



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 07.10.2002
COM(2002) 545 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET
EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**Ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied
van bio- en gentechologie**

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET
EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**Ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied
van bio- en gentechologie**

INHOUDSOPGAVE

BEKNOPTE SAMENVATTING	5
1. Huidige situatie in Europa.....	7
1.1. Uitvoering van de richtlijn in de lidstaten.....	7
1.2. Inachtneming van de richtlijn door de Europese Octrooiorganisatie	8
1.3. Beroep van Nederland tot nietigverklaring van Richtlijn 98/44/EG - arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 9 oktober 2001.....	9
1.4. Overzicht van de kernbepalingen van de richtlijn	10
2. Conformiteit van de richtlijn met de relevante internationale overeenkomsten	11
2.1. Compatibiliteit van de richtlijn met bepaalde internationale verdragen.....	11
2.2. Het verdrag inzake het materieel octrooirecht (waarover in het kader van de WIPO wordt onderhandeld)	12
3. Octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op planten en dieren.....	13
3.1. Octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op planten	13
3.1.1. Relevante bepalingen van de richtlijn.....	13
3.1.2. Vereiste communautaire actie op het gebied van wederkerige licenties	14
3.2. Octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op dieren	15
3.2.1. Toepassing van artikel 4, lid 2, van de richtlijn	15
3.2.2. Octrooi EP 0 578 653 B [het Seabright-octrooi]	16
3.2.3. Uitsluiting volgens artikel 6, lid 2, onder d), van de richtlijn	17
3.3. Uitsluiting van werkwijzen van wezenlijk biologische aard – octrooieerbaarheid van micro-organismen	17
4. Octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op geïsoleerde delen van het menselijk lichaam.....	18
4.1. Onderscheid tussen loutere ontdekkingen en octrooieerbare uitvindingen - voorwaarden voor octrooieerbaarheid	18

4.1.1.	Relevante bepalingen van Richtlijn 98/44/EG	18
4.1.2.	De verhelderende passages in het arrest van het Hof	22
4.1.3.	De octrooien EP 699 754 en EP 705 903 [de octrooien van Myriad Genetics inzake de opsporing van borstkanker]	22
4.2.	De reikwijdte van octrooien met betrekking tot geïsoleerde delen van het menselijk lichaam	24
5.	Uitsluiting van octrooieerbaarheid van uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden.....	26
5.1.	Het algemene uitsluitingsbeginsel van artikel 6, lid 1	26
5.2.	De specifieke uitsluitingslijst van artikel 6, lid 2	27
5.2.1.	Werkwijzen voor het klonen van mensen	27
5.2.1.1.	De tekst van de richtlijn	27
5.2.1.2.	Octrooi EP 0 695 351 [het zogenaamde octrooi van Edinburgh].....	27
5.2.2.	Octrooieerbaarheid van menselijke stamcellen en daarmee verkregen cellijnen.....	28
5.2.3.	Werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens	29
5.2.4.	Het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden	30
6.	Conclusie	30
	BIJLAGE 1: Uitvoering van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen	32
	BIJLAGE 2: Een coherente strategie voor biotechnologie en biowetenschappen in Europa.....	34
1.	Investerings in de biotechnologiesector	34
2.	Octrooieringsactiviteit in de biotechnologiesector.....	35
3.	Industrieel concurrentievermogen op het gebied van biotechnologie	39
	BIJLAGE 3: Chronologisch overzicht van de onderhandelingen over Richtlijn 98/44/EG.....	41
	BIJLAGE 4: Uitgevoerde werkzaamheden sinds de goedkeuring van de richtlijn	43
1.	In het kader van de besprekingen tussen de Commissie en de lidstaten	43
2.	Activiteiten van het Europees Parlement.....	44
3.	Werkzaamheden van de onder de Europese Commissie ressorterende Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën.....	45
4.	Activiteiten van de Groep op hoog niveau voor de biowetenschappen.....	45

5.	Activiteiten van de OESO met betrekking tot “genetische uitvindingen, intellectuele-eigendomsrechten en licentieverlening”	46
BIJLAGE 5: Statistieken		48

BEKNOPTE SAMENVATTING

Dit verslag is opgesteld overeenkomstig artikel 16, onder c), van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, dat de Commissie verplicht het Europees Parlement en de Raad jaarlijks een verslag over de ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechologie te verstrekken.

Richtlijn 98/44/EG is vastgesteld na een lang en constructief debat van bijna tien jaar bij zowel de Raad als het Europees Parlement. Tijdens die onderhandelingen is overduidelijk gebleken dat de biotechnologische uitvindingen een gebied zijn dat in volle ontwikkeling is: nieuwe technieken die veelbelovende vooruitzichten bieden voor therapieën of levensmiddelen, vinden heel snel doorbraak en de Europese wetgever heeft het noodzakelijk geacht de ontwikkeling ervan niet in de weg te staan. Het verdiende evenwel aanbeveling een veilig juridisch kader te creëren om de Europese ondernemingen in staat te stellen producten en werkwijzen te ontwikkelen en op de markt te brengen waarbij gentechologie wordt toegepast. De Europese wetgever was van oordeel dat deze snel evoluerende sector van heel dichtbij moest worden gevolgd om de ontwikkeling ervan in goede banen te leiden en eventuele verstoringen te voorkomen.

In de mededeling van de Commissie van 23 januari 2002, getiteld « Biowetenschappen en biotechnologie », wordt nogmaals duidelijk op deze doelstelling geattendeerd. Het is volgens deze logica dat het eerste jaarverslag overeenkomstig Richtlijn 98/44/EG werd voorbereid om aan de Raad en het Europees Parlement te worden overgelegd. In het verslag worden de kernbepalingen van deze richtlijn verduidelijkt door ze in het kader van het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschap van 9 oktober 2001 te plaatsen.

Uit deze analyse blijkt dat de artikelen over de octrooieerbaarheid van planten en dieren en van geïsoleerde of anderszins verkregen delen van het menselijk lichaam rekening houden met de bezorgdheid van de samenleving en met de noodzaak tot financiering van het onderzoek. Ze leven de binnen de Europese Gemeenschap erkende ethische regels strikt na en beschermen tegelijkertijd de uitvindingen op dit gebied. Aangezien biotechnologie en gentechologie geen verstarde en statische wetenschappen zijn, moet de Commissie nieuw opgedoken of acuter geworden problemen opsporen en evalueren.

In deze optiek zou de Commissie zich met name moeten buigen over twee kwesties die in het kader van dit eerste verslag konden worden geïdentificeerd, namelijk:

- de reikwijdte van octrooien voor sequenties of partiële sequenties van geïsoleerde genen van het menselijk lichaam;
- de octrooieerbaarheid van menselijke stamcellen en daarmee verkregen cellijnen.

INLEIDING

De biotechnologiesector is door de Europese Raad van Stockholm bestempeld als een van de meestbelovende sectoren voor de economische ontwikkeling en het scheppen van werkgelegenheid. Om dit potentieel ten volle te kunnen benutten, moeten echter op het niveau van de Europese Gemeenschap positieve maatregelen worden genomen.

In de conclusies van het voorzitterschap staat immers dat « het vermogen van het bedrijfsleven in de Unie om gebruik te maken van deze technologieën zal afhangen van factoren als onderzoek, ondernemerschap, een regelgevend kader dat innovatie en het nemen van risico's aanmoedigt en dat mede de bescherming van industriële eigendom in de hele Gemeenschap omvat tegen een prijs die met de rest van de wereld kan concurreren, en de beschikbaarheid van investeerders, vooral in een vroeg stadium »¹.

De Europese Raad heeft de Commissie opgedragen samen met de Raad na te gaan welke maatregelen nodig zijn om het potentieel van de biotechnologie ten volle te benutten en het concurrentievermogen van de Europese biotechnologiesector te versterken, opdat deze zich met zijn grote Japanse en Amerikaanse concurrenten kan meten²³.

Op 23 januari 2002 heeft de Commissie een mededeling aangenomen met als titel « Biowetenschappen en biotechnologie – een strategie voor Europa »⁴. Het doel van deze mededeling is een samenvatting te geven van alle aspecten van de biotechnologie, waaronder de octrooieerbaarheid van uitvindingen op dit gebied, en de balans op te maken van de situatie in de Europese Gemeenschap. Bovendien is bij deze mededeling een actieplan gevoegd met de prioritaire richtsnoeren op het gebied van biotechnologie en, in voorkomend geval, een tijdschema voor de te ondernemen acties.

Actie 5, die in het kader van dit verslag het meest relevant is, houdt in dat de lidstaten Richtlijn 98/44/EG onverwijld in nationaal recht moeten omzetten⁵. Dit verslag kan deze noodzakelijke voorwaarde alleen maar onderstrepen. In de mededeling wordt de nadruk gelegd op het feit dat « de volledige toepassing van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen de rechtszekerheid voor de industrie in grote mate zal verbeteren. De verduidelijking van de rechtstoestand binnen de Europese Gemeenschap zal voor naar vernieuwing strevende bedrijven in de biotechnologische branche een stimulans zijn om door te gaan met investeren in onderzoek of zelfs deze investeringen nog op te voeren »⁶.

¹ Conclusies van het voorzitterschap – Stockholm, 23 en 24 maart 2001 – SN 100/01, punt 43, blz.10.

² Conclusies van het voorzitterschap, op.cit., punt 44, blz.11.

³ Met het oog op de Europese Raad van Barcelona hebben de Nederlandse premier Kok en de Britse premier Blair een brief gestuurd aan de Spaanse premier Aznar, getiteld 'Overcoming the European Paradox', waarin ze de Europese Gemeenschap gelasten de nodige maatregelen te nemen om het op de Europese Raad van Lissabon in maart 2000 vastgestelde doel te bereiken, namelijk van de Europese Unie tegen 2010 de meest concurrerende en dynamische economie ter wereld te maken. Daartoe zou de Commissie met name in het voorjaar van 2003 een actieplan moeten voorstellen om een geïntegreerd Europa van onderzoek en innovatie te creëren. Voor meer details over deze brief: <http://www.pm.gov.uk/news.asp?newsID=3657>.

⁴ COM(2002) 27 definitief.

⁵ COM op.cit., actie 5 van het actieplan, blz.28.

⁶ COM op.cit., blz.12.

Voorts is het, gezien de snelle wetenschappelijke vooruitgang op dit gebied van de techniek, volgens de mededeling wenselijk de wetgeving op de intellectuele eigendom op de voet te volgen. Zo zullen periodieke evaluaties noodzakelijk zijn om na te gaan of het octrooistelsel in de behoeften van de onderzoekers en ondernemingen voorziet⁷.

Het is precies in deze context dat dit verslag moet worden gezien.

Bij de vaststelling van Richtlijn 98/44/EG op 6 juli 1998 heeft de Europese wetgever het immers nuttig geacht in deze richtlijn te refereren aan verschillende verslagen die de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement moet verstrekken.

Volgens artikel 16, onder a), moet iedere vijf jaar een verslag worden opgesteld om te weten of deze richtlijn problemen heeft opgeleverd in verband met de door de lidstaten ondertekende internationale overeenkomsten inzake de bescherming van de mensenrechten. Artikel 16, onder b), verplicht de Commissie een studie te verrichten om na te gaan welke gevolgen het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud heeft op het gebied van het fundamenteel gentechnologisch onderzoek⁸.

Ten slotte moet volgens artikel 16, onder c), van de richtlijn jaarlijks een verslag worden ingediend over de ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechnologie⁹.

Dit is dus het eerste jaarverslag.

1. HUIDIGE SITUATIE IN EUROPA

1.1. Uitvoering van de richtlijn in de lidstaten

Er zij op gewezen dat het vrij moeilijk is geweest dit verslag op te stellen, omdat volgens de informatie waarover de diensten van de Commissie op het ogenblik van de redactie van dit verslag beschikten, slechts zes lidstaten de richtlijn in nationaal recht hadden omgezet, namelijk Denemarken, Finland, Ierland, het Verenigd Koninkrijk, Griekenland en Spanje¹⁰.

De overige lidstaten bevinden zich momenteel in verschillende vorderingsstadia. In sommige landen (Duitsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk en Portugal) worden de besprekingen reeds in de nationale parlementen gevoerd. In België, Frankrijk en Zweden is een wetsvoorstel tot omzetting van Richtlijn 98/44/EG door de verschillende betrokken ministeries goedgekeurd, maar het kon nog niet aan hun nationaal parlement worden voorgelegd.

⁷ COM op.cit., blz.17.

⁸ Dit verslag is door de Commissie ingediend op 14 januari 2002, COM(2002) 2 definitief.

⁹ Gentechnologie kan worden gedefinieerd als een techniek die bestaat in het aanbrengen van veranderingen in de DNA-molecule van een levend organisme zonder tussenkomst van natuurlijke reproductiemiddelen.

Michel Breuil, Dictionnaire des sciences de la vie et de la terre, Nathan, blz. 212.

¹⁰ Een stand van zaken van de omzetting van Richtlijn 98/44/EG in de lidstaten van de Europese Gemeenschap is bij dit verslag gevoegd (bijlage 1).

Deze omzetting is echter essentieel om elke distorsie tussen de wetgevingen van de lidstaten te vermijden. Het voortbestaan van een dergelijke situatie zou tot gevolg hebben dat de ontwikkeling van de biotechnologie in Europa aanzienlijk wordt afgeremd.

Het is van belang de nadruk te leggen op het feit dat momenteel in de Europese Unie de octrooibescherming wordt gewaarborgd door twee systemen die niet op een communautair rechtsinstrument zijn gebaseerd, namelijk het Europese octrooistelsel en de nationale octrooisystemen.

Het blijft niettemin wenselijk een communautair octrooi te kunnen verkrijgen, met name op het gebied van biotechnologie, dat uniform en in alle lidstaten van de Europese Gemeenschap geldig is. Het is dus in deze optiek dat de Europese Commissie een voorstel voor een verordening betreffende het Gemeenschapsoctrooi¹¹ heeft ingediend, dat momenteel ter discussie staat bij de Raad¹². Het Europees Parlement heeft op 10 april 2002 zijn advies uitgebracht¹³.

Gelet op de recente uitspraak van het Hof van Justitie waardoor de compatibiliteit van de richtlijn met diverse rechtsbeginselen en internationale verplichtingen wordt bevestigd, zal de Commissie alles in het werk stellen om een volledige en snelle omzetting van de richtlijn in nationaal recht te helpen waarborgen.

1.2. Inachtneming van de richtlijn door de Europese Octrooiorganisatie

Er zij op gewezen dat de belangrijkste bepalingen van Richtlijn 98/44/EG bij besluit van de Raad van Bestuur van de Europese Octrooiorganisatie (hierna de Organisatie genoemd) van 16 juni 1999¹⁴ in het Europees Octrooioverdrag (EOV) en meer bepaald in het uitvoeringsreglement erbij zijn opgenomen. De nieuwe regel 23 ter en volgende en regel 28, lid 6, nemen immers de kernbepalingen van de richtlijn en met name die van de artikelen 4, 5 en 6 over. Bovendien stelt regel 23 ter dat Richtlijn 98/44/EG een aanvullend middel is om deze regels en vandaar ook de relevante bepalingen van het EOV te interpreteren. Voortaan kunnen de kamers van beroep die door geen enkele instructie gebonden zijn en zich enkel en alleen aan de bepalingen van het EOV en van het uitvoeringsreglement moeten houden, gemakshalve aan de artikelen van de richtlijn en aan de daaraan gehechte overwegingen refereren om hun beslissingen te staven. Zo wordt in een aantal beslissingen van de semi-rechterlijke organen van de Organisatie uitdrukkelijk naar Richtlijn 98/44/EG verwezen¹⁵.

Dat de Organisatie het Gemeenschapsrecht in acht neemt, is van belang. Bij het EOV wordt immers een enkele onderzoeksprocedure voor octrooiaanvragen (door het Europees Octrooibureau - EOB) ingesteld die kan resulteren in een reeks nationale octrooien die onder het nationale en Gemeenschapsrecht vallen. De octrooien voor

¹¹ COM(2000) 412 definitief van 1.8.2000.

¹² In punt 5 van het actieplan in de mededeling van de Commissie over biowetenschappen en biotechnologie moedigt de Commissie de Raad er dringend toe aan de verordening betreffende het Gemeenschapsoctrooi goed te keuren.
COM op.cit., blz. 28.

¹³ Dit advies is nog niet verschenen in het PB.

¹⁴ OJ EPO 7/1999, blz. 437.

¹⁵ Beslissing van een oppositieafdeling van het EOB van 20 juni 2001, OJ EPO 6/2002, blz. 293; zie voetnoot 52.

biotechnologische uitvindingen worden dus verleend overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn.

Voorts zijn de in het uitvoeringsreglement opgenomen bepalingen van de richtlijn eveneens van toepassing op octrooien die voor Zwitserland, Liechtenstein, Monaco, Cyprus, Turkije, de Tsjechische Republiek, Slowakije, Bulgarije en Estland worden verleend¹⁶.

1.3. Beroep van Nederland tot nietigverklaring van Richtlijn 98/44/EG - arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 9 oktober 2001

Bij verzoekschrift van 19 oktober 1998 heeft het Koninkrijk der Nederlanden, met de steun van Italië en Noorwegen (krachtens de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte), om nietigverklaring van Richtlijn 98/44/EG verzocht.

De Raad en het Europees Parlement waren de verweerders. De Commissie intervenieerde ter ondersteuning van de richtlijn.

