrokken partijen
- De inbreng van Background/ bestaande kennis
- Toegang tot Background en Foreground/ resultaten
- De verdeling van de rechten op de Foreground
- Geheimhouding
- Publicatierechten

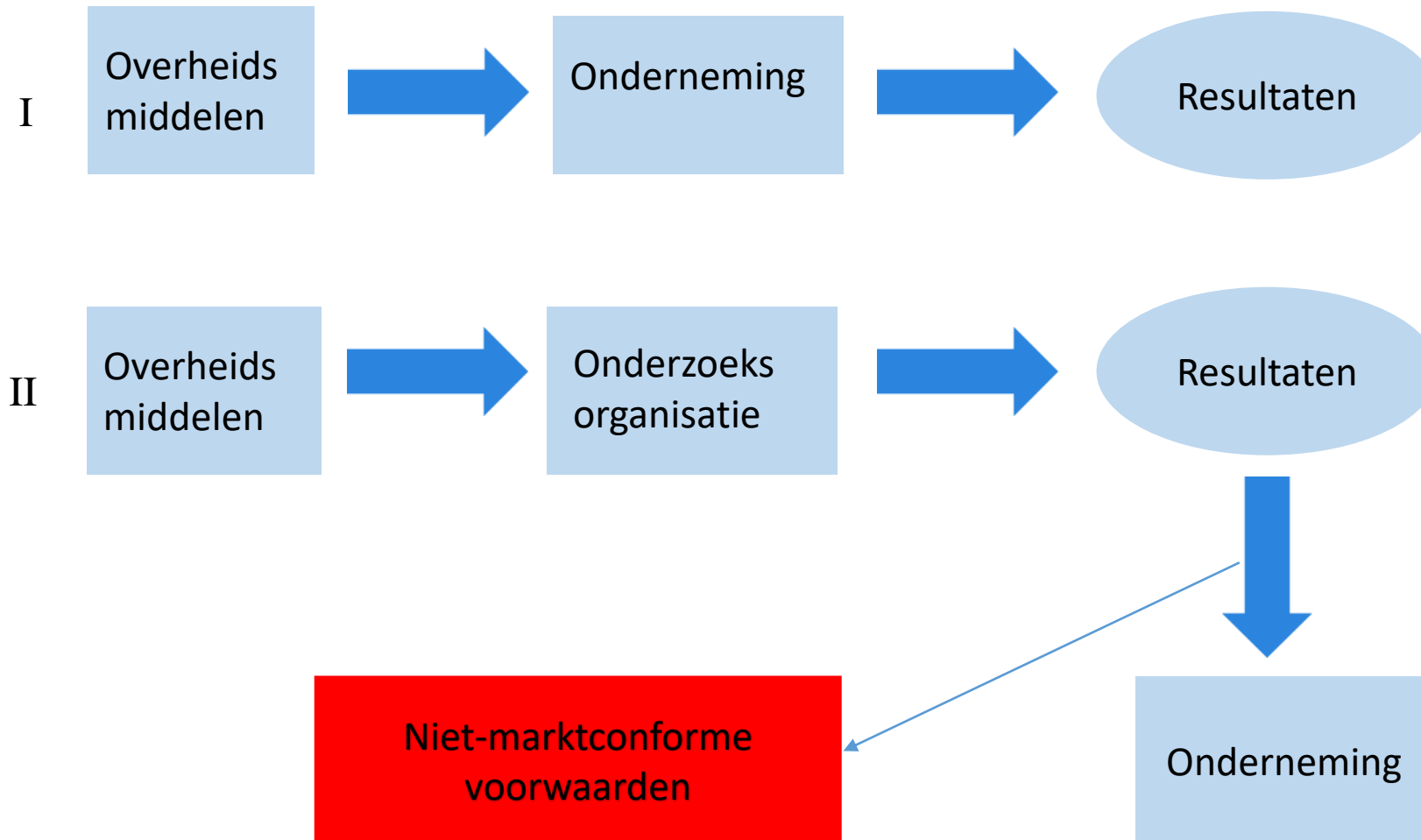
# ZonMw beoordeelt relevante overeenkomsten

## **EU staatssteunrecht**

Conformiteit met EU staatssteunrecht:

De gemaakte afspraken mogen niet leiden tot het verlenen van (indirecte) onrechtmatige staatssteun

## Directe of indirecte staatssteun



## PPS : indirecte staatssteun

Kernbegrippen:

- Onderzoek bekostigd met overheidsmiddelen
- waarbij een (deelnemende) Onderneming (gebruiks)rechten verkrijgt
- op de resultaten van een Onderzoeksorganisatie
- op niet-marktconforme voorwaarden

