



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 13.12.1995
COM(95) 661 def.
95/0350 (COD)

Voorstel voor een
RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen

(door de Commissie ingediend)

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. ALGEMENE PRESENTATIE

A. De noodzaak van normatief optreden

- Rechtvaardiging van het oorspronkelijke voorstel
- Afwijzing van het oorspronkelijke voorstel
- De huidige situatie zonder richtlijn: een grotere rechtsonzekerheid
- De noodzaak van een nieuwe communautaire actie

B. Overzicht van de gemeenschappelijk ontwerp-tekst van het bemiddelingscomité

C. De rechtsgrondslag

II. DE VOORNAAMSTE ELEMENTEN VAN HET NIEUWE VOORSTEL

A. Uitvindingen en ontdekkingen

B. Methoden voor de behandeling van het menselijk lichaam door germinale genterapie worden duidelijk uitgesloten van octrooiering

C. Landbouwersvoorrecht ten aanzien van fokvee

D. Een nieuwe presentatie

III. TOELICHTING BIJ DE BEPALINGEN

Bijlage : Informatie over de industrieën die gebruik maken van biotechnologie.

I. ALGEMENE PRESENTATIE

A. De noodzaak van normatief optreden

Rechtvaardiging van het oorspronkelijke voorstel

1. In 1985 werd in het Witboek van de Commissie inzake de voltooiing van de interne markt gesteld: *"Verschillen in de wetgeving betreffende de intellectuele eigendom hebben een rechtstreekse negatieve invloed op de handel in de Gemeenschap en het vermogen van de ondernemingen om de gemeenschappelijke markt als een eenheid te beschouwen voor hun economische bedrijvigheid. [...] Sinds kort doen zich nieuwe moeilijkheden voor door de technologische veranderingen op een aantal gebieden als [...] de biotechnologie, waaraan de bestaande systemen van intellectuele eigendom moeten worden aangepast. [...] De Commissie is dan ook voornemens de Raad maatregelen voor te stellen betreffende de octrooibeschermtng van uitvindingen in de biotechniek."*⁽¹⁾

Dank zij het intensieve wetenschappelijk onderzoek en de belangrijke ontdekkingen van de afgelopen vier decennia op het gebied van de moleculaire biologie, heeft de biotechnologie zich ontwikkeld tot een van de meest veelbelovende en cruciale technologieën van de toekomst. De moderne biotechnologie omvat een groeiende scala van technieken, procedures en processen, zoals celfusie, r-DNA-technologie en biokatalyse. Deze technieken kunnen de klassieke biotechnologie in de sfeer van rasveredeling aanvullen en vervangen. De biotechnologie steunt op een wetenschappelijke grondslag, waarbij de wetenschappelijke inbreng het meest cruciale element is in haar technologietraject. De kloof tussen fundamentele ontwikkelingen en de toepassing daarvan in onderzoek en ontwikkeling wordt steeds kleiner. De effecten van de in het kader van de biotechnologie gebruikte processen, technieken en uitrusting is voelbaar op verscheidene gebieden zoals in de sectoren gezondheidszorg, landbouw, milieu, levensmiddelen en industrie.

2. Voorts heeft de Commissie in 1988 bij de publikatie van haar eerste voorstel⁽²⁾ opgemerkt: *"Hoofddoel van het gemoderniseerd octrooistelsel is de bevordering van technische innovatie als de belangrijkste factor van economische groei door aanmoediging van inventieve activiteiten waarbij de uitvinders voor hun creatieve inspanningen worden beloond. Het octrooistelsel biedt op die wijze zekerheid voor kostbare investeringen in onderzoek en ontwikkeling en in de industriële exploitatie van de resultaten daarvan. Tevens wordt door het octrooistelsel een vroegtijdige en nuttige verspreiding van kennis op het gebied van de betrokken activiteit bevorderd die zonder bescherming geheim zou kunnen worden gehouden."*⁽³⁾

(1) Witboek van de Commissie voor de Europese Raad van Milaan (28-29 juni 1985); De voltooiing van de interne markt, COM (85) 310 def., 14 juni 1985, punt 145 e.v.

(2) COM(88) 496 def./SYN 159 van 21 oktober 1988, PB nr. C 10 van 13.1.1989, blz. 3.

(3) A.w., punt 11, blz. 5.

3. In het oorspronkelijke voorstel werden op een aantal specifieke moeilijkheden gewezen in verband met de toepassing van het octrooistelsel op de biotechnologie. Het ging met name om de interpretatie die moet worden gegeven aan de traditionele begrippen van het klassieke octrooirecht dat voortaan wordt toegepast op de biotechnologische materie, die als kenmerk heeft dat zij zelfrepliceerbaar of repliceerbaar in een biologisch systeem is. Met andere woorden: hoe moet de levende materie in vergelijking met de niet-levende materie worden behandeld? De vragen hielden verband met de definitie van het octrooibaar voorwerp, ontdekking, nieuwheid, toereikende schriftelijke openbaarmaking, beschermingsomvang, enz.
4. Het geldende octrooirecht vindt zijn oorsprong in het Verdrag betreffende de eenmaking van enige beginselen van het octrooirecht, dat in het kader van de Raad van Europa op 27 november 1963 te Straatsburg werd ondertekend. In dit verdrag worden onder meer de vereisten voor en bepaalde uitzonderingen op de octrooieerbaarheid gedefinieerd⁽⁴⁾. De inhoud van het Verdrag van Straatsburg werd opgenomen in het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, dat op 5 oktober 1973 te München werd gesloten. Momenteel zijn zeventien Europese landen partij bij dit verdrag (het Europees Octrooiverdrag - EOv), waarvan veertien Lid-Staten van de EG⁽⁵⁾.
5. De Lid-Staten hebben hun nationale octrooiwetgevingen geleidelijk afgestemd op het EOv en zo de inhoud van het Verdrag van Straatsburg overgenomen. Dit gebeurde ingevolge een verklaring van de Lid-Staten betreffende de aanpassing van de nationale octrooiwetgevingen bij de ondertekening van het Akkoord betreffende Gemeenschapsoctrooien⁽⁶⁾.
6. Zo komt het dat het nationaal octrooirecht van de Lid-Staten en het EOv bepalingen bevatten die meer dan dertig jaar geleden werden geschreven, in een tijdperk waar de mogelijkheden van de biotechnologie nog niet aan de orde waren.
7. Door het uitblijven van een duidelijk antwoord op voornoemde vragen groeide de onzekerheid. Deze onzekerheid belemmerde het vrije verkeer van biotechnologische produkten en verhinderde dat werd geïnvesteerd in het onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe biotechnologische produkten of werkwijzen. Welke zekerheid had men immers dat alle octrooibureaus van de verschillende Lid-Staten een octrooiaanvraag voor dezelfde biotechnologische uitvinding op dezelfde manier zouden behandelen? Hoe kon men er zeker van zijn dat de voor de desbetreffende vraagstukken bevoegde

(4) Vereisten voor octrooieerbaarheid: nieuwheid, inventiviteit en industriële toepassing. Uitzonderingen op de octrooieerbaarheid: uitvindingen die strijdig zijn met de openbare orde of met de goede zeden; plante- of diererasen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren.

(5) Finland treedt binnenkort toe.

(6) De eerste versie van het Verdrag betreffende het Europees octrooi voor de gemeenschappelijke markt, of Gemeenschapsoctrooiverdrag (GOV), werd op 15 december 1975 te Luxemburg ondertekend. Dit verdrag maakt thans deel uit van het Akkoord betreffende Gemeenschapsoctrooien, gedaan te Luxemburg op 15 december 1989. Het akkoord is nog niet in werking getreden. PB nr. L 401 van 30.12.1989.

nationale rechters allen in dezelfde zin uitspraak zouden doen, met name inzake de precieze omvang van een octrooibescherming?

8. Het oorspronkelijke voorstel van de Commissie behelsde derhalve een aantal definities en interpretatieregels om duidelijk aan te geven wat wel of niet octrooibaar is en om problemen bij het afbakenen van het kwekersrecht op te lossen. Voorts waren bepalingen opgenomen die de octrooibureaus ertoe moesten aanzetten op eenvormige wijze vergunningen af te leveren en die tot een eenvormige nationale rechtspraak moesten leiden. Tenslotte werd de beschermingsomvang van het octrooi voor een biotechnologische uitvinding vastgesteld.
9. Het oorspronkelijke voorstel was derhalve grotendeels technisch van aard. Toch betekende dat niet dat de ethische dimensie werd verwaarloosd. Op dat ogenblik was het echter zo dat de uitsluiting van octrooieerbaarheid van uitvindingen waarvan de openbaarmaking of toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, zoals neergelegd in alle nationale octrooiwetgevingen van de Lid-Staten en in het EO⁽⁷⁾, voldeed aan de vereiste om de ethische dimensie van de biotechnologische uitvindingen in acht te nemen. Verdere harmonisatie van de nationale wetgevingen leek dus niet gerechtvaardigd, aangezien deze reeds op een algemeen beginsel waren gebaseerd en elk geval apart moest worden beoordeeld⁽⁸⁾.

Afwijzing van het oorspronkelijke voorstel

10. Op 1 maart 1995 verwierp het Parlement, na afloop van de medebeslissingsprocedure, de door het Bemiddelingscomité op 23 januari 1995 goedgekeurde gemeenschappelijke ontwerp-tekst voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen⁽⁹⁾. Het besluit wordt dus geacht niet te zijn aangenomen, en het wettelijk kader voor biotechnologische uitvindingen blijft dus ongewijzigd.

De huidige situatie zonder richtlijn: een grotere rechtsonzekerheid

11. Uit de stemming van 1 maart 1995 blijkt dat het resultaat van de onderhandelingen in het Bemiddelingscomité op de plenaire zitting van het Europees Parlement uiteindelijk niet werd aanvaard⁽¹⁰⁾. De Commissie moet dus constateren dat de kwesties betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen nog steeds niet op eenvormige en zekere wijze in alle Lid-Staten zijn geregeld. De rechtsonzekerheid die het voorstel van 1988 rechtvaardigde, blijft bestaan.

⁽⁷⁾ Artikel 53, sub a.

⁽⁸⁾ Het klassieke voorbeeld van een uitvinding die op grond van de algemene orde of de goede zeden moet worden uitgesloten is de bombrief.

⁽⁹⁾ C4-0042/95 - 94/0159 (COD), doc PE-CONS 3606/1/95 van 21.2.95, PB nr. C 68 van 20.3.95, blz. 26.

⁽¹⁰⁾ Voor een samenvatting van het gemeenschappelijk ontwerp, zie de punten 27 t/m 32.

12. De octrooiverlenende instellingen en de nationale rechters kunnen zich altijd nog beroepen op het bestaande recht, dat zonder enige twijfel van toepassing is op biotechnologische uitvindingen. Geen enkel technisch gebied is immers a priori van octrooiering uitgesloten, voor zover is voldaan aan de voorwaarden om bescherming te krijgen. De stemming van 1 maart kan dus niet als een moratorium worden geïnterpreteerd, zij het in rechte of in feite.
13. Maar het octrooirecht blijkt vandaag nog onvollediger en onzekerder dan in 1988, en het is nog steeds niet realistisch te hopen dat dit kan worden verholpen door een vaste rechtspraak die door alle rechters van alle Lid-Staten wordt gedeeld. Dit is vooral belangrijk voor de beoordeling van de ethische dimensie van bepaalde biotechnologische uitvindingen, die, indien zij niet anderszins door de wetgever wordt verduidelijkt, op een emotioneel gevoelige en eeuwig openstaande doos van Pandora zou kunnen gaan lijken.
14. De toestand zal er met de tijd niet beter op worden. Er worden steeds meer aanvragen voor octrooien, onder meer voor de genetische manipulatie, aangevraagd en verleend. Meer vragen zullen dus moeten worden opgelost. De statistieken van het Europees Octrooibureau voor de periode 1990-1994 zijn overduidelijk in dit verband (zie bijlage).
15. De verwijzing naar de activiteiten van het Europees Octrooibureau (EOB) is gerechtvaardigd, omdat, zelfs indien een richtlijn voor harmonisatie van de nationale wettelijke bepalingen van de Lid-Staten per definitie geen directe invloed heeft op het EOv en de jurisprudentie van het EOB, artikel 2, lid 2, van het EOv bepaalt: "*Het Europees octrooi heeft in elk der verdragssluitende partijen, waarvoor het is verleend, dezelfde rechtsgevolgen en is onderworpen aan dezelfde bepalingen als een nationaal octrooi, dat in die Staat is verleend, voor zover dit Verdrag niet anders bepaalt.*" Voorts is in artikel 138 van het EOv gestipuleerd: "*1. Behoudens het bepaalde in artikel 139 kan het Europees octrooi, krachtens de wetgeving van een verdragssluitende Staat en met de rechtsgevolgen voor het grondgebied van die Staat, slechts nietig worden verklaard: a. indien het onderwerp van het Europees octrooi niet octrooieerbaar is ingevolge de artikelen 52 tot en met 57 (...)*"⁽¹¹⁾.
16. De Commissie gelooft dus dat er niet mag van worden uitgegaan dat, bij gebrek aan harmonisatie van de nationale octrooiwetgevingen, het EOv en de jurisprudentie van het EOB voldoende zijn.