Als verzoeker voerde Nederland zes middelen aan, namelijk onjuiste keuze van artikel 95 van het Verdrag (ex artikel 100 A) als rechtsgrondslag voor de richtlijn, schending van het subsidiariteitsbeginsel, schending van het rechtszekerheidsbeginsel, schending van volkenrechtelijke verplichtingen, schending van het fundamentele recht op eerbiediging van de menselijke waardigheid en schending van wezenlijke vormvoorschriften bij de goedkeuring van het voorstel van de Commissie.

Bovendien heeft het Koninkrijk der Nederlanden aan de president van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen een verzoek in kort geding gericht tot opschorting van de uitvoering van Richtlijn 98/44/EG, met als argument de urgentie voor de lidstaten om niet verplicht te worden Richtlijn 98/44/EG na de uiterste datum voor omzetting uit te voeren. Volgens Nederland zou de omzetting ernstige en onomkeerbare gevolgen hebben die achteraf niet meer kunnen worden hersteld. Bij beschikking van 25 juli 2000 heeft de president van het Hof dit verzoek afgewezen.

De pleidooien hebben op 13 februari 2001 voor het Hof van Justitie plaatsgevonden. Op 14 juni 2001 is de conclusie van advocaat-generaal Jacobs ingediend, waarin het beroep tot nietigverklaring wordt verworpen¹⁷.

Het arrest van het Hof van 9 oktober 2001¹⁸ neemt de conclusie van de advocaat-generaal over en verwerpt het beroep.

¹⁶ De laatste vier landen zijn op 1 juli 2002 tot de Europese Octrooiorganisatie toegetreden. Krachtens een overeenkomst tussen de Organisatie en Albanië, Litouwen, Letland, de Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië, Roemenië en Slovenië verleent het Europees Octrooibureau ook octrooien die in deze landen van kracht zijn.

¹⁷ <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=fr&Submit=Rechercher&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>.

¹⁸ <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>.

Dit arrest is van bijzonder belang, omdat het Hof daarmee de grondbeginselen van Richtlijn 98/44/EG uit juridisch oogpunt nogmaals heeft kunnen uiteenzetten. Bovendien zou een nieuwe toelichting van specifieke bepalingen¹⁹ de omzetting van de richtlijn in sommige lidstaten moeten vergemakkelijken en versnellen.

Op de motiveringen van dit arrest wordt verder in dit verslag nog teruggekomen²⁰.

1.4. Overzicht van de kernbepalingen van de richtlijn

Het is niet de bedoeling van de Commissie om hier richtsnoeren te geven voor de interpretatie van Richtlijn 98/44/EG, want de bepalingen ervan zijn duidelijk genoeg om de richtlijn in het interne recht van de lidstaten te kunnen uitvoeren.

Het is veeleer de bedoeling de verschillende elementen die tijdens de voorbereiding van deze richtlijn naar voren zijn gekomen, alsmede de conclusie van de advocaat-generaal en het arrest van het Hof van Justitie samen te vatten. Het is derhalve wenselijk deze op de relevante bepalingen van Richtlijn 98/44/EG te aligneren.

Eerst en vooral moet worden gewezen op het feit dat het Hof van Justitie aan het toepassingsgebied van de richtlijn heeft herinnerd: de richtlijn beperkt zich hoofdzakelijk tot het definiëren van bepaalde beginselen die van toepassing zijn op de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal en op de reikwijdte van de octrooibescherming voor een biotechnologische uitvinding. De voorwaarden voor de onderzoeksvergunning (met name voor onderzoek naar menselijke stamcellen) of de exploitatie van geïsoleerde producten worden vastgesteld door de geldende relevante nationale, communautaire of internationale bepalingen²¹.

Zo zou de richtlijn bijvoorbeeld niet de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor en de ontvanger van biologisch materiaal van menselijke oorsprong kunnen reglementeren, omdat deze blijft vallen onder het positieve recht dat volgens het grondbeginsel van de menselijke integriteit wordt toegepast²².

Dit verslag zal gericht zijn op de volgende vier hoofdthema's:

- conformiteit van de richtlijn met de relevante internationale overeenkomsten,
- octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op planten en dieren,
- octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op geïsoleerde delen van het menselijk lichaam,

¹⁹ Met name van een aantal bepalingen die in het kader van dit verslag worden bestudeerd (octrooieerbaarheid van planten en van geïsoleerde of anderszins verkregen delen van het menselijk lichaam, uitsluitingen van octrooieerbaarheid om redenen van openbare orde of goede zeden).

²⁰ In het kader van dit verslag zullen alleen de middelen worden besproken die verband houden met de kernbepalingen van de richtlijn, d.w.z. de argumenten die ter ondersteuning van artikel 4 (octrooieerbaarheid van planten en dieren), artikel 5 (octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam), artikel 6 (uitsluiting van octrooieerbaarheid om redenen van openbare orde of goede zeden).

²¹ Punt 79 van het arrest.

²² De punten 78 tot en met 80 van het arrest.

- uitsluitingen van octrooieerbaarheid volgens artikel 6 van de richtlijn.

Deze grote lijnen zullen in het kader van dit verslag in detail worden uitgewerkt.

2. CONFORMITEIT VAN DE RICHTLIJN MET DE RELEVANTE INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

Talrijke internationale fora worden of werden verplicht het vraagstuk van de bescherming van biotechnologische uitvindingen aan te pakken. Zo heeft de Raad voor de handelsaspecten van de intellectuele eigendom bij het onderzoek van de bepalingen van artikel 27, lid 3, onder b), van de overeenkomst reeds herhaaldelijk de gelegenheid gehad om deze kwestie te bestuderen. Tijdens de besprekingen die in het kader van de FAO hebben plaatsgevonden of die in het kader van het Verdrag inzake biologische diversiteit (VBD) worden voortgezet, is deze problematiek eveneens aan bod gekomen.

Het lijkt onbetwistbaar dat de richtlijn volledig in overeenstemming is met de bestaande verdragen op het gebied van biotechnologie.

2.1. Compatibiliteit van de richtlijn met bepaalde internationale verdragen

Naar aanleiding van het beroep tot nietigverklaring van Richtlijn 98/44/EG heeft het Hof van Justitie onderzocht of het bevoegd was om te oordelen over de geldigheid van de richtlijn ten aanzien van internationale verdragen zoals het Europees Octrooiverdrag (EOV), de overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIP's) van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en het Verdrag inzake biologische diversiteit (VBD).

Eerst en vooral zij erop gewezen dat de richtlijn niet bedoeld is om de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen te beïnvloeden. In artikel 1, lid 2, staat met name dat de richtlijn de bepalingen van de TRIP's-overeenkomst en die van het Verdrag inzake biologische diversiteit onverlet laat.

Het Hof acht zich echter niet bevoegd om de geldigheid van de richtlijn ten aanzien van het Europees Octrooiverdrag te beoordelen, aangezien de Europese Gemeenschap daar geen partij bij is. Het Hof acht zich evenmin bevoegd om te oordelen over de conformiteit van de richtlijn met de TRIP's-overeenkomst (waarbij de EG partij is voor de aspecten die onder haar bevoegdheid vallen), aangezien deze overeenkomst op een principe van wederkerigheid en wederzijds voordeel berust²³.

Wat de wettigheid van de richtlijn ten aanzien van het Verdrag inzake biologische diversiteit betreft, verklaart het Hof zich daarentegen wel bevoegd²⁴. Het Hof merkt evenwel op dat geen enkele bepaling van het VBD kan eisen dat voor het verlenen van een octrooi mede als voorwaarde wordt gesteld dat rekening is gehouden met de belangen van de landen waaruit de genetische rijkdom afkomstig is of met het bestaan van een overdracht van technologie op gezag van die landen²⁵. Voorts wijst het Hof erop dat de lidstaten Richtlijn 98/44/EG volgens artikel 1, lid 2, ervan moeten toepassen in

²³ Punt 53 van het arrest.

²⁴ Punt 53 van het arrest.

²⁵ Punt 66 van het arrest.

overeenstemming met de verplichtingen die zij op het gebied van de biologische diversiteit zijn aangegaan²⁶. In overweging 55 van de richtlijn staat trouwens dat de lidstaten bij de uitvoering ervan rekening moeten houden met artikel 3 (eigendom van genetische rijkdommen), artikel 8, onder j) (traditionele kennis), en artikel 16 (toegang tot en overdracht van technologie) van het VBD.

2.2. Het verdrag inzake het materieel octrooirecht (waarover in het kader van de WIPO wordt onderhandeld)

De werkzaamheden op internationaal niveau en met name die in het kader van de Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom (WIPO) met betrekking tot het SPLT (Substantive Patent Law Treaty - verdrag inzake het materieel octrooirecht) zullen naar verwachting effect sorteren op Richtlijn 98/44/EG.

Er zij van tevoren op gewezen dat de Europese Gemeenschap als zodanig geen lid is van de WIPO²⁷. Maar aangezien alle lidstaten partij zijn bij deze organisatie, mogen zij krachtens artikel 10 van het EG-Verdrag het communautaire beleid en het Gemeenschapsrecht niet in gevaar brengen. In afwachting van het Gemeenschapsoctrooi heeft de Europese Gemeenschap er bovendien belang bij partij te worden bij dit toekomstige verdrag.

De werkzaamheden in verband met het SPLT werden aangevat na de goedkeuring, in juni 2000, van het PLT (Patent Law Treaty – verdrag inzake het octrooirecht) tot formele harmonisatie van het octrooirecht²⁸. De leidinggevende organen van de WIPO hebben besloten het proces tot harmonisatie van het materieel octrooirecht, dat met name de uitvindingen op het gebied van biotechnologie omvat, weer op gang te brengen²⁹.

Het doel van dit nieuwe ontwerp-verdrag is op internationaal niveau dwingende voorschriften vast te stellen die op het materiële octrooirecht van toepassing zijn. Dit verdrag moet goed aansluiten bij de TRIP's-overeenkomst, het PLT en het PCT (Patent Cooperation Treaty - verdrag tot samenwerking inzake octrooien).

Bij de huidige stand van zaken van de onderhandelingen zijn de bepalingen van de richtlijn waarop de onderhandelingen van invloed kunnen zijn, die met betrekking tot de industriële toepassing en die in verband met het deponeren van biologisch materiaal bij een erkende instelling. De Commissie zal de ontwikkeling van deze internationale onderhandelingen op de voet volgen.

²⁶ Punt 67 van het arrest.

²⁷ De werkzaamheden in verband met het SPLT vinden plaats in het kader van het Permanent comité voor het octrooirecht. De Europese Gemeenschap heeft slechts het statuut van waarnemer. In andere comités, zoals bijvoorbeeld het Permanent comité voor het merkenrecht en de geografische aanduidingen, bezit ze daarentegen het statuut van delegatie.

²⁸ <http://www.wipo.org/treaties/ip/plt/index.html>.

²⁹ Men mag niet vergeten dat een dergelijk proces reeds in de jaren tachtig was ingeleid en tot de mislukking van de diplomatieke conferentie van den Haag in 1991 had geleid.

3. OCTROOIEERBAARHEID VAN UITVINDINGEN DIE BETREKKING HEBBEN OP PLANTEN EN DIEREN

De richtlijn maakt een onderscheid tussen enerzijds planten en dieren, die octrooieerbaar zijn, en anderzijds planten- en dierenrassen, die niet octrooieerbaar zijn. De reden voor dit onderscheid ligt in de middelen waarmee het betrokken voortbrengsel wordt verkregen: een planten- of dierenras wordt over het algemeen verkregen met werkwijzen van wezenlijk biologische aard (geslachtelijke voortplanting zoals die in de natuur kan worden waargenomen), terwijl transgene planten en dieren het resultaat zijn van niet-biologische werkwijzen waarbij gentechnologie wordt toegepast.

De richtlijn heeft geen gebruik willen maken van de door artikel 27, lid 3, onder b), van de TRIP's-overeenkomst aan de partijen geboden mogelijkheid om planten en dieren van octrooibeschermt uit te sluiten.

3.1. Octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op planten

De richtlijn herinnert eraan dat, hoewel planten octrooieerbaar zijn, plantenrassen daarentegen van octrooieerbaarheid zijn uitgesloten en door bijzondere kwekersrechten worden beschermt. Dergelijke rechten zijn in overeenstemming met de beschermt door een afzonderlijk stelsel waarin de TRIP's-overeenkomst voorziet³⁰.

Artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 definieert plantenras als plantengroep binnen één botanische taxon van de laagst bekende rang³¹.

3.1.1. Relevante bepalingen van de richtlijn

De relevante bepalingen van de richtlijn bevinden zich in artikel 4 en in de overwegingen 29 tot en met 32.

In het kader van het beroep tot nietigverklaring van Richtlijn 98/44/EG waren de verzoekers van oordeel dat de bepalingen met betrekking tot de octrooieerbaarheid van planten en dieren onduidelijk en dubbelzinnig waren en derhalve een bron waren van rechtsonzekerheid, wat een nietigverklaring van de richtlijn rechtvaardigde.

Het Hof heeft deze argumenten verworpen. Het heeft erop gewezen dat artikel 4 van de richtlijn in hoofdzaak bepaalt dat geen octrooi kan worden verleend voor een plantenras,

³⁰ De TRIP's-overeenkomst biedt haar leden drie alternatieven voor de beschermt van plantenrassen:

- beschermt door octrooien;
- beschermt door een doeltreffend afzonderlijk stelsel. In de westerse landen wordt algemeen aanvaard dat dit soort beschermt moet gebaseerd zijn op het stelsel dat door het UPOV-Verdrag en met name door het laatste besluit van 1991 tot herziening ervan wordt aangeboden. Sommige WTO-leden zijn echter van oordeel dat beschermingsmodellen die in het kader van het Verdrag inzake biologische diversiteit zijn uitgewerkt, eveneens als basis kunnen dienen voor de in de TRIP's-overeenkomst bedoelde afzonderlijke beschermt;
- een combinatie van beide. Dit betreft met name de situatie in de Verenigde Staten, waar voor hetzelfde plantenras octrooibeschermt of bijzondere kwekersrechten kunnen worden verleend.

³¹ De taxon is een groep organismen die een duidelijk afgebakende eenheid vormt op elk van de verschillende hiërarchische niveaus van de classificatie.
Michel Breuil, op.cit., blz.444.

maar wel voor een uitvinding waarvan de uitvoerbaarheid zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald plantenras³².

Op grond van de overwegingen 29 tot en met 32 van de richtlijn heeft het Hof onderstreept dat plantenrassen door hun gehele genoom worden gekenmerkt en door kwekersrechten worden beschermd. Plantengehelen van een hogere taxonomische rang dan het ras, die door een bepaald gen en niet door hun gehele genoom worden gekenmerkt, kunnen daarentegen in aanmerking komen voor octrooibescherming indien de desbetreffende uitvinding slechts één nieuw gen omvat en betrekking heeft op een groter geheel dan alleen één plantenras.

Het Hof concludeert dat een genetische verandering van een bepaald plantenras niet, maar een verandering die zich verder uitstrekt, met name tot een soort, wel octrooieerbaar is^{33 34}.

Er zij op gewezen dat dit onderscheid in de Verenigde Staten niet wordt gemaakt. In zijn beslissing van 10 december 2001 heeft de Supreme Court immers geoordeeld dat een octrooi kon worden verleend voor een uitvinding met betrekking tot een plantenras, omdat aan de gestelde voorwaarden was voldaan (nieuwheid, niet-vanzelfsprekendheid, nut, toereikende beschrijving en depot van biologisch materiaal dat toegankelijk is voor het publiek)³⁵.

3.1.2. Vereiste communautaire actie op het gebied van wederkerige licenties

Artikel 12 van de richtlijn organiseert een stelsel van wederkerige licenties tussen kwekersrechten en octrooien wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, en vice versa.

De aanvragers van licenties moeten aantonen dat zij zich vergeefs tot de octrooihouder of de houder van het kwekersrecht hebben gewend om een contractuele licentie te verkrijgen en dat het plantenras of de uitvinding een belangrijke vooruitgang van

³² Punt 43 van het arrest.

³³ De punten 44 en 45 van het arrest.

³⁴ Bij de Grote Kamer van beroep van de Europese Octrooiorganisatie is een geschil over dezelfde problematiek aanhangig gemaakt. Haar beslissing van 20 december 1999 is *mutatis mutandis* gebaseerd op dezelfde overwegingen als die van Richtlijn 98/44/EG, namelijk:

- Een eis die alleen maar betrekking heeft op specifieke plantenrassen, wordt niet van octrooieerbaarheid uitgesloten volgens artikel 53, onder b), van het EOv, ook al gaat het om plantenrassen.

- Als een octrooi hoofdzakelijk betrekking heeft op een werkwijze voor het verkrijgen van een plantenras, strekken de door dat octrooi verleende rechten zich niet uit tot het plantenras dat direct met die werkwijze is verkregen.

- De uitsluiting van octrooieerbaarheid volgens artikel 53 van het EOv geldt voor plantenrassen, ongeacht de wijze waarop ze worden verkregen. Vandaar dat plantenrassen met genen die door recombinatie in een ouderplant zijn geïntroduceerd, van octrooieerbaarheid worden uitgesloten.

OJ EPO 3/2000, blz. 111.

³⁵ J.E.M. AG Supply, Inc./Pioneer Hi-Bred International I.N.C. 10 december 2001, BNA's 14.12.01 (vol. 63, nr. 1552), blz.144. Deze beslissing is gebaseerd op het heel ruime beschermingsgebied dat is vastgesteld in het kader van het arrest Diamond/Chakrabarty, 447, US 303 (1980). Het is van belang erop te wijzen dat een rechter niet aan de stemming heeft deelgenomen en dat twee andere rechters een andere mening waren toegedaan.

aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi wordt aangevraagd of van het beschermde plantenras.