## PPS : staatssteun

Resultaten van een Onderzoeksorganisatie:

- I. Inventor = owner
- II. Private bijdrage geeft geen automatisch recht op resultaten/ gebruiksrecht op resultaten
- III. Resultaten overdragen aan onderneming of een gebruiksrecht daarop verlenen:
  1. Arm's length terms onderhandelen, èn
  2. Marktconforme vergoeding vaststellen

## PPS : daadwerkelijke samenwerking

Samenwerking tussen ten minste 2 onafhankelijke partijen

Doel:

- I. Kennis of technologie uit te wisselen, of
- II. Een gemeenschappelijke doelstelling op basis van een taakverdeling bereiken



## PPS: daadwerkelijke samenwerking

1. Partijen bepalen samen de omvang van het project
2. Partijen dragen bij aan tenuitvoerlegging van het project
3. Partijen delen het risico en de resultaten van het project
4. Een of meer partijen kunnen de volledige kosten van het project dragen en zodoende de andere partijen bevrijden van de aan het project verbonden financiële risico's

Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten worden niet als vormen van daadwerkelijke samenwerking beschouwd

## Zo moet het dus niet ...

Vereisten in de ZonMw subsidieoproep

- Hoofdaanvrager is onderzoeksorganisatie
- Samenwerking met minimaal 1 Onderneming

Subsidieaanvraag:

Samenwerking tussen een onderzoeksafdeling van UMC X met het Trial Centre van UMC X

## Waarom niet?

Dit geldt niet als een daadwerkelijke samenwerking tussen 2 **onafhankelijke** partijen

Verbonden of onafhankelijke partijen:

- wettelijke,
- contractuele en
- feitelijke zeggenschap

## Zo moet het dus niet ....

Onderzoeksorganisatie: hoofdaanvrager

*“Undertaking X will make available, free of charge, to Undertaking Y its ABC patent for the sole purpose to allow Undertaking Y to set up GMP approved facility to produce ABC for the Project”*

*“In return, Undertaking X obtains, and may make full use of, including FDA approvals, the Results of the Project”*

## Waarom niet?

1. Relatie tussen Onderneming X en Onderneming Y is een overeenkomst van opdracht en **géén daadwerkelijke samenwerking**
2. De private in-kind bijdrage geeft Onderneming X **géén automatisch gebruiksrecht** op de resultaten van de onderzoeksorganisatie;
3. De vergoeding voor het gebruiksrecht op de Resultaten van de Onderzoeksorganisatie is **niet marktconform**

## Zo moet het dus niet ....

*Undertaking X shall have a First Option Right and a Right of First Refusal in obtaining an exclusive or non-exclusive license (including the right to sub-licence) under or in taking assignment of the ownership interest of the Research Organisation in any Knowledge .... Such license on favourable conditions to be negotiated in good faith between the Parties.*

## Waarom niet?

*“Such license on **favourable conditions** to be negotiated in good faith between the Parties.”*

Gebruiksrecht op of overdracht van de Resultaten van de Onderzoeksorganisatie aan een Onderneming:

- na afloop van het Project op ‘arm’s length terms’ onderhandelen
- over een marktconforme vergoeding

In consortiumovereenkomst opnemen:

- 1<sup>st</sup> Option Right
- Right of 1<sup>st</sup> Refusal

## ZonMw Kennisbenuttingsbeleid

Conformiteit met ZonMw kennisbenuttingsbeleid:  
De ZonMw algemene subsidiebepalingen &  
de specifieke voorwaarden van de subsidieoproep



## ZonMw Kennisbenuttingsbeleid

- Open Access publiceren
- Resultaten beschikbaar maken voor verder (publiek) onderzoek en (publiek) onderwijs
- Actieve disseminatie: seminar, workshop, online kennisplatform, instructievideo, handleiding etc.

### Uitzondering

*“Hiervan kan worden afgeweken als kennisvalorisatie de doelstelling van het programma is dan wel wanneer er sprake is van samenwerking met commerciële partijen.”*

## Open Access beleid ZonMw

Om publiek gefinancierd onderzoek voor iedereen gratis online toegankelijk te maken, verplicht ZonMw onderzoekers om publicaties Open Access beschikbaar te stellen. Om de weg richting 100% Open Access verder te stimuleren en versnellen, zal ZonMw haar Open Access beleid aanscherpen.

ZonMw heeft [Plan S](#) onderschreven, een initiatief vanuit het internationale consortium van onderzoeksfinanciers cOAlition S. ZonMw zal samen met andere nationale en internationale financiers haar beleid op de Plan S principes aanpassen. Publicaties zullen o.a. onmiddellijk Open Access dienen te zijn: geen embargotermijn tussen datum van publicatie in een tijdschrift en vrije toegankelijkheid online.