⁽¹¹⁾ Artikel 139 betreft oudere rechten of rechten van dezelfde datum. De artikelen 52 tot en met 57 bevatten de vereisten voor octrooieerbaarheid. In artikel 53 zijn de uitzonderingen op de octrooieerbaarheid neergelegd: "*De Europese octrooien worden niet verleend voor: a. uitvindingen waarvan de openbaarmaking of de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, met dien verstande dat niet als strijdig in deze zin zal worden beschouwd het enkele feit dat de toepassing van de uitvinding in alle of één of meer verdragssluitende Staten door een wettelijke of reglementaire bepaling is verboden; b. planten- of dierenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren; deze bepaling is niet van toepassing op microbiologische werkwijzen en hierdoor verkregen produkten.*"

17. Bovendien is de jurisprudentie van het EOB nog niet echt gestabiliseerd en zal het nog een aantal jaren duren voordat zij een preferentiële bron zal vormen⁽¹²⁾.
18. Bijgevolg kan op dit ogenblik niet worden verzekerd dat alle verleende octrooien die de nationale fase van de aangewezen verdragsluitende Staat ingaan, op dezelfde manier, onafhankelijk van de betrokken nationale rechter, zullen worden beoordeeld. Het gaat er niet alleen om vast te stellen of al dan niet een octrooi voor een uitvinding kan worden verleend; ook de precieze beschermingsomvang van het octrooi moet bekend zijn indien de houder een inbreukprocedure inleidt. Bij gebrek aan duidelijke referentiepunten kunnen de nationale rechters verschillend reageren. Er zij op gewezen dat de nationale rechters momenteel de gewoonte hebben de uitspraak uit te stellen in afwachting van de eindbeslissing van het Europees Octrooibureau. Dat zal echter heel wat tijd vergen en de rechters zijn bovendien niet gebonden door de beslissing; zij zullen nog steeds vrij zijn te oordelen op grond van de interpretatie die zij zelf passend achten.
19. Deze onzekerheid en verwarring zal er misschien toe leiden dat de nationale wetgevers reageren en verschillende nationale wettelijke voorschriften aannemen. Hierdoor zou de harmonisatie van de nationale wetgevingen van de Lid-Staten die de goede werking van de interne markt moet garanderen en een beter concurrentievermogen van de economie bevorderen, dus opnieuw in vraag kunnen worden gesteld⁽¹³⁾.
20. De Commissie wijst er trouwens op dat in Frankrijk reeds een nieuwe wet is uitgevaardigd, namelijk Wet nr. 94-653 van 29 juli 1994 betreffende het menselijk lichaam⁽¹⁴⁾. Bij artikel 7 van deze wet worden de eerste twee leden van artikel L 611/17 van het Wetboek van intellectuele eigendom gewijzigd: *"Zijn niet octrooieerbaar: a) Uitvindingen waarvan de openbaarmaking of de toepassing strijdig zijn met de openbare orde of de goede zeden, met dien verstande dat niet als strijdig in deze zin zal worden beschouwd het enkele feit dat de toepassing van de uitvinding door een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling is verboden; uit dien hoofde kunnen het menselijk lichaam en delen of voortbrengselen van dit lichaam, alsmede de kennis van de gehele of gedeeltelijke structuur van een menselijk gen niet als zodanig het onderwerp uitmaken van octrooien"*.

⁽¹²⁾ Op 29 juli 1995 heeft de voorzitter van het EOB de Grote Kamer van Beroep een vraag voorgelegd teneinde een eenvormige toepassing van de wet te garanderen, met name inzake artikel 53, onder b van het EOv (PB EOv 9/1995, blz. 595).

⁽¹³⁾ Witboek van de Commissie van de Europese Gemeenschappen: Groei, concurrentievermogen, werkgelegenheid. Bulletin van de Europese Gemeenschappen, supplement 6/93, blz. 14. De mogelijkheden van de interne markt zo goed mogelijk benutten. Arrest van het Hof van Justitie van 13.7.1995, zaak C-350/92, aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, overwegingen 35 en 36.

⁽¹⁴⁾ Staatscourant van de Franse Republiek van 30.7.1994.

De noodzaak van een nieuwe communautaire actie

21. Gezien de stemming van het Europees Parlement van 1 maart 1995, moet de doelstelling inzake de harmonisatie van het nationaal octrooirecht - door aanvullende bepalingen om het vrije verkeer van biotechnologische producten en de goede werking van de interne markt te waarborgen - alsnog worden verwezenlijkt op het gebied van de wettelijke bescherming van de biotechnologische uitvindingen. Deze in het Witboek over de voltooiing van de interne markt aangekondigde maatregel heeft dus nog steeds geen concrete uitvoering gevonden.
22. Wat in 1988 werd vastgesteld met betrekking tot het ontoereikend wettelijk kader voor biotechnologische uitvindingen is vandaag des te meer toepasselijk. De groter wordende rechtsonzekerheid zal geen antwoorden kunnen aandragen voor de vragen van het moment die zich steeds scherper stellen.
23. De Franse Wet nr. 94-653 van 29 juli 1994 wijst erop dat de wetgevers van de Lid-Staten zich niet veel langer bij de huidige toestand zullen kunnen neerleggen.
24. Voorts moet worden opgemerkt dat de economische vooruitzichten inzake de wereldmarkt voor biotechnologische uitvindingen zich duidelijker en nauwkeuriger aftekenen sinds de publikatie van het oorspronkelijke voorstel. In 1988 werd, op grond van een in 1986 uitgevoerde studie, de wereldmarkt tegen het jaar 2000 op ongeveer 40 miljard USD⁽¹⁵⁾ geraamd. Vandaag, op basis van recentere schattingen, worden de marktverwachtingen voor het jaar 2000 op 83,3 miljard ecu geraamd (zie bijlage). Zo merkte de "Molitor"-groep met klem op: *"De Commissie dient zo snel mogelijk een nieuw voorstel in te dienen betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen, om te voorkomen dat de kloof tussen het wettelijk kader voor investeringen in de EU en dat in de voornaamste met de EU concurrerende landen nog groter wordt."*⁽¹⁶⁾
25. De farmaceutische industrie is de industriesector die het meeste investeert in de ontwikkeling van nieuwe biotechnologische producten. In dat verband moet de Commissie Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen vermelden. Deze verordening heeft precies ten doel het langdurig en kostbaar onderzoek in Europa voor de ontwikkeling van geneesmiddelen aan te moedigen. Daarbij moet een billijke compensatie worden geboden voor de beperking van de effectieve octrooibescherming die het gevolg is van de vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen⁽¹⁷⁾. Het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen verleent dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend (artikel 5 van Verordening nr. 1768). Het zou paradoxaal zijn genoeg te nemen met een maatregel die weliswaar bedoeld is om de concurrentiekracht van de

⁽¹⁵⁾ Com(88) 496, a.w., punt 19, blz 8.

⁽¹⁶⁾ Rapport van de groep van onafhankelijke deskundigen inzake de vereenvoudiging van wettelijke en administratieve regelingen, Brussel, 21.6.1995, COM(95) 288 def/2, voorstel 5, blz. 18.

⁽¹⁷⁾ PB nr. L 182 van 2.7.1992, blz. 1. In de vierde overweging wordt vermeld dat deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming, zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.

Europese farmaceutische industrie verbeteren, maar slechts een beschermingssysteem voor uit biotechnologische werkwijzen afkomstige geneesmiddelen in stand houdt dat steeds minder bevredigend zal functioneren indien het niet wordt verfijnd en aangepast.

26. Geneesmiddelen die met behulp van biotechnieken werden vervaardigd, zijn een reëel gegeven (zie de in de bijlage vermelde cijfers), zoals wordt opgemerkt in Verordening nr. 2309 van de Raad van 22 juli 1993. Bij deze verordening worden communautaire procedures vastgesteld voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en dierkundig gebruik en wordt een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling opgericht. Bijlage A van de verordening verwijst duidelijk naar de mogelijkheid dat bepaalde geneesmiddelen afkomstig kunnen zijn van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam en geeft aan dat voor biotechnologische procédés een communautaire vergunning voor het in de handel brengen verplicht gesteld is⁽¹⁸⁾.

B. Overzicht van de gemeenschappelijk ontwerp-tekst van het Bemiddelingscomité

27. Daar de Raad, op 19 september 1994, de door het Europees Parlement in tweede lezing aangenomen amendementen⁽¹⁹⁾ niet heeft aanvaard, ging de bemiddelingsprocedure in.
28. Op 23 januari 1995 keurde het Bemiddelingscomité een gemeenschappelijke ontwerp-tekst goed. Het voornaamste discussiepunt betrof de herformulering van overweging 10 van het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (overweging 12 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst). Hierbij moest worden uitgemaakt of in artikel 2, lid 3, tweede alinea, onder a), de woorden "als zodanig" het verschil tussen de ontdekking en de uitvinding met betrekking tot delen van het menselijk lichaam voldoende duidelijk maken⁽²⁰⁾: "*Uit dien hoofde zijn met name niet octrooieerbaar: a) het menselijke lichaam of delen van het menselijke lichaam als zodanig ...*". Uiteindelijk werd in het Bemiddelingscomité een compromis bereikt: de woorden "*als*

⁽¹⁸⁾ PB nr. L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Bijlage A bevindt zich op blz. 21 en verwijst naar de recombinant-DNA-technologie, de beheerste expressie van genen die coderen voor biologische actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van dieren, en de op hybridomen en monoklonale antilichamen gebaseerde methoden.

⁽¹⁹⁾ Op 29 oktober 1992 werd in eerste lezing een standpunt uitgebracht, PB nr. C 305 van 23.11.1992. Op 16 december 1992 heeft de Commissie een gewijzigd voorstel ingediend, COM(92) 589 SYN 159, PB nr. C 44 van 16.2.1993, blz. 36. Op 7 februari 1994 heeft de Raad een gemeenschappelijk standpunt vastgesteld (Gemeenschappelijk standpunt (EG) nr. 4/94, PB nr. C 101 van 9.4.1994, blz. 65). Op 17 februari heeft de Commissie haar advies over het gemeenschappelijk standpunt aan het Europees Parlement medegedeeld, SEC(94) 275 def.- COD 159. De drie door het Europees Parlement in tweede lezing aangenomen amendementen zijn opgenomen in het besluit van het Europees Parlement van 5.5.1994, PB nr. C 205 van 25.7.1994, blz. 307. Het advies van de Commissie over de drie door het Europees Parlement in tweede lezing aangenomen amendementen zijn opgenomen in het document COM(94) 245 def.- COD 159 van 9.6.1994.

⁽²⁰⁾ Zie de toelichting bij het verslag van de Parlementaire delegatie aan het Bemiddelingscomité, 23.2.1995, PE 211.520/def.

zodanig" worden gehandhaafd in overweging 12, die opnieuw geformuleerd wordt. Hieromtrent blijft echter twijfel bestaan, daar de Raad en het Europees Parlement tegenstrijdige verklaringen geven inzake de interpretatie van overweging 12.

29. De andere moeilijkheid waarvoor in de gemeenschappelijke ontwerp-tekst blijkbaar een oplossing werd gevonden, was de weglating van het woord "*automatisch*" in overweging 13 van het gemeenschappelijk standpunt (overweging 15 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst). In deze overweging werden de grenzen aangegeven voor de uitsluiting van octrooieerbaarheid zoals bedoeld in artikel 2, lid 3, tweede alinea, onder b), betreffende "*werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van het menselijke lichaam die in strijd zijn met de menselijke waardigheid*". In overweging 13 van het gemeenschappelijk standpunt werd immers gesteld dat, zelfs indien het mogelijk zou zijn een octrooi te verkrijgen voor een werkwijze tot wijziging van de genetische identiteit van de mens, "*zulks geenszins zou betekenen dat de octrooieerbaarheid en de legitimiteit van de zogenaamde "germinale" genterapie automatisch worden erkend...*". Het adjectief "automatisch" kon doen geloven dat er ook niet-automatische gevallen zouden bestaan, waardoor de octrooieerbaarheid en de legitimiteit van de zogenaamde "germinale" genterapie zou worden erkend⁽²¹⁾.
30. Het Bemiddelingscomité heeft ook de tekst van artikel 2, lid 3, tweede alinea, onder c), betreffende de niet-octrooieerbaarheid van transgene dieren indien bepaalde voorwaarden niet zijn vervuld, in overeenstemming gebracht met de inhoud van overweging 15 van het gemeenschappelijk standpunt (overweging 17 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst). Daarbij werd het in de overweging naar voren geschoven evenredigheids criterium in het artikel zelf overgenomen om de aanvaardbaarheid van "*het bij de dieren veroorzaakte lijden of de veroorzaakte lichamelijke schade*" correct te beoordelen in verhouding tot het daadwerkelijke nut van de uitvinding.
31. De Commissie wijst erop dat dit evenredigheids criterium met name gerechtvaardigd is in het licht van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt⁽²²⁾.