In lid 4 van dit artikel staat dat, wanneer een licentie voor een plantenras alleen kan worden verleend door het Communautair Bureau voor plantenrassen, artikel 29 van Verordening (EG) nr. 2100/94 van toepassing is.

Het kan de lidstaten niet kwalijk worden genomen dat zij een bepaling die door de Commissie in het kader van voornoemde verordening zou moeten worden gewijzigd, niet in intern recht omzetten.

Volgens artikel 29 kunnen dergelijke licenties immers **uitsluitend om redenen van openbaar belang** door het Communautair Bureau voor plantenrassen worden verleend.

Krachtens artikel 29, lid 7, van Verordening (EG) nr. 2100/94 is trouwens alleen het Communautair Bureau voor plantenrassen gemachtigd om dwanglicenties te verlenen. Volgens het geldende nationale recht kan dit Bureau echter geen bevoegdheid hebben om dwanglicenties op nationale octrooien te verlenen.

De diensten van de Commissie zijn het effect van artikel 12 van voornoemde richtlijn op artikel 29 van Verordening (EG) nr. 2100/94 gaan onderzoeken. Zij hebben reeds de nodige stappen ondernomen om bij de Raad elk voorstel in te dienen dat tot de oplossing van dit probleem kan bijdragen.

3.2. Octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op dieren

Deze kwestie is in het arrest van het Hof niet aan bod gekomen³⁶. Er bestaat geen juridische definitie van het begrip dierenras. Het kan worden gedefinieerd als een taxonomisch geheel naast, doch onder een subsoort (waar die voorhanden is) of soort, waarvan de leden van andere van dezelfde soort³⁷ of subsoort verschillen in kleine, doch permanente en erfelijke kenmerken³⁸.

De relevante bepalingen van de richtlijn zijn hoofdzakelijk artikel 4 en artikel 6, lid 2, onder d). Het is trouwens van belang erop te wijzen dat er in het Gemeenschapsrecht geen bescherming van het dierenras bestaat.

3.2.1. Toepassing van artikel 4, lid 2, van de richtlijn

Volgens artikel 4, lid 1, onder a), zijn dierenrassen niet octrooieerbaar. Uitvindingen die betrekking hebben op dieren, zijn evenwel octrooieerbaar als de uitvoerbaarheid van die

³⁶ Advocaat-generaal Jacobs heeft ze echter in zijn conclusie aangesneden.

³⁷ Onder « soort » verstaat men een verzameling van individuen die gemeenschappelijke morfologische, anatomische, ecologische, ethologische, biochemische, fysiologische enz. kenmerken vertonen en van wie de gelijkenis onderling sterker is dan die met individuen van andere soortgelijke verzamelingen. Om tot dezelfde soort te behoren, moeten de individuen tezamen, onder natuurlijke omstandigheden, een vruchtbare gemeenschappelijke nakomelingschap hebben.

Michel Breuil, op.cit., blz.188.

³⁸ Definitie uit de Shorter Oxford English Dictionary.
Zie de conclusie van advocaat-generaal Jacobs, punt 131.

uitvinding zich technisch gezien niet tot een bepaald dierenras beperkt³⁹. Wanneer een dier behalve door natuurlijke kruising alleen door gentechnologie kan worden verkregen, kan de uitvinding die betrekking heeft op dat dier, door een octrooi worden beschermd⁴⁰.

Deze kwestie is in Europa reeds herhaaldelijk aan bod gekomen tijdens de debatten naar aanleiding van het octrooi voor de kanker- of Harvard-muis. Dit octrooi heeft betrekking op een zoogdier dat door overbrenging van genetisch materiaal werd gemodificeerd. Als gevolg van deze manipulatie kan het dier in bepaalde omstandigheden tumoren ontwikkelen die in het kader van het onderzoek naar kanker kunnen worden gebruikt⁴¹.

Na een procedure van meer dan 16 jaar heeft de oppositieafdeling van de Europese Octrooiorganisatie die met deze zaak was belast, op 7 november 2001 besloten dit octrooi te beperken tot transgene knaagdieren die drager zijn van een kankergen en derhalve de uitbreiding tot alle zoogdieren die dragers zijn van het geïntroduceerde gen niet toe te staan. In de Verenigde Staten is dit octrooi in zijn oorspronkelijke vorm verleend en heeft het betrekking op elk niet-menselijk transgeen zoogdier⁴².

Er zij ook op gewezen dat het Canadese federale Hof van beroep bij arrest van 3 augustus 2000 heeft aanvaard dat dit octrooi dezelfde reikwijdte heeft als die welke het Amerikaanse octrooi- en merkenbureau (USPTO) daaraan heeft gegeven⁴³.

3.2.2. Octrooi EP 0 578 653 B [het Seabright-octrooi]

Sinds de goedkeuring van Richtlijn 98/44/EG in juli 1998 hebben sommige van de talrijke, door het Europees Octrooibureau verleende octrooien op het gebied van bio- en gentechnologie heel wat opschudding teweeggebracht bij de publieke opinie. Dat geldt met name voor een octrooi dat aan de firma Seabright is verleend.

Het Europese octrooi EP 0 578 653, dat op 18 juli 2001 is verleend, heeft betrekking op de voortbrenging van een transgene vis door het inbrengen van een chimeer⁴⁴ gen van niet-menselijke oorsprong. Voorts heeft dit octrooi ook betrekking op de tests voor het determineren van transgene vissen.

Het Europese Parlements lid Jaime Valdivielso de Cué heeft de Commissie een schriftelijke vraag gesteld over de conformiteit van de verlening van een dergelijk octrooi met de voor dierenrassen geldende uitsluiting van octrooieerbaarheid. Op 21 december 2001 heeft commissaris Bolkestein deze vraag namens de Commissie beantwoord. Hij heeft er met name op gewezen dat regel 23 quater van het uitvoeringsreglement bij het

³⁹ Volgens artikel 4, lid 3, van de richtlijn is het ook mogelijk een octrooi te verkrijgen voor technische werkwijzen waarmee een nieuw dier kan worden verkregen en ook voor het dier dat met die werkwijzen is verkregen.

⁴⁰ De voor planten gepresenteerde redenering geldt *mutatis mutandis* voor dieren.

⁴¹ Voor meer informatie wordt verwezen naar de site van de Europese Octrooiorganisatie:
http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_05_e.htm.

⁴² US patent 4.736.866.

⁴³ President and Fellows of Harvard College/Canada F.C.J. n° 1213. Voor meer informatie: Mark Perry en Priti Krishna 'Making Sense of Mouse Tales: Canada Lifeform Patents Topsy-Turvy, EIPR [2001] 4, blz. 196.

⁴⁴ Chimeer: organisme dat zich heeft ontwikkeld uit een embryo gevormd door cellen afkomstig van twee verschillende individuen en dat bijgevolg bestaat uit cellen met twee verschillende genotypen.
Michel Breuil, op.cit., blz. 103.

Europees Octrooi­verdrag, die in hoofdzaak de bepalingen van artikel 4 van Richtlijn 98/44/EG overneemt, stelt dat een uitvinding met betrekking tot een dier octrooieerbaar is als de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald dierenras. Dat lijkt hier het geval te zijn.

Er zij op gewezen dat het chimeer gen dat aan de voortbrenging van deze transgene vis ten oorsprong ligt, niet bedoeld was om een hybride wezen voort te brengen op basis van menselijke en dierlijke totipotente en kiemcellen. Was dat wel het geval geweest, zou deze uitvinding betrekking hebben op het klonen van een chimeer wezen (deels van menselijke oorsprong) en derhalve van octrooieerbaarheid worden uitgesloten.

3.2.3. Uitsluiting volgens artikel 6, lid 2, onder d), van de richtlijn

Artikel 6, lid 2, onder d), bepaalt dat de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen, van octrooieerbaarheid worden uitgesloten.

Deze uitsluiting past in het kader van de algemene uitsluiting die geldt voor uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden.

Overweging 45 preciseert dat het aanzienlijk medisch nut voor mens en dier waarvan sprake is in artikel 6, lid 2, onder d), zich op het gebied van onderzoek, preventie, diagnose of therapie moet situeren.

De Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën heeft op 21 mei 1996⁴⁵ advies uitgebracht over de ethische aspecten van de genetische modificatie van dieren. Volgens dit advies zijn dergelijke modificaties toelaatbaar en octrooieerbaar, maar is hierbij, gezien de potentiële gevolgen van de toegepaste technieken voor de gezondheid van mensen en dieren en voor het milieu en de samenleving, uiterste voorzichtigheid geboden. Zo moet volgens het advies dit principe van voorzichtigheid evenzeer gelden voor het verkrijgen van genetisch gemodificeerde dieren als voor het gebruik en de verzorging van die dieren.

3.3. Uitsluiting van werkwijzen van wezenlijk biologische aard – octrooieerbaarheid van micro-organismen

Volledigheidshalve moet nog worden opgemerkt dat werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet octrooieerbaar zijn. Een werkwijze van niet-wezenlijk biologische aard is daarentegen wel octrooieerbaar. Het is aan de rechtbanken om dit verschil te beoordelen.

Artikel 27, lid 1, van de TRIP's-overeenkomst voorziet in een algemeen principe van octrooieerbaarheid op alle gebieden van de technologie. Volgens artikel 27, lid 3, onder b), kunnen de Leden echter planten en dieren van octrooieerbaarheid uitsluiten, als de uitvindingen die daarop betrekking hebben, de klassieke octrooieerbaarheidsvoorwaarden

⁴⁵ Advies nr. 7, beschikbaar op het volgende adres:
http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

vervullen. Hetzelfde artikel verplicht evenwel de Leden te voorzien in de bescherming van niet-biologische werkwijzen door octrooien.

Hetzelfde geldt voor microbiologische werkwijzen. Bovendien moeten, nog steeds volgens de TRIP's-overeenkomst, micro-organismen door octrooien worden beschermd als de octrooieerbaarheidsvoorwaarden zijn vervuld.

Vandaar dat artikel 4, lid 3, preciseert dat uitvindingen die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze of op een met behulp van deze werkwijzen verkregen voortbrengsel, niet *per se* van octrooieerbaarheid worden uitgesloten.

4. OCTROOIEERBAARHEID VAN UITVINDINGEN DIE BETREKKING HEBBEN OP GEÏSOLEERDE DELEN VAN HET MENSELIJK LICHAAM

Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming is niet octrooieerbaar, omdat het om een loutere ontdekking gaat. Het gewoon ontcijferen van een van de delen ervan is evenmin octrooieerbaar. Deze uitsluiting geldt ook voor de ontdekking van een sequentie of partiële sequentie van een gen.

Daarentegen kan een deel van het menselijk lichaam, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, dat door middel van identificatie-, zuiverings-, karakteriserings- en vermeerderingstechnieken werd geïsoleerd, een octrooieerbare uitvinding zijn, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel. Dezelfde redenering kan uiteraard worden toegepast op elk deel dat kunstmatig door een technische werkwijze werd verkregen.

Dit soort uitvinding, dat voor octrooibescherming in aanmerking komt, moet echter aan de klassieke voorwaarden voor octrooieerbaarheid voldoen, namelijk nieuw zijn, op uitvindingswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn.

De richtlijn staat een zekere soepelheid toe ten aanzien van de reikwijdte van de bescherming die aan uitvindingen met betrekking tot geïsoleerde delen van het menselijk lichaam moet worden geboden.

4.1. Onderscheid tussen loutere ontdekkingen en octrooieerbare uitvindingen - voorwaarden voor octrooieerbaarheid

4.1.1. Relevante bepalingen van Richtlijn 98/44/EG

Binnen haar toepassingsgebied stelt de richtlijn vast welke voorwaarden moeten worden vervuld om uitvindingen met betrekking tot biologisch materiaal door octrooien te kunnen beschermen. De richtlijn herhaalt dus de basisbeginselen van het octrooirecht, namelijk dat octrooi kan worden verleend voor **nieuwe uitvindingen** die op **uitvindingswerkzaamheid** berusten en geschikt zijn voor **industriële toepassing**.

Wat het menselijk lichaam en geïsoleerde of anderszins door een technische werkwijze verkregen delen ervan betreft, bevat de richtlijn richtsnoeren om de traditionele voorwaarden voor octrooieerbaarheid te completeren.

In combinatie met de overwegingen 16, 20 en 21 trachten het eerste en het tweede lid van artikel 5 op dit gebied het onderscheid te maken tussen niet-octrooieerbare ontdekkingen en octrooieerbare uitvindingen. In de eerste plaats stellen ze dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling, met inbegrip van de geslachtscellen, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, geen octrooieerbare uitvindingen kunnen zijn.

Uit de motivering van het gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 26 februari 1998 met het oog op de aanneming van Richtlijn 98/44/EG blijkt bovendien dat de woorden "het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling" ook het embryo omvatten⁴⁶.

Het gevolg daarvan is dat noch het menselijk genoom in zijn natuurlijke toestand, noch de ruwe basisgegevens over het menselijk genoom octrooieerbare uitvindingen zijn. De richtlijn is dus in overeenstemming met artikel 4 van de verklaring van de UNESCO over het menselijk genoom, aangezien zij aan het menselijk genoom in zijn natuurlijke vorm geen financiële voordelen verbindt⁴⁷. De richtlijn sluit ook aan bij de gemeenschappelijke verklaring over het menselijk genoom die president Clinton en premier Blair in 2000 hebben afgelegd⁴⁸.

In artikel 5, lid 2, stelt de richtlijn evenwel dat een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, een octrooieerbare uitvinding kan zijn, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

Hierbij zij meteen opgemerkt dat, in tegenstelling tot wat sommigen hebben beweerd, de richtlijn de eerbiediging van de integriteit van het menselijk lichaam niet opnieuw ter discussie wil stellen. Er zal immers geen geldig octrooi kunnen worden verkregen voor een uitvinding met als doel een orgaan van het menselijk lichaam, zoals bijvoorbeeld een nier, uit zijn natuurlijk milieu te isoleren om het in de handel te brengen. Een dergelijke uitvinding zou ongetwijfeld indruisen tegen het niet-vermogensrechtelijke karakter van het menselijk lichaam, een grondbeginsel binnen de Europese Gemeenschap, en zou op basis van artikel 6, lid 2, van de richtlijn van octrooieerbaarheid moeten worden uitgesloten⁴⁹.

Sommigen zijn evenwel van oordeel dat lid 2 juist het in lid 1 vastgestelde algemene beginsel van niet-octrooieerbaarheid ontkent en daardoor de niet-octrooieerbaarheid van

⁴⁶ PB C 110 van 8.4.1998, blz. 28, punt 20.

⁴⁷ <http://www.unesco.org/ibc/en/genome/projet/index.htm>.

⁴⁸ Een gemeenschappelijke verklaring in videoconferentie vanuit het Witte Huis. De verhelderende passages van deze verklaring zijn de volgende:

« Zoals bij de grootste wetenschappelijke successen zijn de ethische en morele kwesties die door deze verbazingwekkende doorbraak aan de orde worden gesteld, niet te overzien. Het is de plicht van ieder van ons erop toe te zien dat de gemeenschappelijke eigendom van het menselijk genoom vrij wordt gebruikt voor het algemeen welzijn van de gehele mensheid en ervoor te zorgen dat de machtige informatie waarover we nu beschikken, wordt gebruikt om de geneeskunde te transformeren en niet wordt misbruikt om van de mens zijn eigen schepper te maken of de persoonlijke privacy te schenden. »

⁴⁹ Zie de uiteenzettingen over deze kwestie in het vijfde punt van dit verslag.

het menselijk lichaam uitholt. Niets is minder waar. Zoals overweging 21 toelicht, wil de redenering immers dat een deel van het menselijk lichaam, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, om octrooieerbaar te zijn bijvoorbeeld het resultaat moet zijn van technische werkwijzen waarmee dat deel buiten het menselijk lichaam is geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd. Dergelijke werkwijzen zouden in de natuur niet voorkomen. Geïsoleerde delen van het menselijk lichaam in hun natuurlijke context zouden namelijk niet met een industriële logica kunnen worden geëxploiteerd. Ze zouden slechts natuurlijke kenmerken vertonen die alleen de mens door middel van gentechnologie kan exploiteren en in een technisch proces integreren. Het welbekende onderscheid in het octrooirecht tussen een ontdekking en een uitvinding komt op het gebied van de biotechnologie dus volledig tot zijn recht⁵⁰.

In het kader van Richtlijn 98/44/EG beperkt artikel 5, lid 2, zich ertoe te stellen dat een geïsoleerd deel van het menselijk lichaam een octrooieerbare uitvinding kan zijn. Die uitvinding moet dan nog voldoen aan de standaardcriteria voor octrooieerbaarheid, met name uit het oogpunt van het inventieve karakter en de industriële toepasbaarheid ervan. Er zij op gewezen dat de Amerikaanse wet ook de naleving eist van soortgelijke criteria (nieuw, niet voor de hand liggend, nuttig⁵¹).

Soms wordt aangevoerd dat het proces om een bepaald gen door klonen te isoleren, een zodanige routine is geworden dat het geen enkele uitvinderswerkzaamheid meer impliceert. Als dat zo is, kan dat specifieke gen toch een uitvinding betekenen, ook al is deze niet octrooieerbaar omdat ze niet aan het standaardcriterium van de uitvinderswerkzaamheid voldoet. De richtlijn verandert niets aan het gevestigde criterium waarmee kan worden bepaald of een uitvinding aan de eis inzake uitvinderswerkzaamheid voldoet.