Volledige implementatie van Plan S zal vanaf 2021 een feit zijn, maar dit jaar zullen er al een aantal zaken veranderen. De ZonMw Open Access website zal binnenkort geüpdatet worden, en voor de laatste ontwikkelingen kunt u altijd de website raadplegen: <https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/open-science-fair-data/open-access/>

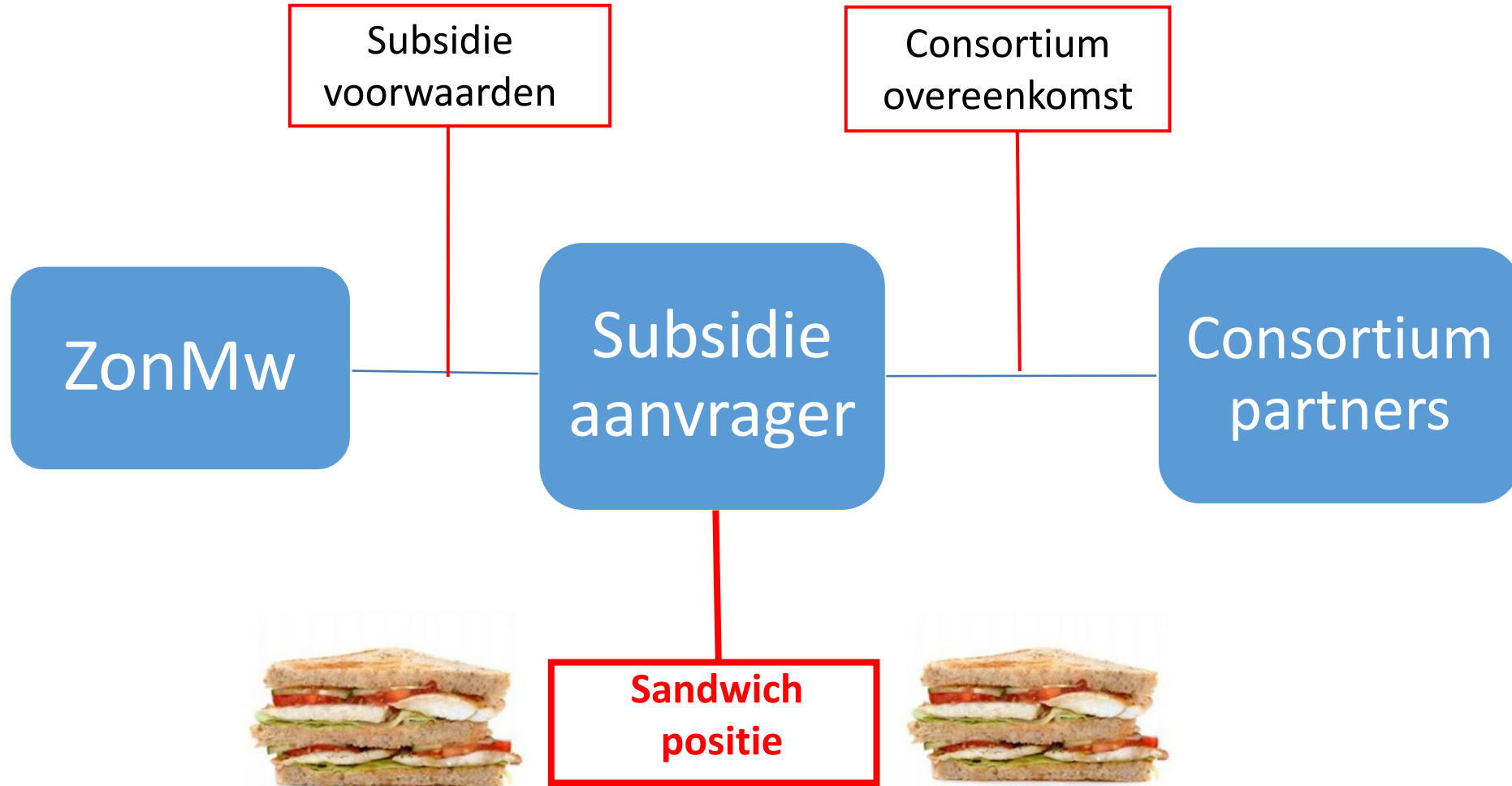
NB: Het ZonMw Open Access beleid gaat uit van volledige deling van kennis en data uit alle ZonMw projecten, waarbij tijdelijke geheimhouding alleen mogelijk is bij zwaarwegende belangen (privacy, octrooiaanvraag).