(21) Deze therapie heeft tot doel genetische wijzigingen die ernstige ziekten veroorzaken te corrigeren, zodat zij niet aan volgende generaties worden doorgegeven (Advies nr. 4 van 13.12.1994 van de Groep Raden voor de ethiek van de biotechnologie van de Europese Commissie, "Ethische aspecten van genterapie".

(22) PB nr. L 358 van 18.12.1986, blz. 1. Artikel 3 van deze richtlijn luidt: "*Deze richtlijn is van toepassing op het gebruik van dieren in proeven die voor een van de volgende doeleinden worden verricht:*
a) *ontwikkeling, fabricage, alsmede onderzoek op kwaliteit, werkzaamheid en onschadelijkheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en andere stoffen of produkten*
i) *ter vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan bij mensen, dieren of planten;*
ii) *voor het beoordelen, onderkennen, reguleren of wijzigen van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten;*
b) *bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier.*"

32. Tenslotte legde de delegatie van het Europees Parlement in het Bemiddelingscomité er de nadruk op dat een afwijking moet worden toegestaan voor veetelers en hun veestapel, naar analogie van de afwijking voor landbouwers zoals bedoeld in artikel 12 van het gemeenschappelijk standpunt. Bij wijze van compromis heeft de Commissie de volgende verklaring voorgesteld: *"Zodra een communautaire rechtsbepaling betreffende het kweken van dierenrassen een veeteler in de gelegenheid stelt vee dat onder octrooibeschermt valt op zijn eigen bedrijf voor reproductiedoelinden te gebruiken om zijn veestapel te vernieuwen, verbindt de Commissie er zich toe naar behoren met deze bepaling rekening te houden teneinde een dergelijke afwijking in de richtlijn op te nemen"*.

C. De rechtsgrondslag

33. Aangezien de doelstellingen van dit voorstel dezelfde zijn als die van het oorspronkelijke voorstel van 1988, meer bepaald het waarborgen van het vrije verkeer van geotrooieerde biotechnologische producten door harmonisatie van de nationale wetgevingen van de Lid-Staten teneinde een duidelijker wettelijk kader voor deze producten te creëren, stelt de Commissie voor artikel 100 A van het EG-Verdrag aan te houden als rechtsgrondslag voor dit voorstel⁽²³⁾.
34. Bij de uitwerking van dit voorstel heeft de Commissie naar behoren rekening gehouden met de bepalingen van artikel 7 C van het Verdrag en vastgesteld dat er voorlopig geen bijzondere of uitzonderingsbepalingen noodzakelijk zijn.
35. De Commissie heeft eveneens de kwestie van het hoge beschermingsniveau dat krachtens artikel 100 A, lid 3, van het Verdrag vereist is op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubeschermt en de consumentenbeschermt onderzocht. In dit verband wil de Commissie er in het bijzonder de nadruk op leggen dat de nationale octrooiwetgevingen slechts kunnen worden geharmoniseerd binnen een reeds bestaand of te creëren wettelijk kader betreffende de gezondheid, veiligheid, milieu- of consumentenbeschermt⁽²⁴⁾. Een octrooi verleent niet het recht om een uitvinding onbeperkt te exploiteren. Het verleent de octrooihouder alleen de mogelijkheid een derde te verbieden de uitvinding zonder toestemming te gebruiken. In termen van het mededingingsrecht verleent het octrooi een zuiver negatief uitsluitingsrecht, en geen positief exploitatierecht.

⁽²³⁾ Advies 1/94 van 15.11.1994 van het Hof van Justitie, punt 59. Arrest van 13.7.1995 van het Hof van Justitie in zaak C-350/92, op. cit., overweging 33.

⁽²⁴⁾ Bij voorbeeld Richtlijn 90/219/EEG van 23.4.1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en Richtlijn 90/220/EEG van 23.4.1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PB nr. L 117, 8.5.1990), Verordening (EEG) nr. 2309/93 van 22.7.1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB nr. L 214, 24.8.1993), Richtlijn 90/679/EEG van 26.11.1990 betreffende de beschermt van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (PB nr. L 374, 31.12.1990) gewijzigd bij Richtlijn 93/88/EEG van 12.10.1993 (PB nr. L 268, 29.10.1993).

In dit voorstel worden de internationale verbintenissen van de Gemeenschap in acht genomen. Het voorstel is met name verenigbaar met de bepalingen van de aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie gehechte Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, inzonderheid de artikelen 27 en 30⁽²⁵⁾. Het voorstel is tevens verenigbaar met het Verdrag inzake biologische diversiteit, inzonderheid met artikel 16, lid 5⁽²⁶⁾.

II. DE VOORNAAMSTE ELEMENTEN VAN HET NIEUWE VOORSTEL

A. UITVINDINGEN EN ONTDEKKINGEN

36. Het nieuwe voorstel heeft als essentieel doel het onderscheid te verduidelijken tussen wat wel of niet octrooieerbaar is. Met andere woorden moet bevestigd worden dat ontdekkingen niet als octrooieerbare uitvindingen kunnen worden beschouwd. De noodzaak van deze verduidelijking laat zich voelen naar aanleiding van de besprekingen betreffende overweging 12 van de gezamenlijke ontwerp-tekst van het Bemiddelingscomité. Het ging daarbij om de octrooieerbaarheid van uitvindingen "die industrieel toepasbare delen omvatten die met behulp van een zodanige technische werkwijze uit het menselijk lichaam zijn verkregen dat zij niet meer tot een specifiek individu kunnen worden herleid"⁽²⁷⁾.
37. Het spreekt vanzelf dat de harmonisatie van de nationale octrooiwetten inzake biotechnologische uitvindingen in geen geval in strijd mag zijn met de basisbeginselen van het octrooirecht. Om een octrooi te verkrijgen moet ontegensprekelijk aan de vereisten voor octrooieerbaarheid zijn voldaan, te weten nieuwheid, inventiviteit en industriële toepassing⁽²⁸⁾. De vaste praktijk van het octrooirecht stelt nog twee andere voorwaarden op de voorgrond, die rechtstreeks voortspruiten uit de essentiële vereiste om te voldoen aan de drie voorwaarden voor octrooieerbaarheid :
- de uitvinding moet van die aard zijn dat een vakman deze kan uitvoeren (na kennisneming van de aanwijzingen in de octrooiaanvraag), en
 - de uitvinding moet van technische aard zijn, dat wil zeggen zij moet verband houden met een technisch gebied, een technisch vraagstuk betreffen en technische kenmerken bezitten die beschreven kunnen worden in de vorm van conclusies welke het voorwerp van de octrooiaanvraag definiëren.

(25) Besluit van de Raad van 22.12.1994 betreffende de sluiting van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten, PB nr. L 336 van 23.12.1994, blz. 1.

(26) Besluit van de Raad van 25.10.1993 betreffende de sluiting van het Verdrag inzake biologische diversiteit, PB nr. L 309 van 13.12.1993, blz. 1.

(27) Doc. PE-CONS 3606/1/95 van 21.2.1995, blz. 4.

(28) In artikel 1 van het Verdrag van Straatsburg wordt duidelijk gesteld: "...Een uitvinding die aan deze voorwaarden niet voldoet kan geen voorwerp vormen van een rechtsgeldig octrooi".

38. Het thans geldende octrooirecht in Europa, het Verdrag inzake de verlening van Europese Octrooien (het EOV) en de nationale wetten van de Lid-Staten, geeft geen definitie van de uitvinding als zodanig; deze wordt gedefinieerd aan de hand van de hierboven beschreven vereisten. Het huidige Europese octrooirecht geeft evenwel een niet uitputtende opsomming van wat niet als uitvinding kan worden beschouwd. Deze materie is ofwel abstract van aard (b.v. ontdekkingen, wetenschappelijke theorieën, enz.), ofwel technisch (b.v. scheppingen van esthetische aard of presentatie van gegevens). Een uitvinding moet dus zowel concreet als technisch zijn.
39. Zo is, wat het begrip uitvinding betreft, in de richtsnoeren betreffende het door het Europees Octrooibureau uitgevoerde onderzoek een interpretatie opgenomen die de vaste praktijk van het octrooirecht in Europa overneemt: *"Al wie een nieuwe eigenschap ontdekt van een bekende materie of een bekend voorwerp, doet louter een ontdekking die niet octrooieerbaar is. Indien deze persoon deze eigenschap echter voor praktische doeleinden gebruikt, doet zij een uitvinding die voor octrooiering in aanmerking kan komen. Zo is bij voorbeeld de ontdekking dat een bekend materiaal bestand is tegen mechanische schokken, niet octrooieerbaar, terwijl een met dit materiaal vervaardigde dwarsligger voor spoorwegen dit wel kan zijn. Ook het ontdekken van een materie in de natuur vormt slechts een ontdekking. Indien daarentegen een nieuwe materie in de natuur is gevonden en een werkwijze wordt ontwikkeld om deze te isoleren, is deze werkwijze octrooieerbaar. Indien deze materie bovendien behoorlijk kan worden gekenmerkt door haar structuur, de werkwijze waardoor zij is verkregen of andere parameters, en zij nieuw is in de zin dat haar bestaan vroeger niet werd erkend, kan zij ook als zodanig voor octrooiering vatbaar zijn."*⁽²⁹⁾
40. De wetenschappelijke theorieën vormen een algemeen voorbeeld van ontdekkingen. Zo is bij voorbeeld de fysische theorie van de halfgeleiding niet octrooieerbaar, terwijl nieuwe halfgeleiders en de fabricageprocédés ervan dit wel kunnen zijn.
41. Samenvattend kan worden gezegd dat er sprake is van een uitvinding indien deze een technische oplossing aandraagt voor een technisch vraagstuk. De technische oplossing kan niet-octrooieerbare elementen bevatten, maar dit leidt slechts tot octrooi-uitsluiting van de gehele uitvinding voor zover de beschermingsaanvraag is beperkt tot de elementen die van octrooiering zijn uitgesloten⁽³⁰⁾. Het essentiële element is het technisch ingrijpen, aangezien deze bijdrage door de mens wordt geleverd en hetzelfde resultaat onmogelijk alleen door het spel van de natuurwetten kan worden bereikt.
42. De beoordeling van de technische bijdrage gebeurt op objectieve wijze in het octrooirecht. Het referentiepunt om de reikwijdte van deze bijdrage te bepalen is de stand van de techniek die wordt gevormd door *"al hetgeen vóór de datum van indiening van de Europese octrooiaanvraag openbaar toegankelijk is gemaakt door een schriftelijke of mondelinge beschrijving, door toepassing of op enige andere wijze."*⁽³¹⁾

⁽²⁹⁾ Richtsnoeren inzake... C, IV, 2.3.

⁽³⁰⁾ Artikel 52, lid 4, EOV. Dit artikel is opgenomen in de wetgeving van alle Lid-Staten.

⁽³¹⁾ Artikel 54, lid 2, EOV. Dit artikel is opgenomen in de wetgeving van alle Lid-Staten.

43. Uit de voornoemde beginselen volgt derhalve dat een deel van het menselijk lichaam dat niet met behulp van een technische werkwijze werd verkregen, maar dus gewoon werd verwijderd, afgenomen of verzameld, niet als een octrooieerbare uitvinding kan worden beschouwd. Zo zijn lichaamsleden, -organen of -vloeistoffen (b.v. sperma, bloed, tranen of zweet) van octrooiëring uitgesloten. Onafhankelijk van het feit of deze ledematen, organen of lichaamsvloeistoffen als uitvinding worden beschouwd, stelt zich de volgende vraag: welke is de technische oplossing die werd aangedragen voor het technisch vraagstuk? Deze vraag moet bovendien worden beantwoord in het licht van de stand van de techniek. Maar welke is dit, in dit geval? Hierop een antwoord van technische aard willen geven zou absurd zijn.
44. Het vraagstuk inzake de octrooieerbaarheid van nucleotide-sequenties van menselijke oorsprong moet in het licht van bovenstaande beginselen worden bekeken. Het spreekt vanzelf dat de streng desoxiribonucleïnezuren (het DNA), samengesteld uit zo'n drie miljard baseparen (Adenine, Guanine, Thymin en Cytosine) die elkaar aantrekken (A en G, T en C), niet voor octrooiëring vatbaar is in haar natuurlijke toestand in het menselijk lichaam. Deze stof komt op natuurlijke wijze voor. Maar hoe zit het met de afzonderlijke genen?
45. Het DNA vormt de chemische basis voor de zowat 100.000 genen van de genetische code. De volgorde van de baseparen vormt de gecodeerde informatie van de genen. Alle genen zijn verzameld in de chromosomen, die het genetische erfgoed vormen van een cel of een levend organisme. Deze erfelijke eigenschappen worden doorgegeven aan de dochtercellen en de nakomelingen.
46. Het DNA van een cel is een inerte informatievoorraad die zich niet vernieuwt of vernietigt. Om de informatie van een gen tot uitdrukking te brengen, moet de informatie eerst worden gekopieerd in de vorm van een boodschapper-RNA-molecule (messenger-Ribo-Nucleic Acid of m-RNA). De eiwitten worden gevormd door decodering van het m-RNA. Het proces van gen naar m-RNA naar eiwit leidt tot de expressie van de genetische code. Eiwitten zijn moleculen die de instructies van de genen concreet uitvoeren. De code die het mogelijk maakt de structuur van een eiwit te definiëren (de volgorde van aminozuren) is in de gehele natuur gelijk. Zij geldt zowel voor bacteriën als voor zoogdieren: met drie opeenvolgende basen komt een aminozuur overeen. In de natuur komen slechts twintig aminozuren voor als bouwstenen van het leven; zij zijn in alle levende organismen terug te vinden.
47. Wat in de drie voorgaande punten werd beschreven, is inherent aan de wetten van de natuur en kan dus niet onder het octrooirecht vallen. Daarnaast stelt zich echter wel de vraag of aan de vereisten inzake octrooieerbaarheid van genen kan worden voldaan in het geval van bepaalde producten of werkwijzen in verband met het levensproces.