Tegenwoordig is het mogelijk de functie van een gen af te leiden door computervergelijkingen te maken met andere genen waarvan de functies reeds bekend zijn. In dat geval kan de octrooieerbaarheid van het gen worden geweigerd omdat er geen sprake is van uitvinderswerkzaamheid.

Terwijl de richtlijn geen extra aanwijzingen over de uitvinderswerkzaamheid behoeft, werd het voor het criterium van de industriële toepasbaarheid wel nuttig geacht richtsnoeren te geven om te helpen bepalen of een genetische sequentie aan die eis voldoet. Overweging 23 preciseert dat een loutere DNA-sequentie zonder vermelding van een functie geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt.

Overweging 24 voegt daaraan toe dat, indien voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen is gebruikt, moet worden gepreciseerd welk eiwit of partieel eiwit is geproduceerd en welke functie het heeft om aan het criterium van de industriële toepasbaarheid te voldoen; de vereiste gedetailleerdheid van de beschrijving over het specifieke nut kan verschillen van geval

⁵⁰ De Amerikaanse Supreme Court stelde in zijn arrest *Diamond/Chakrabarty* (op.cit.) dat alles wat door de mens op aarde wordt voortgebracht, octrooieerbaar is. De precieze draagwijdte van dit arrest blijkt voor interpretatie vatbaar te zijn.

⁵¹ Het begrip "niet voor de hand liggend" is min of meer synoniem met "op uitvinderswerkzaamheid berustend". Het begrip "nuttig" kan daarentegen soms verschillen van "industriële toepasbaar".

tot geval, afhankelijk zijn van de beschikbare kennis en variëren naarmate het gebruik van genen voor therapeutische en diagnosedoeleinden toeneemt.

In een heel recent besluit heeft een oppositieafdeling van de Europese Octrooiorganisatie gepreciseerd wat in het kader van een sequentie van een gen onder industriële toepassing moet worden verstaan. Het potentiële gebruik van een sequentie dat in een aanvraag wordt onthuld, mag niet speculatief zijn, m.a.w. het moet specifiek, substantieel en geloofwaardig zijn⁵².

Voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid vormt ten slotte maar een hinderpaal op de weg naar het verkrijgen van een octrooi. De algemene regels voor het beoordelen van de octrooieerbaarheid van een uitvinding met betrekking tot een gen of een partiële sequentie van een gen blijven immers van toepassing. Overweging 8 van de richtlijn laat daar niet de minste twijfel over bestaan. Zo dient met name te worden voldaan aan de eis dat de uitvinding duidelijk en volledig genoeg wordt uitgelegd om een vakkundige in staat te stellen deze uit te voeren. Degene die de octrooiaanvraag onderzoekt, moet immers in staat zijn de uitvinding theoretisch te realiseren op basis van de gegevens die hem in de aanvraag worden verstrekt. Artikel 13 van de richtlijn bepaalt dat, 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, voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend wordt geacht indien met name het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponeerd⁵³. Dit artikel bepaalt ook dat de ingediende aanvraag de relevante gegevens moet bevatten waarover de aanvrager beschikt, betreffende de kenmerken van het biologisch materiaal waarop de uitvinding betrekking heeft of dat in het kader van de uitvinding wordt gebruikt.

De Europese groep ethiek was in haar advies nr. 8 van 25 september 1996⁵⁴ over “De ethische aspecten van de octrooieerbaarheid van uitvindingen met betrekking tot delen van menselijke oorsprong” van oordeel dat:

- het traditionele onderscheid tussen ontdekking (niet-octrooieerbaar) en uitvinding (octrooieerbaar) op het gebied van de biotechnologie een bijzondere ethische dimensie heeft;

⁵² Beslissing van de oppositieafdeling van 20 juni 2001, ICOS/SmithKline Beecham and Duphar International Research, OJ EPO 6/02, blz. 293. Tegen deze beslissing is beroep aangetekend. Er zij op gewezen dat de door het Amerikaanse octrooi- en merkenbureau (USPTO) gepubliceerde richtsnoeren min of meer dezelfde benadering volgen. Zo kan een aanvraag voor een uitvinding met betrekking tot een geïsoleerd en gezuiverd gen waarvoor een specifiek, substantieel en geloofwaardig nut is gerapporteerd, resulteren in de verlening van een octrooi.

Federal Register/Vol. 66, N°4/ Friday January 5, 2001/Notices, blz. 1093.

⁵³ Hetzelfde artikel 13 preciseert: « als zodanig gelden ten minste 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 ».

⁵⁴ Advies beschikbaar op het volgende adres:
http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

- de loutere kennis van de volledige of gedeeltelijke structuur van een gen niet voor octrooiëring in aanmerking kan komen;
- voor uitvindingen met betrekking tot een gen of een partiële sequentie van een menselijk gen de verlening van een octrooi slechts is aanvaardbaar als enerzijds de identificatie van een functie die eigen is aan het gen of aan de sequentie van het gen, de weg opent voor nieuwe mogelijkheden (bijvoorbeeld de fabricage van een nieuw geneesmiddel) en anderzijds de door het octrooi beschermde toepassing nauwkeurig wordt beschreven.

4.1.2. *De verhelderende passages in het arrest van het Hof*

Het Hof heeft zich in zijn arrest moeten uitspreken over de middelen die werden aangevoerd tot nietigverklaring van de richtlijn en met name over de niet-naleving van de fundamentele rechten inzake de eerbiediging van de menselijke waardigheid en de menselijke integriteit door artikel 5 van de richtlijn.

Wat de menselijke waardigheid betreft, merkt het Hof op dat dit beginsel duidelijk in aanmerking wordt genomen door de richtlijn, aangezien artikel 5, lid 1, van de richtlijn verbiedt dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling een octrooieerbare uitvinding zou kunnen vormen⁵⁵.

Het Hof bevestigt dat de eerbiediging van de menselijke integriteit eveneens door de richtlijn wordt verzekerd. Het herinnert er immers aan dat een deel van het menselijk lichaam in zijn natuurlijke omgeving niet het voorwerp kan zijn van toe-eigening. Aan de loutere ontdekking ervan is geen enkel recht verbonden⁵⁶.

Daarentegen kan alleen octrooi worden aangevraagd voor uitvindingen die een natuurlijk deel verenigen met een technische werkwijze waardoor dat deel voor industriële toepassing kan worden geïsoleerd of geproduceerd⁵⁷.

Voorts stelt het Hof dat hetzelfde geldt voor sequenties of partiële sequenties van menselijke genen. Volgens het Hof kunnen de resultaten van onderzoek met betrekking tot deze sequenties slechts tot octrooiverlening leiden, wanneer de aanvraag vergezeld gaat van, enerzijds, een beschrijving van de oorspronkelijke methode van verkrijging van de sequentie die de uitvinding mogelijk heeft gemaakt, en, anderzijds, een uiteenzetting over de industriële toepassing waarin het onderzoek moet resulteren. Worden deze beide voorwaarden niet vervuld, kan geen octrooi worden verleend, want dan gaat het om een loutere ontdekking⁵⁸.

4.1.3. *De octrooien EP 699 754 en EP 705 903 [de octrooien van Myriad Genetics inzake de opsporing van borstkanker]*

Deze twee octrooien die aan het bedrijf Myriad Genetics zijn verleend, hebben betrekking op een uitvinding waarmee borst- en eierstokkanker bij vrouwen vroegtijdig kunnen worden herkend (deze tests zijn gebaseerd op de genen BRCA1 en BRCA2). De

⁵⁵ Punt 71 van het arrest.

⁵⁶ De punten 72 en 73 van het arrest.

⁵⁷ Punt 72 van het arrest.

⁵⁸ Punt 74 van het arrest.

octrooien betreffen de toegepaste werkwijzen en het gebruikte materiaal om de mutatie van bepaalde allelen van de genen BRCA1 en BRCA2 die aan borst- of eierstokkanker ten oorsprong kunnen liggen, te isoleren en op te sporen. De door dit bedrijf voorgestelde tests lijken vollediger te zijn dan de vroegere. Bovendien vergen deze nieuwe tests in tegenstelling tot de vroegere geen voorafgaande monsternemingen bij bloedverwanten die zelf borst- of eierstokkanker hebben.

Over dit octrooi zijn talrijke vragen gesteld aan de Commissie, met name door de Parlementsleden Raffaele Costa⁵⁹, Dorette Corbey en Ria Oomen-Ruijten⁶⁰, Astrid Thors⁶¹, Nelly Maes⁶² en Bart Staes⁶³. Deze vragen hadden voornamelijk betrekking op de gevaren die uit de verlening van deze octrooien kunnen voortvloeien voor de vrijheid van onderzoek binnen de Europese Gemeenschap, en op de hoge kosten voor de Europese patiënten om toegang te krijgen tot de technologie die in deze octrooien is vervat.

De Commissie heeft opgemerkt dat Richtlijn 98/44/EG niet bedoeld is om de vrijheid van onderzoek in Europa aan banden te leggen⁶⁴. Volgens dit beginsel zijn handelingen met betrekking tot een geoctrooide uitvinding, die in de privésfeer en niet voor commerciële doeleinden, dan wel bij wijze van proefneming plaatsvinden, geen inbreukmakende handelingen.

Voorts wenst de Commissie eraan te herinneren dat, wanneer de onderzoeksresultaten in de handel worden gebracht en hierbij een geoctrooide techniek is gebruikt, van de octrooihouder wel een licentie wegens afhankelijkheid moet worden verkregen. Wanneer deze weigert tegen redelijke voorwaarden een licentie te verlenen, kan eventueel tegen een billijke vergoeding een dwanglicentie worden afgegeven volgens de geldende nationale bepalingen in de wetgevingen van de lidstaten⁶⁵.

Ten slotte heeft de Commissie gewezen op het feit dat de meeste nationale wetgevingen van de lidstaten het beginsel van de uitzondering wegens vroeger gebruik kennen, waardoor iedereen die vóór de octrooiering⁶⁶ de uitvinding al in de Europese Gemeenschap gebruikte dan wel effectief en serieus voorbereidingen voor een dergelijk gebruik trof, deze uitvinding kan blijven gebruiken of deze volgens plan bij zijn voorbereidingen mag gebruiken. Om het nog maar eens te herhalen, het voorstel voor een verordening neemt dit beginsel zonder meer over.

⁵⁹ Schriftelijke vraag E-2676/01.

⁶⁰ Schriftelijke vraag E-3472/01.

⁶¹ Mondelinge vraag H-0939/01.

⁶² Schriftelijke vraag E-3399/01.

⁶³ Mondelinge vraag H-0061/02.

⁶⁴ Zie punt 4.2. Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen is van dit beginsel niet afgeweken. Zo is ook in het voorstel voor een verordening betreffende het Gemeenschapsoctrooi op ondubbelzinnige wijze het concept van de vrijheid van onderzoek opgenomen.

⁶⁵ Mits de in de nationale wetgevingen gestelde voorwaarden voor het verlenen van dwanglicenties (die gebaseerd zijn op artikel 31 van de TRIP's-overeenkomst) worden vervuld.

⁶⁶ Of wanneer aanspraak op prioriteit wordt gemaakt, vóór de datum van prioriteit van de aanvraag op basis waarvan het octrooi is verleend.

Het Europees Parlement heeft een resolutie⁶⁷ aangenomen waarin het Europees Octrooibureau (EOB) wordt verzocht openbare verantwoording af te leggen van zijn taken op het gebied van octrooiverlening. Voorts wordt gevraagd het Europees Octrooi­verdrag te wijzigen om het EOB in staat te stellen de door hem verleende octrooien op eigen initiatief nietig te verklaren.

Het Europees Parlement roept de Raad, de Commissie en de lidstaten op de nodige maatregelen te treffen opdat de genetische code van de mens vrijelijk beschikbaar is en opdat de medische toepassingen van bepaalde menselijke genen niet door octrooien worden belemmerd.

In een verklaring van 17 oktober 2001 wijst het EOB erop dat het voor de behandeling van aanvragen met betrekking tot biotechnologische uitvindingen identiek dezelfde regels toepast als die in Richtlijn 98/44/EG. Bovendien moet het EOB zijn handelingen bij de Raad van Bestuur van de Europese Octrooiorganisatie verantwoorden. Ten slotte onderstreept het EOB dat er oppositieprocedures bestaan waarvan iedereen gebruik kan maken zonder een rechtmatig belang bij die actie te moeten aantonen⁶⁸.

Het probleem met deze octrooien blijkt voornamelijk op het gebied van het octrooirecht te liggen. Het heeft immers eerder te maken met de reikwijdte van de bescherming die aan deze uitvindingen moet worden geboden.

4.2. De reikwijdte van octrooien met betrekking tot geïsoleerde delen van het menselijk lichaam

In overweging 8 stelt Richtlijn 98/44/EG duidelijk dat de algemene regels om te beoordelen of een uitvinding met betrekking tot een gen of een partiële sequentie van genen octrooieerbaar is, van toepassing blijven.

Overweging 28 wijst erop dat de richtlijn geenszins afbreuk doet aan de grondslagen van het vigerende octrooirecht dat inhoudt dat een octrooi kan worden verleend voor elke nieuwe toepassing van een product dat reeds onder octrooibescher­ming valt. Als elke nieuwe toepassing van een sequentie of partiële sequentie octrooieerbaar is, dan is het de vraag wat het statuut ervan zal zijn in vergelijking met een eerste octrooi dat voor dezelfde sequentie of partiële sequentie is verleend. Artikel 83 van het Europees Octrooi­verdrag preciseert dat de uitvinding in de Europese octrooiaanvraag zo duidelijk en volledig moet worden beschreven dat zij door een deskundige kan worden toegepast. Artikel 84 voegt daar nog aan toe dat de conclusies duidelijk en beknopt moeten zijn en steun moeten vinden in de beschrijving⁶⁹.

Op grond van deze artikelen kan de onderzoeker van octrooiaanvragen aanvragen met te lange conclusies weigeren of de aanvrager ertoe aanzetten de conclusies te beperken tot hetgeen werkelijk in het octrooi wordt beschreven.

⁶⁷ B5-0633, 0641, 0651 en 0663/2001.

⁶⁸ CA/145/01

⁶⁹ Er zij op gewezen dat de nationale rechten inzake octrooiverlening talrijke bepalingen bevatten die identiek zijn aan die van het Europees Octrooi­verdrag.

Zo kunnen de nationale bureaus octrooien verlenen die alleen betrekking hebben op de gensequentie die essentieel is voor de beschreven functie en alle sequenties uitsluiten die niet onontbeerlijk zijn voor die functie.

Voorts stelt overweging 13 van de richtlijn dat het noodzakelijk is de omvang van de bescherming die door een octrooi op het gebied van biotechnologie wordt geboden, te preciseren.

Artikel 9 van de richtlijn bepaalt derhalve dat de bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, zich, behoudens artikel 5, lid 1, uitstrekt tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.

De expliciete uitsluiting van artikel 5, lid 1, van de richtlijn maakt het uiteraard mogelijk elke uitbreiding van de octrooibescherming van een geïsoleerd deel van het menselijk lichaam tot het menselijk lichaam zelf te vermijden.

Overweging 25 preciseert dat, voor de interpretatie van de door een octrooi verleende rechten, bij sequenties die elkaar alleen overlappen in de delen die voor de uitvinding niet essentieel zijn, uit het oogpunt van het octrooirecht iedere sequentie als zelfstandige sequentie wordt beschouwd.

Volgens artikel 9 en overweging 25 zou de richtlijn dus een zekere mate van flexibiliteit kunnen bieden ten aanzien van de reikwijdte van een uitvinding met betrekking tot een gensequentie. Door de bepalingen van de artikelen aan specifieke relevante consideransen te relateren, kan men immers een beter idee krijgen van de reikwijdte die aan octrooien voor genen of partiële gensequenties moet worden verleend.

Het arrest van het Hof stelt dat de bescherming die aan dergelijke uitvindingen moet worden geboden, zich slechts tot de in het menselijk lichaam van nature voorhandene biologische informatie uitstrekt, voorzover dat nodig is voor de uitvoering en exploitatie van een bepaalde industriële toepassing⁷⁰.

Rekening houdend met de snelle ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie, zou de omvang van de octrooibescherming met betrekking tot genen of gensequenties in het kader van de in artikel 16, onder c), van de richtlijn bedoelde verslagen kunnen worden besproken teneinde na te gaan in welke mate voor octrooien met betrekking tot geïsoleerde of anderszins verkregen delen van het menselijk lichaam verschillende beschermingsgebieden kunnen worden geaccepteerd. Als dat het geval is, moet worden nagedacht over de te nemen maatregelen.

Het zou bijzonder nuttig zijn zich af te vragen welke reikwijdte moet worden verleend aan octrooien voor DNA-sequenties en voor eiwitten die uit deze sequenties voortkomen, alsmede aan octrooien die op Expressed Sequence Tags⁷¹ (EST's) en op Single Nucleotide Polymorphisms⁷² (SNP's) zijn gebaseerd.

⁷⁰ Punt 75 van het arrest.

⁷¹ EST's zijn korte DNA-fragmenten.

⁷² SNP's zijn plaatsen van het genoom waar binnen de populatie van een bepaalde base in een DNA-sequentie een variatie optreedt.