## Governance

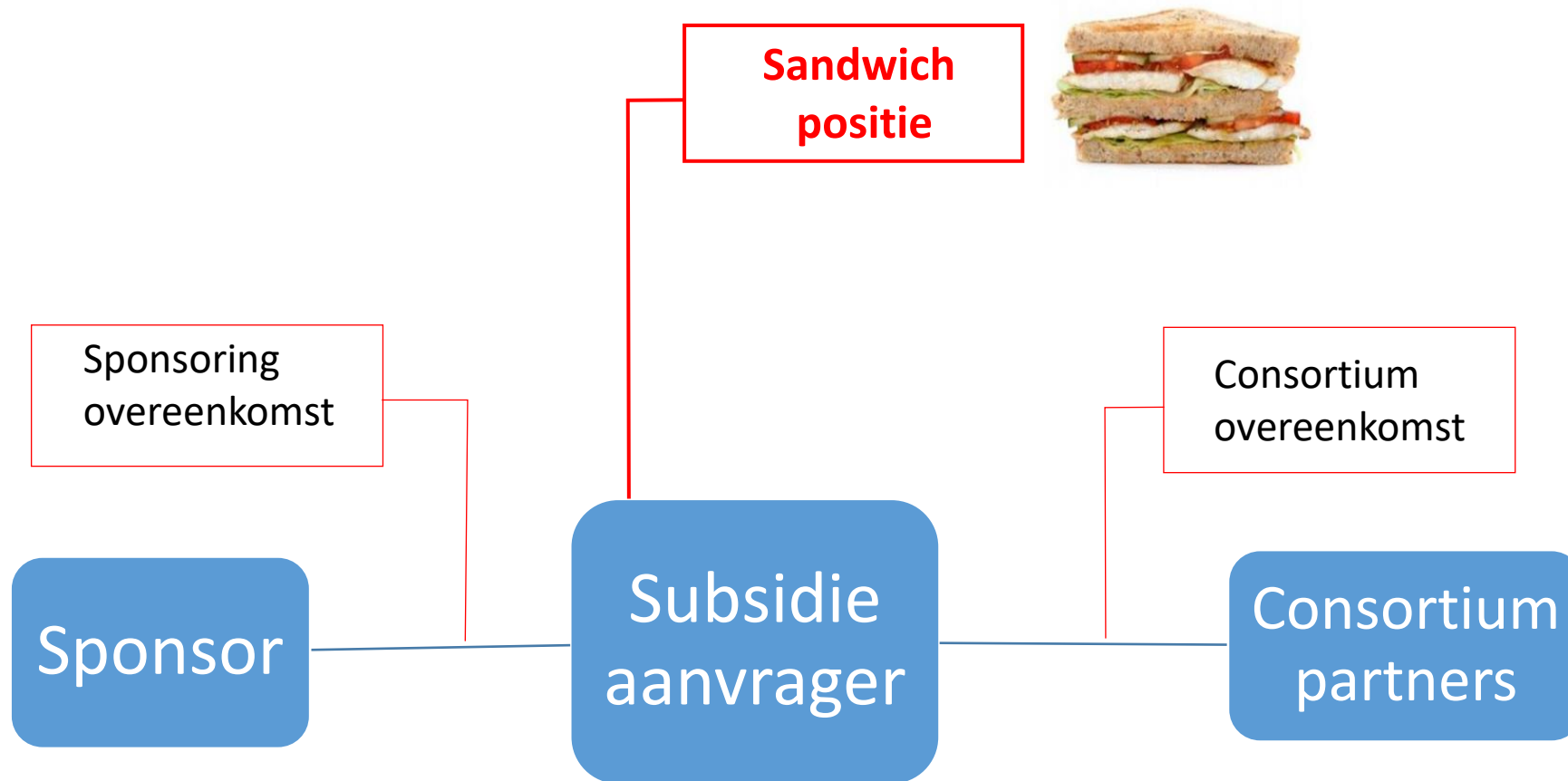
Reflecteert de gelijkwaardigheid tussen partijen

- Samenwerking
- Synchronisatie projectactiviteiten
- Data management
- Standaardisatie van werkprocessen
- Regulatory activities
- Disseminatie en valorisatie
- Proces en voorwaarden voor dispuut resolutie

## De positie van de subsidieaanvrager



# De positie van de subsidieaanvrager



## Wat, waarom, hoe?

Wat: ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis

Doel: bijdragen aan het verbeteren van de zorg en gezondheid

Hoe: o.a. door daadwerkelijke samenwerking tussen publieke en private partijen

Juridische kader: rechtmatigheid & doelmatigheid

## Juridische kaders PPS: geen doel maar middel

- Juridische kaders voor publiek-private samenwerking:
  1. Voorkomen van onrechtmatige staatssteun
  2. Doelmatigheid: kennis ontwikkelen & benutten