48. De in punt 37 uiteengezette vereisten voor octrooieerbaarheid en de in punt 39 vermelde richtsnoeren betreffende het onderzoek geven hierop antwoord: indien de coderende sequentie (codon) van een gen is geïdentificeerd⁽³²⁾, een werkwijze is ontwikkeld om die te isoleren⁽³³⁾, zij gekenmerkt wordt door haar structuur⁽³⁴⁾ en deze biologische materie een technische oplossing brengt voor een technisch vraagstuk⁽³⁵⁾, dan is zij octrooieerbaar. Dit zijn natuurlijk uitermate technische procédés die onderhevig zijn aan de natuurwetten die in dit geval van toepassing zijn, net zoals de nieuwe moleculen waaruit octrooieerbare geneesmiddelen opgebouwd zijn, onderworpen zijn aan de wetten van de organische chemie die gelden voor koolstofverbindingen.
49. De stand van de techniek op het gebied van c-DNA is een objectieve referentie. Het aanvullend DNA dat de kopie, in de vorm van m-RNA, van de codons voor de genen bevat, wordt immers in bacteriën gekloond. Deze bacteriën kunnen een genenbank of c-DNA-bank vormen. Aan de hand van deze banken kan de stand van de techniek nauwkeurig worden vastgesteld met het oog op de beoordeling van de vereisten inzake nieuwheid, inventiviteit en industriële toepassing.
50. Bijgevolg zijn geïsoleerde menselijke nucleïne-zuren die geen specifiek technisch doel hebben, niet voor octrooiëring vatbaar. Hoe kan men immers de inventiviteit en de industriële toepassing van datgene waarvoor een octrooi wordt aangevraagd, beoordelen wanneer men geen vergelijkingsgrond heeft? Een uitvinding is inventief indien "zij voor een deskundige niet op een voor de hand liggende wijze voortvloeit uit de stand van de techniek". Een uitvinding wordt voor industriële toepassing vatbaar geacht indien "het onderwerp daarvan kan worden vervaardigd of toegepast op enig gebied van de nijverheid, de landbouw daaronder inbegrepen". Wanneer de specifieke technische doelstelling van een uitvinding niet is gekend, kan niet aan deze twee voorwaarden worden voldaan, daar er geen stand van de techniek is waaraan deze kunnen worden getoetst.
51. Wat de klassieke beginselen van het octrooirecht betreft, is het dus niet moeilijk het verschil te maken tussen een ontdekking en een uitvinding voor delen van menselijke oorsprong. Het met behulp van een technische werkwijze geïsoleerde deel van het menselijk lichaam is artificieel en wordt dus als uitvinding aangemerkt, daar het een

⁽³²⁾ Slechts een gedeelte van het gen codeert voor het eiwit. Er bestaan andere codons die de expressie regelen, regulatiecodons of stop- en startcodons genoemd, die zich meestal iets hoger dan de gecodeerde boodschap bevinden en de structuur van het gecodeerde eiwit bepalen.

⁽³³⁾ Met behulp van restrictie-enzymen en de PCR-techniek (polymerase kettingreactie) kan een specifiek codon van een volledig genoom worden gelokaliseerd op basis van een enkele cel, door de replicatie ervan in grote hoeveelheden *in vitro*.

⁽³⁴⁾ Door het bepalen van de volgorde van de basen ATGC, via "sequencing".

⁽³⁵⁾ Wanneer b.v. een gecodeerd eiwit is gekend, kunnen recombinant-bacteriën worden gekloond (deze bevatten vreemd DNA en kunnen zich vermenigvuldigen in de vorm van kolonies) met c-DNA (kopieën van m-RNA uit cellen die de werkelijk functionele genetische informatie bevatten) om een recombinant-eiwit te verkrijgen. Het recombinant-eiwit is artificieel, net zoals het oorspronkelijke c-DNA. In dit geval bestaat de technische oplossing voor het technisch vraagstuk erin om *ex vivo* een stof te vermenigvuldigen die de natuur normaal slechts in het menselijk lichaam produceert, b.v. eruthropoëtine, factor VIII, enz...

door de mens gevonden technische oplossing vormt voor het technisch vraagstuk. De natuur kan dit soort delen niet zelf produceren. De technieken om deze delen van het menselijk lichaam te isoleren kunnen slechts door menselijk ingrijpen worden uitgevoerd.

52. Tijdens de besprekingen in het Bemiddelingscomité benadrukte het Europees Parlement dat de woorden "*als zodanig*", die ten doel hadden de natuurlijke delen van het menselijk lichaam te kenmerken die van octrooiering uitgesloten moeten zijn, de indruk gaven dat ontdekkingen octrooieerbaar zijn, wat niet kan. Om de kwestie van octrooieerbaarheid van delen van het menselijk lichaam duidelijk te stellen, is het daarom verstandig de woorden "*als zodanig*" uit dit voorstel weg te laten. Terzelfdertijd werd een verduidelijking opgenomen om de aandacht te vestigen op de technische mogelijkheden die een uitvinding kan bieden voor een deel van het menselijk lichaam.
53. De technische discussie over het verschil tussen een ontdekking en een uitvinding met betrekking tot delen van het menselijk lichaam voltrok zich in het kader van een interpretatieve richtsnoer over de niet-octrooieerbaarheid wegens het indruisen tegen de openbare orde of de goede zeden. Uit de hierboven geschetste punten blijkt echter dat dit verschil een technische kwestie is. Bijgevolg kan het octrooirecht op zich geen afbreuk doen aan het fundamenteel beginsel volgens hetwelk geen eigendomsrecht op de mens kan worden gevestigd. Een gen of een cel in natuurlijke toestand moeten van octrooiering uitgesloten zijn omdat zij niet als octrooieerbare uitvindingen kunnen worden beschouwd. Vanuit dit oogpunt bekeken moet het octrooirecht geen ethisch standpunt innemen met betrekking tot de openbare orde of de goede zeden. Het moet slechts zijn eigen beginselen respecteren. Daarom moet volgens de Commissie, voor de duidelijkheid, de rechtsregel betreffende de octrooieerbaarheid van delen van het menselijk lichaam die niet als uitvindingen kunnen worden beschouwd, in een geschikter kader worden behandeld. Zo zullen de klassieke beginselen van het octrooirecht, zoals algemeen gangbaar in de nationale wetgeving van de Lid-Staten en in het EOV, gerespecteerd worden.

B. Methoden voor de behandeling van het menselijk lichaam door germinale genterapie worden duidelijk uitgesloten van octrooiering

54. Overeenkomstig artikel 2, lid 3, tweede alinea, onder b), van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst van het Bemiddelingscomité zijn van octrooiering uitgesloten "*werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van het menselijk lichaam die in strijd zijn met de menselijke waardigheid*". Op dit artikel werden twee punten van kritiek geformuleerd. Enerzijds was men van mening dat dit artikel een uitzondering zou creëren op artikel 52, lid 4, van het EOV, waarin is bepaald dat de methoden voor behandeling van het menselijke of het dierlijke lichaam door chirurgische ingrepen of geneeskundige behandeling en diagnosemethoden die worden toegepast op het menselijke of het dierlijke lichaam niet worden beschouwd als uitvindingen die vatbaar zijn voor industriële toepassingen. Anderzijds was er kritiek omdat het artikel geen duidelijk principieel standpunt tegen de germinale genterapie inneemt.

55. Inzake het principiële standpunt tegen de germinale genterapie dat had moeten of zou moeten worden ingenomen bij de harmonisatie van de nationale wetgevingen betreffende biotechnologische uitvindingen, kan de Commissie slechts benadrukken dat het octrooirecht zich niet kan veroorloven een principiële standpunt *erga omnes* in te nemen. In twee belangrijke verklaringen van ethische comités komt de complexiteit van het vraagstuk en de moeilijkheid om een definitieve beslissing te nemen tot uiting⁽³⁶⁾. Maar, niettegenstaande geen ethisch principiële standpunt kan worden ingenomen dat verder reikt dan een richtlijn voor de harmonisatie van de wetgevingen betreffende biotechnologische uitvindingen, bestaat er geen twijfel over dat in dit voorstel de methoden voor de behandeling van het menselijk lichaam door germinale genterapie duidelijk van octrooiering kunnen worden uitgesloten.

C. Landbouwersvoorrecht ten aanzien van fokvee

56. De gemeenschappelijke ontwerp-tekst van het Bemiddelingscomité voorzagt niet in de rechtstreekse invoering in het octrooirecht van het landbouwersvoorrecht ten behoeve van fokvee; er werd verwezen naar de toekomstige invoering van een communautaire regeling op het gebied van het kweken van dierenrassen waarin een afwijking zou worden opgenomen zoals die van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake een communautaire beschermingsregeling voor kweekproducten⁽³⁷⁾. Dan had de Commissie te zijner tijd kunnen voorstellen om een bijzondere afwijking op te nemen in het octrooirecht, zoals dat is gebeurd in artikel 12 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst van het Bemiddelingscomité betreffende de voortbrengselen van de oogst.
57. Deze verbintenis van de Commissie heeft niet het gehoopte geruststellend effect bereikt. De Commissie stelt derhalve voor het landbouwersvoorrecht ten aanzien van het fokvee rechtstreeks in het octrooirecht op te nemen.

D. Een nieuwe presentatie

58. Om het voorstel voor de richtlijn inhoudelijk te verduidelijken, dient de structuur ervan te worden aangepast. Zo worden de definities in het begin van de tekst gegeven; daarna volgen de bepalingen inzake de octrooierbaarheid. Overeenkomstig structuur van de nationale wetten van de Lid-Staten en van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien wordt eerst aangegeven wat niet als een octrooibare uitvinding kan worden beschouwd. Daarna wordt gepreciseerd wat octrooierbaar of van octrooiering uitgesloten is. Tenslotte wordt gewezen op de niet-octrooierbaarheid op grond van het strijdig zijn met de openbare orde of met de goede zeden.

⁽³⁶⁾ Met name het op 23.12.1994 uitgebrachte advies nr. 4 "Ethische aspecten van genterapie" van de groep Raden voor de ethiek van de biotechnologie van de Europese Commissie en het door het subcomité menselijke genterapie van het Internationaal Comité Bioethiek van de UNESCO opgestelde verslag van augustus 1994 inzake therapeutische toepassingen van de genetische manipulatie.

⁽³⁷⁾ PB nr. L 227 van 1.9.1994, blz. 1.

III. TOELICHTING BIJ DE BEPALINGEN

Artikel 1

59. Dit artikel omvat thans twee leden.

Het eerste lid komt overeen met artikel 1 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst van het Bemiddelingscomité (hierna gemeenschappelijke ontwerp-tekst genoemd)⁽³⁸⁾. Hierin is bepaald dat het voorstel past in het kader van het huidige octrooirecht en niet als doel heeft een octrooirecht te creëren dat specifiek van toepassing is op de levende materie.

In lid 2 is de tekst van artikel 18 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst overgenomen. Het is passend in het begin van het voorstel aan te geven dat het octrooirecht in geen geval kan afwijken van het gemene recht inzake het toezicht op de toepassingen van onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van onderzoeksresultaten.

Artikel 2

60. Dit artikel is nieuw in vergelijking met de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Het behelst drie definities.