5. UITSluitING VAN OCTROOIEERBAARHEID VAN UITVINDINGEN WAARVAN DE COMMERCIEËLE EXPLOITATIE STRIJDIG ZOU ZIJN MET DE OPENBARE ORDE OF DE GOEDE ZEDEN

De Europese wetgever heeft uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, van octrooieerbaarheid willen uitsluiten. Vandaar dat werkwijzen voor het klonen van mensen worden geacht in strijd te zijn met de beginselen inzake eerbiediging van de menselijke waardigheid. De wetgever heeft ook werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van de mens en het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden uitdrukkelijk willen uitsluiten.

5.1. Het algemene uitsluitingsbeginsel van artikel 6, lid 1

Artikel 6, lid 1, van de richtlijn stelt een algemeen uitsluitingsbeginsel vast voor uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden.

Dit artikel is geïnspireerd op artikel 27, lid 2, van de TRIP's-overeenkomst dat de Leden die het wensen de mogelijkheid biedt een dergelijke uitsluiting in hun wetgeving op te nemen. Volgens die overeenkomst dient deze uitsluiting met name ter bescherming van de gezondheid en het leven van mensen⁷³.

Er werd aangevoerd dat de richtlijn niet nauwkeurig genoeg was, dat daardoor grote interpretatieverschillen konden ontstaan tussen de lidstaten en dat daaruit rechtsonzekerheid zou voortvloeien. Het arrest van het Hof verwerpt dit argument. Het herinnert er in dit verband aan dat het loutere verbod bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling de commerciële exploitatie van een uitvinding niet strijdig maakt met de openbare orde of de goede zeden⁷⁴.

Het is noodzakelijk gebleken de lidstaten een zekere speelruimte te laten om te beoordelen of een biotechnologische uitvinding op hun grondgebied als geldig kan worden beschouwd gezien de ethische, sociologische of filosofische context die in elk land bestaat.

Het Hof was dus van mening dat de nationale regelgevende, bestuurlijke en rechterlijke instanties het best in staat zijn de bijzondere moeilijkheden te begrijpen die met de exploitatie van bepaalde octrooien in de sociale en culturele context van hun land gepaard kunnen gaan⁷⁵.

Bovendien heeft de richtlijn vier expliciete uitsluitingen van octrooieerbaarheid vermeld, wat in het algemene octrooirecht niet bestond. Dit blijkt daarentegen een duidelijke bron van rechtszekerheid te zijn⁷⁶.

⁷³ Volgens de TRIP's-overeenkomst kunnen ook de bescherming van de gezondheid en het leven van dieren en planten en de noodzaak tot het vermijden van ernstige schade voor het milieu als redenen voor uitsluiting worden aangevoerd.

⁷⁴ Punt 39 van het arrest.

⁷⁵ Punt 38 van het arrest.

⁷⁶ De punten 39 en 40 van het arrest.

Zo is het Hof ook van oordeel dat het verschil in formulering tussen de uitsluiting in artikel 53 van het Europees Octrooiverdrag en die in artikel 6 van de richtlijn niet van dien aard kan zijn dat daardoor verschillen ontstaan in de beoordeling of een en dezelfde uitvinding al dan niet strijdig is met de openbare orde of de goede zeden⁷⁷.

5.2. De specifieke uitsluitingslijst van artikel 6, lid 2

Artikel 6, lid 2, geeft een niet-limitatieve lijst van uitsluitingen van octrooieerbaarheid. Bovendien preciseert overweging 38 dat deze lijst niet limitatief is en dat elke werkwijze waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, eveneens van octrooieerbaarheid moet worden uitgesloten⁷⁸.

In hetzelfde arrest van het Hof staat dat de eerbiediging van de menselijke waardigheid met name op het gebied van embryo's volledig wordt gewaarborgd. Artikel 6, lid 2, bepaalt immers dat werkwijzen voor het klonen van mensen, werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens en het gebruik van embryo's voor industriële of commerciële doeleinden van octrooieerbaarheid worden uitgesloten.

5.2.1. Werkwijzen voor het klonen van mensen

5.2.1.1. De tekst van de richtlijn

Een werkwijze voor het klonen van mensen wordt in overweging 41 gedefinieerd als elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor de splitsing van embryo's, die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde genetische informatie bezit als een ander mens. In zijn gemeenschappelijk standpunt met het oog op de aanneming van de richtlijn heeft de Raad elke vorm van klonen van mensen willen uitsluiten. Zo heeft de Raad er in overleg met het Parlement de voorkeur aan gegeven de woorden „werkwijzen voor het reproductief klonen van mensen” te vervangen door „werkwijzen voor het klonen van mensen”, omdat hij vond dat de bepaling „reproductief” te beperkend zou kunnen zijn. Bovendien heeft de Raad in de motivering gepreciseerd dat met „mensen” menselijke wezens vanaf de bevruchting worden bedoeld⁷⁹.

5.2.1.2. Octrooi EP 0 695 351 [het zogenaamde octrooi van Edinburgh]

Op 8 december 1999 heeft het Europees Octrooibureau een Europees octrooi verleend voor een uitvinding onder de titel ‘de isolatie, de selectie en de verspreiding van dierlijke transgene stamcellen’.

In wetenschappelijk Engels vallen onder de term ‘animal’ niet alleen dieren, maar ook de mens, wat doet veronderstellen dat dit octrooi ook het klonen van mensen kan omvatten. Hiertegen is van verschillende zijden binnen de toegestane termijn (9 maanden vanaf de datum van publicatie van de octrooiverlening in de Official Journal) oppositie ingesteld.

Per brief van 29 maart 2000 heeft de Commissie de voorzitter van het Europees Octrooibureau gelast alle nodige maatregelen te nemen om het verleende octrooi te wijzigen en zodoende in overeenstemming te brengen met het in Europa geldende recht.

⁷⁷ Punt 62 van het arrest.

⁷⁸ De punten 76 en 77 van het arrest.

⁷⁹ PB C 110 van 8.4.1998, blz. 30, punt 35.

Op 12 april 2000 heeft de voorzitter van het Bureau erop gewezen dat het Bureau niet in staat was het verleende octrooi *ex officio* te wijzigen, maar dat daarentegen een kamer van beroep reeds de opdracht had gekregen om de ingestelde oppositie te onderzoeken.

Tegelijkertijd heeft het Europees Parlement zich duidelijk tegen de verlening van dit octrooi verzet door middel van een resolutie die het op 30 maart 2000 heeft aangenomen.

Op 19 april 2000 heeft de oppositieafdeling van de Europese Octrooiorganisatie in deze zaak een eerste voorlopige uitspraak gedaan. Haar advies was de wijziging van het eisenpakket door de octrooihouder, de universiteit van Edinburgh, die vervolgens aan de eisen 47 en 48 de bepaling « niet-menselijk » heeft toegevoegd. Het nieuwe eisenpakket lijkt thans zowel in overeenstemming te zijn met het Europees Octrooioverdrag en het uitvoeringsreglement ervan, als met Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

De kritiek die bij de verlening van dit octrooi op dit punt was uitgebracht, is door de oppositieafdeling van de Europese Octrooiorganisatie grotendeels in aanmerking genomen. De oppositieprocedure over dit octrooi wordt op grond van andere redenen tot nietigverklaring (met name in verband met het begrip 'toereikendheid van de beschrijving') voortgezet.

5.2.2. *Octrooieerbaarheid van menselijke stamcellen en daarmee verkregen cellijnen*

Uit de besprekingen naar aanleiding van de onderhandelingen over Richtlijn 98/44/EG blijkt duidelijk dat de Europese wetgever een instrumentalisering van de mens en de voortbrenging van genetisch gemodificeerde levensvatbare mensen heeft willen vermijden.

De recente ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie en menselijke stamcellen bieden trouwens goede vooruitzichten op nieuwe therapieën, vooral in het kader van de behandeling van degeneratieve ziekten, en de Europese ondernemingen moeten worden aangemoedigd om op deze veelbelovende gebieden te werken. Met name de verlening van octrooien zou een goede stimulans kunnen zijn.

Het vooruitzicht om door middel van parthenogenese⁸⁰ cellen voort te brengen, lijkt nieuwe, nog onbekende mogelijkheden te openen die wellicht snel een einde zullen maken aan de controverse over het « therapeutisch klonen ».

Het statuut van cellijnen verkregen op basis van multipotente cellen die zelf al dan niet door « therapeutisch klonen⁸¹ » zijn voortgebracht, lijkt omstreden. En toch bieden deze cellijnen goede vooruitzichten op therapeutisch gebied en zouden de Europese ondernemingen moeten worden aangemoedigd om ze te ontwikkelen. In dit geval zou artikel 5, lid 2, van de richtlijn met betrekking tot de octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam blijkbaar van toepassing kunnen zijn.

⁸⁰ Parthenogenese wordt gedefinieerd als de ontwikkeling van een eicel zonder dat ze door een spermatozoïde is bevrucht. Parthenogenese is een uniparentale geslachtelijke voortplanting. Michel Breuil, op.cit., blz. 340.

⁸¹ Hierbij wordt de kern van een somatische cel in een geslachtscel gebracht. Deze techniek is bekend onder het Engelse acroniem SCNT, dat staat voor Somatic Cell Nuclear Transfer. Er zij op gewezen dat deze techniek zowel bij reproductief als bij therapeutisch klonen mag worden toegepast. Alleen het doel van deze types van klonen verschilt.

Het is derhalve wenselijk de besprekingen over deze kwestie voort te zetten en na te gaan welke maatregelen kunnen worden genomen om dit soort onderzoek aan te moedigen.

Tegelijkertijd heeft de voorzitter van de Commissie de Europese groep ethiek opgedragen de ethische aspecten van de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij menselijke stamcellen worden gebruikt, te onderzoeken. De groep heeft op 7 mei 2002 haar advies nr. 16 uitgebracht⁸².

In dit advies erkent de groep het belang van octrooien als middel om innovatie te stimuleren door de uitvinder in ruil voor de transparantie en de publicatie van zijn resultaten een geldelijke vergoeding toe te kennen.

Volgens de groep is het van bijzonder belang voor een juist evenwicht te zorgen tussen de belangen van de uitvinder en die van de maatschappij en dus de voorwaarden voor en de grenzen van de octrooieerbaarheid van stamcellen vast te stellen. De groep onderstreept dat te ruime octrooien voor stamcellijnen moeten worden vermeden. Het is belangrijk dat de octrooibeschermer betrekking heeft op nauwkeurig beschreven industriële toepassingen en niet op een groot aantal potentiële toepassingen die niet kunnen worden beschreven.

Menselijke stamcellen kunnen van volwassen, foetale of embryonale oorsprong zijn. De ethische problemen verschillen al naar gelang de oorsprong van de cellen. Daarom is de groep van oordeel dat in elke octrooiaanvraag voor menselijke stamcellen de oorsprong ervan moet worden vermeld.

5.2.3. *Werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens*

Dit verbod geldt zonder omhaal voor de octrooieerbaarheid van werkwijzen voor gentherapie op menselijke kiemcellen⁸³ teneinde met name de fysieke integriteit van de afstammelingen te eerbiedigen. Daarentegen geldt dit verbod niet voor technieken voor gentherapie op somatische cellen⁸⁴, die bijzonder waardevol zijn in het kader van een curatieve behandeling van genetische ziekten.

In zijn conclusie heeft advocaat-generaal Jacobs zich afgevraagd wat de status van overweging 38 was en of met name de uitsluiting van werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier, zoals bedoeld in deze overweging, onder de uitsluiting in artikel 6, lid 2, onder b), kon vallen⁸⁵. Hij herinnert eraan dat menselijk-dierlijke hybriden organismen of recombinant DNA-moleculen zijn, gecreëerd door DNA-fragmenten uit twee of meer verschillende organismen te combineren. Volgens de advocaat-generaal zal de productie van menselijk-dierlijke hybriden uit geslachtscellen of uit totipotente cellen van mensen of dieren onvermijdelijk de germinale genetische identiteit van de mens wijzigen. Hij concludeert dat, als de in overweging 38 bedoelde uitsluiting niet aan deze expliciete uitsluiting kan worden gerelateerd, zij hoe dan ook moeten kunnen vallen onder de algemene uitsluiting in het eerste lid van artikel 6. De Commissie is het hiermee volkomen eens.

⁸² Advies beschikbaar op het volgende adres:
http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

⁸³ Mannelijke en vrouwelijke voortplantingscellen (spermatozoïden en eicellen).

⁸⁴ Reeds gedifferentieerde niet-geslachtscellen van het menselijk lichaam.

⁸⁵ De punten 110 tot en met 112 van de conclusie.

5.2.4. *Het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden*

In zijn gemeenschappelijk standpunt heeft de Raad gepreciseerd dat het gebruik van menselijke embryo's alleen van octrooieerbaarheid wordt uitgesloten als dat gebruik industriële of commerciële doeleinden heeft⁸⁶. Uit overweging 42 blijkt dat de Raad en ook het Parlement uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo, niet onder deze uitsluiting wilden laten vallen.

6. CONCLUSIE

Op grond van de talrijke richtsnoeren in dit verslag kan worden geconcludeerd dat de Europese wetgever bepalingen heeft willen vaststellen waarmee de uiteenlopende belangen van de samenleving op dit gebied van de techniek in acht worden genomen. Er zij op gewezen dat sommige bepalingen de lidstaten een zekere speelruimte laten bij de omzetting.

De richtlijn blijkt in overeenstemming te zijn met de internationale overeenkomsten op het gebied van biotechnologische uitvindingen. De Commissie zal de verdragen waarover momenteel wordt onderhandeld (SPLT) en ook de toekomstige verdragen die effect kunnen sorteren op dit gebied, op de voet volgen.

Wat de bepalingen van de richtlijn zelf betreft, is de Europese wetgever erin geslaagd een functioneel systeem tot stand te brengen waarmee de grote ethische beginselen die in de Europese Gemeenschap zijn erkend, worden geëerbiedigd. In dit verband vormt de Europese groep ethiek een belangrijk element in het ethische debat over deze kwesties op communautair niveau.

Er wordt een duidelijk onderscheid gemaakt tussen planten en dieren enerzijds, die octrooieerbaar zijn, en planten- en dierenrassen anderzijds, die niet octrooieerbaar zijn. Niet octrooieerbaar zijn ook werkwijzen van wezenlijk biologische aard, terwijl werkwijzen op basis van Gentechnologie waarmee transgene planten en dieren kunnen worden verkregen, wel octrooieerbaar zijn.

Op het heel delicate gebied van de octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam wijst de richtlijn op de grens die moet worden getrokken tussen wat wel en niet octrooieerbaar is. Beginselen zoals de waardigheid, de integriteit en het niet-vermogensrechtelijke karakter van het menselijk lichaam moeten strikt worden nageleefd en daar wordt in de richtlijn zonder omhaal aan herinnerd. Daarentegen moeten delen van het menselijk lichaam die werden geïsoleerd of anderszins door Gentechnologie werden verkregen, door octrooien kunnen worden beschermd, mits de voorwaarden voor octrooieerbaarheid worden vervuld.

De richtlijn stelt als algemeen beginsel dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, van octrooieerbaarheid worden uitgesloten. Op grond van de indicatieve lijst van wat hieronder moet worden verstaan, kunnen bepaalde werkwijzen die uit ethisch oogpunt

⁸⁶

PB C 110 van 8.4.1998, blz. 30, punt 37.

niet aanvaardbaar worden geacht (klonen, wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens, gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden), meteen worden uitgesloten. Dankzij deze uitsluitingen kan de samenleving zich tegen uitvindingen met potentieel negatieve gevolgen beveiligen.

Sommige bepalingen van de richtlijn laten de lidstaten blijkbaar een zekere soepelheid voor de omzetting ervan in nationaal recht. Uit de uiteenzettingen in het hoofddeel van dit verslag blijkt dat de reikwijdte die aan sequenties of partiële sequenties van een gen moet worden verleend, nog steeds een actueel onderwerp is dat tot uiteenlopende interpretaties kan leiden.

Zo heeft ook de recente en onstuitbare opkomst van de kweek van stamcellen van menselijke oorsprong vragen doen rijzen over de mogelijkheden tot het verkrijgen van octrooien voor uitvindingen die daarop betrekking hebben.

Het is beslist de taak van de Commissie om zowel de wetenschappelijke als de juridische ontwikkelingen die op dit gebied van de techniek kunnen worden waargenomen, te volgen en te beoordelen en aan de belanghebbende partijen binnen de Europese Gemeenschap te rapporteren. In dit verband zal de Commissie een uitwisseling tussen wetenschappers, juristen en octrooibeheerders stimuleren om de interactie tussen de wetenschappelijke vorderingen en de juridische ontwikkelingen te analyseren en te bespreken door met name een groep van deskundigen op te richten.

Deze evaluaties sluiten volledig aan bij de beleidslijn die de Commissie heeft uitgestippeld in haar mededeling van 23 januari 2002, getiteld « Biowetenschappen en biotechnologie », waarin de nadruk wordt gelegd op het feit dat de interpretatie van essentiële criteria op het gebied van octrooien niet uitsluitend aan de rechtbanken en de octrooibureaus mag worden overgelaten⁸⁷.

Vandaar dat de Commissie de volgende thema's zal moeten behandelen:

- de reikwijdte die moet worden verleend aan octrooien voor sequenties of partiële sequenties van geïsoleerde genen van het menselijk lichaam;
- de octrooieerbaarheid van menselijke stamcellen en daarmee verkregen cellijnen.

De resultaten van deze besprekingen zullen in de volgende verslagen overeenkomstig artikel 16, onder c), van de richtlijn aan het publiek worden meegedeeld.

⁸⁷

COM op.cit., blz. 17.

**BIJLAGE 1: UITVOERING VAN RICHTLIJN 98/44/EG BETREFFENDE DE
RECHTSBESCHERMING VAN BIOTECHNOLOGISCHE UITVINDINGEN**

LAND		STAND VAN ZAKEN VAN DE UITVOERING OP 16.7.2002	DATUM VAN UITVOERING
A	OOSTENRIJK	Wetsvoorstel ingediend bij het parlement	Niet duidelijk
B	BELGIË	Eerste wetsvoorstel in het najaar 2000 aan de ministers ter bespreking voorgelegd	Niet duidelijk
D	DUITSLAND	18.10.2000: wetsvoorstel goedgekeurd door de regering en ingediend bij het parlement Parlementaire debatten aan de gang	Niet duidelijk
DK	DENEMARKEN	-	<u>Mei 2000</u>
E	SPANJE		<u>30 april 2002</u>
FIN	FINLAND	-	<u>30 juni 2000</u>
F	FRANKRIJK	Wetsvoorstel op 31.10.2001 goedgekeurd door de regering	Uitgesteld
EL	GRIEKENLAND	Besluit van 15.10.2001	<u>22 oktober 2001</u> : mededeling aan de Commissie
IRL	IERLAND	-	<u>30 juli 2000</u> : regelgeving Kennisgeving aan de Commissie geschied
I	ITALIË	19.10.1999: wetsvoorstel ingediend bij het parlement Senaatscommissie opgericht	Niet duidelijk
L	LUXEMBURG	Wetsvoorstel in juni 2000 ingediend bij het parlement Parlementaire commissie ethiek belast met het dossier (laatste vergadering op 23 januari met deskundigen van het EOB)	Niet duidelijk
NL	NEDERLAND	Verslag van de Tweede Kamer (7.6.2000) met talrijke amendementen op het op 28.5.1999 ingediende wetsvoorstel	Niet duidelijk

		Debat in plenaire vergadering op 2.10.2000	
P	PORTUGAL	Wetsvoorstel ingediend bij het parlement	Naar verwachting in het eerste halfjaar 2002
S	ZWEDEN	Een wetsvoorstel zou in het voorjaar moeten worden goedgekeurd (parlementaire debatten tijdens de voorjaarszitting)	Juli 2002 (datum vermeld in het memorandum van het wetsvoorstel)
UK	VERENIGD KONINKRIJK	• Uitvoering van artikel 12. Op 1 maart 2002 in werking getreden • Uitvoering van de artikelen 13 en 14 op 6 juli 2001	<u>28 juli 2000</u>: tijdsige uitvoering voor de artikelen 1-11 <u>6 juli 2001</u>: uitvoering van de artikelen 13 en 14 <u>1 maart 2002</u>: uitvoering van artikel 12

BIJLAGE 2: EEN COHERENTE STRATEGIE VOOR BIOTECHNOLOGIE EN BIOWETENSCHAPPEN IN EUROPA

Biowetenschappen en biotechnologie worden algemeen erkend als behorende tot de meest beloftevolle speerpunttechnologieën in de nieuwe kenniseconomie. Zoals reeds eerder gezegd, heeft de Europese Raad van Stockholm⁸⁸ dit in maart 2001 bevestigd.

Regelgevingsbeginselen, zoals die welke in de wetgeving betreffende de intellectuele eigendom zijn vastgelegd, vormen een belangrijk deel van de mededeling van de Commissie. Vooral biotechnologische uitvindingen vergen doorgaans hoge kapitaalinvesteringen en het is algemeen erkend dat effectieve octrooibescherming een essentiële stimulans is voor O&O en innovatie. Om deze reden en gezien de snelle wetenschappelijke vooruitgang moet volgens het strategisch document het systeem van de intellectuele eigendom op de voet worden gevolgd.

1. Investerings in de biotechnologiesector

Het totale wereldmarktpotentieel voor toepassingen van biowetenschappen en biotechnologie, met uitzondering van de landbouw, zal in 2010 naar schatting meer dan 2 000 miljard euro vertegenwoordigen. Ongeveer een kwart hiervan wordt toegeschreven aan de geneesmiddelensector en driekwart aan de sector duurzame industriële en milieutechnologie. Een groot deel van deze technologieën zou afkomstig zijn van biotechnologiebedrijven, die een cruciale succesfactor zijn voor industrieel concurrentievermogen op het gebied van biotechnologie, naast een stevige kennisbasis en de beschikbaarheid van privékapitaal, met name risicokapitaal.

De kennisbasis op het gebied van biotechnologie en biowetenschappen heeft de laatste jaren een explosieve groei gekend. Het aantal wetenschappelijke publicaties van de OESO-landen op het gebied van biotechnologie en toegepaste microbiologie is van 1574 in 1986 naar 3261 in 1998 gestegen en daarvan komt 34% aan de EU-lidstaten en 23,9% aan de VS toe⁸⁹.

Wat het totale aantal biotechnologiebedrijven betreft, heeft de EU (1570) de VS (1273) ingehaald. Hoewel de EU-cijfers met betrekking tot de gemiddelde omvang, de inkomsten en de OTO-uitgaven van de gehele sector gemiddeld 2,5 keer kleiner zijn dan die van de VS, zijn de EU-cijfers per werknemer vergelijkbaar of zelfs beter dan de Amerikaanse cijfers. Dit is een bemoedigend bewijs van het ondernemingspotentieel in Europa.

De risicokapitaalinvesteringen in de biotechnologiesector van de EU zijn in de tweede helft van het laatste decennium voortdurend gestegen en hebben in het jaar 2000 een waarde van meer dan 1 miljard euro bereikt. Niettemin ligt de totale openbare financiering (met inbegrip van overnames en beursintroducties) in de VS nog steeds vijf maal hoger (30 miljard euro) dan in de EU (6 miljard euro).

⁸⁸ Europese Raad van Stockholm van 23 en 24 maart 2001; conclusies van het voorzitterschap, beschikbaar op <http://ue.eu.int/en/Info/eurocouncil/index.htm>.

⁸⁹ Bron: OECD DSTI/EAS/STP/NESTI (2001)2.

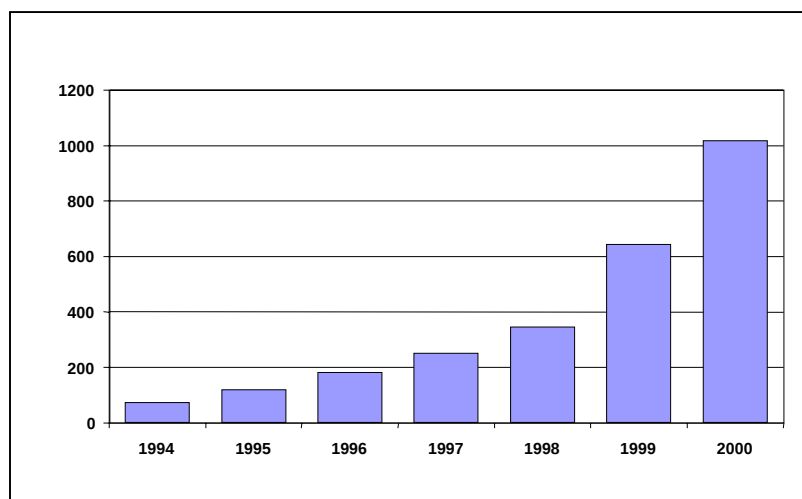


Fig. 1: EU-risicokapitaalinvesteringen in de biotechnologiesector in miljoenen euro's (Bron: EVCA)

2. Octrooieringsactiviteit in de biotechnologiesector

Bij het Europees Octrooibureau (EOB) is de octrooieringsactiviteit van de EU-lidstaten, Japan en de VS in de biotechnologie- en gentechnologiesectoren de laatste tien jaar drastisch toegenomen⁹⁰. Tabel 1, die het totale aantal aanvragen in beide sectoren voor de perioden 1996-2000 en 1986-1990 weergeeft, toont een totale stijging van respectievelijk 226% en 287% voor de twee sectoren.

Van de EU-lidstaten is Duitsland de grootste aanvrager, gevolgd door het UK. Frankrijk en Nederland liggen dicht bij elkaar op de derde plaats, evenals België en Denemarken bij de achtervolgers. Een statistisch significante toename (boven het gemiddelde) van de aanvraagactiviteiten in beide perioden wordt waargenomen voor DK, UK en NL in beide technologiesectoren, terwijl de cijfers voor Italië onder het gemiddelde liggen. De cijfers voor Duitsland liggen dichtbij het totale gemiddelde in beide sectoren, terwijl Frankrijk dichtbij het gemiddelde ligt in de sector biotechnologie en boven het gemiddelde in de sector gentechnologie.

Het totale aantal VS-aanvragen ligt in beide perioden en in beide sectoren hoger dan het totaal van de EU-lidstaten en tussen beide perioden is het aantal VS-aanvragen sterker gestegen dan het EU-gemiddelde. Voor Japan is de toename van het aantal aanvragen met respectievelijk 52% en 90% zeer gering.

Tabel 2 toont het aandeel van de EU, Japan, de VS en andere landen in de bij het EOB ingediende octrooiaanvragen voor de klassen C12N (biotechnologie) en C12N15 (gentechnologie) voor twee perioden. Ter vergelijking wordt het aandeel van deze landen in de VS-octrooien in de gentechnologiesector vermeld.

In de periode 1996-2000 hebben de VS bij het EOB het grootste aantal octrooiaanvragen in de biotechnologiesector (circa 45,4% van het totaal) ingediend, gevolgd door de EU-lidstaten (circa 38,8%). Japan diende in deze periode slechts circa 9% van de octrooiaanvragen in, een flinke daling tegenover de circa 19,6% in de periode 1986-1990.

⁹⁰

Bronnen: OESO, USPTO, EOB.

Zowel de EU-lidstaten als de VS hebben van de periode 1986-1990 tot de periode 1996-2000 hun aandeel in de octrooiaanvragen verhoogd, waarbij de toename voor de VS het grootst was.

	Bij het EOB ingediende octrooiaanvragen					
	Biotechnologie (C12N)			Gentechnologie (C12N15)		
	1986-1990	1996-2000	Toename in %	1986-1990	1996-2000	Toename in %
D	326	970	198%	189	762	303%
VK	161	713	343%	107	593	454%
NL	140	549	292%	92	422	359%
F	170	547	222%	107	457	327%
DK	46	235	411%	20	88	340%
B	73	220	201%	57	141	147%
I	44	80	82%	32	53	66%
S	35	73	109%	22	50	127%
A	15	42	180%	9	33	267%
FIN	8	30	275%	7	17	143%
E	7	22	214%	5	17	240%
IRL	5	11	120%	3	7	133%
EL	1	5	400%	1	5	400%
EU	1031	3497	239%	651	2645	306%
VS	1058	4129	290%	732	3251	344%
Japan	539	817	52%	312	594	90%
Totaal	2881	9398	226%	1872	7249	287%

Tabel 1: Door de EU-lidstaten, Japan en de VS bij het EOB ingediende octrooiaanvragen in de biotechnologie- en gentechnologiesectoren in de periode 1986-1990 vergeleken met 1996-2000

	Aanvragen bij het EOB				VS-octrooien	
	Biotechnologie (C12N)		Gentechnologie (C12N15)		Gentechnologie (USPTO-definitie)	
	1996-2000	1986-1990	1996-2000	1986-1990	1994-1997	1984-1987
EU	38,8%	37,4%	38,3%	36,6%	14,5%	11,0%
Japan	9,0%	19,6%	8,5%	17,5%	7,5%	10,8%
VS	45,4%	38,4%	46,3%	41,1%	72,5%	75,4%
Andere	6,8%	4,6%	7,0%	4,7%	5,4%	2,8%

Tabel 2: Aandeel in de bij het EOB ingediende octrooiaanvragen in de biotechnologie- en gentechnologiesectoren, vergeleken met het aandeel in de door het Amerikaanse octrooi- en merkenbureau (USPTO) verleende octrooien

Bij het Amerikaanse octrooi- en merkenbureau ging het merendeel van de octrooien die in de periode 1994-1997 in de gentechnologiesector werden verleend, naar Amerikaanse uitvinders (72,5%). De EU-lidstaten haalden 14,5% en Japan 7,5%. Terwijl het aandeel van de VS en Japan sinds de periode 1984-1987 met circa 3 procentpunt zakte, is dat van de EU-lidstaten met 3,5 procentpunt gestegen.

Het groeipercentage van de octrooiaanvragen bij het EOB en van de octrooiverleningen bij het USPTO in de gentechnologiesector is weergegeven in tabel 3 voor verschillende perioden. De USPTO-groei in de periode 1993-1997 bedroeg 31%, bijna het dubbele van de EOB-groei van 17,7% voor de periode 1996-2000.

Aanvragen bij het EOB		VS-octrooien	
1996-2000	1990-1995	1993-1997	1988-1982
17,7%	15,8%	31%	21,4%

Tabel 3: Gemiddelde groeipercentages van de octrooiaanvragen in de gentechologiesector⁹¹ bij het EOB, vergeleken met die van de octrooiverleningen door het USPTO

Uit de bovenstaande gegevens blijkt dat de EU-lidstaten qua octrooieringsactiviteit duidelijk achterliggen op de VS. Ze blijven niet alleen achter bij de VS in het beschermen van hun Europese markten, maar ze hebben in vergelijking ook een klein aandeel van de octrooien op de dynamischer Amerikaanse technologiemarkt. De significante stijging van het EU-aandeel in de door het USPTO verleende octrooien, namelijk van 11% in de periode 1984-1987 naar 14,5% in de periode 1994-1997, duidt wellicht op een toegenomen OTO-activiteit van EU-actoren in de VS en/of op een nauwere samenwerking tussen EU- en VS-actoren.

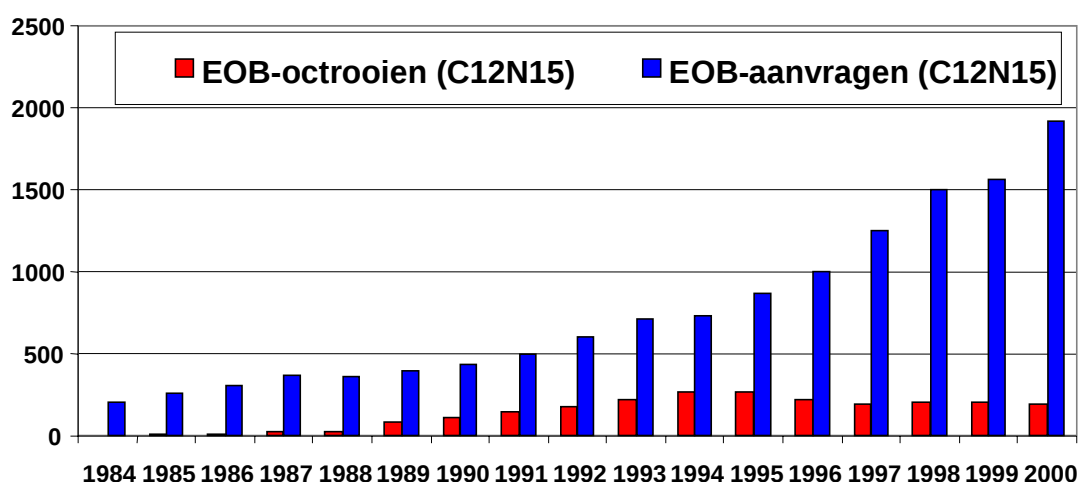


Fig. 2: Aantal octrooiaanvragen bij en octrooiverleningen door het EOB in de gentechologiesector

In de EU-lidstaten wordt de octrooibescherming eveneens belemmerd door de lang aanslepende octrooiverleningsprocedures bij het EOB. Figuur 2 vergelijkt het aantal octrooiaanvragen bij het EOB in de gentechologiesector met het aantal verleende octrooien in deze sector voor de periode 1984-2000. Daaruit blijkt dat het aantal jaarlijks verleende octrooien stagneert en sinds 1995 zelfs lichtjes daalt. De belangrijkste reden hiervoor is de grote hoeveelheid zoekwerk die het EOB in het kader van PCT-aanvragen moet verrichten. Krachtens het Patent Cooperation Treaty (PCT - verdrag tot samenwerking inzake octrooien) kunnen de meer dan 100 landen die dit verdrag hebben ondertekend, een van de negen internationale octrooibureaus kiezen om het zoekwerk

⁹¹ De definitie van “gentechologie” verschilt tussen het USPTO en het EOB als gevolg van verschillende classificatiesystemen.

en/of het voorafgaand onderzoek te verrichten. Momenteel behandelt het EOB ongeveer 60% van alle internationale aanvragen, waarvan 50% uit de VS komen. Om deze situatie te verhelpen, heeft het EOB besloten met ingang van 1 maart 2002 in het kader van het PCT geen aanvragen van VS-ingezetenen met betrekking tot biotechnologie, werkwijzen voor het zakendoen en telecommunicatie meer te accepteren.

Zoals we in punt 3 zullen zien, is een specifiek kenmerk van onderzoek en innovatie op het gebied van biotechnologie de sterke samenwerking en de technologieoverdracht tussen grote ondernemingen, biotechbedrijven en de openbare onderzoekssector. Het strategische gebruik van intellectuele-eigendomsrechten door al deze actoren is van vitaal belang voor de ontwikkeling van een goed functionerende technologiemarkt. Dit wordt bewezen door gegevens voor biotechnologieoctrooien⁹² die het USPTO in 2001 aan Britse, Duitse en Franse cessionarissen heeft verleend. Daaruit blijkt namelijk dat 30% van de cessionarissen uit de openbare onderzoekssector, 22% uit biotechbedrijven en 48% uit grote ondernemingen kwam.