Eerst wordt biologisch materiaal gedefinieerd als iedere materie die genetische informatie bevat en die zelfreproduceerbaar of in een biologisch systeem reproduceerbaar is. Dit is overgenomen uit artikel 2, lid 2, van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

De tweede definitie betreft de microbiologische werkwijze. Dit is iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal wordt verricht of die microbiologisch materiaal als uitkomst heeft. Een werkwijze die uit een aantal opeenvolgende stappen bestaat, wordt als microbiologische werkwijze aangemerkt indien ten minste één essentiële stap van microbiologische aard is. Deze definitie is overgenomen uit lid 1, tweede zin, en lid 2 van artikel 5 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst. Microbiologisch materiaal is dus iedere biologische materie die is samengesteld uit micro-organismen of uit cellulaire of subcellulaire biologische materie afkomstig van planten, dieren of het menselijk lichaam.

De derde definitie houdt verband met de werkwijze van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren. Dit is iedere werkwijze die in haar geheel genomen voorkomt in de natuur en niet meer is dan een natuurlijke werkwijze voor de voortbrenging van planten en dieren. Deze definitie is gebaseerd op artikel 6, derde zin, van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

⁽³⁸⁾ Doc. PE-CONS 3606/1/95 van 21.2.95.

Artikel 3

61. Dit artikel bestaat uit twee leden.

Lid 1 bepaalt dat het menselijk lichaam of delen van het menselijk lichaam in hun natuurlijke toestand niet beschouwd worden als octrooieerbare uitvindingen. Met deze tekst wordt artikel 2, lid 3, tweede alinea, onder a), van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst opnieuw in een technische context geplaatst. De bedoeling is artikel 3 van dit voorstel in overeenstemming te brengen met de klassieke beginselen van het octrooirecht.

De woorden "*als zodanig*" werden weggelaten omdat zij aanleiding gaven tot interpretatiemoeilijkheden inzake het verschil tussen een ontdekking en een uitvinding in verband met delen van het menselijk lichaam.

Lid 1 luidt: "het menselijk lichaam of delen van het menselijk lichaam in hun natuurlijke toestand worden niet beschouwd als octrooieerbare uitvindingen". Het onderstreepte zinsdeel maakt het verschil tussen een ontdekking en een uitvinding. Zoals hierboven reeds werd uiteengezet (punt 51), is octrooiering van toepassing op wat kunstmatig is en een door de mens uitgevonden technische oplossing vormt voor een technisch vraagstuk. Een ontdekking, daarentegen, is natuurlijk. Om duidelijk het verschil aan te geven tussen een uitvinding en een ontdekking is een verwijzing in lid 2 van dit artikel naar een technische werkwijze in tegenstelling tot wat natuurlijk is, dus gerechtvaardigd. De uitdrukking "in hun natuurlijke toestand" wordt dus gebruikt om te benadrukken dat delen van het menselijk lichaam niet worden beschouwd als uitvindingen maar gelijk gesteld worden met ontdekkingen.

In artikel 3, lid 2, wordt gepreciseerd dat biologisch materiaal van menselijke oorsprong het onderwerp van een uitvinding kan vormen.

Deze bepaling is nodig om duidelijk te maken dat delen van het menselijk lichaam moeten voldoen aan de vereisten van octrooieerbaarheid om als uitvindingen te worden beschouwd.

De duidelijkste oplossing om aan te geven dat het om een uitvinding gaat, is het fundamentele beginsel van het octrooirecht te benadrukken: er moet sprake zijn van een technische oplossing voor een technisch vraagstuk om bescherming te verkrijgen. Bijgevolg is het van essentieel belang op de vereiste van industriële toepassing te wijzen. Deze bestrijkt alle technische werkzaamheden, aangezien het octrooirecht deze vereiste als volgt definieert: "*Een uitvinding wordt voor toepassing op het gebied van de nijverheid vatbaar geacht, indien het onderwerp daarvan kan worden vervaardigd of toegepast op enig gebied van de nijverheid, de landbouw daaronder inbegrepen*".

De industriële toepassing van een uitvinding wordt gespecificeerd in de beschrijving die wordt ingediend op het moment van de octrooiaanvraag. De beschrijving van de uitvinding dient voldoende duidelijk en volledig te zijn om een vakman in staat te stellen deze uit te voeren. De beschrijving moet derhalve:

- het technisch gebied aangeven waarop de uitvinding betrekking heeft;

- de vroegere stand van de techniek aangeven;
- de uitvinding uiteenzetten in zodanige bewoordingen dat het technische vraagstuk en de oplossing ervan kan worden begrepen;
- tenminste één wijze aangeven waarop de uitvinding kan worden gerealiseerd.

De beschrijving van de nucleotide- en aminozuursequenties in octrooiaanvragen zijn tegenwoordig genormaliseerd in de norm ST.23 van de WIPO (Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom)⁽³⁹⁾.

Zo kan zonder twijfel worden gezegd dat het octrooirecht de wetenschappelijke informatie betreffende de uitvinding ter beschikking stelt van alle belanghebbenden. Iedere octrooiaanvraag wordt immers gepubliceerd. Het verkrijgen van een octrooi kan dus in geen geval worden gezien als een poging om het onderzoek in de kiem te smoren. Het octrooirecht is volkomen duidelijk in dit verband, daar hierin is bepaald dat het zich niet uitstrekt tot "*proefnemingen die het onderwerp van de geoctrooieerde uitvinding betreffen*"⁽⁴⁰⁾.

Het deel van het menselijk lichaam dat voor industriële toepassing in aanmerking komt, moet "*geïsoleerd zijn van het menselijk lichaam of anderszins door een technische werkwijze zijn verkregen*". Deze formulering werd gekozen omdat zij zo duidelijk mogelijk weergeeft dat het octrooieerbaar deel zich niet meer in natuurlijke toestand in het lichaam bevindt⁽⁴¹⁾. Het is het produkt van een kunstmatig procédé.

De techniek van de restrictie-enzymen, waarmee een nucleotide-sequentie van de genetische code kan worden geïsoleerd, en die van de PCR (polymerase kettingreactie), voor de replicatie in grote hoeveelheden van een nucleotide-sequentie *in vitro*, kunnen slechts door een menselijk ingrijpen worden toegepast. De zinsnede "*geïsoleerd van het menselijk lichaam of anderszins door een technische werkwijze verkregen*" moet dus in samenhang met deze twee technieken worden gezien.

De laatste zin van lid 2 luidt "*zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel*". Dit zinsdeel is afkomstig uit overweging 12 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst en werd voorgesteld door de delegatie van het Parlement in het Bemiddelingscomité. Het moet in het dispositief zelf van het artikel worden opgenomen omdat het mogelijk is dat de chemische structuur van het deel dat uit het menselijk lichaam werd geïsoleerd via een technische werkwijze waarmee een mogelijk technisch toepasbare uitvinding werd verkregen, identiek is aan de chemische structuur van het deel dat zich in natuurlijke toestand in het lichaam bevindt. Dit is met name het geval voor de enzymen.

⁽³⁹⁾ Supplement nr. 2 bij het Publikatieblad van het EOB nr. 12/1992.

⁽⁴⁰⁾ Artikel 27 b) van het Akkoord van Luxemburg betreffende Gemeenschapsoctrooien. Dit akkoord is nog niet in werking getreden, maar het artikel is in alle nationale wetgevingen van de Lid-Statens opgenomen.

⁽⁴¹⁾ Zie hierboven in punt 61.

Artikel 4

62. Lid 1 komt overeen met artikel 2, lid 1, van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst. Hierin is bepaald dat biologisch materiaal octrooieerbaar is.

Lid 2 komt overeen met artikel 3 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst. Hierin wordt bevestigd dat planten en dieren, alsmede delen van planten en dieren, octrooieerbaar zijn als biologisch materiaal. Overeenkomstig artikel 53, onder b), van het EOV is er echter één uitzondering: planten- en dierenrassen als zodanig.

Artikel 5

63. Dit artikel komt overeen met artikel 5, eerste zin, van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst. Hierin wordt bepaald dat microbiologische werkwijzen en hierdoor verkregen voortbrengselen octrooieerbaar zijn. De laatste precisering was niet opgenomen in de gemeenschappelijke ontwerp-tekst, maar is nuttig om de formulering van artikel 53, onder b), van het EOV te volgen (dit artikel is in de nationale wetgevingen van alle Lid-Staten opgenomen).

Artikel 6

64. Dit artikel komt overeen met artikel 6, eerste zin, van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst. Hierin wordt bepaald dat werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet octrooieerbaar zijn.

Artikel 7

65. Dit artikel komt overeen met artikel 4 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Hierin wordt bepaald dat gebruikswijzen van planten- of dierenrassen en de voor voortbrenging ervan noodzakelijke werkwijzen, met uitzondering van de werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren, octrooieerbaar zijn.

Artikel 8

66. Dit artikel komt overeen met artikel 7 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Hierin wordt bepaald dat een uitvinding die betrekking heeft op biologisch materiaal niet als ontdekking kan worden aangemerkt of niet kan worden geacht nieuwheid te missen op de enkele grond dat dit materiaal reeds in de natuur bestond. Dit artikel versterkt nog de vereiste dat een uitvinding de technische oplossing voor een technisch vraagstuk moet vormen. Om uit te sluiten dat een uitvinding slechts als een eenvoudige ontdekking zou worden gezien (zie punt 32 van deze toelichting) of geacht zou worden nieuwheid te missen, werd immers de vereiste van de technische bijdrage opgenomen. De bijdrage kan gebaseerd zijn op iets dat reeds in de natuur bestond, en dat door de uitvinding wordt omgevormd en gekarakteriseerd.

Artikel 9

67. Dit artikel is geïnspireerd op het bepaalde in artikel 2, lid 3, onder b) en c) van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Het betreft de uitsluiting van octrooiering wegens strijdigheid met de openbare orde of de goede zeden.

Het doel is twee algemene richtsnoeren te geven - in plaats van drie, zoals in de gemeenschappelijke ontwerp-tekst (zie punt 53) - waarop de toekomstige interpretatie van deze mogelijkheid van uitsluiting kan worden gebaseerd. De werkelijke ethische dimensie van de biotechnologische uitvindingen wordt immers weerspiegeld in de eventuele toepassing van deze twee richtsnoeren, zoals uiteengezet in artikel 8, lid 2, onder a) en b).

Onder a) wordt het bepaalde van artikel 2, lid 3, tweede alinea, onder b), van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst in een eenvoudiger vorm opnieuw geformuleerd. Hierdoor werd rekening gehouden met de controversiële discussies over de reikwijdte van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst betreffende de uitsluiting van octrooiering van werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van het menselijk lichaam.

Te dien einde wordt voorgesteld rechtstreeks van octrooieerbaarheid uit te sluiten "*de methoden voor de behandeling van het menselijk lichaam door germinale genterapie*", d.w.z. de therapie die wijzigingen kan aanbrengen in de reproductiecellen, die het genetisch materiaal aan de nakomelingen doorgeven.

Het bepaalde onder b) is gelijk aan het bepaalde in artikel 2, lid 3, tweede alinea, onder c).

Artikel 10

68. Dit artikel komt overeen met artikel 9 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

In lid 1 wordt bepaald dat de reikwijdte van de bescherming door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, zich uitstrekt tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

In lid 2 wordt bepaald dat dezelfde beschermingsomvang geldt voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen.

Artikel 11

69. Dit artikel komt overeen met artikel 10 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Hierin is gestipuleerd dat de octrooibeschermtng van een voortbrengsel dat bestaat uit genetische informatie of dat zulke informatie bevat, zich uitstrekt tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel is verwerkt en waarin de genetische informatie is opgenomen en tot uitdrukking komt.

Er zij op gewezen dat het concept genetische informatie automatisch verwijst naar een materieel substraat dat er de basis van vormt, met name het desoxyribonucleïnezuur. De volgorde van de vier basen A, T, G en C bepaalt de gecodeerde informatie van de genen. Deze informatie kan dus niet gelijkgesteld worden met wetenschappelijke informatie zoals bij voorbeeld opgenomen in wetenschappelijke publikaties. De verspreiding van de kennis door publikatie van een octrooiaanvraag draagt echter bij tot de verruiming van de wetenschappelijke informatie op het gebied van de biotechnologie.

Artikel 12

70. Dit artikel komt overeen met artikel 11 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Hierin wordt bepaald dat de in artikel 10 en artikel 11 bedoelde bescherming zich niet uitstrekt tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een Lid-Staat door de octrooihouder of met zijn toestemming in het verkeer is gebracht, indien de propagatie of vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit de toepassing waarvoor het biologisch materiaal in het verkeer is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet wordt gebruikt voor andere propagaties of vermeerderingen.

Artikel 13

71. Het eerste lid van dit artikel komt overeen met artikel 12 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Het voorziet in een afwijking van de artikelen 10 en 11 betreffende de reikwijdte van een door een octrooi beschermde biotechnologische uitvinding.

De afwijking betreft de verkoop van geoctrooieerd propagatiemateriaal aan een landbouwer. Deze heeft het recht om de voortbrengselen van zijn oogst te gebruiken voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf. De reikwijdte en de nadere regeling van deze beperking blijven begrensd tot die van de overeenkomstige uitzondering krachtens het communautaire kwekersrecht, met name artikel 14 van Verordening (EG) nr. 2100/94 van 27 juli 1994.

Lid 2 van het artikel is nieuw.

Hierin wordt voorzien in een afwijking van de artikelen 10 en 11 betreffende de verkoop aan een landbouwer van fokvee dat onder octrooibeschermtng valt. De landbouwer heeft het recht om vee dat onder octrooibeschermtng valt te gebruiken voor reproductiedoeleinden door hemzelf op zijn eigen bedrijf om zijn veestapel te vernieuwen.

Lid 3 van het artikel is nieuw.

Het betreft de reikwijdte en de nadere regeling van de beperking met betrekking tot fokvee. Aangezien er nog geen bijzondere communautaire regeling betreffende het kweken van dierenrassen bestaat, worden de reikwijdte en de nadere regeling van de beperking geregeld door de nationale wetten, bepalingen of gebruiken.

Artikel 14

72. Dit artikel komt overeen met artikel 13 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Hierbij wordt een systeem van gedwongen licentie wegens afhankelijkheid ingevoerd wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen of exploiteren zonder inbreuk te maken op een octrooirecht, en omgekeerd.

Om de licentie-aanvraag in te dienen bij de bevoegde autoriteit van de Lid-Staat moet aan twee voorwaarden zijn voldaan:

- de aanvrager van de licentie moet aantonen dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder, respectievelijk de houder van het kwekersrecht, heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen, en
- de exploitatie van het plantenras of de uitvinding is in het algemeen belang vereist en het plantenras of de uitvinding vertegenwoordigen een belangrijke technische vooruitgang.

Artikel 15

73. Dit artikel komt overeen met artikel 14 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Het behandelt het depot en de toegang tot biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een deskundige kan worden toegepast.

In dit geval dient de schriftelijke uiteenzetting te worden aangevuld door een materieel element dat tenminste toegankelijk is bij internationale depositarissen die erkend zijn overeenkomstig artikel 7 van het Verdrag van Boedapest van 28 april 1977 inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening.

Op 15 april 1995 waren 35 landen partij bij het Verdrag van Boedapest, waarvan 12 Lid-Staten (Ierland, Luxemburg en Portugal zijn nog geen verdragspartij). Er bestaan 28 erkende internationale depositarissen, waarvan 12 in de Lid-Staten.

Artikel 16

74. Dit artikel komt overeen met artikel 15 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Het betreft een nieuw depot van biologisch materiaal dat ophoudt toegankelijk te zijn bij de erkende depositaris, hetzij omdat de internationale depositaris zijn statuut heeft verloren, hetzij omdat het gedeponeerde biologisch materiaal niet meer "levend" is.

Artikel 17

75. Dit artikel komt overeen met artikel 16 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Het bevestigt dat, indien een octrooi betrekking heeft op een werkwijze tot vervaardiging van een nieuw voortbrengsel, de omkering van de bewijslast evenzeer van toepassing is op biotechnologische uitvindingen.

Ieder ander dan de octrooihouder moet bewijzen dat hij het nieuwe voortbrengsel niet heeft vervaardigd met toepassing van de geoctrooide werkwijze.

Het beginsel van de omkering van de bewijslast wordt uiteengezet in artikel 35 van het Akkoord betreffende Gemeenschapsoctrooien en moet opgevat worden als een basisbeginsel van het octrooirecht in Europa dat in deze richtlijn onvermijdelijk moet worden opgenomen.

Artikel 18

76. Dit artikel komt overeen met artikel 19 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Het is de gebruikelijke slotbepaling inzake de inwerkingtreding, in de Lid-Staten, van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen. Te zijner tijd zal de uiterste datum voor de inwerkingtreding worden ingevuld.

Artikel 19

77. Dit artikel komt overeen met artikel 20 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Hierin is bepaald dat, overeenkomstig artikel 191 van het Verdrag, de richtlijn in werking treedt op de dag van haar bekendmaking in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 20

78. Dit artikel komt overeen met artikel 21 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst.

Hierin is bepaald dat de richtlijn gericht is tot de Lid-Staten.

79. Artikel 8 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst werd niet overgenomen.

Het betrof de octrooieerbaarheid van werkwijzen die uit opeenvolgende stappen bestaan waarvan een of meer stappen bestaan in een chirurgische of therapeutische methode voor de behandeling van het dierlijk lichaam of een diagnosemethode die op het dierlijk lichaam wordt toegepast.

Oorspronkelijk was dit artikel bedoeld voor zeer specifieke gevallen van het overbrengen van embryo's tussen dieren. Thans is het duidelijk dat dit probleem niet tot het gebied van de biotechnologie behoort.

80. Artikel 17 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst werd niet overgenomen.

Hierin werden overgangsbepalingen vastgesteld voor de uitzondering betreffende de verkoop, door de octrooihouder of met zijn toestemming, van propagatiemateriaal aan een landbouwer. Intussen is Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht met ingang van 27 april 1995 in werking getreden. De overgangsbepalingen van artikel 17 van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst zijn dus overbodig geworden.

BIJLAGE

INFORMATIE OVER DE INDUSTRIEEN DIE GEBRUIK MAKEN VAN BIOTECHNOLOGIE

- Hoewel de concrete economische vooruitzichten van de markt voor biotechnologische produkten niet onmiddellijk voldoen aan de hoop die was gevestigd op de industriële toepassingsmogelijkheden van deze nieuwe technologie, wijzen de ramingen voor het jaar 2000 erop dat de markt voor biotechnologische produkten een daadwerkelijke vlucht neemt. De ramingen voor de markt van de biotechnologische produkten voor het jaar 2000 zijn als volgt (in miljard ecu, bron: CEFIC-SAGB, 1994):

	Geneesmiddelen	Chemie	Landbouw & voeding	Milieu	Uitrusting	Totaal
Huidige markt	1,2	0,1	2,4	0,4	1,0	5,1
Markt in 2000	23,9	14,6	40,0	2	2,8	83,3

- De beschikbare gegevens voor de geneesmiddelensector maken het mogelijk de positie van de Europese bedrijven ten opzichte van de Amerikaanse en Japanse bedrijven nauwkeuriger te evalueren. De volgende tabel geeft de rangschikking van 's werelds vijftien belangrijkste "biofarmaceutische" bedrijven volgens de omzet die gerealiseerd werd met geneesmiddelen die voortspruiten uit biotechnologische procédés en met produkten onder licentie (bron: Datamonitor, 1994).

Bedrijf	Verkoop 1993 (eigen produkten) miljoen \$	Verkoop 1993 (+produkten onder licentie) miljoen \$
Amgen	1.306	2.208
Eli Lilly	830	896
Novo Nordisk	797	1.003
J&J	625	625
Schering-Plough	597	597
S-B	479	479
Genentech	457	1.773
Chugai	404	404
Sankyo	377	377
Pharmacia	336	336
Merck&Co	290	290
Roche	250	250
Ares-Serono	199	199
Genzyme	125	125
Hoechst	121	121

Uit bovenstaande tabel kan worden afgeleid dat zeven Amerikaanse ondernemingen tot de top-15 behoren, waarvan vier tot de top-5: Amgen, Eli Lilly, J&J, Schering-Plough, Genentech, Merck & Co, en Genzyme.

De zes Europese ondernemingen zijn Novo Nordisk, S-B, Pharmacia, Roche, Ares-Serano en Hoechst.

Twee Japanse ondernemingen komen voor : Chugai and Sankyo.

- De volgende tabel laat zien welke voorsprong de Amerikaanse ondernemingen hebben ten opzichte van de rest van de wereld met betrekking tot de produkten die in de nabije toekomst op de markt kunnen komen, weergegeven in het aantal eenheden in de klinische en post-klinische ontwikkelingsfase op het gebied van de biotechnologie en immunologie (bron: Heinz Redwood, 1993):

Herkomst	Aantal eenheden (klinische fase)	Aantal eenheden (post-klinische fase)
USA	101	29
Japon	12	16
Europe	46	10
Autres	16	6
Total	175	61

Uitgedrukt in procenten ziet de verdeling er als volgt uit:

Herkomst	Aantal eenheden (klinische fase)	Aantal eenheden (post-klinische fase)
USA	58%	48%
Japon	7%	26%
Europe	26%	16%
Autres	9%	10%
Total	100%	100%

- De voorgaande cijfers laten een voorsprong zien van de Amerikaanse bedrijven ten opzichte van de rest van de wereld. Deze voorsprong blijkt ook uit de statistieken van het aantal bij het Europees Octrooibureau aangevraagde en door haar verleende biotechnologie-octrooien in Europa in de periode 1990-1994 (bron: EOB).

Aanvragen voor een Europees octrooi op het gebied van de biotechnologie:

Herkomst	1990	1991	1992	1993	1994	Totaal
OEB-Lid-Staten	176	199	266	231	247	1119
Japan	75	73	73	59	69	349
Verenigde Staten	146	195	219	342	262	1164
Andere	30	23	40	49	42	184
Totaal	427	490	598	681	620	2816

Uitgedrukt in procenten:

Europa	Verenigde Staten	Japan	Andere
39,7%	41,3%	12,4%	6,6%

Het percentage voor alle technische gebieden voor dezelfde periode is als volgt:

Europa	Verenigde Staten	Japan	Andere
48,60%	28%	19,40%	4%

Aantal verleende Europese octrooien op het gebied van de biotechnologie:

Herkomst	1990	1991	1992	1993	1994	Totaal
EOB Lid-Staten	36	44	54	93	106	333
Japan	33	41	41	46	40	201
Verenigde Staten	38	62	77	76	114	367
Andere	1	3	5	8	11	28
Totaal	108	150	177	223	271	929

Uitgedrukt in procenten:

Europa	Verenigde Staten	Japan	Andere
35,8%	39,5%	21,6%	3,1%

Het percentage voor alle technische gebieden voor dezelfde periode is als volgt:

Europa	Verenigde Staten	Japan	Andere
54,2%	23%	19,8%	3%

Uit bovenstaande cijfers blijkt dat de marktpenetratie van de Amerikaanse ondernemingen in Europa veel sterker is voor het gebied van de biotechnologie dan voor alle andere technische gebieden.

- Wat de marktpenetratie van de Europese industrie in de Verenigde Staten betreft, kan worden verwezen naar een in maart 1995 door de PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) gepubliceerde studie, getiteld "Biotechnology drug research has come of age". Hierin is vermeld dat het octrooi- en merkenbureau van de Verenigde Staten 140 octrooien inzake genetische manipulatie voor geneesmiddelen heeft verleend in 1994. Volgens het land van herkomst waren deze octrooien als volgt verdeeld:

Verenigde Staten	Europa	Japan	Andere	Totaal
109	16	10	5	140

Voorstel voor een
RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁽²⁾,

Overeenkomstig de procedure van artikel 189 B van het Verdrag⁽³⁾

- (1) Overwegende dat bij tal van industriële activiteiten biotechnologie en genetische manipulatie een steeds belangrijker rol vervullen en dat de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de industriële ontwikkeling van de Gemeenschap stellig van wezenlijk belang zal zijn;
- (2) Overwegende dat onderzoek en ontwikkeling, met name op het terrein van genetische manipulatie, bijzonder zware, risico-volle investeringen vergen welke slechts langs de weg van een passende wettelijke bescherming rendabel kunnen worden gemaakt;
- (3) Overwegende dat zonder een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle Lid-Staten dergelijke investeringen zeer wel aan de Gemeenschap zouden kunnen voorbijgaan;
- (4) Overwegende dat ingevolge de verwerping door het Europees Parlement van de door het Bemiddelingscomité goedgekeurde gezamenlijke ontwerp-tekst voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen⁽⁴⁾, het Europees Parlement en de Raad hebben vastgesteld dat de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen niet kon blijven rusten;

(1) PB nr. C

(2) PB nr. C

(3) <.....>

(4) PB nr. C 68 van 20.3.1995, blz. 26.