3. Industrieel concurrentievermogen op het gebied van biotechnologie

In een verslag van directoraat-generaal Ondernemingen over het concurrentievermogen van de Europese biotechnologie worden enkele cruciale factoren geïdentificeerd die tot het industriële concurrentievermogen in deze sector bijdragen⁹³:

- een sterke kennisbasis die mogelijkheden biedt voor nieuwe ontwikkelingen en toepassingen op het gebied van gezondheidszorg, landbouw en voedselproductie, milieubescherming en nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen;
- de omzetting van de aan universiteiten en in openbare onderzoekorganisaties gecreëerde fundamentele kennis in commercieel nuttige technieken en producten door samenwerking tussen wetenschappers en professionele managers in start-ups, met behulp van risicokapitaal;
- een effectieve verdeling van de arbeidskrachten tussen kleinere en grotere ondernemingen die verschillende comparatieve voordelen bieden inzake technologie/productontwikkeling en productmarketing;
- duidelijk gedefinieerde en effectieve eigendomsrechten, die een cruciale rol spelen in de werking van technologiemarkten, namelijk bij de overdracht van technologie en de samenwerking tussen verschillende spelers (universiteiten, kleine en grote ondernemingen). Sterke intellectuele-eigendomsrechten zijn eveneens noodzakelijk om risicokapitaal voor startende ondernemingen te verschaffen.

De bijdrage van het intellectuele-eigendomsstelsel tot het concurrentievermogen van de biotechsector in de VS vergeleken met de EU kan niet exact worden gekwantificeerd.

⁹² Gegevens uit de USPTO-database <http://www.uspto.gov/patft/index.html> voor sectie C12N15/00 en de periode 1.1.2001 tot 31.12.2001.

⁹³ Zie het “**European competitiveness report 2001**”, hoofdstuk 5, “The competitiveness of European Biotechnology: a case study of innovation”. Dit hoofdstuk kan worden gedownload van http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/competitiveness/doc/competitiveness_report_2001/chapter_5.pdf.

Sommige feiten wijzen er echter op dat de VS een aantal comparatieve voordelen hebben:

- de laatste jaren is de octrooieringsactiviteit in de biotechnologiesector in de VS iets dynamischer geweest dan in de EU (een stijging met 16% in de VS tegenover 13% in de EU) en veel dynamischer in de gentechologiesector;
- de recente USPTO-richtsnoeren hebben rechtszekerheid geboden door een duidelijke definitie te geven van wat als biotechnologische uitvinding kan worden beschouwd en wat voor octrooibeschermt in aanmerking komt, hoewel niet wordt geraakt aan kwesties van “openbare orde”, in tegenstelling tot de meeste andere octrooiwetgeving in de ontwikkelde landen;
- de ontwikkeling van technologiemarkten tussen producenten en gebruikers van technologie wordt duidelijk gesteund door lage transactiekosten, bv. een kosteneffectief octrooistelsel.

In de mededeling van de Commissie over “Biowetenschappen en biotechnologie - een strategie voor Europa” wordt erop gewezen dat de concurrentiepositie afhangt van de beschikbaarheid van een sterk, geharmoniseerd en betaalbaar Europees systeem voor de bescherming van intellectuele eigendom, dat fungeert als een stimulans voor O&O en innovatie. Om de concurrentiekloof tussen de VS en de EU te dichten, worden in de mededeling onder meer de volgende acties voorgesteld:

- omzetting in nationaal recht van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen;
- goedkeuring door de Raad van de verordening betreffende het Gemeenschapsoctrooi⁹⁴;
- verduidelijking van de regels betreffende intellectuele eigendom die voortkomt uit openbaar onderzoek;
- opleiding van academici in het strategisch gebruik van intellectuele-eigendomsrechten en bewustmaking van de commerciële mogelijkheden van het onderzoek, aanmoediging van ondernemerschap en van mobiliteit tussen de academische wereld en de bedrijfswereld;
- ondernemen van stappen om de octrooibeschermt in de industrielanden te harmoniseren en zo gelijke spelregels tot stand te brengen.

⁹⁴

Op.cit., inleiding.

BIJLAGE 3: CHRONOLOGISCH OVERZICHT VAN DE ONDERHANDELINGEN OVER RICHTLIJN 98/44/EG

Als gevolg van de intensivering van het wetenschappelijk onderzoek en van de belangrijke ontdekkingen in de laatste veertig jaar op het gebied van de moleculaire biologie is de biotechnologie een van de belangrijkste technieken met de beste toekomstperspectieven geworden. De toegepaste werkwijzen en technieken en het biotechnologisch materiaal sorteren effect op talrijke sectoren, zoals gezondheid, landbouw, milieu, voeding en industrie.

Halverwege de jaren tachtig is echter gebleken dat de diversiteit en zelfs het ontbreken van nationale wetgevingen ter zake schadelijk was voor het onderzoek, de ontwikkeling en het concurrentievermogen van de Europese ondernemingen tegenover de Japanse en Amerikaanse bedrijven in deze sector.

Vandaar dat de Europese Gemeenschap op dit gebied dringend een initiatief moest nemen om de nationale wetgevingen binnen de interne markt te harmoniseren.

Al in 1985 heeft de Commissie deze situatie in haar Witboek over de voltooiing van de interne markt geconstateerd.

Er moest dus opheldering worden verschaft door duidelijke en juridisch zekere regels vast te stellen met het oog op een harmonieuze ontwikkeling van de betrokken sectoren.

Te dien einde heeft de Commissie op 21 oktober 1988 een eerste voorstel voor een richtlijn ingediend⁹⁵.

Dit voorstel is op 1 maart 1995 via de bemiddelingsprocedure door het Europees Parlement verworpen⁹⁶, met name omdat op het gebied van DNA-sequenties geen onderscheid werd gemaakt tussen ontdekkingen die niet octrooieerbaar zijn, en echte uitvindingen die door een industriële-eigendomsrecht kunnen worden beschermd.

Eind 1996 is dan een nieuw gewijzigd voorstel ingediend⁹⁷.

Op 25 september 1996 heeft de Europese groep ethiek op verzoek van de voorzitter van de Commissie advies uitgebracht⁹⁸: de groep erkent dat het traditionele onderscheid tussen ontdekkingen en uitvindingen op het gebied van biotechnologie een belangrijke ethische dimensie heeft. In het advies wordt evenwel onderstreept dat de richtlijn op dit gebied voldoende garanties biedt.

⁹⁵ COM(88) 496 def./ SYN 159 van 21 oktober 1988, PB C 10 van 13.1.1989.

⁹⁶ C4-0042/95 – 94/0159(COD), doc. PE-CONS 3606/1/95 van 21.2.95. PB C 68 van 20.3.1995, blz. 26.

⁹⁷ PB C 296 van 8.10.1996, blz. 4, en PB C 311 van 11.10.1997, blz. 12.

⁹⁸ http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion8.pdf.

De richtlijn is ten slotte op 6 juli 1998 goedgekeurd⁹⁹. De Nederlandse regering heeft tegen deze richtlijn gestemd, terwijl Italië en België zich hebben onthouden. De richtlijn is op 30 juli 1998 in het Publicatieblad bekendgemaakt¹⁰⁰.

Artikel 15 bepaalt dat de lidstaten de richtlijn in hun wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen moeten omzetten om uiterlijk op 30 juli 2000 aan de richtlijn te voldoen.

⁹⁹ Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

¹⁰⁰ PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13.

BIJLAGE 4: UITGEVOERDE WERKZAAMHEDEN SINDS DE GOEDKEURING VAN DE RICHTLIJN

1. In het kader van de besprekingen tussen de Commissie en de lidstaten

1.1. In januari 1999 door de Commissie georganiseerde vergadering met de nationale deskundigen

Nog vóór het verstrijken van de omzettingstermijn van Richtlijn 98/44/EG werd een eerste vergadering met de lidstaten georganiseerd om hen de richtlijn te helpen uitvoeren. Bij die gelegenheid kon tussen de verschillende deelnemers een dialoog worden aangeknoopt over de voor omzetting gevoeligste bepalingen van de richtlijn (de artikelen 5 en 6). Voorts hebben verschillende delegaties moeilijkheden ondervonden bij de concrete uitvoering van artikel 12 van de richtlijn betreffende wederkerige licenties tussen octrooien en kwekersrechten.

1.2. Op 23 januari 2001 door de Commissie georganiseerde vergadering met de nationale deskundigen

Het doel van deze vergadering was na het verstrijken van de omzettingstermijn van Richtlijn 98/44/EG de balans op te maken van de omzetting in nationaal recht.

De dag was in twee gedeeld: het eerste deel was gewijd aan een rondetafel over de vordering van de omzetting van de richtlijn in de lidstaten. Het tweede deel was gewijd aan een gedachtenwisseling over de bepalingen van de richtlijn die bij de uitvoering moeilijkheden opleveren.

Op de dag van de vergadering hadden slechts vier landen hun instrument tot uitvoering van de richtlijn officieel bij de Commissie aangemeld, namelijk Denemarken, Finland, Ierland en het Verenigd Koninkrijk.

Tijdens deze vergadering werden de lidstaten geïnterpelleerd om te weten of een van hen de onderhandelingen over de richtlijn wilde hervatten. Geen enkele lidstaat heeft een dergelijke bedoeling te kennen gegeven.

Sommige delegaties wensten dat de Commissie richtsnoeren voor de uitvoering van de richtlijn zou publiceren. De Commissie was daar geen voorstander van, omdat alle, voor de uitvoering vereiste informatie in de richtlijn zelf reeds wordt verstrekt. Volgens de Commissie zou met de publicatie van dit verslag de balans van de te voeren acties kunnen worden opgemaakt.

Ten slotte heeft de Commissie te kennen gegeven dat zij de uitvoering van de richtlijn op de voet zou volgen en dat zij hulp zou verlenen aan elke lidstaat die dat wenste.

1.3. Aanmaningsbrief van de Commissie aan de lidstaten die Richtlijn 98/44/EG niet hebben omgezet

Op 30 november 2000 heeft de Commissie er de lidstaten schriftelijk toe aangemaand Richtlijn 98/44/EG zo spoedig mogelijk om te zetten. Ze heeft hun ook verzocht hun opmerkingen binnen een termijn van 30 werkdagen mee te delen.

1.4. Dialoog met de lidstaten

De Commissie heeft met de lidstaten die haar hulp hadden ingeroepen, een dialoog aangevat, voornamelijk in de vorm van een briefwisseling (Frankrijk, Duitsland, Italië, België en Nederland).

Andere lidstaten brachten de Commissie op de hoogte van de stand van zaken bij de omzetting van de richtlijn in hun land (Luxemburg, Griekenland, Oostenrijk).

De teneur van al deze correspondentie kon in twee hoofdthema's worden verdeeld:

- vragen om uitleg over het onderscheid, in artikel 5 van de richtlijn, tussen ontdekkingen en uitvindingen met betrekking tot geïsoleerde delen van het menselijk lichaam in verband met eventuele octrooibeschermtng;
- vragen over de reikwijdte die moet worden verleend aan uitvindingen met betrekking tot geïsoleerde delen van het menselijk lichaam.

De Commissie heeft elke van deze brieven punt per punt beantwoord.

Er zij op gewezen dat een nauwere samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten dringend gewenst was. Dit verslag zou de mogelijkheid moeten bieden om een vruchtbare dialoog tussen de lidstaten en de Commissie tot stand te brengen en de gestelde vragen nader te preciseren.

Behalve deze correspondentie werden werkvergaderingen met delegaties van de lidstaten georganiseerd om de omzetting van de richtlijn in nationale wetgeving te vergemakkelijken.

2. Activiteiten van het Europees Parlement

Bij besluit van 13 december 2000 heeft het Europees Parlement een tijdelijke commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën in de moderne geneeskunde opgericht.

Haar mandaat bestond erin de laatste ontwikkelingen op het gebied van de menselijke genetica en de door deze vorderingen geboden mogelijkheden te onderzoeken. In het kader van dit onderzoek is bijzondere aandacht besteed aan de octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam en vooral aan de octrooibeschermtng van DNA-sequenties.

Voor de opstelling van haar verslag heeft de tijdelijke commissie een aantal deskundigen op het desbetreffende gebied ondervraagd.

Het verslag is door de tijdelijke commissie menselijke genetica op 8 november 2001 goedgekeurd¹⁰¹. Bij de stemming in de plenaire vergadering werd dit verslag echter

¹⁰¹ Verslag van de tijdelijke commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën in de moderne geneeskunde over de ethische, juridische, economische en maatschappelijke implicaties van de menselijke genetica.
RR\453921NL.doc - PE 300.127.

verworpen. De besprekingen over Richtlijn 98/44/EG zouden evenwel in een beperkt comité moeten worden voortgezet.

3. Werkzaamheden van de onder de Europese Commissie ressorterende Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën

De Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën is een onafhankelijke, pluralistische en multidisciplinaire instantie die in 1992 door de Commissie is opgericht om advies te geven over de ethische kwesties in verband met nieuwe technologieën die bij de uitvoering van communautair beleid of bij de opstelling van regelgeving aan de orde worden gesteld.

De groep heeft 16 adviezen uitgebracht, waaronder advies nr. 3 van 30 september 1993 over de ethische kwesties in verband met het voorstel voor een richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, en advies nr. 8 van 25 september 1996 over de octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op delen van het menselijk lichaam.

Deze groep, die onder de voorzitter van de Europese Commissie ressorteert, is krachtens artikel 7 van Richtlijn 98/44/EG belast met de beoordeling van alle ethische aspecten die verband houden met biotechnologie. Volgens overweging 44 van de richtlijn kan deze groep, ook wat het octrooirecht betreft, alleen worden geraadpleegd in verband met de evaluatie van de ethische grondbeginselen van de biotechnologie.

Het is in deze optiek dat de groep door voorzitter Prodi werd verzocht advies uit te brengen enerzijds over « de ethische aspecten van het onderzoek naar de menselijke stamcellen en het gebruik ervan » - advies nr. 15 dat op 14 november 2000 is gepubliceerd - en anderzijds over « de ethische aspecten van de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij menselijke stamcellen worden gebruikt » - advies nr. 16 dat op 7 mei 2002 is gepubliceerd.

4. Activiteiten van de Groep op hoog niveau voor de biowetenschappen

De Europese groep voor de biowetenschappen (European Group on Life Sciences - EGLS), bestaande uit 11 Europese biologen die erkend zijn om hun wetenschappelijke expertise en hun bereidheid om met het publiek te communiceren over de belangen van het onderzoek naar de genetica, is op 26 april 2000 opgericht om de Europese commissaris voor onderzoek te informeren over de vooruitzichten van het onderzoek op het gebied van biowetenschappen. In het besef van de belangrijke rol van de intellectuele eigendom voor onderzoek en ontwikkeling hebben enkele leden van de groep samen met deskundigen uit de onderzoekswereld, het bedrijfsleven, juridische kringen en het Europees Octrooibureau tijdens een workshop op 5 juli 2001 de kwesties besproken in verband met de “octrooiering van genen”. Op deze vergadering kwamen onder meer de volgende onderwerpen aan bod:

- het gebruik en het beheer van intellectuele-eigendomsrechten in verband met biotechnologische uitvindingen in de academische wereld en het bedrijfsleven;
- het wettelijk kader voor de octrooiering van biotechnologische uitvindingen in de EU, met name Richtlijn 98/44/EG, en een vergelijking met het Amerikaanse systeem; en

- het effect van het octrooirecht op het onderzoek en, vice versa, de wisselwerking tussen de vooruitgang van de wetenschap en de interpretatie en ontwikkeling van het octrooirecht.

Als gevolg van een uitvoerig en constructief debat tijdens de workshop en na raadpleging van alle leden van de groep heeft de EGLS een verklaring afgelegd waarin belangrijke onderzoeksbeleidskwesties in verband met de octrooiering van genen werden geïdentificeerd en potentiële beleidsmaatregelen werden voorgesteld. De belangrijkste conclusies van de verklaring zijn:

- de EGLS onderstreept de belangrijke rol van de octrooiering van biotechnologische uitvindingen om het onderzoek en de innovatie te steunen;
- de groep wijst erop dat genen als zodanig niet octrooieerbaar zijn, maar enkel en alleen in combinatie met een bijzondere uitvinderswerkzaamheid en een beproefde industriële toepassing in aanmerking kunnen komen voor octrooiering;
- er moet meer bekendheid worden gegeven aan de doelstellingen van het octrooirecht en aan de potentiële sociaal-economische voordelen ervan voor wetenschappers en het grote publiek;
- te ruime octrooien kunnen achteraf problemen opleveren. Deze kwestie dient in het kader van de rapportageverplichtingen, d.w.z. van artikel 16 van de richtlijn, op de voet te worden gevolgd;
- de groep adviseert de oprichting van een deskundigengroep bestaande uit juristen, wetenschappers en octrooibeheerders (EOB) om van gedachten te wisselen over de interactie tussen de wetenschappelijke vooruitgang en de ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechnologie.

5. Activiteiten van de OESO met betrekking tot “genetische uitvindingen, intellectuele-eigendomsrechten en licentieverlening”

In februari 2001 heeft de OESO-werkgroep voor biotechnologie een voorstel van het Duitse ministerie van Onderzoek en Onderwijs goedgekeurd om te starten met een project over “genetische uitvindingen, intellectuele-eigendomsrechten en licentieverlening”. Op 24 en 25 januari 2002 heeft in Berlijn een workshop plaatsgevonden waaraan meer dan 100 deskundigen uit de particuliere en de overheidssector hebben deelgenomen. De deelnemers onderzochten empirisch bewijsmateriaal van het effect van octrooi- en licentieverlening voor genetische uitvindingen op de toegang tot technologie door onderzoekers en ondernemingen en in het kader van systemen voor gezondheidszorg.

Uit een uitgebreide studie die door de Amerikaanse National Academy of Science werd gefinancierd, is gebleken dat octrooien op het gebied van biotechnologie het onderzoek en de introductie van nieuwe technologie op de markten over het algemeen stimuleren¹⁰². De toename van het aantal en de complexiteit van biotechnologieoctrooien heeft het octrooistelsel niet doen instorten, in tegenstelling tot wat sommigen verwachtten en

¹⁰²

Een eerste ontwerp-verslag kan worden gedownload van [http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/\\$file/walsh2.pdf](http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/$file/walsh2.pdf).

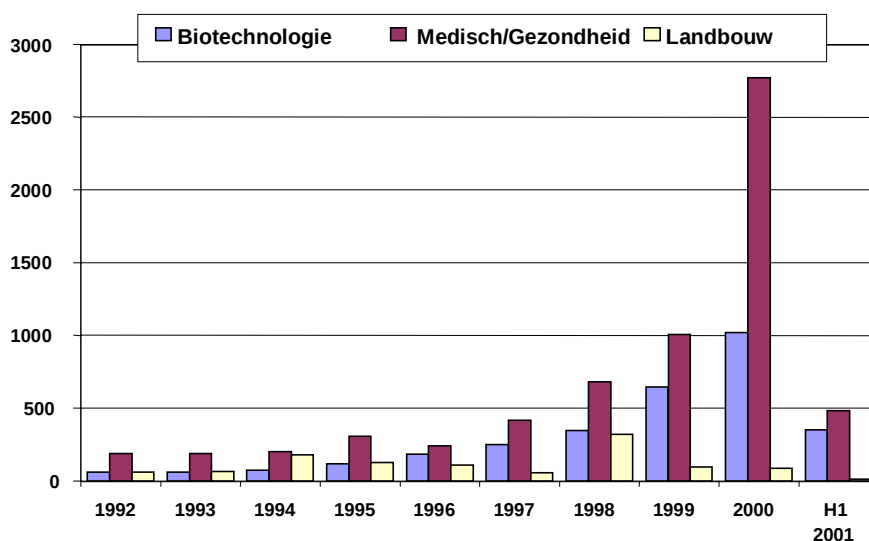
anderen vreesden. De studie toont aan dat technologiegebruikers en -leveranciers in staat zijn “praktische oplossingen” te ontwikkelen, zoals licenties nemen, uitvindingen doen rond octrooien, op soepele wijze gebruik maken van onderzoeksvrijstellingen en openbare gegevensbanken opzetten (SNIPs-consortium)¹⁰³.

In de VS was de snelle vooruitgang in wetenschap en technologie toe te schrijven aan veranderingen in het institutionele kader, zoals de nieuwe USPTO-richtsnoeren of het standpunt van de rechtbanken ten aanzien van octrooien voor onderzoeksinstrumenten. De auteurs van de studie sluiten niet uit dat er in de toekomst problemen kunnen rijzen met octrooien die momenteel worden onderzocht of met nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en uitspraken van rechtbanken. Zij blijven echter optimistisch en geloven dat er een systeem kan worden gevonden dat sterke stimulansen biedt om zowel onderzoek te verrichten als een vrije ruimte voor onderzoek en ontdekkingen te behouden.

De workshop heeft ook problemen geïdentificeerd die zich soms voordoen met octrooien in verband met genetische tests en heeft besprekingen gevoerd over middelen om de toegang en de marktpenetratie te verbeteren zonder het octrooistelsel te ondermijnen, maar daarbij wel rekening te houden met de beperkte budgetten voor volksgezondheid. In dit opzicht lijkt het noodzakelijk de internationale harmonisatie van de werkwijzen inzake octrooi- en licentieverlening voort te zetten en de omvang en functie van de onderzoeksvrijstellingen in diverse landen te verduidelijken.

¹⁰³ Vergelijkbare resultaten werden verkregen door het Max Planck Instituut voor buitenlands octrooirecht in een beperkte enquête onder Duitse onderzoeksinstellingen en kleine en grote ondernemingen.

BIJLAGE 5: STATISTIEKEN



*Fig. 1: EU-risicokapitaalinvesteringen in de biowetenschappelijke sectoren in miljoenen euro's
(Bron: EVCA)*

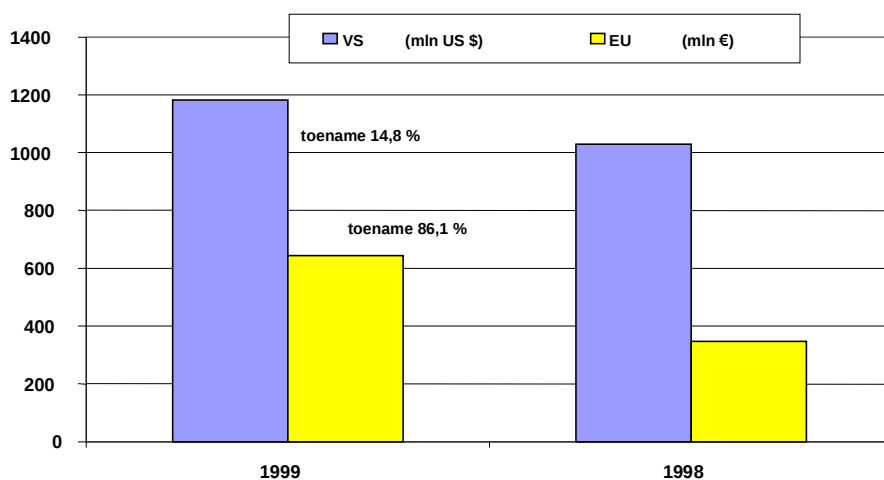


Fig. 2: Risicokapitaalinvesteringen in biotechnologie - VS vs. EU

De EU-gegevens omvatten vervangings- en buy-out-investeringen, waarvoor geen aparte informatie beschikbaar is. Voor de biotechnologiesector zijn deze investeringen wellicht veel lager dan het gemiddelde van 58% voor alle sectoren.

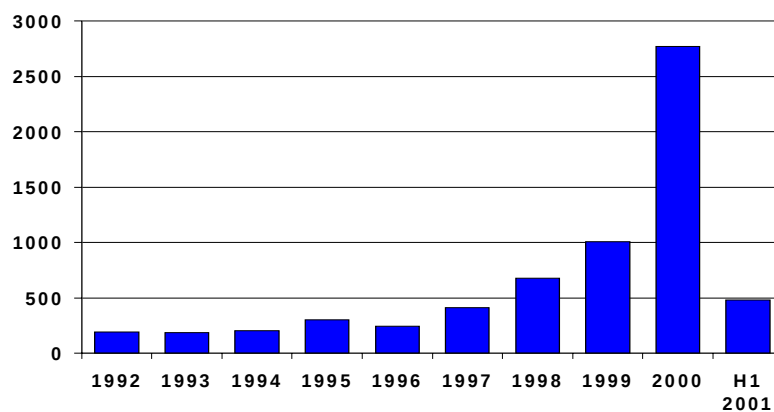


Fig. 3: EU-risicokapitaalinvesteringen in de medische/gezondheidssector in miljoenen euro's
(Bron: EVCA)

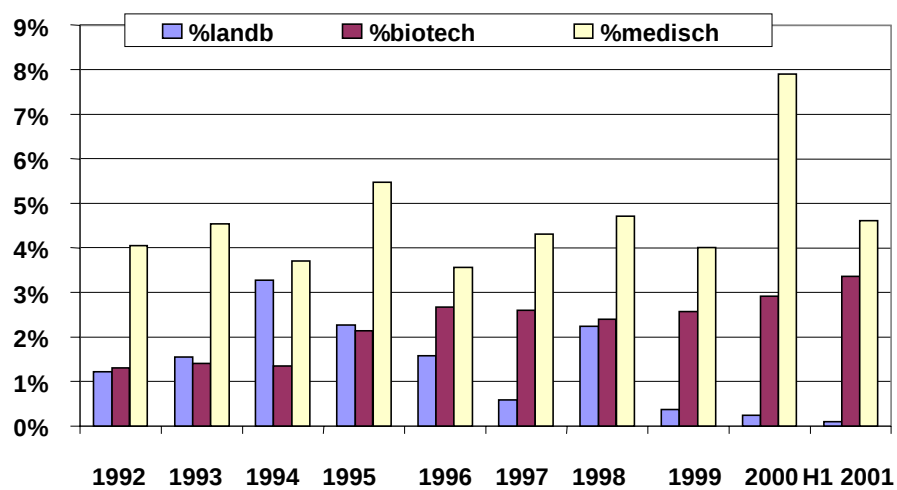


Fig. 4: Investerings in biowetenschappelijke sectoren als % van de totale risicokapitaalinvesteringen in de EU (Bron: EVCA)

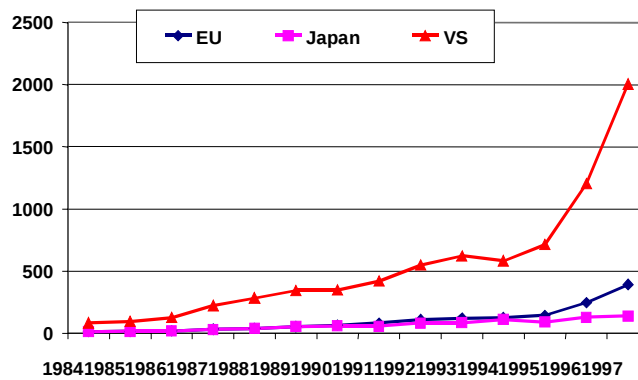


Fig. 5: Door het USPTO verleende octrooien in de gentechnologiesector per land – 1984-1997

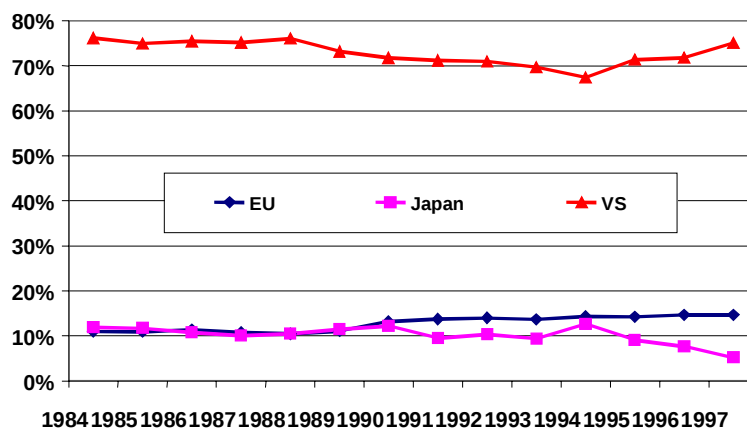


Fig. 6: Door het USPTO verleende octrooien op het gebied van gentechnologie - % per land

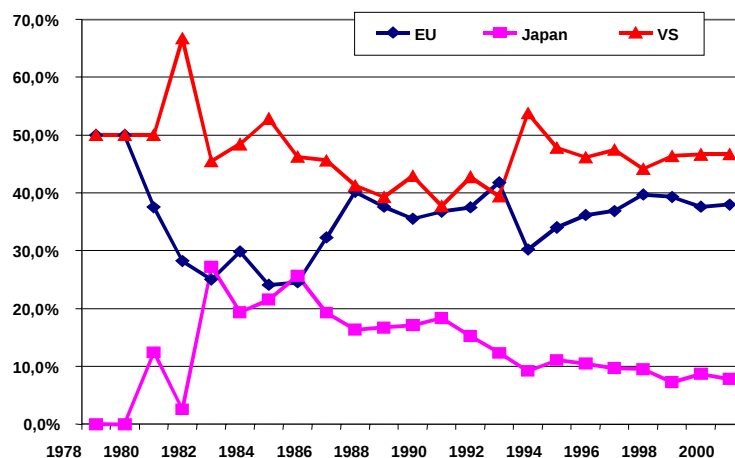


Fig. 7: Bij het EOB ingediende octrooiaanvragen op het gebied van gentechnologie - % per land

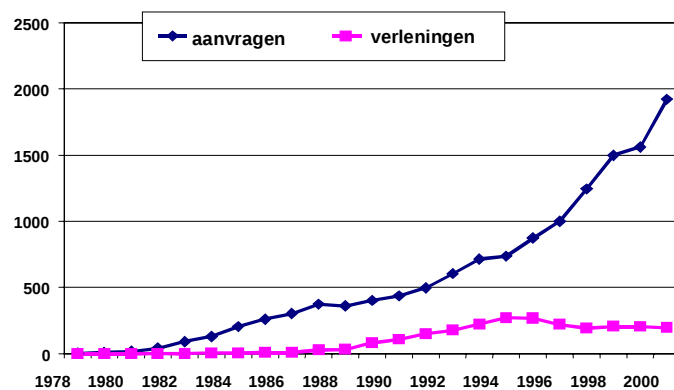


Fig. 8: Octrooiaanvragen bij en octrooiverleningen door het EOB op het gebied van gentechnologie

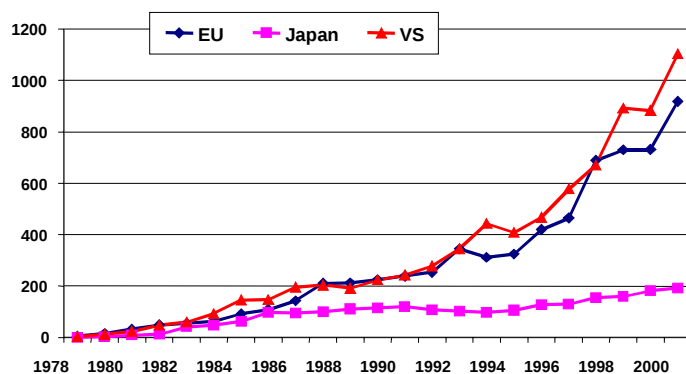


Fig. 9: Bij het EOB ingediende octrooiaanvragen in de biotechnologiesector

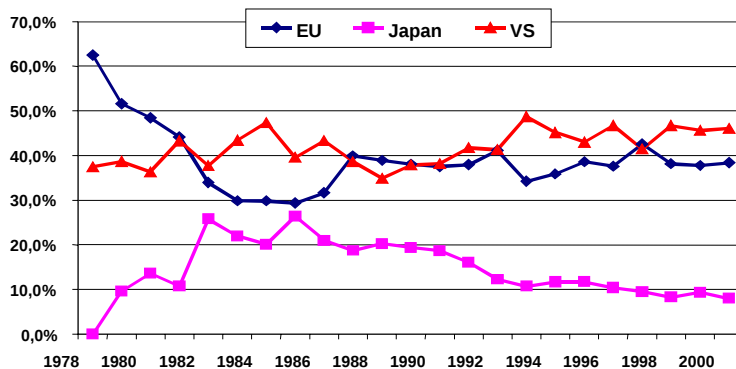


Fig. 10: Bij het EOB ingediende octrooiaanvragen op het gebied van biotechnologie - % per land

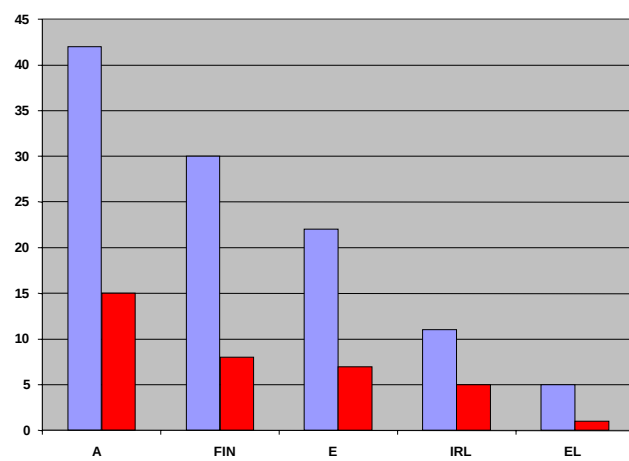
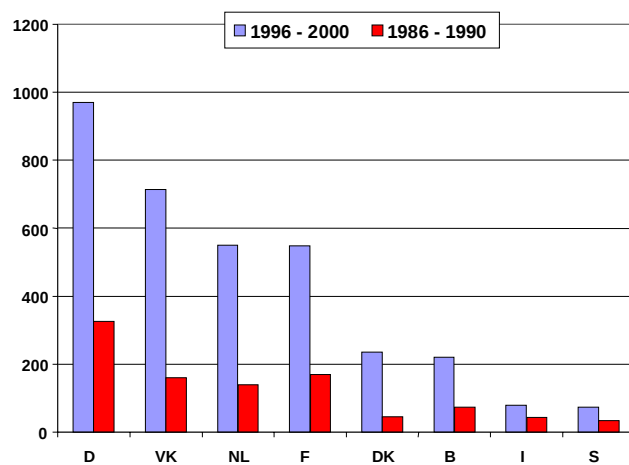


Fig. 11 en 12: Door de EU-lidstaten bij het EOB ingediende aanvragen op het gebied van gentechnologie