- (5) Overwegende dat er op het gebied van de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en in de praktijk van de Lid-Staten; dat dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;
- (6) Overwegende dat deze verschillen naar gelang de Lid-Staten nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naar gelang hun nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;
- (7) Overwegende dat een uiteenlopende ontwikkeling van de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden;
- (8) Overwegende dat het met het oog op de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen niet noodzakelijk is om een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt; dat voor de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen het nationale octrooirecht de hoofdgrondslag blijft vormen, met dien verstande dat het op sommige specifieke punten moet worden aangepast of aangevuld om op passende wijze rekening te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt maar toch aan de voorwaarden inzake octrooierbaarheid wordt voldaan;
- (9) Overwegende dat harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten noodzakelijk is ter verduidelijking van sommige begrippen in de nationale wetgeving die aan internationale octrooi- en kwekersrechtovereenkomsten zijn ontleend en die enige onzekerheid hebben gewekt ten aanzien van de mogelijkheden tot bescherming van biotechnologische uitvindingen betreffende plantaardig materiaal en van sommige microbiologische uitvindingen; dat het hier met name om begrippen gaat zoals de uitsluiting van de octrooierbaarheid van plante- en diererassen, of werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor het kweken van planten en de voortbrenging van dieren;
- (10) Overwegende dat het communautair wettelijk raam voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen beperkt kan blijven tot de omschrijving van een aantal beginselen die van toepassing zijn op de octrooierbaarheid van biologisch materiaal als zodanig, welke beginselen vooral ten doel hebben duidelijk het verschil aan te geven tussen uitvindingen en ontdekkingen op het stuk van de octrooierbaarheid van bepaalde delen van menselijke oorsprong, op de omvang van de bescherming die door een octrooi op een biotechnologische uitvinding wordt geboden, op de mogelijkheid om de schriftelijke uiteenzetting aan te vullen met een depot, op de omkering van de bewijslast en op de mogelijkheid wegens

afhankelijkheid tussen planterassen en uitvindingen en omgekeerd, niet-exclusieve gedwongen licenties te verkrijgen;

- (11) Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve geen afbreuk kan doen aan de nationale en communautaire wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten toezicht wordt ingesteld, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen;
- (12) Overwegende dat de octrooiëring van biologisch materiaal in beginsel door noch het nationale, noch het Europese octrooirecht (Verdrag betreffende de verlening van Europese octrooien) wordt verboden of uitgesloten;
- (13) Overwegende dat dient te worden benadrukt dat de kennis in verband met het menselijk lichaam en delen ervan in hun natuurlijke toestand tot het gebied van de wetenschappelijke ontdekking behoort en dus niet als een octrooieerbare uitvinding mag worden beschouwd; dat het octrooirecht derhalve geen afbreuk kan doen aan het fundamentele ethische beginsel volgens hetwelk elke vorm van recht van toeëigening van de mens uitgesloten is;
- (14) Overwegende dat bij de behandeling van ziekten reeds doorslaggevende vorderingen zijn geboekt dank zij van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam afgeleide of anderszins vervaardigde geneesmiddelen; dat deze geneesmiddelen voortkomen uit een technische werkwijze waarmee wordt beoogd delen te verkrijgen met een soortgelijke structuur als die van in het menselijk lichaam aanwezige natuurlijke delen, en dat derhalve het op het verkrijgen van dergelijke delen gerichte onderzoek door middel van het octrooistelsel dient te worden gestimuleerd;
- (15) Overwegende dat derhalve erop moet worden gewezen dat een industrieel toepasbare uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, octrooieerbaar is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de octrooibescherming zich in geen geval kan uitstrekken tot het deel van het menselijk lichaam in zijn natuurlijke toestand dat aan de uitvinding ten oorsprong lag;
- (16) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet zoals een deel dat in zijn natuurlijke toestand in het menselijk lichaam aanwezig is, van octrooiëring wordt uitgesloten, met andere woorden met een ontdekking wordt gelijkgesteld, aangezien het geïsoleerde deel het resultaat is van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk

lichaam werd geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;

- (17) Overwegende dat wat de draagwijdte van de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van plante- en diererasen betreft, dient te worden verduidelijkt dat die uitsluiting betrekking heeft op die rassen als zodanig, en dat zij derhalve geen afbreuk doet aan de octrooieerbaarheid van planten en dieren die zijn verkregen met behulp van een werkwijze waarvan ten minste één étape van wezenlijk microbiologische aard is, ongeacht het biologisch uitgangsmateriaal waarop deze werkwijze wordt toegepast;
- (18) Overwegende dat om vast te stellen of werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of van dieren van octrooiering zijn uitgesloten, rekening moet worden gehouden met het menselijk ingrijpen en met het effect van dit ingrijpen op het verkregen resultaat;
- (19) Overwegende dat de nationale octrooiwetgevingen bepalingen bevatten betreffende de criteria inzake octrooieerbaarheid en niet-octrooieerbaarheid, inzonderheid bepalingen volgens welke geen octrooi wordt verleend voor uitvindingen waarvan de bekendmaking of de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden;
- (20) Overwegende dat het dienstig is om in de bepalingen van deze richtlijn de openbare orde of goede zeden als criterium op te nemen, teneinde vooral nadruk erop te leggen dat daarop inbreuk kan worden gemaakt door bepaalde gevolgen of resultaten van sommige toepassingen van biotechnologische uitvindingen;
- (21) Overwegende dat van geval tot geval moet worden nagegaan of zich zo'n inbreuk voordoet, en wel door middel van een evaluatie van de in het geding zijnde waarden, waarbij enerzijds het nut van de uitvinding en anderzijds de eventueel daaraan klevende risico's of, in voorkomend geval, op fundamentele waarden van de rechtsorde gegronde bezwaren tegen elkaar worden afgewogen en beoordeeld;
- (22) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde ten behoeve van de nationale rechter en octrooibureaus het criterium openbare orde of goede zeden te verduidelijken;
- (23) Overwegende dat bij de beoordeling van de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, gelet op het voorwerp van deze tak van wetenschap - levend materiaal - en de vaak verstrekkende gevolgen van die uitvindingen, ethische en morele overwegingen een grotere rol moeten spelen; dat een en ander geen afbreuk doet aan de aard van het octrooirecht, een hoofdzakelijk technisch recht, noch in de plaats treedt van de overige juridische onderzoeken waaraan

biotechnologische uitvindingen reeds vanaf het ontwikkelingsstadium of in het stadium van het op de markt brengen ervan verplicht moeten worden onderworpen, met name vanuit een oogpunt van veiligheid;

- (24) Overwegende dat, gezien het gewicht en het controversiële karakter van de geheel nieuwe vragen die de germinale gentherapie oproept, de methoden voor de behandeling van de mens door germinale gentherapie ondubbelzinnig van octrooiëring dienen te worden uitgesloten;
- (25) Overwegende dat de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die deze doet lijden of waarbij de dieren lichamelijke schade wordt toegebracht, zonder voor mens of dier aanzienlijk nut op te leveren, alsmede de dieren die uit deze werkwijzen worden verkregen, van octrooiëring moeten worden uitgesloten in de mate waarin het bij de dieren veroorzaakte lijden of de aan de dieren toegebrachte lichamelijke schade niet in verhouding staat tot het nagestreefde doel;
- (26) Overwegende dat, aangezien een octrooi tot doel heeft de uitvinder voor zijn creatieve inspanningen te belonen met een uitsluitend, zij het in de tijd beperkt recht, en aldus de uitvinderswerkzaamheid aan te moedigen, aan de octrooihouder de bevoegdheid moet worden toegekend het gebruik van geoctrooieerd zelfrepliceerbaar materiaal te verbieden onder vergelijkbare voorwaarden als waaronder een verbod tot gebruik van geoctrooieerde niet-zelfrepliceerbare voortbrengselen zou kunnen worden opgelegd, met andere woorden de vervaardiging van het geoctrooieerde voortbrengsel zelf te verbieden;
- (27) Overwegende dat in een eerste afwijking van de rechten van de octrooihouder moet worden voorzien wanneer propagatiemateriaal waarin de beschermde uitvinding is verwerkt, door de houder van het octrooi of met diens instemming aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoelinden wordt verkocht; dat die eerste afwijking het de landbouwer moet toestaan om de voortbrengselen van zijn oogst voor een latere propagatie of vermeerdering op zijn eigen bedrijf te gebruiken en dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze afwijking tot de overeenkomstige reikwijdte en nadere regels van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad moeten worden beperkt⁽⁵⁾;
- (28) Overwegende dat van de landbouwer uitsluitend de in het communautaire kwekersrecht voorziene vergoeding mag worden verlangd, volgens de toepassingsmodaliteiten van deze afwijking van het communautaire kwekersrecht;
- (29) Overwegende evenwel dat de octrooihouder zijn rechten kan doen gelden tegen de landbouwer die van de afwijking misbruik maakt, of tegen de kweker die het

⁽⁵⁾ PB nr. L 227 van 1.9.1994, blz. 1.

planteras waarin de beschermde uitvinding verwerkt is, heeft ontwikkeld, indien deze niet aan zijn verbintenissen voldoet;

- (30) Overwegende dat een tweede afwijking van de rechten van de octrooihouder het de landbouwer moet toestaan om vee dat onder octrooibeschermt valt, op zijn eigen bedrijf voor reproductiedoeleinden te gebruiken ter vernieuwing van zijn veestapel;
- (31) Overwegende dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze tweede afwijking, bij ontstentenis van een communautaire regeling betreffende het voortbrengen van diererasen, door de nationale wetten, regelingen of praktijken zouden kunnen worden geregeld;
- (32) Overwegende dat, op het gebied van de exploitatie van de via genetische manipulatie verkregen nieuwe plantekenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in een Lid-Staat in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer ten opzichte van het betrokken geslacht of de betrokken soort het openbaar belang de exploitatie van het planteras waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vereist en het planteras een aanzienlijke technische vooruitgang vertegenwoordigt;
- (33) Overwegende dat op het gebied van het gebruik voor genetische manipulatie van uit nieuwe planterassen verkregen nieuwe plantekemerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer het openbaar belang de exploitatie van de uitvinding waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vereist en de uitvinding een aanzienlijke technische vooruitgang vertegenwoordigt,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

HOOFDSTUK I Octrooierbaarheid

Artikel 1

- 1. De Lid-Staten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De Lid-Staten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.
- 2. Deze richtlijn laat de nationale en de communautaire wetgeving waarbij toezicht wordt ingesteld op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van onderzoeksresultaten onverlet.

Artikel 2

Voor de doeleinden van deze richtlijn wordt verstaan onder :

1. "biologisch materiaal" : iedere, een genetische informatie bevattende materie die zelfreproduceerbaar of in een biologisch systeem reproduceerbaar is;
2. "microbiologische werkwijze" : iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal wordt verricht of die microbiologisch materiaal als uitkomst heeft. Een werkwijze die uit een aantal opeenvolgende étappen bestaat, wordt als microbiologische werkwijze aangemerkt indien ten minste één wezenlijke étappe van microbiologische aard is;
3. "werkwijze van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren": iedere werkwijze die in haar geheel genomen in de natuur voorkomt en niet meer is dan een voor de voortbrenging van planten en dieren natuurlijke werkwijze.

Artikel 3

1. Het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand worden niet als octrooieerbare uitvindingen beschouwd.
2. Onverminderd lid 1 is het voorwerp van een industrieel toepasbare uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

Artikel 4

1. Het voorwerp van een uitvinding wordt niet van octrooieerbaarheid uitgesloten op de loutere grond dat het uit biologisch materiaal bestaat, daarvan gebruik maakt of daarop wordt toegepast.
2. Biologisch materiaal, met inbegrip van planten en dieren en delen van planten en van dieren die door een werkwijze van niet-wezenlijk biologische aard zijn verkregen, met uitzondering van plante- en diererrassen als zodanig, is octrooieerbaar.

Artikel 5

Microbiologische werkwijzen en hierdoor verkregen voortbrengselen zijn octrooieerbaar.

Artikel 6

Werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of van dieren zijn niet octrooieerbaar.

Artikel 7

Gebruikswijzen van plante- of diererasen en de voor voortbrenging ervan noodzakelijke werkwijzen, met uitzondering van de, van wezenlijk biologische aard zijnde werkwijzen voor de voortbrenging van planten of dieren, zijn octrooieerbaar.

Artikel 8

Het voorwerp van een uitvinding die betrekking heeft op biologisch materiaal, mag niet als ontdekking worden aangemerkt, noch worden geacht nieuwheid te ontberen op de loutere grond dat dit materiaal reeds in de natuur bestond.

Artikel 9

1. Uitvindingen waarvan de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als zodanig mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.
2. Uit hoofde van lid 1 worden niet-octrooieerbaar geacht :
 - a) de methoden voor de behandeling van de mens door germinale genterapie;
 - b) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden of bij deze lichamelijke schade teweeg te brengen zonder aanzienlijk nut voor mens of dier, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen, in de mate waarin het bij de dieren veroorzaakte lijden of lichamelijke schade niet in verhouding tot het nagestreefde doel mocht staan.

HOOFDSTUK II

Reikwijdte van de bescherming

Artikel 10

1. De bescherming door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in

gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft. Deze bescherming laat onverlet dat plante- of diererasen als zodanig op grond van artikel 4, lid 2, van octrooierbaarheid zijn uitgesloten.

Artikel 11

De octrooibeschermering van een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich uit tot ieder materiaal, behoudens artikel 3, lid 1, waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en tot uitdrukking komt.

Artikel 12

De in de artikelen 10 en 11 bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een Lid-Staat door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.

Artikel 13

1. In afwijking van de artikelen 10 en 11 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van propagatiemateriaal aan een landbouwer ten behoeve van het landbouwbedrijf voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 2100/94.
2. In afwijking van de artikelen 10 en 11 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibeschermering valt, door hemzelf op zijn eigen bedrijf voor reproductiedoeleinden te gebruiken om zijn veestapel te vernieuwen.
3. De reikwijdte en de in lid 2 bedoelde nadere regeling van de afwijking worden geregeld door de nationale wetten, regelingen of praktijken.

HOOFDSTUK III

Dwanglicentie wegens afhankelijkheid

Artikel 14

1. Wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor niet-exclusieve exploitatie van de door dat octrooi beschermde uitvinding aanvragen, voor zover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen planteras noodzakelijk is en mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De Lid-Staten bepalen dat wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de octrooihouder onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om het beschermde planteras te gebruiken.
2. Wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding dit octrooi niet kan exploiteren zonder op een kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij voor de niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde planteras een dwanglicentie aanvragen, mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De Lid-Staten bepalen dat wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de houder van het kwekersrecht onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om de beschermde uitvinding te gebruiken.
3. De aanvrager van de in de leden 1 en 2 bedoelde licenties moet aantonen :
 - a) dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder, respectievelijk de houder van het kwekersrecht, heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen;
 - b) dat het openbaar belang de exploitatie van het planteras of de uitvinding waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vergt en dat het planteras of de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt.
4. Elke Lid-Staat bepaalt welke autoriteit bevoegd is, respectievelijk welke autoriteiten bevoegd zijn om de licentie te verlenen.

De licentie wordt voornamelijk verleend voor de bevoorrading van de markt van de Lid-Staat die de licentie heeft verleend.

HOOFDSTUK IV

Depot, toegang en nieuw depot van biologisch materiaal

Artikel 15

1. Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert, wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien :
 - a) het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponeed. Als zodanig gelden tenminste de depositarissen die erkend zijn overeenkomstig artikel 7 van het Verdrag van Boedapest van 28 april 1977 inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening, hierna "Verdrag van Boedapest" genoemd;
 - b) de ingediende aanvraag de relevante gegevens bevat waarover de aanvrager beschikt, betreffende de kenmerken van het gedeponeede biologisch materiaal;
 - c) in de aanvraag de depositaris en het nummer van het depot worden vermeld.
2. Het gedeponeede biologisch materiaal is door de afgifte van een monster toegankelijk :
 - a) tot de eerste publikatie van de octrooiaanvraag, uitsluitend voor degenen die daartoe krachtens het nationale octrooirecht gerechtigd zijn;
 - b) tussen de eerste publikatie van de aanvraag en de verlening van het octrooi, voor eenieder die daarom verzoekt of, indien de aanvrager daarom verzoekt, uitsluitend voor een onafhankelijke deskundige;
 - c) na de octrooiverlening en niettegenstaande herroeping of nietigverklaring van het octrooi, voor eenieder die daarom verzoekt.
3. Het monster wordt slechts dan ter beschikking gesteld indien de verzoeker zich ertoe verplicht voor de geldigheidsduur van het octrooi:
 - a) geen monster van het gedeponeede biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal aan derden beschikbaar te stellen, en

- b) geen monster van het gedeponeerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal behoudens voor experimentele doeleinden te gebruiken, tenzij de aanvrager of de houder van het octrooi uitdrukkelijk van een dergelijke verplichting afziet.
4. Indien de aanvraag wordt afgewezen of ingetrokken, is het gedeponeerde materiaal op verzoek van de aanvrager gedurende twintig jaar vanaf de datum van de indiening van de octrooiaanvraag uitsluitend voor een onafhankelijk deskundige toegankelijk. In dat geval is lid 3 van toepassing.
 5. De in lid 2, onder b), en in lid 4 bedoelde verzoeken van de aanvrager mogen worden ingediend ten laatste op de datum waarop de technische voorbereidingen van de publikatie van de octrooiaanvraag worden geacht te zijn voltooid.

Artikel 16

1. Indien overeenkomstig artikel 15 gedeponeerd biologisch materiaal ophoudt bij de erkende depositaris toegankelijk te zijn, wordt een nieuw depot van het materiaal toegestaan onder dezelfde voorwaarden als die waarin in het Verdrag van Boedapest voorziet.
2. Elk nieuw depot moet vergezeld gaan van een door de aanvrager ondertekende verklaring dat het opnieuw gedeponeerde biologisch materiaal hetzelfde is als het materiaal dat het voorwerp van het oorspronkelijke depot vormde.

HOOFDSTUK V

Bewijslast

Artikel 17

1. Indien het voorwerp van een octrooi een werkwijze tot vervaardiging van een nieuw voortbrengsel is, wordt ieder identiek voortbrengsel dat door een ander dan de octrooihouder is vervaardigd, behoudens tegenbewijs, geacht met toepassing van die werkwijze te zijn vervaardigd.
2. Bij het leveren van het tegenbewijs wordt rekening gehouden met de gerechtvaardigde belangen van de verweerder bij de bescherming van zijn fabricage- en zakengeheimen.

HOOFDSTUK VI

Slotbepalingen

Artikel 18

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 19

De richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 20

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

FINANCIËEL OVERZICHT

TITEL VAN DE MAATREGEL

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen.

BESCHRIJVING VAN DE MAATREGEL

De maatregel heeft ten doel de nationale octrooiwetgevingen betreffende biotechnologische uitvindingen te harmoniseren, teneinde te komen tot eenvormige octrooiverleningspraktijken door de octroobureaus en een eenvormige nationale rechtspraak. Deze harmonisatie is noodzakelijk om het vrije verkeer van biotechnologische produkten en de goede werking van de interne markt te garanderen.

De maatregel heeft geen financiële implicaties voor de begroting van de Gemeenschap.

EFFECT VAN HET VOORSTEL OP DE ONDERNEMINGEN (in het bijzonder op het MKB)

1. WAAROM IS EEN COMMUNAUTAIRE REGELING NOODZAKELIJK?

Teneinde de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen op communautair niveau te harmoniseren, en dit door de verwezenlijking van de volgende doelstellingen:

- a) het verbeteren van de werking van de interne markt voor geoctrooieerde biotechnologische produkten teneinde het vrije verkeer ervan te waarborgen;
- b) het voorkomen van concurrentievervalsing voor ondernemingen die gebruik maken van de biotechnologie;
- c) het zorgen voor een passende wettelijke bescherming voor het onderzoek en de ontwikkeling op het gebied van de biotechnologie, dank zij de harmonisatie van de nationale wetgevingen van de Lid-Staten;
- d) het verbeteren van het concurrentievermogen van de biotechnologische industrie;
- e) de inachtneming van de ethische dimensie van biotechnologische uitvindingen.

2. WELKE SECTOREN WORDEN GETROFFEN?

- a) De maatregel komt ten goede aan ondernemingen die biotechnologische produkten vervaardigen, voornamelijk die welke hun activiteiten op onderzoek baseren.
- b) Volgens een door Ernst & Young in 1995 gepubliceerde studie zijn hierbij 485 ondernemingen betrokken in Europa. 81% van deze ondernemingen heeft minder dan 50 werknemers in dienst en 45% werd na 1986 opgericht. Zij zijn actief op uiteenlopende gebieden: farmaceutica, chemie, landbouw, levensmiddelen, milieu en uitrusting. Hoewel aanzienlijk wordt geïnvesteerd in onderzoek en ontwikkeling van nieuwe biotechnologische produkten, blijft de rendabiliteit van de investeringen onzeker omdat de wettelijke octrooibescherming voor uitvindingen niet zo vanzelfsprekend en duidelijk is als op andere technische gebieden. De voorgestelde maatregel is van toepassing op alle ondernemingen, ongeacht de grootte, die gebruik maken van biotechnologie.
- c) Er is geen enkele grond te veronderstellen dat bepaalde geografische regio's meer profijt zullen trekken uit de maatregel dan andere.

3. WAT MOETEN DE ONDERNEMINGEN DOEN OM ZICH TE CONFORMEREN AAN DE MAATREGEL?

De betrokken ondernemingen moeten geen speciale stappen ondernemen om voordeel te halen uit de geplande harmonisatie van de wetgevingen.

4. WELKE ZIJN DE VERWACHTE ECONOMISCHE EFFECTEN VAN DE MAATREGEL?

A) OP DE WERKGELEGENHEID

Door het duidelijker wettelijk kader voor biotechnologische uitvindingen zullen de innoverende ondernemingen uit de verschillende industriële sectoren die gebruik maken van de biotechnologie gestimuleerd worden om hun investeringen in onderzoek op peil te houden of zelfs te vergroten. Door de totstandbrenging van een passend wettelijk kader voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen zal de innoverende activiteit worden aangemoedigd. De gunstige invloed op de werkgelegenheid zal zich dus onder andere op het vlak van het onderzoek laten voelen.

B) OP HET INVESTERINGSGEDRAG EN DE OPRICHTING VAN NIEUWE ONDERNEMINGEN

De harmonisatie van de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen zal de betrokken ondernemingen beduidend meer zekerheid geven dat zij hun kosten en investeringen terug zullen winnen. Zodra het duidelijk zal zijn dat het octrooirecht tevens volledig van toepassing is op biotechnologische produkten, zal voor de octrooihouder een betere wettelijke garantie ontstaan dat hij zijn investeringen ten behoeve van de ontwikkeling van deze produkten terug kan verdienen. Het octrooirecht biedt natuurlijk geen zekerheid dat voor de betrokken produkten een daadwerkelijke markt zal bestaan, maar zorgt er wel voor dat derden niet ten onrechte profiteren van de onderzoeksresultaten indien zij niet de noodzakelijke investeringen hebben gedaan. Dit vormt een krachtige stimulans voor de oprichting van nieuwe ondernemingen die de resultaten van het hoogtechnologisch onderzoek in biotechnologie willen commercialiseren. De sector ziet er zeer hoopgevend uit, zoals blijkt uit de cijfers van Ernst & Young betreffende de ouderdom en de grootte van de betrokken ondernemingen.

C) OP HET CONCURRENTIEVERMOGEN VAN DE ONDERNEMINGEN

In het Witboek van de Commissie "*Groei, concurrentievermogen, werkgelegenheid - Naar de 21e eeuw: wegen en uitdagingen*"⁽¹⁾ wordt speciale nadruk gelegd op de verantwoordelijkheid van de regeringen en de

(1) Bulletin van de Europese Gemeenschappen, supplement 6/93.

Gemeenschap om een zo gunstig mogelijk klimaat voor het concurrentievermogen van de ondernemingen tot stand te brengen. De ondernemingen die gebruik maken van de biotechnologie moeten een grotere bijdrage kunnen leveren tot de positieve betalingsbalans van de Europese Unie. Om dit te bewerkstelligen, moeten zij in staat zijn hun concurrentiepositie zowel nationaal als internationaal te verstevigen, zodat zij niet achterblijven op de ontwikkelingen in andere regio's van de wereld.

5. HOUDT HET VOORSTEL MAATREGELEN IN DIE INSPELEN OP DE BIJZONDERE SITUATIE VAN HET MKB?

De in het voorstel opgenomen harmonisatiemaatregelen zijn niet speciaal bestemd voor het midden- en kleinbedrijf, hoewel dat er ook profijt kan uit trekken.

6. OVERLEG

Tijdens de voorbereiding van dit voorstel zijn de diensten van de Commissie veelvuldig in contact getreden met alle betrokken sectoren en met verschillende belangengroepen. Overeenkomstig de wens van het Europees Parlement was het doel van dit overleg te zorgen voor de totstandkoming van een octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen dat duidelijk en ondubbelzinnig is, dat nauwkeurige definities bevat, en dat een duidelijk onderscheid maakt tussen ontdekkingen, die niet octrooieerbaar zijn, en uitvindingen, die dit wel zijn.

De diensten van de Commissie hebben overlegd met of schriftelijke mededelingen ontvangen van: het EOB⁽²⁾, UNICE⁽³⁾, CEFIC⁽⁴⁾, EFPIA⁽⁵⁾, ESBNA⁽⁶⁾, COSEMCO⁽⁷⁾, GREENPEACE, The Chartered Institute of Patent Agents, ACTIP⁽⁸⁾, GIBiP⁽⁹⁾, SAGB⁽¹⁰⁾, ANVAR⁽¹¹⁾, Friends of the Earth-Les Amis de la Terre Europe, BIA⁽¹²⁾, BUAV⁽¹³⁾.

-
- (2) Europees Octrooibureau.
 - (3) Union des Confédérations de l'Industrie et des Employeurs d'Europe.
 - (4) Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique.
 - (5) Fédération Européenne des Associations de l'Industrie Pharmaceutique.
 - (6) European Secretariat of National Bioindustry Associations.
 - (7) Zaadcomité voor de gemeenschappelijke markt.
 - (8) Animal Cell Technology Platform.
 - (9) Green Industry Biotechnology Platform.
 - (10) Senior Advisory Group Biotechnology.
 - (11) Agence Nationale pour la Valorisation de la Recherche.
 - (12) BioIndustry Association.
 - (13) British Union for the Abolition of Vivisection.

ISSN 0254-1513

COM(95) 661 def.

DOCUMENTEN

NL

06 15

Catalogusnummer : CB-CO-95-753-NL-C

ISBN 92-77-98440-6

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxemburg