



Dode letter of levende materie? Openbare orde en goede zeden in het octrooirecht voor _ biotechnologische uitvindingen

Dode letter of levende materie?

Openbare orde en goede zeden in het
octrooirecht voor biotechnologische
■ uitvindingen

	Samenvatting en leeswijzer	5
1	Aanleiding notitie en afbakening probleemstelling	9
1.1	Inleiding	9
1.2	Biotechnologie en ethiek	11
1.3	Misverstanden over octrooirecht	11
1.4	Waarom is er eigenlijk octrooirecht?	13
1.5	Octrooirecht en ethiek algemeen	14
1.6	Octrooirecht, biotechnologie en ethiek	16
1.7	Richtlijn 98/44/EG	17
1.8	Relatie Richtlijn 98/44/EG met nationaal recht en nationale ruimte voor invulling van het begrip openbare orde en goede zeden in het octrooirecht	21
1.9	Octrooirecht in de V.S.	24
1.10	Octrooirecht in het licht van de TRIP's-overeenkomst.	25
2	Morele aspecten bij octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen waarbij menselijk biologisch materiaal een rol speelt	27
2.1	Inleiding	27
2.2	Tegenstanders van octrooi op biotechnologische uitvindingen	27
2.3	Voorstanders van octrooi op biotechnologische uitvindingen	28
2.4	Octrooiering als zodanig moreel bedenkelijk?	28
2.5	Algemene aspecten bij octrooi op biotechnologische uitvindingen	28
2.6	Specifieke aspecten bij octrooi op uitvindingen met betrekking tot (bestanddelen van) het menselijk lichaam	34
2.6.1	Uitvindingen met betrekking tot (delen van) het menselijk lichaam algemeen	34
2.6.2	Uitvindingen met betrekking tot menselijke embryo's	35
2.6.3	Uitvindingen met betrekking tot menselijke stamcellen	38
2.6.4	Uitvindingen met betrekking tot menselijke genen	43
2.7	Morele vraagstukken voor octrooiverlenende instanties	48
2.8	Actoren bij besluitvorming over octrooiwaardigheid van moreel discutabele uitvindingen	48
2.9	Vangnetten en veiligheidskleppen	50
3	Antwoord op de kernvragen	53
	Bijlage	57

Deze notitie gaat over de rol van ethische aspecten bij octrooiëring van biotechnologische uitvindingen. Daarbij wordt getracht een antwoord te geven op de volgende vragen:

1. Welke ruimte biedt het huidige octrooirecht voor morele afwegingen?
2. Is die ruimte voldoende?
3. Is het octrooirecht bruikbaar om (moreel) ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan?
4. Zijn er gronden om de Europese Commissie te verzoeken met voorstellen te komen om Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen aan te passen i.v.m. ethische aspecten, in het bijzonder naar aanleiding van ingediende moties met betrekking tot octrooien op humane genen?

Hoofdstuk 1 van deze notitie bevat een bespreking van het juridisch kader voor octrooiëring van biotechnologische uitvindingen en een vergelijking met gewoon eigendomsrecht op zaken. Zo is een octrooi nooit een vergunning om de geoctrooieerde uitvinding commercieel te mogen toepassen, leidt een octrooi niet tot eigendom van zaken en is octrooirecht een veel zwakker recht dan gewoon eigendomsrecht. Er zijn veel verschillende manieren om onwenselijke uitvindingen van octrooirecht uit te sluiten. Dat kan niet alleen door geen octrooi te verlenen, maar ook door oppositie te voeren tegen alsmede door vernietiging van een reeds verleend octrooi.

In veel octrooiverdragen en nationale octrooiwetten is bepaald dat uitvindingen waarvan de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden van octrooi zijn uitgesloten. Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (hierna: Richtlijn 98/44/EG) heeft o.a. ten doel om verschillen in nationale octrooiwetgeving tussen lidstaten weg te nemen omdat ze het handelsverkeer kunnen belemmeren en een goede werking van de interne markt in de weg staan. Deze richtlijn heeft haar werking niet alleen voor de landen die deel uitmaken van de Europese Unie maar heeft ook een doorwerking naar een aantal Europese landen daarbuiten, omdat de richtlijn ook is geïmplementeerd in het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag. Op grond van het Europees Octrooiverdrag kan met één octrooiaanvraag thans in ruim 30 landen tegelijk octrooi worden verkregen. De genoemde richtlijn heeft de niet-octrooieerbaarheid van uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden nader uitgewerkt voor een (overigens niet limitatief) aantal biotechnologische uitvindingen die tot die categorie behoren. Dat zijn met name werkwijzen voor het kloneren van mensen, werkwijzen tot wijziging van de menselijke kiembaan, het gebruik van menselijke

■ Samenvatting en leeswijzer

embryo's voor industriële of commerciële doeleinden en 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.

In deze notitie wordt uiteengezet dat in het huidige octrooi-recht zowel expliciet als impliciet met ethische beginselen rekening wordt gehouden. Expliciet wordt rekening gehouden met ethische beginselen omdat op basis van Richtlijn 98/44/EG de genoemde categorieën van uitvindingen van octrooi zijn uitgezonderd. Impliciet wordt in het octrooirecht rekening gehouden met ethische beginselen, omdat reeds eerder in het algemeen in het octrooirecht al uitvindingen waarvan de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden niet vatbaar voor octrooi zijn verklaard. Bovendien bestaan er rechtsmiddelen die kunnen leiden tot inperking of herroeping van een eenmaal verleend octrooi omdat de toepassing van de geoctrooierde uitvinding in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden. Impliciet wordt ook rekening gehouden met ethische beginselen in specifieke andere wetgeving dan octrooiwetgeving, waarin de toelaatbaarheid wordt geregeld van activiteiten op het gebied van de biotechnologie (zoals bijvoorbeeld het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, Wet milieugevaarlijke stoffen, het Besluit biotechnologie bij dieren en de Embryowet). In die specifieke wetgeving worden bepaalde handelingen verboden of slechts toegelaten mits voldaan is aan vereisten die nodig zijn voor een vergunning die dan zo nodig kan worden verleend onder beperkende voorwaarden.

Octrooibescherming wordt moeilijker naar gelang de oorsprong van het biologische materiaal (in de volgorde microbiologisch, plantaardig, dierlijke, menselijk) dat een rol speelt bij de betrokken uitvinding. Met de komst van Richtlijn 98/44/EG en de daarin genoemde uitzonderingen op de octrooierbaarheid van bepaalde biotechnologische uitvindingen heeft de gemeenschapswetgever een leidraad verschaft die nog niet eerder bestond in het octrooirecht. Dat neemt niet weg dat in concrete gevallen bij de toetsing van de vraag of sprake is van een uitvinding waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden, nationale opvattingen doorslaggevend zullen kunnen zijn. Daarbij moet dan wel het met de richtlijn gegeven communautaire kader in acht worden genomen, dat in zoverre daarvoor al communautair gedeelde normen bevat.

Het enkele feit dat de toepassing van een uitvinding bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling is verboden vormt op zich nog geen grond voor het onthouden van octrooirecht voor een dergelijke uitvinding. Argument daarvoor is dat dergelijke toepassingsverboden van tijdelijke aard kunnen zijn zodat daarna exploitatie wel kan plaats vinden. Ook is het mogelijk dat de geoctrooierde uitvinding de basis kan vormen voor uitvindingen die wel mogen worden toegepast, omdat ze niet onder de beperking vallen. Het kan ook zijn dat er behoefte bestaat aan octrooibescherming in afwachting van verandering in

de regelgeving. Tenslotte is het mogelijk dat de uitvinder de uitvinding wil produceren in een land waar de exploitatie (maar niet de vervaardiging) verboden is, om vervolgens te exporteren naar lidstaten waar exploitatie niet verboden is.

Hoofdstuk 2 gaat verder in op morele aspecten bij octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen waarbij menselijk biologisch materiaal een rol speelt.

Beschreven wordt de situatie zoals die geldt voor octrooiverlening in de Europese Unie en voor de landen die zijn aangesloten bij het Europees Octrooiverdrag. Het verschil met de situatie in de V.S. wordt kort besproken. Biotechnologische uitvindingen waarbij menselijk biologisch materiaal een rol speelt zijn niet altijd octrooierbaar en zoals hiervoor uiteengezet, zijn bepaalde uitvindingen a priori al van octrooi uitgesloten. Het menselijk lichaam in al zijn stadia van vorming en ontwikkeling vanaf de conceptie is niet octrooierbaar en evenmin de loutere ontdekking van één van de delen ervan. De aan een octrooirecht verbonden rechten strekken zich ook niet uit tot het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand. Uitvindingen waarbij geïsoleerde bestanddelen van het menselijk lichaam een rol spelen zijn in beginsel wel octrooierbaar. Speciale aandacht wordt besteed aan octrooierbaarheid van uitvindingen waarbij menselijke embryo's een rol spelen, maar ook aan stamcellen en genen. Octrooiverlenende instanties zullen bij de toetsing van de octrooiwaardigheid van uitvindingen geconfronteerd kunnen worden met vragen van morele aard. Deze instanties hebben met dergelijke vraagstukken nog maar weinig praktijkervaring opgedaan. Het octrooirecht onthouden aan moreel discutabele of verwerpelijke uitvindingen, betekent overigens niet dat ze niet zullen worden toegepast. Octrooirecht is immers geen vergunning maar slechts een verbodsrecht waarmee de octrooihouder aan anderen de toepassing van de uitvinding kan verbieden. Andere wetgeving zal dus altijd nodig zijn, wil men voorkomen dat onwenselijk geachte uitvindingen worden gedaan of worden toegepast. Het op morele gronden uitsluiten van bepaalde uitvindingen van octrooi heeft dus slechts een beperkte betekenis, al gaat er wel een sterk negatief signaal van uit. Bij de behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG is o.a. een amendement aanvaard dat de mogelijkheid geeft om de lijst van artikel 6 van de richtlijn met niet voor octrooi vatbare uitvindingen bij algemene maatregel van bestuur uit te breiden met andere uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd wordt geacht met de openbare orde of goede zeden.

Bij de morele toetsing van uitvindingen waarvoor octrooi is aangevraagd of verleend speelt de politiek die richtsnoeren kan aanreiken een belangrijke rol. Octrooiverlenende instanties spelen vervolgens een rol in de concrete behandeling van ingediende octrooiaanvragen. Verontruste burgers en belangenorganisaties kunnen na octrooiverlening nog bezwaar en beroep aantekenen (bij een Europees verleend octrooi) of kunnen een verzoek tot vernietiging indienen bij de rechter (bij een nationaal verleend octrooi).

In hoofdstuk 3 wordt een antwoord gegeven op de gestelde kernvragen.

Kernvraag 1. Welke ruimte biedt het octrooirecht voor morele afwegingen?

Kernvraag 2. Is die ruimte voldoende?

Het octrooirecht biedt ruimte voor (morele) afwegingen van de toelaatbaarheid van octrooi. Deze afwegingen kunnen worden gemaakt tijdens de aanvraagprocedure aan de hand van algemene of aan de hand van specifieke wettelijke normen. De afweging kan ook nog worden gemaakt na octrooiverlening. De wetgever kiest verschillende benaderingen om octrooi voor bepaalde creatieve prestaties onmogelijk te maken. Daarmee worden verschillende maatschappelijke doelen gediend.

Wat betreft de algemene normen om onwenselijk geachte octrooien tegen te gaan zijn de volgende benaderingen te onderscheiden:

- de creatieve prestatie wordt niet beschouwd als uitvinding en is dus niet vatbaar voor octrooi (bijvoorbeeld ontdekkingen);
- de prestatie is zelf niet vatbaar voor octrooi (bijvoorbeeld planten- en dierenrassen);
- de prestatie is geen uitvinding op het gebied van de nijverheid en dus niet vatbaar voor octrooi;
- de prestatie is wel een uitvinding maar de openbaarmaking ervan is onwenselijk in het belang van het Koninkrijk of zijn bondgenoten;
- de toepassing van de uitvinding door anderen dan de octrooihouder levert geen octrooi-inbreuk op vanwege een zwaarder wegend maatschappelijk belang, waardoor de octrooihouder moet toestaan dat anderen zonder zijn toestemming de geoctrooierde uitvinding toepassen (bijvoorbeeld gebruik in de particuliere sfeer zonder commerciële motieven, bepaald onderzoek aan het geoctrooierde en commerciële handelingen met de uitvinding op grond van het zogenoemde recht van voorgebruik, van een dwanglicentie in het algemeen belang, of van een dwanglicentie wegens afhankelijkheid);
- de commerciële exploitatie van de uitvinding zou in strijd zijn met de openbare orde of goede zeden.

Specifieke normen voor octrooi op biotechnologische uitvindingen zijn ingevoerd met Richtlijn 98/44/EG. Het gaat daarbij met name om de niet octrooieerbaarheid van werkwijzen voor het kloneren van mensen, werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens, het gebruik van menselijke embryo's - voor industriële of commerciële doeleinden - en werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen. Deze lijst is overigens niet limitatief en kan nog verder worden uitgebreid, indien daartoe aanleiding bestaat. De ruimte om onwenselijke

uitvindingen of toepassingen uit het octrooirecht te weren is overigens niet gefixeerd, maar kan zo nodig op nationaal niveau worden aangepast, door bij Algemene Maatregel van Bestuur de bestaande lijst met moreel onwenselijke geachte uitvindingen, die overgenomen is uit Richtlijn 98/44/EG, uit te breiden. Die uitbreiding heeft dan slechts een beperkte nationale werking en moet dan plaats vinden met inachtneming van het communautaire kader dat Richtlijn 98/44/EG biedt voor de octrooirechtelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen.

Na octrooiverlening is het nog mogelijk in bezwaar of beroep daar tegen te gaan, althans bij een Europees octrooi. De Rijksoctrooiwet 1995 maakt het tenslotte nog mogelijk om een eenmaal verleend octrooi op grond van de Rijksoctrooiwet 1995 of op grond van het Europees Octrooiverdrag geheel of gedeeltelijk te vernietigen. Een verzoek aan de rechter om het octrooi geheel of gedeeltelijk te vernietigen is daarvoor de aangewezen weg. Tot de gronden behoren bijvoorbeeld dat de uitvinding niet nieuw is, geen uitkomst op het gebied van de nijverheid oplevert, niet naverkbaar is of dat de toepassing van de uitvinding in strijd is met de openbare orde of de goede zeden.

Het octrooirecht blijkt aldus ruimte te bieden voor morele afwegingen bij octrooiaanvragen en – verlening voor biotechnologische uitvindingen. Zowel in de nationale en internationale regelgeving zijn voldoende waarborgen in de octrooiwetgeving opgenomen om ongewenste octrooien tegen te kunnen gaan zowel in de fase tijdens als na octrooiverlening.

Kernvraag 3: Is het octrooirecht bruikbaar om (moreel) ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan?

Octrooirecht is niet of nauwelijks bruikbaar om ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan. Ten eerste omdat het onthouden van octrooirecht het doen van uitvindingen niet voorkomt. Daarvoor is altijd specifieke wetgeving nodig. Ten tweede omdat het onthouden van octrooirechtelijke bescherming kan uitnodigen om bijvoorbeeld via geheimhouding de uitvinding te beschermen. Daaraan kleeft het nadeel van onttrekking van de uitvinding aan de openbaarheid en dus ook discussie over de toelaatbaarheid van octrooiverlening en commerciële exploitatie. Geheimhouding bevordert ook de kans dat investeringen worden gedaan waarvan de uitkomst al bekend had kunnen zijn via octrooipublicaties. Het onthouden van octrooirecht aan bepaalde uitvindingen kan mogelijk onbedoeld een impuls geven aan commerciële R&D, omdat voortbouwen op dergelijke uitvindingen dan zonder licentie en dus goedkoper mogelijk is, indien andere wetgeving geen verbod of beperkingen oplegt.

Ten slotte kan het onthouden van octrooirecht de betrokkene benadelen indien voortschrijdend inzicht of (veranderde) maatschappelijke opvattingen alsnog ruimte bieden voor de toepassing van de uitvinding die dan octrooirechtelijke be-

scherming zou moeten ontberen. De kans op terugverdienen van de gedane investeringen wordt natuurlijk kleiner indien het ontbreken van octrooirecht er toe leidt dat concurrenten dan vrijelijk, dat wil zeggen zonder toestemming van of vergoeding aan de octrooihouder, de uitvinding kunnen exploiteren.

Kernvraag 4: Zijn er gronden om de Europese Commissie te verzoeken voorstellen te doen om Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen aan te passen i.v.m. ethische aspecten, in het bijzonder n.a.v. moties 33 en 35 m.b.t. octrooien op humane genen? (Kamerstukken II 2001/02, 26568 (R 1638) nrs. 33 en 35).

Er zijn thans geen gronden aanwezig om de Europese Commissie te verzoeken om voorstellen te doen om Richtlijn 98/44/EG aan te passen. Wel is het van belang dat over enkele onderwerpen meer helderheid komt, omdat de richtlijn daarover onvoldoende duidelijk is. Dat heeft als gevolg gehad dat de richtlijn in Duitsland en Frankrijk op onderdelen anders is geïmplementeerd dan de richtlijn voorschrijft. De behoefte aan verheldering geldt bijvoorbeeld voor de toelaatbaarheid van soms nationaal vastgestelde doelgebonden stofbescherming voor genen, octrooieerbaarheid van het gebruik van menselijke embryo's voor medische doeleinden, de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij menselijke stamcellen een rol spelen en de vraag of doelgebonden stofoctrooien voor bepaalde biotechnologische uitvindingen in overeenstemming zijn met Richtlijn 98/44/EG.

1.1 Inleiding

Bij het standpunt van de bewindslieden van EZ, VWS en OCW over de studierapporten “De code van het genootrooi, studie naar de effecten van gen-gerelateerde octrooien op gezondheidszorg en innovatie” (Bureau Van de Bunt) en “De gevolgen van het octrooieren van humane genen voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland” (KNAW) is aangekondigd dat de Tweede Kamer nog nader zou worden geïnformeerd over de ethische aspecten van (octrooiering van) biotechnologische uitvindingen.¹

Aanleiding voor de studies naar de effecten van gen-gerelateerde octrooien op wetenschappelijk onderzoek, gezondheidszorg en innovatie, waren toezeggingen, gedaan door de minister van VWS bij de parlementaire behandeling van de Embryowet in 2001. De toezegging is eveneens gedaan namens de minister van EZ tijdens het debat met de Tijdelijke Commissie Biotechnologie in januari 2002 over de Beleidsnota Biotechnologie en de Nota Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg.²

In bovengenoemde studies zijn de juridische en biologische aspecten reeds aan de orde gekomen, maar de ethische aspecten nog niet uitgebreid. Deze notitie daarover is ook aangekondigd bij het uitbrengen van het afwijzende standpunt over de aangenomen moties 33 en 35 bij de behandeling van het wetsvoorstel tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1910, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.³ Daarbij is toen eveneens het voorbehoud gemaakt, dat de aangekondigde bestudering van de ethische aspecten (van genootrooien) nog tot nadere conclusies zou kunnen leiden.

Bij de behandeling van het wetsvoorstel 26568 (R 1638) tot wijziging van de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen op 8 juni 2004 door de Eerste Kamer heeft de Staatssecretaris van Economische Zaken de notitie ook toegezegd aan de Eerste Kamer. Aan de toezegging is vorm gegeven door instelling van een interdepartementale werkgroep bestaande uit ambtelijke vertegen-

¹ Kamerstukken II 2003/04, 27 428, nr. 43.

² Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 543, nr. 43.

³ Kamerstukken II 2003/04, 26 568 (R 1638), nrs. 33, 35, 40 en 45.

1

Aanleiding notitie en afbakening probleemstelling

woordigers van de meest betrokken departementen van EZ, OCW, VWS, LNV alsmede van OCNL die de voorliggende notitie hebben voorbereid.⁴

Deze notitie gaat niet over de morele toelaatbaarheid van octrooirecht of van biotechnologische activiteiten in het algemeen. Het accent ligt in deze notitie op een uiteenzetting van ethische aspecten bij octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen, waarbij Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen en de implementatie daarvan in de Rijksoctrooiwet 1995 als uitgangspunt zijn genomen. Daarbij is de aandacht vooral gericht op de betekenis van het begrip 'openbare orde en goede zeden' in het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen. Deze notitie is dus geen ab initio benadering voor een antwoord op de vraag of octrooi voor biotechnologische uitvindingen wel moreel wenselijk is, omdat de genoemde richtlijn immers uitgaat van die vooronderstelling. Voorts zij benadrukt dat niet beoogd is ethiek een bijzonder status te geven met deze notitie.

Het doel van deze notitie is duidelijk te maken dat morele overwegingen een plaats innemen en moeten innemen in het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen, temeer daar dergelijke uitvindingen, die gebaseerd zijn op biologisch materiaal, regelmatig vragen van morele aard oproepen, bijvoorbeeld bij de toepassing ervan.

Een enkele keer is de gedachte geuit dat de huidige aandacht voor ethiek bij octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen een beetje als 'mosterd na de maaltijd' zou komen, omdat Richtlijn 98/44/EG immers is aangenomen en inmiddels (sinds juli 2006) in alle landen van de Europese Unie is geïmplementeerd, waaronder dus ook Nederland (sinds november 2004). De notitie is aan de Kamers der Staten-Generaal primair toegezegd ter verduidelijking van de ethische aspecten zoals die een rol spelen in het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen. De notitie gaat dus vooral over de wijze waarop in de ethische beleidsruimte is voorzien sinds de communautaire op gang gebrachte harmonisatie van octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen. De notitie is dus niet bedoeld als startsein voor de heroverweging van de grondslag van de richtlijn, namelijk de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen. Met de notitie is evenmin beoogd uitgebreid aandacht te besteden aan de morele aanvaardbaarheid van octrooirecht in het algemeen of ontwikkelingen in de biotechnologie die nader vanuit morele invalshoek aandacht verdienen. Daarvoor is immers specifieke wetgeving ontwikkeld of in ontwikkeling, waarbij ethische aspecten vanzelfsprekend al aandacht krijgen.⁵

Het voorgaande neemt niet weg dat het van belang wordt geacht aan ethische aspecten in het kader van octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen aandacht te blijven geven. Ten eerste omdat de wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie snel gaan en nieuwe vragen van morele aard, die niet voorzien konden worden bij het vaststellen van de richtlijn, zich naar verwachting zullen blijven voordoen.

Ten tweede omdat het van belang is dat eventuele besluitvorming over kwesties van morele aard, vooral in internationaal verband, tot stand zal moeten worden gebracht. Een nationale reflectie over morele kwesties is dus nuttig om te gelegener tijd, in internationaal verband, een gedegen inbreng te kunnen leveren, bijvoorbeeld bij evaluatie of herziening van de richtlijn. Het Europees Parlement heeft in een resolutie ook meer aandacht gevraagd voor ethische aspecten bij octrooiverlening⁶.

Bezwaren tegen biotechnologische handelingen en toepassingen als zodanig zullen hier niet specifiek worden behandeld, omdat specifieke wetgeving biotechnologische activiteiten en ontwikkelingen reeds uitgebreid reguleert. Zo zorgt bijvoorbeeld het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen ervoor dat vergunningen (al dan niet onder voorwaarden) worden gegeven voor activiteiten in verschillende toepassingsferen, te weten ingeperkt gebruik, introductie in het milieu en toelating op de markt, waarbij in de vergunningverleningsprocedures met bedenkingen en bezwaren tegen voorgenomen handelingen al rekening wordt gehouden.⁷

Deze notitie beperkt zich tot de feitelijke weergave van de regulering van octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen gerelateerd aan de herkomst van het biologisch materiaal dat daaraan ten grondslag ligt, te weten van micro-organismen, planten, dieren en mensen. Daarbij zullen de relevante internationale verdragen en nationale wetten aan de orde komen. Vervolgens besteden we enige aandacht aan de wettelijke regulering van biotechnologie en ethiek in het algemeen en aan de plaats van ethiek in het octrooirecht. Daarna wordt meer specifiek gekeken naar de regulering van octrooirecht op biotechnologische uitvindingen, de morele keuzes die daarbij zijn gemaakt en naar de resterende morele beleidsruimte.

Vervolgens besteedt deze notitie meer in het bijzonder aandacht aan morele aspecten bij octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen waarbij menselijk lichaamsmateriaal een rol speelt. Dit mondt uit in een afweging, waarbij de volgende kernvragen een antwoord zullen krijgen:

1. Welke ruimte biedt het octrooirecht voor morele afwegingen?
2. Is die ruimte voldoende?

⁴ Zie bijlage 1 voor de samenstelling van de werkgroep

⁵ Voor een overzicht, zie: Kamerstukken II 2002/03, 27 428, nr. 39, bijlage 2.

⁶ Resolutie P6_TA(2005)0407 van het Europees Parlement over octrooien op biotechnologische uitvindingen (Pb EG 2006, C 272 E/440), van 26 oktober 2005.

⁷ Kamerstukken II 2002/03, 27 428, nr. 39.

3. Is het octrooirecht bruikbaar om (moreel) ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan?
4. Zijn er gronden om de Europese Commissie te verzoeken met voorstellen te komen om Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen aan te passen i.v.m. ethische aspecten, in het bijzonder n.a.v. moties over octrooien op humane genen?⁸

1.2 Biotechnologie en ethiek

Op verzoek van de Tweede Kamer is in 2003 de nota "Verantwoord en zorgvuldig toetsen, een integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen" uitgebracht.⁹

Vanwege het raakvlak met de onderhavige notitie volgt hierna een samenvatting van de belangrijkste elementen uit genoemde nota.

In de nota "Verantwoord en zorgvuldig toetsen" is het kader voor het toetsen van biotechnologische handelingen voor het eerst integraal beschreven. Dit toetsingskader bestaat uit een verzameling normen ter bescherming van een verzameling waarden. Op het gebied van de biotechnologie blijken (een of meer van) de volgende universele waarden een rol te spelen: duurzaamheid, welzijn, gezondheid en veiligheid, menselijke waardigheid, intrinsieke waarde van het dier en vrijheid. Deze waarden kunnen bij het nastreven van een bepaald doel niet altijd tegelijkertijd of in dezelfde mate worden gediend. In de praktijk zal dus een afweging moeten plaats vinden.

Waarden worden beschermd door normen. Deze normen worden in de biotechnologie toegepast en verschillen naar gelang het betrokken object (het soort organisme) en het doel of de aard van de betrokken handeling. Daarbij is veelal sprake van een gevolgenethische benadering. Dat wil zeggen dat op basis van de gevolgen wordt beoordeeld of een toepassing toelaatbaar is. Op het terrein van de biotechnologie is vaak ook sprake van procesnormen in combinatie met inhoudsnormen. Inhoudsnormen geven concreet aan welke handelingen al dan niet toelaatbaar zijn. Bij procesnormen legt men de procedure vast waarlangs besluitvorming zal plaats vinden. Voordeel van procesnormen is dat snel en flexibel kan worden gereageerd op nieuwe ontwikkelingen.

Bij het vaststellen van de normen bij biotechnologie wordt ook - in meer of mindere mate - rekening gehouden met een aantal specifieke belangen zoals economische belangen, de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek, het belang van een goede kennisbasis voor Nederland, belangen van ontwikkelingslanden en het voorkomen van ongewenste sociale effecten. Het vaststellen van de normen voor biotechnologie vindt overigens in toenemende mate plaats in een internationale context: mondiaal, Europees en buiten statenverband via non-gouvernementele organisaties.

⁸ Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nrs. 33 en 35.

⁹ Kamerstukken II 2002/03, 27 428, nr. 39.

Met de nota "Verantwoord en zorgvuldig toetsen" is voor het eerst een integraal overzicht gepresenteerd van de wijze waarop in Nederland besluitvorming plaats vindt over voorgenomen biotechnologische handelingen. Dit toetsingskader is niet uniform, maar differentieert naar het soort handeling, het betrokken organisme en de (waardering van de) in het geding zijnde waarden. Streven daarbij is veelal een zo groot mogelijk maatschappelijk draagvlak te bereiken, waarvoor transparantie van het besluitvormingsproces een voorwaarde is. Het bestaande toetsingskader is flexibel, slagvaardig, zorgvuldig en dynamisch. Het laatste houdt in dat geen sprake is van een star reguleringsraamwerk, maar dat het toetsingskader aan veranderingen onderhevig is. Voortschrijdende kennis en nieuwe inzichten en ervaringen die nationaal en internationaal worden opgedaan, kunnen aldus adequaat daarin worden opgevangen.

In de nota "Verantwoord en zorgvuldig toetsen" is een overzicht gegeven van de ruim zeventig regelingen en zeven expertcommissies die een rol spelen bij biotechnologie op toepassings- of beleidsniveau.

Expertcommissies spelen een rol in advisering bij de besluitvorming over concrete toepassingen. Ze kunnen ook bijdragen aan de structurering en verdieping van de maatschappelijke discussie.

De nota "Verantwoord en zorgvuldig toetsen" bevat een toetsingskader voor biologische handelingen en géén beschrijving van het octrooirecht m.b.t. biotechnologische uitvindingen. In die nota komt het octrooirecht niet aan de orde, met name vanwege het feit dat het bij octrooirecht niet gaat om vergunningverlening voor biotechnologische handelingen, maar om verlening van een verbodsrecht om anderen dan de octrooihouder te beletten de geoctrooierde uitvinding commercieel toe te passen. Een octrooi is dus nooit een vergunning op grond waarvan de geoctrooierde uitvinding mag worden toegepast.

1.3 Misverstanden over octrooirecht

Over intellectueel eigendomsrecht bestaan nog wel eens misverstanden. Een bekend misverstand is dat intellectueel eigendomsrecht (tevens) eigendom van zaken zou impliceren. Dat is niet het geval. Gewoon eigendomsrecht is iets anders dan een intellectueel eigendomsrecht zoals bijvoorbeeld octrooirecht.

Gewoon eigendomsrecht en intellectuele eigendomsrechten, zoals octrooirecht hebben met elkaar gemeen dat het gaat om rechten die deel kunnen uitmaken van iemands vermogen. Beide soorten recht kunnen dus een financiële waarde vertegenwoordigen die kan variëren van gering tot zeer hoog naar gelang de omstandigheden.

De term intellectuele eigendom is een beetje misleidend, omdat eigendom in deze uitdrukking geen betrekking heeft op stoffelijke zaken, maar op bepaalde intellectuele prestaties. Bij octrooirecht gaat het dan om uitvindingen. Met octrooirecht

kunnen commerciële handelingen van anderen dan de octrooihouder worden verboden. Octrooirecht heeft dus betrekking op het (verbieden van) activiteiten van anderen.¹⁰

Volgens Nederlands recht is (gewoon) eigendom het meest omvattende recht dat een persoon op een zaak kan hebben.¹¹ Zaken zijn de voor de menselijke beheersing vatbare stoffelijke objecten.¹² Intellectueel eigendomsrecht en eigendomsrecht zijn in formele zin twee van elkaar verschillende soorten absolute rechten. Wel vertonen deze rechten in materiële zin overeenkomsten. Die overeenkomsten liggen op het terrein van rechtsbescherming: het (materiële) eigendomsrecht garandeert het ongestoorde genot van de zaak en de vrije beschikking daarover, terwijl het octrooirecht een vergelijkbare positie waarborgt voor de octrooihouder die in beginsel geen inbreuk hoeft te dulden op zijn octrooirecht voor zijn geoctrooieerde uitvinding(en).

Voorts hebben de eigenaar van een zaak en de houder van een octrooirecht ten aanzien van deze rechten met elkaar gemeen dat ze beiden rechtsmiddelen ter beschikking hebben om het eigendomsrecht respectievelijk het octrooirecht in te roepen tegen een ieder die een inbreuk zou plegen op dat recht.

"[...] Eenmaal verleend, geeft een octrooi de houder slechts het recht om derden op het grondgebied waarvoor het octrooi gelding heeft, te verbieden de geoctrooieerde uitvinding te vervaardigen, te gebruiken of te verkopen. Het verleent geen eigendomsrecht als zodanig en evenmin enig absoluut recht om de uitvinding te vervaardigen of anderszins te exploiteren. De octrooihouder moet de nationale wetgeving dus blijven naleven, wanneer hij zijn uitvinding vervaardigt, gebruikt of verkoopt.¹³ [...] Zoals gezegd verleent een octrooi geen eigendomsrecht of onbeperkt exploitatierecht. Het verleent de octrooihouder alleen het recht derden te verbieden de uitvinding zonder zijn toestemming te vervaardigen, toe te passen of te verkopen. De octrooihouder is evenwel niet vrijgesteld van naleving van de nationale regelingen op het gebied van de volksgezondheid, veiligheid, dierenbescherming, evenmin als naleving van ethische normen.[...]"¹⁴

Enkele karakteristieke verschillen tussen octrooirecht als intellectueel eigendomsrecht en gewoon eigendomsrecht zijn:

- Octrooirecht is primair een verbodsrecht, de octrooihouder kan ieder ander beletten de handelingen te verrichten die zijn voorbehouden aan de octrooihouder, zoals het geoctrooieerde te produceren, in voorraad te hebben, in het verkeer te brengen, verder te verkopen of te verhuren etc. Een octrooihouder wordt bij het constateren van octrooi-inbreuk geen eigenaar van het inbreukmakende product.

- Octrooirecht is een territoriaal recht, het geldt slechts in het land of de landen waarvoor het is verleend.
- Octrooirecht is een tijdelijk recht, dat maximaal twintig jaar duurt (enkele uitzonderingen buiten beschouwing gelaten) gerekend vanaf de aanvraagdatum.
- Octrooirecht op het betrokken product is uitgeput voor dat concrete product zodra dat eenmaal rechtmatig door de octrooihouder (of met zijn toestemming door een ander) in het verkeer is gebracht. Doorverkoop van een rechtmatig in het verkeer gebracht geoctrooieerd product levert dus geen octrooi-inbreuk op.

Eigendomsrecht op een zaak blijft gelden als men de landsgrens passeert, eigendomsrecht is in duur niet beperkt en het eigendomsrecht is niet uitgeput als een zaak eenmaal in het verkeer is gebracht. Octrooirecht op uitvindingen waarbij sprake is van levend materiaal is dus een veel zwakker recht dan gewoon eigendomsrecht op dat levende materiaal. Dat gewone eigendomsrecht wordt door de meeste mensen normaal gevonden. Zou het anders zijn dan zou handel in bijvoorbeeld planten en dieren overigens ernstig worden gefrustreerd. Bij de handel in planten en dieren worden immers de eigendomsrechten van de verkoper overgedragen aan de koper.

Met octrooirecht kan men ook macht uitoefenen. Met een octrooirecht kan men immers anderen verbieden om zonder de toestemming van de octrooihouder de octrooirechtelijk beschermde uitvinding commercieel te exploiteren. Anderen dan de octrooihouder kunnen dus beperkt worden in hun vrijheid commerciële handelingen te verrichten. Voor zover aan anderen toestemming wordt verleend om de octrooirechtelijk beschermde handelingen te verrichten kan de octrooihouder invloed uitoefenen via te stellen voorwaarden bij het gebruik van de uitvinding.

Tenslotte moet vermeld worden dat een octrooi geen vergunning is op grond waarvan de octrooirechtelijk beschermde uitvinding zou mogen worden toegepast. Een octrooi biedt slechts de mogelijkheid aan anderen, die geen toestemming hebben verkregen van de octrooihouder, te verbieden de uitvinding toe te passen. Of de octrooihouder de uitvinding zelf mag toepassen zal afhankelijk zijn van de vraag of de beoogde handelingen verboden zijn of dat daarvoor een vergunning is benodigd. De octrooihouder mag zijn vinding immers slechts toepassen met inachtneming van wettelijke verboden of beperkingen die veelal in andere wetten dan octrooiwetten zijn neergelegd. Een octrooi geeft de houder ervan dus niet zonder meer het recht om zelf de geoctrooieerde vinding in of voor zijn bedrijf toe te passen. Kort gezegd komt het er dus op neer dat het verlenen van een octrooi op aanvraag geen beschikking is die aan de aanvrager toestaat activiteiten te verrichten die in wet- of regelgeving verboden zijn. Na verlening van een octrooi mag een octrooihouder niet méér handelingen verrichten met de uitvinding dan daarvoor. Als de handelingen voor de verlening al verboden waren (op grond van wet- of regelge-

¹⁰ Richtlijn 98/44/EG, ov. 14.

¹¹ BW art. 5:1, lid 1.

¹² BW art. 3:2.

¹³ Conclusie Advocaat-Generaal Jacobs in zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 25.

¹⁴ Conclusie Advocaat-Generaal Jacobs in zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 70.

In onderstaand schema zijn de verschillende situaties weergegeven.

1. Octrooi verleend?	2. Vergunning(en) nodig?	3. Vergunning verleend aan octrooihouder?	4. Toepassing aan uitvinder c.q. octrooi-houder toegestaan?	5. Plegen anderen octrooi-inbreuk bij toepassing van de uitvinding zonder (octrooi)licentie maar zo nodig met vergunning?
nee	nee	n.v.t.	ja	nee
nee	Ja	nee	nee	nee
nee	Ja	ja	ja	nee
Ja	nee	n.v.t.	Ja	Ja
Ja	Ja	nee	nee	ja
Ja	Ja	Ja	ja	ja

ving) dan zijn deze handelingen dat na de verlening van het octrooi nog steeds. Als de handelingen voor de verlening al waren toegestaan dan zijn ze dat na de octrooiverlening ook nog steeds, zij het, als het gaat om commerciële handelingen, alleen voor de octrooihouder (en eventuele licentienemers). Een verleend octrooi zal dus vooral de commerciële handelingsvrijheid van anderen dan de octrooihouder kunnen beperken.

Uit de tabel blijkt dat toepassing van de uitvinding slechts is toegestaan (de "ja"-gevallen in kolom 4) indien, voor zover een vergunning nodig is (kolom 2) een vergunning is verleend (kolom 3). Of voor toepassing van de uitvinding dan een octrooi is verleend (kolom 1) is daarvoor in het geheel niet relevant. Of een octrooi is verleend is wel relevant voor de vraag of mogelijk van octrooi-inbreuk sprake is (kolom 5), zelfs indien de octrooi-inbreukmaker een vergunning heeft verkregen voor toepassing van de uitvinding.

1.4 Waarom is er eigenlijk octrooirecht?

Morele legitimatie voor octrooirecht

In de literatuur¹⁵ zijn o.a. de volgende argumenten naar voren gebracht voor het verlenen van octrooirecht op uitvindingen:

- Het eigendomsargument: de bedenker van de uitvinding heeft het recht om de vruchten van zijn geestelijke arbeid te plukken (vergelijk auteursrecht: het recht van de maker van een werk om dit als eerste openbaar te maken en te vermenigvuldigen);
- Het billijkheidsargument: octrooi als redelijke beloning van de uitvinder voor een dienst bewezen aan de gemeenschap;
- Het ontwikkelingsargument: het octrooi als middel om daarvoor beschermd voort te kunnen bouwen aan verdere technische ontwikkelingen op de uitvinding en het octrooi als kans om de gedane investeringen terug te kunnen verdienen;

- Het doelmatigheidsargument: met openbaarmaking van de uitvinding kunnen anderen ontwikkelingskosten besparen en inzicht verkrijgen in de activiteiten van concurrenten. Octrooiverlening kan aanmoedigen tot het publiceren van uitvindingen die anders mogelijk geheim zouden blijven. Dat laatste is maatschappelijk gezien onwenselijk;

Het belangrijkste argument tegen octrooirecht is het sociaal/economisch argument: uitvindingen kunnen onnodig duur worden als gevolg van monopolievorming. Door het ontbreken van marktwerking kan de toegang tot geoctrooierde producten (bijvoorbeeld tot geneesmiddelen) worden belemmerd.

Essentie van het octrooirecht is dat de octrooihouder gedurende de looptijd van het octrooi aan anderen kan verbieden om zonder toestemming van de octrooihouder de beschermde uitvinding toe te passen voor industriële of commerciële doeleinden. De octrooihouder kan desgevraagd wel aan anderen toestemming geven in de vorm van een licentie, in ruil voor bijvoorbeeld een tegenprestatie in geld of bijvoorbeeld een licentie om gebruik te maken van al dan niet geoctrooierde kennis van de wederpartij. In ruil voor het octrooirecht wordt de uitvinding openbaar gemaakt, zodat anderen van de uitvinding kennis kunnen nemen, kunnen onderzoeken of die uitvinding naverkbaar is en werkt, en of die voor eigen gebruik geschikt zou zijn, bijvoorbeeld door er verder op voort te bouwen.

De waarde van octrooibescherming voor innovatie en het effect van octrooien op innovatie wordt wel eens in twijfel getrokken. Zo wordt betoogd dat octrooien een negatieve invloed kunnen hebben op innovatie omdat kleine(re) bedrijven relatief hoge kosten moeten maken voor octrooibescherming en blokkerende werking op markttoetreding kunnen ondervinden door (dreiging van) rechtszaken over al dan niet vermeende octrooi-inbreuk. Veel innovaties voldoen niet aan de vereisten voor octrooi (door gebrek aan nieuwheid, inventiviteit of industriële toepasbaarheid), terwijl bij veel innovaties octrooi-inbreuk moeilijk valt op te

¹⁵ E.A. van Nieuwenhoven Helbach, C.J.J.C. van Nispen J.C.R.A. Huydecoper, *De Industriële Eigendom - deel I (Bescherming van technische informatie)*, Deventer: Kluwer 2002, pag. 68; Gielen 2005, (T&CIE), Rijksoctrooiwet 1995, Inleidende opmerkingen, aantek. 1.

sporen. Daarbij komt dat van veel innovaties de waarde niet in verhouding staat tot de kosten van octrooieren en veel innovatoren niet beschikken over de middelen om de kosten gemoed met octrooiaanvragen te financieren, of, bij geconstateerde inbreuk, via een gerechtelijke procedure een schadevergoeding te betalen of af te dwingen. Alternatieven die al dan niet in combinatie met octrooibescherming worden gebruikt zijn: geheimhouding, gebruik van een technologische voorsprong en het uitoefenen van marktmacht door marketing en productiekracht.¹⁶

Hoewel het hier gaat om negatieve invloeden die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van octrooirecht, vallen deze buiten het bestek van deze notitie omdat ze ook kunnen gelden voor octrooien die geen betrekking hebben op biotechnologische uitvindingen en in zoverre dus niet biotechnologie-specifiek zijn. Deze notitie is, zoals beschreven in § 1.1 beperkt tot ethische aspecten bij octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen waarbij de uitvinding of toepassing zelf moreel discutabel wordt geacht.

Octrooiverlening impliceert geenszins een commerciële toepassing van de uitvinding. Veel octrooien worden namelijk niet actief gebruikt. Dat kan te maken hebben met het feit dat de octrooihouder een gunstiger tijdstip wil afwachten. Er is dan nog geen sprake van een commerciële toepassing door de octrooihouder zelf, maar veelal slechts van een defensief octrooigebruik, louter om te voorkomen dat anderen de uitvinding commercieel toepassen zonder toestemming van de octrooihouder. Overigens kan dan nog steeds sprake zijn van innovatiestimulering omdat door openbaarmaking van de uitvinding anderen in staat worden gesteld daarvan kennis te nemen en daarop desgewenst voort te bouwen. Dit bespaart bovendien nodeloze ontwikkelingskosten voor kennis die al blijkt te bestaan.

1.5 Octrooirecht en ethiek algemeen

Veel verdragen en nationale wetten kennen algemene bepalingen waarin uitzonderingen worden gemaakt op de algemene regel dat uitvindingen voor octrooi in aanmerking komen die voldoen aan de daartoe gestelde eisen van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid. Tot die uitzonderingen behoren ook uitvindingen waarvan de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden. Strijdigheid met de goede zeden is een juridisch verzamelbegrip op grond waarvan (octrooi) rechten kunnen worden onthouden aan uitvindingen waarvan de toepassing moreel niet wenselijk wordt geacht. Bij deze algemene uitzonderingsgrond gaat het dus om een gevolgenethische benadering. Niet de uitvinding zelf wordt dan immoreel geacht maar de beoogde toepassing ervan, zoals verderop zal blijken in deze notitie.

¹⁶ F.M. Cornet in 'De pijlers onder de kenniseconomie: opties voor institutionele vernieuwing', CPB Special Publication 35, 2002, par. 5.6.

De TRIP's-Overeenkomst

De overeenkomst inzake de handelsaspecten van industriële eigendom (hierna: de TRIP's-Overeenkomst) bepaalt dat de leden bepaalde uitvindingen kunnen uitsluiten van octrooieerbaarheid. Het gaat dan om uitvindingen waarvan het beletten van de commerciële toepassing op hun grondgebied noodzakelijk is ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, met inbegrip van de bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten ter vermijding van ernstige schade voor het milieu. Deze uitsluiting mag echter niet slechts plaatsvinden omdat de exploitatie door de nationale wetgeving is verboden.¹⁷ In §1.9 wordt nader ingegaan op de gevolgen van Richtlijn 98/44/EG voor de door de TRIP's-Overeenkomst geboden keuzemogelijkheid.

Europees Octrooiverdrag

Op grond van het Europees Octrooiverdrag kan men met één aanvraag bij het Europees Octrooibureau voor (naar keuze) ruim 30 aangesloten landen octrooi verkrijgen. Na verlening ontstaat een bundel nationale octrooien in de door de aanvrager aangewezen landen. Het Europees Octrooiverdrag kent een algemene bepaling dat Europese octrooien niet worden verleend voor uitvindingen waarvan de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden.¹⁸ Tegen een Europees octrooi kan oppositie ingesteld worden¹⁹ o.a. op grond dat geen sprake is van een octrooieerbare uitvinding, bijvoorbeeld omdat de uitvinding niet nieuw is, niet inventief, niet nawerkbaar of niet toepasbaar, maar ook omdat sprake zou zijn van een uitvinding waarvan de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden. Tegen de uitspraak in oppositie is beroep mogelijk bij de Kamer van beroep.²⁰

Rijksoctrooiwet 1995

Sinds de inwerkingtreding van de Rijksoctrooiwet 1995 kent Nederland een zogeheten registratie-octrooi. Een dergelijk octrooi, ook wel ongetoetst octrooi genoemd, wordt door het Bureau voor de Industriële Eigendom verleend voor maximaal twintig jaar, zonder dat de uitvinding waarvoor octrooi wordt gevraagd wordt getoetst aan de hiervoor al genoemde materiele octrooirechtelijke gestelde vereisten (nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid).

Aanleiding voor de Rijksoctrooiwet 1995 vormde het gestaag afnemend aantal octrooiaanvragen door het succes van het Europees Octrooiverdrag. De naam van het Bureau voor de Industriële Eigendom is op 23 maart 2005 gewijzigd in Octrooi Centrum Nederland. In deze notitie zal in voorkomende gevallen veelal de term "Het Bureau voor de Industriële Eigendom" worden gebruikt. De inmiddels meer gebruikelijke benaming Octrooicentrum Nederland is sinds 5 juni 2008 in de Rijksoctrooiwet 1995 wettelijk verankerd.²¹

¹⁷ TRIP's-overeenkomst, art. 27, lid 2.

¹⁸ Europees Octrooiverdrag, art. 53, aanhef en onder a.

¹⁹ Europees Octrooiverdrag, art. 99.

²⁰ Europees Octrooiverdrag, art. 106 e.v.

²¹ Rijksoctrooiwet 1995, art. 1, juncto art. 15.

Bij een aanvraag voor een octrooi is weliswaar een onderzoek naar de stand van de techniek²² vereist (nieuwheidsonderzoek) maar de uitkomst daarvan heeft geen gevolgen voor het besluit octrooi te verlenen.²³

Met deze procedure wordt het octrooi zo spoedig mogelijk na verloop van achttien maanden in het octrooiregister ingeschreven en verleent het Bureau voor de Industriële Eigendom vervolgens het octrooi. Voor het verlenen van octrooi is een onderzoek naar de stand van de techniek vereist. Desgewenst kan de octrooiaanvrager verzoeken om eerdere publicatie van de octrooiaanvraag. Evenwel verkrijgt hij dan niet eerder het gevraagde octrooi. De Rijksoctrooiwet 1995 bepaalt dat uitvindingen vatbaar zijn voor octrooi die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en toegepast kunnen worden op het gebied van de nijverheid. De terminologie "vatbaar voor octrooi" wordt gebruikt in plaats van "octrooi wordt verleend voor" omdat anders de suggestie zou worden gewekt dat voorafgaand aan de beslissing daadwerkelijk wordt getoetst aan deze vereisten en daarvan is bij octrooi op grond van de Rijksoctrooiwet 1995 geen sprake meer, omdat deze wet immers uitgaat van octrooiverlening zonder toetsing aan de genoemde vereisten.

Evaluatie Rijksoctrooiwet 1995

Naar aanleiding van de evaluatie van de Rijksoctrooiwet 1995 is op 28 juni 2006 de beleidsvisie Octrooibeleid en MKB²⁴ naar de Tweede Kamer gestuurd.

De algemene conclusie van deze evaluatie was dat het huidige systeem voor octrooihouders een waardevolle aanvulling is op het Europese systeem. In de beleidsvisie is een aantal aanbevelingen gedaan om het rijksoctrooisysteem te verbeteren en de gesignaleerde knelpunten (zoals teveel rechtsonzekerheid, te hoge kosten en onvoldoende octroobewustzijn van het MKB) zoveel mogelijk weg te nemen. Dit heeft geleid tot een voorstel tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995.²⁵ Het wetsvoorstel is op 3 juli 2007 aangenomen door de Tweede Kamer en op 6 november 2007 als hamerstuk door de Eerste Kamer afgedaan. Op 5 juni 2008 is de wijziging²⁶ van de Rijksoctrooiwet 1995 in werking getreden.²⁷ Daarmee is het 6-jarige octrooi afgeschaft en de mogelijkheid geïntroduceerd om een Engelstalige octrooiaanvraag (met conclusies in het Nederlands) in te dienen. Voorts is de rol van Octrooiencentrum Nederland in adviesprocedures versterkt. Tenslotte is artikel 30, lid 1 van de Rijksoctrooiwet 1995 meer in lijn gebracht met artikel 3 ervan in samenhang met artikel 27, tweede lid, van de TRIP's-Overeenkomst en artikel 53 van de op 29 november 2000 te München tot stand gekomen Akte tot herziening van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien.²⁸ De laatste wijziging heeft betrekking op de in de TRIP's-Overeenkomst slechts ge-

noemde mogelijkheid om uitvindingen van octrooieerbaarheid uit te sluiten waarvan het beletten van de commerciële toepassing noodzakelijk is ter bescherming van de openbare orde of goede zeden.

Toepassing van de uitvinding in strijd met de openbare orde of goede zeden

Indien de toepassing van de uitvinding in strijd wordt geacht met de openbare orde of de goede zeden dan is de uitvinding niet vatbaar voor octrooi.²⁹ In dat geval wordt de aanvraag openbaar gemaakt en wordt het octrooi verleend, omdat toetsing niet meer plaats vindt onder de Rijksoctrooiwet 1995. Een octrooi dat is verleend voor een uitvinding waarvan de toepassing in strijd wordt geacht met openbare orde of goede zeden wet kan door de rechter (geheel of gedeeltelijk) worden vernietigd.³⁰ De vernietiging heeft terugwerkende kracht.

Toepassing van de uitvinding in strijd met de wet

Commerciële exploitatie van een uitvinding is niet strijdig met de openbare orde of goede zeden op grond van het loutere feit dat de exploitatie bij of krachtens wettelijk voorschrift is verboden.³¹ In een dergelijk geval wordt dus wel octrooi verleend. Alleen zou de octrooihouder dan in strijd met de betrokken specifieke wet handelen indien hij toch tot exploitatie zou overgaan.

*"De beperking van artikel 6 van de richtlijn [98/44/EG] bestaat reeds lang in het octrooirecht. Zij is afkomstig uit artikel 2 van het op 27 november 1963 te Straatsburg gesloten Verdrag betreffende de eenmaking van enige beginselen van het octrooirecht (Trb. 1964, 173). De reden ervoor is dat strijd met een wettelijk voorschrift nationaal bepaald is: de wetgever van een lidstaat kan voorschriften aannemen waarbij de toepassing van een uitvinding wordt verboden, los van de vraag of er strijd is met de openbare orde of goede zeden. Als daarmee ook de uitvinding zou worden uitgesloten van octrooiering, kan het voorkomen dat een uitvinding in de ene lidstaat wel en in de andere lidstaat niet octrooieerbaar is. Dat leidt tot verschillen die de handel negatief beïnvloeden, wat in het kader van de Europese Unie voorkomen moet worden op grond van artikel 28 EG (ex artikel 30)."*³²

22 Rijksoctrooiwet 1995, art. 32, lid 1.

23 Rijksoctrooiwet 1995, art. 36, lid 1.

24 Kamerstukken II 2005/06, 30 635, nr. 1.

25 Kamerstukken II 2006/07, 30 975 (R 1821)

26 Stb. 2007, 479.

27 Stb. 2008, 106.

28 Trb. 2002, 64.

29 Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef en onder a.

30 Rijksoctrooiwet 1995, art. 75.

31 Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, lid 3.

32 Kamerstukken II 1999-2000, 26 568 (R 1638), nr. 5, pag. 13.

De hiervoor genoemde situaties leiden dus tot de volgende uitkomsten:

Situatie	Openbaarmaking octrooiaanvraag	Octrooiverlening
Toepassing uitvinding in strijd met openbare orde of goede zeden	Ja	Ja
Toepassing uitvinding in strijd met de wet	Ja	Ja

Expressief-communicatieve functie van octrooi, schijn van toelaatbaarheid

Met het verlenen van octrooi wordt, zoals hiervoor al vermeld in §1.3, aan de octrooihouder geen vergunning verleend om de geoctrooieerde uitvinding toe te passen. Andere wetgeving kan die toepassing immers verbieden of beperken. Voor het grote publiek is dat niet altijd duidelijk, omdat octrooiverlening door de overheid een zekere toelaatbaarheid suggereert, te meer daar in het octrooirecht sinds inwerkingtreding van Richtlijn 98/44/EG een aantal expliciet benoemde categorieën van biotechnologische uitvindingen in het octrooirecht zijn opgenomen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden en welke uitvindingen met name daarom niet octrooieerbaar worden geacht.

Indien een octrooi wordt verleend (al dan niet na toetsing aan de materiële vereisten) wordt daarmee onbedoeld een zekere schijn van toelaatbaarheid gesuggereerd. Dat is dan ook de reden dat diverse groeperingen op grond van levensovertuiging of vanwege andere motieven (zoals dierenbescherming, milieubescherming, bescherming cultureel erfgoed) regelmatig oppositie voeren tegen verleende octrooien voor biotechnologische uitvindingen. Biotechnologische uitvindingen worden vaak geassocieerd met (schrik)beelden van de schepping van monsters, doorkruising van de goddelijke voorzienigheid of verstoring van delicaat natuurlijk evenwicht.³³ Bij de verlening van octrooi is over de toepassing van een uitvinding nog maar zeer weinig bekend, omdat de uitvinding zich vaak nog in een experimenteel stadium bevindt, waarbij over de al dan niet vermeende risico's en al dan niet moreel verwerpelijke toepassingsrichtingen nog maar weinig bekend zal zijn. Er is daarom wel verdedigd dat in het kader van octrooiverlening de vraag helemaal niet aan de orde zou moeten komen of toepassing van een uitvinding uit een oogpunt van openbare orde en goede zeden op bezwaren zou stuiten. Zelfs wordt betwijfeld of de nietigheidsprocedure wel een bruikbaar kader oplevert voor beantwoording van deze vraag.³⁴

³³ E.A. van Nieuwenhoven Helbach, C.J.J.C. van Nispen J.C.R.A. Huydecoper, *De Industriële Eigendom - deel I (Bescherming van technische informatie)*, Deventer: Kluwer 2002, pag. 122, e.v.

³⁴ E.A. van Nieuwenhoven Helbach, C.J.J.C. van Nispen J.C.R.A. Huydecoper, *De Industriële Eigendom - deel I (Bescherming van technische informatie)*, Deventer: Kluwer 2002, pag. 125.

Dit probleem van de schijn van toelaatbaarheid van uitvindingen, in de gevallen dat daarvoor octrooi is verleend, is niet eenvoudig op te lossen.

Hier zij nog eens benadrukt dat een octrooihouder met een octrooi evenveel of weinig mag doen met zijn uitvinding als voordat hij het octrooi verkreeg. Het beschikken over een octrooi zegt dus absoluut niets over de bevoegdheid om de betrokken uitvinding te mogen toepassen. Het octrooi scheidt dus uitsluitend een verbodsrecht waarmee anderen dan de octrooihouder kan worden belet om de uitvinding commercieel toe te passen.

Indien (in het geval van een getoetst octrooi) geen octrooi wordt verleend, heeft dat slechts als gevolg dat de octrooiaanvrager geen octrooi krijgt. De betrokken eerste octrooiaanvrager kan zijn uitvinding evenwel zonder octrooibescherming toepassen (evenals ieder ander) omdat het niet verkrijgen van octrooi de commerciële toepassing van de uitvinding niet in de weg staat. Dat is alleen dan anders indien specifieke wetgeving de toepassing van de uitvinding verbiedt of beperkt of er een eerdere rechthebbende met een geldig octrooirecht zou zijn.

Octrooiverlening elders

In de meeste andere landen kent men een octrooiverleningssysteem waarbij de octrooi-aanvraag uiterlijk na achttien maanden ter inzage wordt gelegd voor het publiek. De verlening van het octrooi vindt dan doorgaans (veelal enkele jaren later) plaats nadat de uitvinding door de octrooiverlenende instantie inhoudelijk is getoetst aan alle hiervoor genoemde vereisten.

1.6 Octrooirecht, biotechnologie en ethiek

Rijksoctrooiwet 1995 en Raad van State Advies uit 1995
Tijdens de plenaire behandeling van het voorstel van rijkswet voor de Rijksoctrooiwet 1995³⁵ heeft de Eerste Kamer indertijd aan de Staatssecretaris van Economische Zaken verzocht om na te gaan of aan de criteria waaraan octrooi-aanvragen worden getoetst nieuwe criteria van ethische, ecologische en maatschappelijke aard zouden moeten worden toegevoegd. Desgevraagd heeft de Raad van State daarover geadviseerd.³⁶ De bedoeling van deze adviesaanvraag was om een oordeel te

³⁵ De Rijksoctrooiwet 1910 is ingetrokken op 1 september 2004.

³⁶ Kamerstukken II 1995/96, 19744, nr. 15.

kunnen vellen over de herhaaldelijk geuite opvatting van de regering dat het octrooirecht niet de juiste plaats is voor het stellen van voorwaarden om ongewenste uitvindingen tegen te gaan.³⁷ De Raad kwam daarbij tot de conclusie dat het niet wenselijk is door het toevoegen van nieuwe criteria aan de Rijksoctrooiwet 1995 het octrooirecht dienstbaar te maken aan het ontmoedigen van ongewenste uitvindingen.

De Raad had daarvoor de volgende argumenten:

- a. De Rijksoctrooiwet 1995 bevatte toen reeds een aantal bepalingen dat de octrooieerbaarheid van uitvindingen beperkt, namelijk artikel 3, sub a (strijd met openbare orde of goede zeden) en sub b (planten- of dierenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren en hierdoor verkregen voortbrengselen, met uitzondering van microbiologische werkwijzen tenzij die op grond van het bij of krachtens de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren bepaalde niet zijn toegestaan).
- b. Het ontzeggen van octrooibescherming zou er niet toe leiden dat een uitvinding niet zal worden toegepast, eerder het tegendeel, omdat immers geen licentie meer is vereist voor iedereen die de uitvinding wil toepassen.
- c. De reden voor nadere toetsingscriteria zou niet zo zeer liggen in de wens om octrooi te voorkomen voor ongewenste uitvindingen, maar eerder uit de overweging voortvloeien dat de overheid medewerking aan een dergelijke octrooiverlening zou moeten voorkomen. Aldus zouden aanvullende uitzonderingen in het verlengde liggen van de reeds in artikel 3, aanhef en sub a, van de Rijksoctrooiwet 1995³⁸ genoemde uitzondering van strijd met de openbare orde en goede zeden.
- d. Een nadere invulling van het begrip openbare orde en goede zeden lag toen reeds in het verschiep van de (toen nog ontwerp-)richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, waarin o.a. een niet limitatieve lijst is opgenomen van biotechnologische uitvindingen die met name niet octrooieerbaar worden geacht omdat de commerciële exploitatie ervan strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden.³⁹ Deze uitzondering op de octrooieerbaarheid komen hierna nog in §1.7 aan de orde.

Advocaat-Generaal Jacobs bij het Hof van Justitie van de EG heeft bij het Nederlandse verzoek om vernietiging van Richtlijn 98/44/EG in zijn conclusie⁴⁰ vergelijkbare argumenten aangevoerd ter verdediging van de gedachte dat een octrooi kan worden verleend voor een uitvinding waarvan de toepassing bij wet is verboden. De belemmeringen of beperkingen kunnen aldus de Advocaat-Generaal van tijdelijke aard zijn, de geoctrooierde uitvinding kan de basis vormen voor andere octrooien die niet onder de beperking vallen in welk geval er geen

reden is de octrooihouder de licentievergoeding te ontzeggen waarop hij uit hoofde van het verband tussen de twee uitvindingen recht kan hebben. De uitvinder kan bovendien bescherming wensen te krijgen in afwachting van een verandering in de regelgeving, waardoor hij zijn uitvinding in de toekomst zal kunnen exploiteren.

Plenaire behandeling wetsvoorstel ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG

Ook tijdens de plenaire behandeling van het voorstel van rijkswet tot wijziging van de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen is naar aanleiding van vragen, door de toenmalige Staatssecretaris van Economische Zaken herhaaldelijk het standpunt verwoord dat het octrooirecht niet het geschikte instrument is om ongewenste ontwikkelingen op het terrein van onderzoek en toepassing van uitvindingen tegen te gaan.⁴¹ Bij het verlenen van octrooirecht voor een uitvinding komt de toelaatbaarheid van het onderzoek dat tot de uitvinding heeft geleid namelijk niet aan de orde en evenmin de toelaatbaarheid van bepaalde handelingen die hebben geleid tot die uitvinding. Zoals hiervoor al is aangegeven kan de vraag of een uitvinding voor octrooi vatbaar is (nog) wel aan de orde komen wanneer de commerciële exploitatie ervan in strijd zou worden geacht met de openbare orde of goede zeden. Is dat niet het geval dan kan octrooi worden verleend. De octrooihouder of degene die met zijn toestemming commerciële handelingen met de geoctrooierde uitvinding verricht zal zo nodig moeten beschikken over een vergunning, waarbij afhankelijk van de aard van de handelingen en de betrokken organismen, zorgvuldig wordt rekening gehouden met allerlei aspecten van morele, maatschappelijke en juridische aard, waarbij aan de vergunningverzoeker zo nodig verboden en beperkingen kunnen worden opgelegd bij de vergunningverlening.

1.7 Richtlijn 98/44/EG

Met de komst van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen is meer duidelijkheid gekomen over de algemene octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen en uitzonderingen daarop. Deze richtlijn harmoniseert de octrooiwetgeving van de EU-lidstaten voor biotechnologische uitvindingen. Deze richtlijn is ook geïmplementeerd in het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag, als gevolg waarvan de harmonisatie van het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen dus verder reikt dan slechts de landen van de Europese Unie.⁴² De relatie tussen ethiek en octrooirecht in relatie tot biotechnologische uitvindingen heeft haar intrede gedaan met een nadere uitwerking in Richtlijn 98/44/EG. Overweging 37 van de

37 Kamerstukken II 1992/93, 22 604 (R 1435), nr. 6, pag. 20.

38 Thans Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1 aanhef, en onder a.

39 Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 2; Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, lid 2.

40 Conclusie Advocaat-Generaal Jacobs in zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 103-107.

41 Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 28.

42 Besluit van de Administrative Council van de Europese Octrooi Organisatie van 16 juni 1999, in werking getreden op 1 september 1999.

richtlijn luidt dat "het beginsel dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, zijn uitgesloten van octrooiering, ook in de onderhavige richtlijn dient te worden benadrukt". Dat is in zijn algemeenheid ook met zoveel woorden gebeurd in artikel 6 van de richtlijn.

Artikel 6, lid 1, van de richtlijn luidt: "Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden."

De Raad van State heeft over deze bepaling, naar aanleiding van een verzoek om advies over ingediende amendementen, nog opgemerkt dat het hier gaat om een algemene uitzondering. Verder haalt de Raad het voorbeeld aan van de toepassing van een uitvinding die in strijd zou zijn met de Gezondheid- en welzijnswet voor dieren welke uitvinding op zichzelf nog geen grond oplevert een octrooi te weigeren.⁴³

De richtlijn is op een aantal onderdelen veel specifiek over de toelaatbaarheid van octrooi op biotechnologische uitvindingen dan het reguliere internationale en nationale octrooirecht voorheen. De richtlijn bepaalt dat octrooirecht kan worden verleend op (uitvindingen met betrekking tot) voortbrengsels die uit biologisch materiaal bestaan of werkwijzen waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.⁴⁴ Biologisch materiaal is in dit verband gedefinieerd als materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd.⁴⁵

Alle levende organismen bestaan uit biologisch materiaal. Via (moderne) biologische technieken zijn organismen te creëren die niet eerder hebben bestaan qua genetische samenstelling. In beginsel kan dan sprake zijn van uitvindingen die voor octrooi vatbaar zijn. De richtlijn maakt daarbij nadrukkelijk onderscheid tussen eenvoudige en meer complexe levende organismen. Globaal gesproken kan men de in de levende natuur voorkomende zelfstandig levende organismen indelen van eenvoudige naar steeds meer complexe organismen met als belangrijkste categorieën: micro-organismen (zoals bacteriën, gisten en schimmels), planten, dieren en tenslotte mensen. Virussen kunnen slechts dankzij een gastheerorganisme (over)leven.

De richtlijn stelt, naar gelang het gaat om uitvindingen die betrekking hebben op werkwijzen of biologisch materiaal van de genoemde categorieën organismen, steeds strengere regels, die op morele keuzes zijn gebaseerd, zoals hierna beschreven. In feite wordt aldus een zekere afbakening gemaakt tussen wat octrooieerbaar wordt geacht en wat moreel gezien, althans

volgens huidige opvattingen, niet voor octrooi in aanmerking dient te komen.

Microbiologisch materiaal

Voor uitvindingen m.b.t. microbiologisch materiaal geldt dat er in beginsel geen beperkingen zijn voor de octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze of een met behulp van die werkwijzen verkregen voortbrengsel.⁴⁶

Planten

Voor uitvindingen met betrekking tot planten geldt dat ze in beginsel octrooieerbaar zijn voor zover de uitvoerbaarheid van de uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een enkel plantenras.⁴⁷ Plantenrassen zijn niet octrooieerbaar, evenmin als werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten.⁴⁸ Van dergelijke werkwijzen is sprake wanneer deze geheel bestaan uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties.⁴⁹

Plantenrassen komen wel in aanmerking voor kwekersrecht. In Nederland kunnen plantenrassen kwekersrechtelijke bescherming ontleen aan de Zaaizaad- en Plantgoedwet 2005 en aan Verordening 2100/94/EG inzake het communautaire kwekersrecht.

Op grond van de Zaaizaad- en Plantgoedwet 2005 kan voor nieuwe rassen van alle tot het plantenrijk behorende gewassen kwekersrecht worden verleend, indien het ras zich duidelijk onderscheidt van elk ander ras en voldoende homogeen en bestendig is.⁵⁰ Met daarmee vergelijkbare criteria wordt communautaire bescherming voor kweekproducten verleend voor rassen die onderscheidbaar, homogeen, bestendig en nieuw zijn.⁵¹ Het is daarbij niet van belang op welke wijze het ras tot stand is gekomen, via klassieke veredeling of via moderne genetische technieken.

Wel geldt voor de verhandeling van het plantmateriaal van een beschermd ras dat er bij genetisch gemodificeerde organismen eerst moet zijn voldaan aan de voorwaarden van de Europese regelgeving terzake voordat daarvan afgeleid materiaal verhandeld mag worden. Daarvoor is een toelating nodig op grond van Richtlijn 2001/18/EG en eventueel verordening 1829/2003/EG inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Die eis wordt echter alleen gesteld in het kader van de handel in plantaardig materiaal en niet in het kader van de kwekersrechtverlening.

Dit zijn afzonderlijke procedures.

43 Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 29 en C, pag. 3.

44 Richtlijn 98/44/EG, art. 3 lid 1; Rijsoctrooiwet 1995, art. 2a, lid 1.

45 Richtlijn 98/44/EG, art. 3, lid 2; Rijsoctrooiwet 1995, art. 1.

46 Richtlijn 98/44/EG, art. 4, lid 3, juncto art. 2, lid 1, sub b; Rijsoctrooiwet 1995, art. 2a, lid 2, aanhef, en sub d, juncto art. 1.

47 Richtlijn 98/44/EG, art. 4, lid 1, aanhef, en sub a; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef, en sub c.

48 Richtlijn 98/44/EG, art. 4, lid 1, aanhef, en sub b; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef, en sub d.

49 Richtlijn 98/44/EG, art. 2, lid 2; Rijsoctrooiwet 1995, art. 1.

50 Zaaizaad- en Plantgoedwet 2005, art. 49.

51 Verordening 2100/94/EG inzake het communautaire kwekersrecht art. 6.

Uit het voorgaande volgt dat het dus mogelijk is octrooi te verkrijgen voor een uitvinding en tevens kwekersrecht voor een ras waarin die uitvinding tot uitdrukking komt. De kwekersrechtelijke bescherming heeft betrekking op het plantenras in kwestie, niet op een mogelijke uitvinding die daaraan ten grondslag heeft gelegen. De benaming van het plantenras mag overigens niet in strijd zijn met de openbare orde of goede zeden.⁵²

Dieren

Voor de octrooieerbaarheid van uitvindingen met betrekking tot dieren geldt in beginsel eveneens dat ze octrooieerbaar zijn voor zover de uitvoerbaarheid van de uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald dierenras.⁵³ Dierenrassen zijn niet octrooieerbaar, evenmin als werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van dieren.⁵⁴ Richtlijn 98/44/EG bepaalt ook nog dat niet octrooieerbaar zijn:

- werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aan zienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren en evenmin
- de dieren die uit die werkwijzen zijn verkregen.⁵⁵

De richtlijn legt hier dus octrooirechtelijke beperkingen op van morele aard. Als het dierlijk lijden niet in verhouding staat tot het beoogde nut dan behoort de uitvinding - in de vorm van een werkwijze of de daaruit ontstane dieren - dus niet beloond te worden met een rechtsgeldig octrooi. In de praktijk van de octrooiverlening geeft deze norm mogelijk wel problemen. De aanvraag betreft immers slechts de beschrijving van een uitvinding en geen verzoek om de uitvinding te mogen toepassen. Indien de uitvinding gebaseerd is op concrete voorbeelden uit de praktijk zouden verleende vergunningen voor het tot stand brengen van genetisch gemodificeerde dieren (in het verleden en voor de toekomst) een aanknopingspunt kunnen vormen voor de toelaatbaarheid van de uitvinding, maar het ontbreken van een vergunning voor het mogen maken van genetisch gemodificeerde dieren in de toekomst hoeft op zichzelf dus nog geen reden te zijn een gevraagd octrooi niet te verlenen.

Menselijk lichaam en delen van het menselijk lichaam

Over de octrooieerbaarheid van de mens en delen van het menselijk lichaam en over de rol van experimenten met menselijke geslachtscellen en embryo's in het kader van de behandeling van aandoeningen, ziekten en gebreken is de Tweede Kamer al uitgebreid geïnformeerd in het kader van de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG.⁵⁶

Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling is niet octrooieerbaar⁵⁷. Niet octrooieerbaar zijn dus (uitvindingen met betrekking tot) bevruchte eicellen, embryo's, foetussen en evenmin lichamen van eenmaal geboren levende of dode mensen.

Uitvindingen moeten octrooirechtelijk worden onderscheiden van ontdekkingen. Uitvindingen zijn namelijk octrooieerbaar en ontdekkingen niet. Ontdekkingen worden octrooirechtelijk niet als uitvindingen beschouwd.⁵⁸ Bij een ontdekking vindt de ontdekker iets dat al bestond voordat de ontdekker daar weet van had, bijvoorbeeld een nieuw hemellichaam, een plantensoort of een elementair deeltje.

Omdat ontdekkingen niet octrooieerbaar zijn geldt dat dus ook voor de loutere ontdekking van een deel van het menselijk lichaam, met inbegrip van een gehele of gedeeltelijke gensequentie.⁵⁹ Een gensequentie bestaat uit DNA dat codeert voor een erfelijke eigenschap. Overigens zijn ook ontdekkingen van dieren, planten en andere organismen evenals ontdekking van hun bestanddelen niet octrooieerbaar.

De grens tussen ontdekking en uitvinding is overigens niet altijd scherp te trekken, maar wetgeving, de praktijk van octrooi-verlenende instanties en jurisprudentie zorgen waar nodig voor de gewenste afbakening.

Een (uitvinding met betrekking tot een) deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins werd verkregen door een technische werkwijze is wel vatbaar voor octrooiering.⁶⁰ Dat geldt ook voor uitvindingen met betrekking tot gensequenties.⁶¹

Met een 'geïsoleerd deel' wordt bedoeld: materiaal oorspronkelijk afkomstig uit het lichaam en daarvan afgescheiden (en eventueel verder bewerkt of verwerkt). Met dit geïsoleerde materiaal (bijvoorbeeld een lichaamscel) kan verder worden gekweekt (via herhaalde celdelingen), hetgeen ertoe kan leiden dat uiteindelijk materiaal beschikbaar komt dat identiek is aan datgene wat afkomstig is van het lichaam, maar dat echter nooit tot het lichaam heeft behoord, omdat het er immers nooit deel van heeft uitgemaakt.

Met 'anderszins door een technische werkwijze verkregen' wordt bijvoorbeeld bedoeld: materiaal dat chemisch identiek is aan in het lichaam voorkomende bestanddelen, bijvoorbeeld subcellulaire bestanddelen zoals, eiwitten, RNA- of DNA-sequenties, die kunstmatig (na)gemaakt zouden kunnen worden indien de structuur ervan eenmaal bekend is.

Er wordt wel eens gedacht dat octrooi op uitvindingen met betrekking tot delen van het menselijk lichaam zou leiden tot eigendomsrecht op die delen van het lichaam. Om verschillende redenen is dat niet juist. Octrooirecht leidt niet tot eigendomsrecht op zaken en dus ook niet tot eigendomsrecht op

⁵² Zaaizaad- en Plantgoedwet 2005, art. 27, lid 3, juncto 29, lid 4.

⁵³ Richtlijn 98/44/EG, art. 4, lid 1, aanhef en sub a, juncto art. 4, lid 2; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef en sub c, juncto Rijsoctrooiwet 1995, art. 2a, lid 2, aanhef, en sub c.

⁵⁴ Richtlijn 98/44/EG, art. 4, lid 1; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef, sub c en d.

⁵⁵ Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 2, aanhef, en sub d; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 2, aanhef, en sub d.

⁵⁶ Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 28, 40, 45; Kamerstukken I 2003/04, 26 568 (R 1638), B pag. 23, 32, 39 e.v.

⁵⁷ Richtlijn 98/44/EG, art. 5, lid 1; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef, en sub b.

⁵⁸ Rijsoctrooiwet 1995, art. 2, lid 2 sub a; Europees Octrooiverdrag, art. 52, lid 2, sub a.

⁵⁹ Richtlijn 98/44/EG, art. 5, lid 1; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef, en sub b.

⁶⁰ Richtlijn 98/44/EG, art. 5, lid 2; Rijsoctrooiwet 1995, art. 2a, lid 2, aanhef, en sub b.

⁶¹ Richtlijn 98/44/EG, art. 5, lid 2; Rijsoctrooiwet 1995, art. 2a, lid 2, aanhef, en sub b.

lichaamsdelen, ongeacht of die delen zich in het lichaam bevinden of daarvan zijn afgescheiden, en ongeacht wie de zeggenschap heeft over die lichaamsdelen. Octrooirecht kan geen betrekking hebben op lichaamsdelen in hun natuurlijke toestand in of aan het lichaam, omdat – zoals hiervoor vermeld – het menselijk lichaam als zodanig niet voor octrooi vatbaar is. In de considerans van de richtlijn is vermeld dat in de octrooi-aanvraag de industriële toepasbaarheid van een gensequentie concreet moet zijn vermeld.⁶² Dit is dus een nadere precisering van het toepasbaarheids criterium indien de uitvinding betrekking heeft op een gensequentie. Dit preciseringsvereiste geldt overigens voor gensequenties ongeacht het betrokken organisme (mens, dier, plant etc.) waaruit ze voortkomen.

In de richtlijn is een indicatieve lijst opgenomen van uitvindingen die van octrooiëring zijn uitgesloten teneinde de nationale rechter en octrooibureaus algemene richtsnoeren te verschaffen voor de interpretatie van het criterium openbare orde of goede zeden.⁶³ Die uitzonderingen worden niet octrooieerbaar geacht omdat de commerciële exploitatie van die uitvindingen strijdig zou zijn met de genoemde criteria van de openbare orde of goede zeden.

Het gaat om de volgende niet octrooieerbare uitvindingen,⁶⁴ naast de hiervoor al genoemde werkwijzen voor de wijziging van de genetische identiteit van dieren:

Werkwijzen voor het kloneren van mensen.⁶⁵

Het gaat bij kloneren van mensen om werkwijzen voor het maken van (genetisch) identieke kopieën van levende of dode mensen.

De considerans van de richtlijn⁶⁶ geeft een nadere definitie van kloneren van mensen, namelijk elke werkwijze, met inbegrip van de technieken van het splitsen van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkern dezelfde genetische informatie bevat als een ander levend dan wel overleden wezen. Uit een mededeling⁶⁷ van de Europese Commissie valt overigens af te leiden dat de niet-octrooieerbaarheid van werkwijzen voor het kloneren van mensen zowel betrekking heeft op reproductief kloneren als therapeutisch kloneren.

"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 het overleg met het Parlement de voorkeur aan gegeven de "werkwijzen voor het reproductief klonen van mensen" te vervangen

62 Richtlijn 98/44/EG, ov. 22.

63 Richtlijn 98/44/EG, ov. 38.

64 Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 2; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 2.

65 Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 2, sub a; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 2, aanhef, en sub a.

66 Richtlijn 98/44/EG, ov. 41.

67 Verslag van de Europese Commissie aan het Europese Parlement en de Raad. Een beoordeling van het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor octrooiëring in aanmerking komende inhoud voor fundamenteel gentechnologisch onderzoek, zoals vereist krachtens art. 16, onder b, van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. Commissie van de Europese Gemeenschappen (SEC 2002, 50), Brussel 2002, pag. 27.

door "werkwijzen voor het klonen van mensen", omdat hij vond dat de bepaling "reproductief" te beperkend zou zijn. Bovendien heeft de Raad in de motivering gepreciseerd dat met "mensen" menselijke wezens vanaf de bevruchting worden bedoeld".

Uit het voorgaande valt dus op te maken dat werkwijzen voor het therapeutisch of reproductief kloneren van mensen niet octrooieerbaar zijn en dat het daarbij niet van belang is welk stadium van ontwikkeling uiteindelijk beoogd of bereikt wordt.

Werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens.⁶⁸

Het gaat daarbij om werkwijzen die leiden tot een blijvende en dus in de nakomelingen overerfbare genetische verandering.

Het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden.⁶⁹

De Europese Commissie heeft desgevraagd laten weten dat deze uitzondering alleen betrekking heeft op het als een geheel beschouwd embryo, waardoor de integriteit van het menselijk embryo wordt beschermd. Gevolg is dus dat dergelijke uitvindingen niet voor octrooi in aanmerking komen. Bestanddelen van menselijke embryo's zouden echter nog wel een rol kunnen spelen in uitvindingen welke in beginsel octrooieerbaar zijn, zolang ze voldoen aan de materiële vereisten voor octrooi,⁷⁰ tenzij de toepassing van de uitvinding zou vallen onder de algemene uitzonderingsgrond dat uitvindingen niet vatbaar zijn voor octrooi waarvan de commerciële exploitatie in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden.⁷¹

Menselijk-dierlijke hybriden.

De considerans van de richtlijn⁷² vermeldt ook nog dat werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier, vanzelfsprekend ook van octrooiëring zijn uitgesloten. Deze uitzonderingen zijn evenwel – vanwege het voor de hand liggende karakter – niet in de lijst van uitzonderingen van artikel 6, lid 2, van de richtlijn opgenomen.

Europees Octrooiverdrag en biotechnologische uitvindingen Richtlijn 98/44/EG is in 1999 geïmplementeerd in regel 23d van het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag, welke regel materieel overeenkomt met artikel 6 lid 2 van de richtlijn, dat hiervoor al aan de orde is gekomen.

68 Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 2, sub b; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 2, aanhef, en sub b.

69 Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 2, sub c; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 2, aanhef, en sub c.

70 Richtlijn 98/44/EG, art. 5, lid 2; Rijsoctrooiwet 1995, art. 2a, lid 2, aanhef, en sub b.

71 Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 1; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef, en sub a.

72 Richtlijn 98/44/EG, ov. 38.

Rijksoctrooiwet 1995 en biotechnologische uitvindingen
Sinds 1999 is gewerkt aan de omzetting van Richtlijn 98/44/EG in nationaal recht.⁷³ Deze richtlijn heeft geleid tot wijzigingen van de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet⁷⁴, die op 20 november 2004 in werking zijn getreden.⁷⁵ In de nationale wetgeving op het gebied van octrooirecht wordt dus expliciet rekening gehouden met ethische beginselen omdat ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG de eerder genoemde categorieën van uitvindingen van octrooi zijn uitgezonderd. Impliciet wordt in het octrooirecht eveneens rekening gehouden met ethische beginselen, omdat reeds eerder uitvindingen waarvan de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden niet vatbaar voor octrooi zijn verklaard. Bovendien bestaan er rechtsmiddelen die kunnen leiden tot inperking of vernietiging van een verleend octrooi omdat de toepassing van de geoctrooieerde uitvinding in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden. Verder wordt impliciet ook rekening gehouden met ethische beginselen in specifieke andere wetgeving dan octrooiwetgeving, waarin de toelaatbaarheid wordt geregeld van activiteiten op het gebied van de biotechnologie, bijvoorbeeld het Besluit genetisch gemodificeerd organismen Wet milieugevaarlijke stoffen, het Besluit biotechnologie bij dieren en de Embryowet. De Tweede Kamer is daarover al eerder geïnformeerd, zoals vermeld in §1.2 over biotechnologie en ethiek.

1.8 Relatie Richtlijn 98/44/EG met nationaal recht en nationale ruimte voor invulling van het begrip openbare orde en goede zeden in het octrooirecht

Verzoek om vernietiging van richtlijn 98/44/EG o.a. op grond van strijd met de rechtszekerheid
De Nederlandse regering heeft op verzoek van de Tweede Kamer al in 1998 een verzoekschrift aanhangig gemaakt bij het Hof van Justitie van de EG⁷⁶ om de richtlijn te vernietigen. Advocaat-Generaal Jacobs concludeerde destijds tot afwijzing van het verzoek om vernietiging van de richtlijn,⁷⁷ omdat de aangevoerde gronden geen aanleiding daartoe gaven. Het Hof van Justitie heeft het verzoek om vernietiging van de richtlijn afgewezen.

In het verzoekschrift is o.a. betoogd dat de richtlijn:

- *ten onrechte gegrond is op artikel 100A (oud) EG-Verdrag; in strijd is met het subsidiariteitsbeginsel;*
- *het rechtszekerheidsbeginsel schendt;*
- *niet verenigbaar is met internationale verplichtingen;*

⁷³ Kamerstukken II 26 568, (R 1638) en II 29 739 (R 1767).

⁷⁴ Inmiddels opgevolgd door de Zaaizaad en Plantgoedwet 2005.

⁷⁵ Staatsblad 2004, nrs. 589-592.

⁷⁶ Kamerstukken II 1997/98, 19 744, nr. 23.

⁷⁷ Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 31.

- *grondrechten schendt en*
- *niet rechtmatig is vastgesteld.*

Wat betreft de schending van het rechtszekerheidsbeginsel heeft Nederland in het geding o.a. aangevoerd dat de richtlijn eerder bijdraagt aan vergroting van de onzekerheden over de bescherming van biotechnologische uitvindingen, omdat zij de nationale autoriteiten immers discretionaire bevoegdheden verleent bij de uitvoering van algemeen en dubbelzinnig geformuleerde begrippen als openbare orde en goede zeden in artikel 6 van Richtlijn 98/44/EG.⁷⁸

De Advocaat-Generaal heeft in zijn conclusie⁷⁹ aangegeven dat "de toepassing van de begrippen openbare orde en goede zeden door de nationale autoriteiten steeds vatbaar is voor toetsing door het Hof en dat de lidstaten geen onbeperkte beoordelingsbevoegdheid hebben om de werkingssfeer ervan te bepalen." Het Hof volgt daarbij dezelfde benadering als het Europees Octrooibureau die in zijn handleiding voor het onderzoek verklaart dat de bepaling betreffende de openbare orde en goede zeden strekt "tot uitsluiting van octrooibescherming van uitvindingen die tot ordeverstoring of verstoring van de openbare orde, misdrijven of ander aanstootgevend gedrag kunnen leiden".

De Advocaat-Generaal noemt in zijn conclusie⁸⁰ argumenten, op grond waarvan de exploitatie van een uitvinding niet als strijdig met de openbare orde of met de goede zeden mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden:

- De verboden kunnen van tijdelijke aard zijn zodat daarna exploitatie wel kan plaats vinden;
- De geoctrooieerde uitvinding kan de basis vormen voor uitvindingen die wel mogen worden toegepast, omdat ze niet onder de beperking vallen;
- Er is behoefte aan octrooibescherming in afwachting van verandering in de regelgeving of vooruitlopend op een regeringswisseling;
- De uitvinder wil de uitvinding produceren in een land waar de exploitatie (maar niet de vervaardiging) verboden is, om vervolgens te exporteren naar lidstaten waar exploitatie niet verboden is.

Het Hof van Justitie van de EG heeft in zijn arrest aangegeven (ov. 36-41) dat "artikel 6 van de richtlijn - dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden van octrooieerbaarheid uitsluit - de bestuurlijke en rechterlijke instanties van de lidstaten zonder twijfel een grote speelruimte laat bij de toepassing van dit uitsluitingscriterium maar dat die speelruimte even

⁷⁸ HvJ 9 oktober 2001, zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 35.

⁷⁹ Conclusie Advocaat-Generaal Jacobs in zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 101.

⁸⁰ Conclusie Advocaat-Generaal Jacobs in zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 103-106.

wel nodig is om rekening te houden met de bijzondere problemen die de exploitatie van bepaalde octrooien in de sociale en culturele context van de afzonderlijke lidstaten kan oproepen. De nationale regelgevende, bestuurlijke en rechterlijke autoriteiten zijn immers beter dan de gemeenschapsautoriteiten in staat deze context te begrijpen.”

Overigens is volgens het Hof deze clausule, op grond waarvan verlening van een octrooi kan worden geweigerd bij gevaar voor de openbare orde of goede zeden, in het octrooirecht gebruikelijk en komt onder meer voor in volkenrechtelijke instrumenten op dit gebied, zoals het Europees Octrooiverdrag. Het Hof voegt daaraan nog toe (ov. 39): “dat de aan de lidstaten gelaten speelruimte geen beoordelingsvrijheid inhoudt, aangezien de richtlijn die begrippen afbakt door enerzijds de precisering dat de commerciële exploitatie van een uitvinding niet reeds wegens een wettelijk of bestuursrechtelijk verbod in strijd is met de openbare orde of goede zeden, en anderzijds vermelding van werkwijzen en toepassingen die niet octrooieerbaar zijn. Aldus verschaft de gemeenschapswetgever voor de toepassing van die begrippen een leidraad die elders in het algemene octrooirecht niet bestaat.”

Bij de behandeling van het voorstel van Rijkswet ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG zijn door de leden van de CDA-fractie vragen gesteld over de relatie met het EG-verdrag en verdragsbevoegdheden en over het begrip openbare orde.⁸¹ In de memorie van antwoord⁸² op het voorlopig verslag van de Vaste Commissie voor Economische Zaken is al zeer uitgebreid ingegaan op deze onderwerpen. Vanwege het belang ervan voor deze notitie zijn de betrokken passages uit de Memorie van antwoord hier integraal opgenomen.

“Relatie met EG-verdrag en verdragsbevoegdheden

[...] De leden van de CDA-fractie stelden daarbij echter vooraf de bevoegdheid van de Gemeenschap op het terrein van het octrooirecht ter discussie en wel in het bijzonder de vraag of de interne marktbevestigingen wel een exclusieve bevoegdheid scheppen op het terrein van het octrooirecht. De centrale doelstelling van de richtlijn betreft de harmonisatie van de wetgeving van de lidstaten op het terrein van het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen. Die doelstelling valt samen met haar bestaansgrond. Het bereik van de harmonisatie betreft derhalve alleen het octrooirecht; niet - en daarin hebben de leden van de CDA-fractie gelijk - de regels die gelden voor onderzoek of de exploitatie van onderzoeksresultaten. De richtlijn verzet zich er inderdaad niet tegen dat in het nationale recht op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van onderzoeksresultaten beperkingen of een verbod of toezicht wordt gesteld. De richtlijn handelt immers alleen over de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen; niet over het aan uitvindingen ten grondslag liggende onderzoek en evenmin over de ex

ploitatie van onderzoeksresultaten. Dit sluit overigens ook aan bij het octrooirecht dat de octrooihouder slechts het recht geeft derden te verbieden de met zijn octrooi(en) beschermde uitvindingen te exploiteren; niet het recht om zelf uitvindingen te exploiteren. Het octrooirecht kan derhalve, zoals overweging 14 van de richtlijn dat formuleert, de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek of op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden gesteld, niet vervangen, noch overbodig maken, in het bijzonder met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bestaande ethische normen. In de lidstaten kunnen dan ook ten aanzien van onderzoek of de exploitatie van onderzoeksresultaten zodanige regels of zelfs verboden gelden, dat van een gemeenschappelijke markt van onderzoeksresultaten niet gesproken kan worden. Dat brengt echter - ook naar het oordeel van het Hof van Justitie van de EG in het arrest van 9 oktober 2001 in de zaak C-377/98 op het Nederlandse verzoek van 18 oktober 1998 om vernietiging van de richtlijn - niet met zich mee dat de Gemeenschap op grond van de interne marktbevestigingen - meer in het bijzonder de artikelen 94 en 95 EG - niet bevoegd zou zijn om door middel van een richtlijn tot harmonisatie van het octrooirecht over te gaan. Evenmin dat er al dan niet sprake zou zijn van een exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap op het terrein van het octrooirecht. Het Hof oordeelt in overweging 20 dat het doel van een harmonisatiemaatregel is de belemmeringen voor de werking van de interne markt die het gevolg zijn van uiteenlopende situaties in de lidstaten, waaraan deze ook zijn toe te schrijven, te verminderen. Het gaat - als gezegd - om het bereik van de harmonisatie en die betreft in het geval van de richtlijn alleen de wetgeving van de lidstaten op het terrein van het octrooirecht; niet de regels die gelden voor onderzoek of de exploitatie van onderzoeksresultaten. Daarnaast kan worden opgemerkt dat de bevoegdheden van de Gemeenschap om onder de artikelen 94 en 95 EG tot harmonisatie over te gaan niet worden ingeperkt door de omstandigheid dat in één of enkele lidstaten zodanige regels of verboden gelden dat daar geen sprake is van een markt voor de onderzoeksresultaten zelf of voor de producten waar de onderzoeksresultaten in zijn verwerkt. In zulke situaties kan nog wel degelijk sprake zijn van een gemeenschappelijke Europese markt, omdat de interne markt niet moet worden opgevat als een optelsom van nationale deelmarkten, maar als één enkele markt die de omstandigheden van een binnenlandse markt zoveel mogelijk benadert (zie in deze zin het arrest van het Hof van Justitie in de zaak 15/81, Gaston Schul, Jur EG 1982, blz. I- 01409 e.v., overweging 33). Ook geldt dat de werking van de artikelen 94 en 95 EG niet is beperkt tot volgroeide en volledig ontwikkelde markten. In artikel 3 lid 1 onder c EG wordt, ter uitvoering van de opdracht in artikel 2 EG om een gemeenschappelijke markt in te stellen, aangegeven dat de interne markt wordt gekenmerkt door de afschaffing van hinderpalen voor het vrij verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal. In artikel 14 lid 2 EG is het begrip interne markt ge-

81 Kamerstukken I 2003/04, 26 568 (R 1638), A, pag. 1 e.v.

82 Kamerstukken I 2003/04, 26 568 (R 1638), B, pag. 1-5.

definieerd als een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrij verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd. Uit deze opdracht en definitie blijkt dat de artikelen 94 en 95 EG als grondslag kunnen worden gehanteerd voor een harmonisatiemaatregel om de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren. Dit betekent dat ook bij niet volgroeide markten de gemeenschapswetgever tot harmonisatie kan overgaan, juist omdat bij dergelijke markten veelal nog hinderpalen bestaan en de werking van de interne markt nog onvoldoende is. Er bestaat echter geen algemene bevoegdheid om de interne markt te reglementeren (zie het arrest van 5 oktober 2000 in de zaak C-376/98, Bondsrepubliek Duitsland tegen Europees Parlement en de Raad, rechtsoverwegingen 82-83). De maatregel moet daadwerkelijk ten doel hebben de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren. Het enkele bestaan van verschillen tussen nationale regelingen en het daarmee samenhangende abstracte risico van belemmeringen van het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal en de eerlijke mededinging zijn onvoldoende om het gebruik van de artikelen 94 en 95 EG te rechtvaardigen (zie genoemd arrest van 5 oktober 2000, overwegingen 84-85 en het arrest van 13 juli 1995 in de zaak C-350/92, Spanje tegen de Raad, overwegingen 25-41). Een rechtmatige toepassing van de harmonisatiebevoegdheid van de artikelen 94 en 95 EG vergt het aantonen van de noodzaak om tot harmonisatie over te gaan om het goede functioneren van de interne markt te verbeteren of om belemmeringen weg te nemen of te voorkomen. In essentie is dit een subsidiariteitstoetsing ex artikel 5 EG. In de overwegingen 5 tot en met 12 van de richtlijn wordt uitgebreid aandacht besteed aan de noodzaak om tot harmonisatie, binnen nauwe grenzen, over gaan. In genoemd arrest van 9 oktober 2001 heeft het Hof in de overwegingen 20 tot en met 22 duidelijk aangegeven dat aan deze noodzakelijkheidvoorwaarde bij Richtlijn 98/44/EG is voldaan. Tenslotte kan nog worden opgemerkt dat de regeling van het materiële intellectuele eigendomsrecht niet is voorbehouden aan de nationale wetgever, met uitsluiting van ieder communautair optreden op dat gebied (zie overweging 17 tot en met 23 van genoemd arrest van 13 juli 1995).

Begrip openbare orde

Vervolgens stelden de leden van de CDA-fractie het begrip openbare orde als communautair begrip ter discussie. Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd zou zijn met de openbare orde of de goede zeden worden in de richtlijn uitgesloten van octrooieerbaarheid. Dat wil zeggen dat deze uitvindingen niet vatbaar zijn voor octrooi. Het loutere feit dat de exploitatie bij of krachtens wettelijk voorschrift is verboden, brengt echter volgens de richtlijn nog niet met zich mee dat commerciële exploitatie van een uitvinding strijdig is met de openbare orde of de goede zeden. De Raad van State (Kamerstukken II 2000/01, 26 568, (R 1638) nrs. 29 en C, blz. 3/4) benadrukt ter zake dat de term openbare orde en goede zeden een onderdeel vormt van de richtlijn en in de context van de richtlijn moet worden uitgelegd. Slechts in die zin ziet de Raad dit als een commu-

nautair begrip. Nationale regelgeving ter uitvoering van de exceptie van openbare orde en goede zeden is naar het oordeel van de Raad dan ook slechts toegestaan binnen het hier uiteengezette kader. Enerzijds betekent dit dat de lidstaten invulling mogen geven aan het begrip openbare orde en goede zeden. Overweging 39 van de richtlijn stelt daaromtrent dat de openbare orde en de goede zeden met name overeenstemmen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend en die in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd. Anderzijds vormt de term openbare orde en goede zeden - als gezegd - onderdeel van de richtlijn en moet deze exceptie derhalve in de context van de richtlijn worden uitgelegd. Daarbij is toepassing door de lidstaten van het begrip openbare orde en goede zeden ook steeds vatbaar voor toetsing door het Hof. Daarmee wordt bereikt dat elk potentieel misbruik wordt voorkomen of bestreden. Artikel 6 lid 2 van de richtlijn bevat een niet-limitatieve opsomming van uitvindingen die in ieder geval niet octrooieerbaar moeten worden geacht, omdat de commerciële exploitatie daarvan strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden. Hierbij zou men kunnen spreken van afbakening waarover in de gehele Unie overeenstemming bestaat. De in het artikellid genoemde gevallen vormen als het ware een communautaire leidraad voor wat ethisch en moreel onwenselijk wordt geacht. Zou deze afbakening of leidraad worden losgelaten en de invulling van de exceptie worden overgelaten aan de discretionaire bevoegdheid van de lidstaten, zoals kennelijk de wens is van de CDA-fractie, dan bestaat de kans dat in de ene lidstaat bijvoorbeeld octrooiering van het gebruik van menselijke embryo's toelaatbaar wordt geacht en in een andere lidstaat niet. Evenwel is het van belang te bedenken dat octrooirecht territoriaal recht is. Dat betekent dat bij de (nationale) toetsing van de vraag of sprake is van een uitvinding waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, de nationale opvattingen doorslaggevend zullen zijn, echter wel met inachtneming van het daarover bepaalde in de richtlijn. De nationale manoeuvreervrijheid om uitvindingen niet octrooieerbaar te achten wegens strijd met de openbare orde of de goede zeden, is dus wel begrensd. De overwegingen 37-40 van het arrest van het Hof bevestigen deze opvatting. Het Hof heeft in overweging 37 en 38 aangegeven dat artikel 6 van de richtlijn voor de bestuurlijke en rechterlijke instanties van de lidstaten een grote speelruimte laat bij de toepassing van de exceptie van de openbare orde en de goede zeden, die evenwel nodig is om rekening te houden met de bijzondere problemen die de exploitatie van bepaalde octrooien kan oproepen in de sociale en culturele context van de afzonderlijke lidstaten. De nationale regelgevende, bestuurlijke en rechterlijke autoriteiten zijn volgens het Hof immers beter dan de gemeenschapsautoriteiten in staat deze context te begrijpen. Het Hof geeft ook aan dat de exceptie, op grond waarvan verlening van een octrooi kan worden geweigerd bij gevaar voor de openbare orde of de goede zeden, in het octrooirecht gebruikelijk is in volkenrechtelijke instrumenten op dit gebied en noemt daarbij het Europees Octrooiverdrag. Een bepaling als artikel 6 lid 1 van de richtlijn komt overigens eveneens voor in de TRIP's-over-

eenkomst (artikel 27 lid 2) en in de ontwerp Gemeenschapsoctrooiwetgeving (artikel 28 lid 1 onder a dat o.a. verwijst naar artikel 53 van het Europees Octrooioverdrag dat deze materie regelt). Overweging 39 van het arrest geeft aan dat de aan de lidstaten in dit verband gelaten speelruimte geen beoordelingsvrijheid inhoudt, aangezien de richtlijn de begrippen openbare orde en goede zeden afbakent door enerzijds de precisering dat de commerciële exploitatie van een uitvinding niet reeds wegens een wettelijk of bestuursrechtelijk verbod in strijd is met de openbare orde of goede zeden, en anderzijds de niet-limitatieve opsomming van vier voorbeelden van werkwijzen en toepassingen (zoals vermeld in artikel 6 lid 2 van de richtlijn) die niet octrooierbaar worden geacht. Dergelijke uitvindingen zijn dus niet octrooierbaar, omdat de gemeenschapswetgever heeft bepaald dat de commerciële exploitatie ervan strijdig zou zijn met de openbare orde en goede zeden. Overweging 39 van het arrest vormt ons inziens, in tegenstelling tot de opvatting van de leden van het CDA, geen contra-aanwijzing doch slechts een nadere leidraad in die zin, dat het aan de nationale autoriteiten is om in concrete gevallen nadere invulling te geven aan het begrip openbare orde en goede zeden, doch met inachtneming van de ethische en morele grenzen die in de richtlijn zijn genoemd. Er is dus geen absolute nationale beoordelingsvrijheid meer bij het vaststellen of, en zo ja, in hoeverre sprake is van strijd met de openbare orde of de goede zeden. Het lijkt op grond van het voorgaande niet aannemelijk dat de Raad van State zijn advies zou herzien in het licht van het gewezen arrest. Wij achten het niet alleen daarom onnodig om over deze materie een nader advies te vragen van de Raad van State. Het eerder door de Raad van State gegeven advies over de voorgelegde amendementen stemde in grote mate overeen met het reeds eerder door de Staatssecretaris van EZ ingenomen standpunt over de onverenigbaarheid van de ingediende amendementen met de richtlijn. Desalniettemin bleef de Tweede Kamer blijkens de uitkomst van de stemmingen over de amendementen volharden in de opvatting dat het merendeel van de betrokken amendementen daarmee wel verenigbaar zou zijn. Wij hebben geen grond te veronderstellen dat met een nader advies van de Raad van State de Tweede Kamer van opvatting zou veranderen. Zelfs indien de Raad van State zijn advies zou herzien in het licht van het arrest, waarvoor naar ons oordeel dus geen gronden bestaan, zou dat in dit stadium van het wetgevingsproces niet meer kunnen leiden tot wijziging van het wetsvoorstel, maar slechts tot verdere vertragingen in de voortgang van de behandeling ervan. Bovendien zal nog afzonderlijk aandacht worden besteed aan de ethische aspecten van genootrooien, zoals aan de Tweede Kamer is gemeld in het op 28 november 2003 verzonden standpunt over de studies naar effecten van humane genootrooien op wetenschapsbeoefening, innovatie en gezondheidszorg (Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 543, nr. 43).

Ten aanzien van het begrip openbare orde heeft het Hof bepaald dat hierop een beroep kan worden gedaan wanneer er een werkelijke en genoegzaam ernstige dreiging bestaat die een fundamenteel belang van de samenleving aantast (zie het arrest van 27 oktober 1977, *Bochereau*, zaak 30/77, overweging 35).

Of een dergelijk beroep slaagt is afhankelijk van de invulling die elke lidstaat er in voorkomend geval aan gegeven heeft. [...]"

Uit het voorgaande valt het volgende op te maken:

1. Het octrooirecht kan nationale, Europese of internationale wetgeving niet vervangen of overbodig maken waarbij in die wetgeving op het onderzoek of op het gebruik of in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel een verbod of toezicht wordt gesteld, o.a. in verband met vereisten inzake eerbiediging van bestaande ethische normen.
2. Er was sprake van een noodzaak om tot harmonisatie van het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen over te gaan.
3. In Richtlijn 98/44/EG is een duidelijke ondergrens aangegeven voor bepaalde biotechnologische uitvindingen, die niet octrooierbaar worden geacht omdat de commerciële exploitatie ervan strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden.
4. Nationale regelgeving ter uitvoering van de uitzondering van openbare orde en goede zeden in het octrooirecht is slechts toegestaan binnen het kader van Richtlijn 98/44/EG en moet in de context van de richtlijn worden uitgelegd. Nationale opvattingen over strijdigheid van commercialisatie van een uitvinding met de openbare orde of goede zeden mogen doorslaggevend zijn, echter steeds slechts met inachtneming van Richtlijn 98/44/EG.
5. De Raad van State heeft met zijn advies over het wetsvoorstel ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG impliciet rekening gehouden met de morele aanvaardbaarheid van de richtlijn.
6. Met het afwijzen door het Hof van Justitie van de EG van het Nederlandse verzoek om vernietiging van de richtlijn is ook een eind gekomen aan de rechtsonzekerheid over de geldigheid van de richtlijn. Met de uitspraak van het Hof van Justitie van de EG is de rechtmatigheid van de richtlijn komen vast te staan.

1.9 Octrooirecht in de V.S.

Op enkele punten verschilt het octrooirecht in de V.S. van dat in Europese landen. In de V.S. is het uitgangspunt dat de eerste uitvinder (first to invent) aanspraak heeft op octrooi. In de meeste andere landen ter wereld, waaronder Europese, geldt dat de eerste aanvrager (first to file) aanspraak heeft op octrooi.

Amerikaans octrooi wordt verleend door het United States Patent and Trademark Office (USPTO). In tegenstelling tot veel andere landen buiten de V.S. kan men in de V.S. geen bezwaar of beroep bij de octrooiverlenende instantie instellen tegen een eenmaal verleend octrooi. Daarentegen zijn er wel mogelijkheden voor de aanvrager om tijdens de beoordelingsfase invloed uit te oefenen. Indien het USPTO hem tijdens de beoordeling van de octrooiaanvraag laat weten bezwaar te hebben tegen een of meer van de octrooi-conclusies of deze te zul-

len verwerpen kan de aanvrager verzoeken om heronderzoek (reexamination) van de aanvraag.⁸³ De aanvrager kan in beroep gaan bij de Board of Patent Appeals indien tot twee maal toe aan zijn eerdere bezwaren niet is tegemoet gekomen.⁸⁴ Voorts kunnen derden worden gehoord indien sprake is van een aanvraag om octrooi dat van invloed is op een andere octrooiaanvraag of een nog geldig octrooi.⁸⁵ Tegen uitspraken gedaan door de Board of Patent Appeals is beroep mogelijk bij de Court of Appeals for the Federal Circuit.⁸⁶

Een gang naar de rechter is de enige mogelijkheid om een eenmaal verleend octrooi te beperken of te vernietigen. In de V.S. gelden er ruimere criteria voor datgene wat voor octrooi in aanmerking komt dan elders. Dit wordt wel eens samengevat als: "everything under the sun made by man is patentable".

De Amerikaanse wetgeving bepaalt het volgende:

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.⁸⁷

Jurisprudentie heeft wel geleid tot nadere begrenzing van hetgeen in de V.S. octrooieerbaar is.⁸⁸ Planten worden apart genoemd in de United States Code, en de regeling vertoont enige overeenkomst met kwekersrecht dat in de V.S. overigens ook bestaat.⁸⁹

De Amerikaanse wetgeving bepaalt het volgende:

Whoever invents or discovers and asexually reproduces any distinct an new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title. The provisions of this title shall apply to patents for plants, except as otherwise provided.⁹⁰

Het Amerikaanse octrooirecht kent in tegenstelling tot de EU-landen en landen aangesloten bij het Europees Octrooiverdrag geen bijzondere bepalingen over de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen. Amerikaanse octrooiwetgeving voorziet evenmin in bepalingen om een octrooi te vernietigen wegens strijd met de openbare orde of goede zeden.

Indien sprake is van een moreel onwenselijk geachte uitvinding dan is het mogelijk dat het Amerikaanse octrooi niet wordt verleend wegens strijd met Title 35, section 102 van de United States Patent Code. Dat artikel gaat over het vereiste van

'utility' van de uitvinding, d.w.z. dat het moet gaan om een gebruiksnuttige toepassing. De redenering is dan dat immoreel geachte uitvindingen maatschappelijk gezien geen nuttig doel dienen en wegens het gebrek aan nut van dergelijke uitvindingen kan octrooi er dan aan worden onthouden.

1.10 Octrooirecht in het licht van de TRIP's-Overeenkomst

De TRIP's-overeenkomst⁹¹ bevat bepalingen over octrooieerbare onderwerpen. Zo bepaalt deze overeenkomst dat octrooi kan worden verleend voor uitvindingen op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheden berusten (d.w.z. niet voor de hand liggen) en industrieel kunnen worden toegepast (d.w.z. nuttig zijn).⁹² Deze overeenkomst maakt het mogelijk om uitvindingen van octrooieerbaarheid uit te sluiten waarvan het beletten van de commerciële toepassing noodzakelijk is ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, met inbegrip van de bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermijding van ernstige schade voor het milieu mits deze uitsluiting niet uitsluitend plaats vindt omdat de exploitatie door de nationale wetgeving is verboden.⁹³

Bij de implementatie van Richtlijn 98/44/EG is een amendement⁹⁴ aanvaard dat geleid heeft tot een overeenkomstige bepaling in de Rijsoctrooiwet 1995.⁹⁵ Voorts maakt de TRIP's-Overeenkomst het mogelijk dat bij die overeenkomst aangesloten landen diagnostische, therapeutische en chirurgische methoden voor de behandeling van mensen of dieren van octrooieerbaarheid uitsluiten.⁹⁶ Dat geldt eveneens voor andere planten en dieren dan micro-organismen en andere werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet zijnde biologische en microbiologische werkwijzen.⁹⁷

In het Nederlandse verzoek om vernietiging van richtlijn 98/44/EG is o.a. gesteld dat de richtlijn de lidstaten beperkt om deze keuzemogelijkheid uit te oefenen, waardoor deze in strijd zou zijn met de TRIP's-Overeenkomst. De Advocaat-Generaal heeft in zijn conclusie⁹⁸ ten aanzien daarvan echter opgemerkt dat de Gemeenschap die een van de leden is, in artikel 4, lid 1 (van de richtlijn) ervoor gekozen heeft slechts een deel van de octrooieerbaarheid uit te sluiten. Dat Nederland niet meer over die keuzemogelijkheid beschikt is volgens hem echter geen schending van de richtlijn, maar een gevolg van de

83 United States Code, Title 35, Patents, section 132.

84 United States Code, Title 35, Patents, section 134.

85 United States Code, Title 35, Patents, section 135.

86 United States Code, Title 35, Patents, section 141.

87 United States Code, Title 35, Patents, section 101.

88 Voor een globaal overzicht zie: The ethics of patenting DNA, a discussion paper. Nuffield Council on Bioethics. 2002. Appendix 2.

89 United States Code, Title 7, Chapter 57.

90 United States Code Title 35, Patents, section 161.

91 Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, bijlage 1c bij het Wereldhandelsverdrag; Trb. 1995, 130.

92 TRIP's-overeenkomst, art. 27, lid 1.

93 TRIP's-overeenkomst, art. 27, lid 2.

94 Kamerstukken II 26 568, 2003/04, nr. 37.

95 Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 2, aanhef, en sub e.

96 TRIP's-overeenkomst, art. 27, lid 3, aanhef en onder a.

97 TRIP's-overeenkomst, art. 27, lid 3, aanhef en onder b.

98 Conclusie Advocaat-Generaal Jacobs in zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 154.

harmoniserende werking van de richtlijn. Het Hof van Justitie heeft bevestigd dat de richtlijn de keuzemogelijkheid van de lidstaten ontnemt die het de TRIP's-partijen biedt met betrekking tot de octrooieerbaarheid van planten en dieren. De in artikel 4 van de richtlijn gekozen optie (van octrooieerbaarheid van uitvindingen m.b.t. planten en dieren) is volgens het Hof te verenigen met de TRIP's-Overeenkomst, omdat die niet verbiedt dat sommige staten die partij zijn bij die overeenkomst, een gemeenschappelijk standpunt bepalen ten aanzien van de uitvoering daarvan.⁹⁹ De richtlijn heeft aldus aan de EU-lidstaten de keuzevrijheid ontnomen die de TRIP's-Overeenkomst biedt aan de octrooieerbaarheid van uitvindingen met betrekking tot planten en dieren.

⁹⁹ HvJ 9 oktober 2001, zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 57–58.

Morele aspecten bij octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen waarbij menselijk biologisch materiaal een rol speelt

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zal nader worden ingegaan op morele aspecten bij octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen, waarbij menselijk lichaamsmateriaal een rol speelt. Eerst zal een verkenning plaats vinden van argumenten voor en tegen octrooi op biotechnologische uitvindingen. Vervolgens zal worden ingegaan op de octrooieerbaarheid van verschillende soorten uitvindingen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal. Daarbij komen ook aspecten aan de orde die bij besluitvorming over al dan niet octrooieerbaarheid van dergelijke uitvindingen van betekenis zouden kunnen zijn.

2.2 Tegenstanders van octrooi op biotechnologische uitvindingen

Veel bezwaren tegen octrooi op biotechnologische uitvindingen vinden hun oorsprong in weerstand tegen octrooien in het algemeen of specifiek tegen biotechnologisch onderzoek, biotechnologische handelingen of toepassingen.

Bezwaren tegen het octrooi zijn dan vooral terug te voeren op bezwaren tegen de nieuwe techniek (het kunstje) en de nieuwe technologie (de mogelijke toepassingen ervan in de praktijk) en richten zich dan dus eigenlijk meer op activiteiten die voorafgaan aan de uitvinding, namelijk onderzoek en ontwikkeling, respectievelijk het opvolgende gebruik ervan, de commerciële exploitatie.

Beperking van octrooirecht wordt aldus voorgesteld vanuit de wens om biotechnologische activiteiten aan banden te leggen. Het bezwaar kan ook gelegen zijn in het feit dat tegenstanders van octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen vinden dat voor moreel ongewenst geachte uitvindingen geen positieve prikkel in de vorm van een octrooirecht moet worden uitgedeeld.

Zoals in §1.3 aangegeven mag een octrooihouder zelf met een octrooi voor zijn uitvinding evenveel of weinig met zijn uitvinding doen als voor de octrooiverlening. Met het uitsluiten van bepaalde uitvindingen van octrooirecht is daarmee in beginsel de weg vrij voor een ieder om de betrokken handelingen te verrichten, tenzij andere wetgeving die handelingen juist verbiedt of beperkt.

Bezwaren tegen bepaalde ontwikkelingen kunnen ook voortvloeien uit een religieuze of levensbeschouwelijke overtuiging. Elk bezwaar tegen octrooi op biotechnologische uitvindingen heeft wel een morele component. Immers bij het uiten van een

bezwaar heeft de betrokkene dan een doel voor ogen dat hoger wordt geacht dan het belang dat de octrooiaanvrager heeft om voor zijn uitvindingen octrooirechtelijke bescherming te verwerven. In de botsing van niet verenigbare waarden zou een lager geachte waarde dan moeten wijken voor een hoger geachte waarde.

2.3 Voorstanders van octrooi op biotechnologische uitvindingen

Voorstanders van de mogelijkheid van octrooi op biotechnologische uitvindingen voeren daarvoor vooral de volgende argumenten¹⁰⁰ aan:

Octrooibescherming zorgt voor prikkels en steun voor grote risicodragende investeringen in onderzoek en ontwikkeling in de biotechnologie. Het leidt tot openheid en vernieuwing in de wetenschappelijke wereld door openbaarmaking van de uitvindingen en biedt de mogelijkheid tot voortbouwen daarop. Het schept ook rechtszekerheid die het handelsverkeer bevordert. Biotechnologie wordt ook van belang geacht voor ontwikkelingslanden zowel op het gebied van de volksgezondheid en de bestrijding van grote epidemieën en endemieën als op het gebied van de bestrijding van de honger in de wereld. Door middel van het octrooistelsel kan tevens het onderzoek op deze gebieden worden gestimuleerd en moeten internationale mechanismen worden bevorderd voor de verbreiding van deze technologieën in de derde wereld ten behoeve van de betrokken bevolking.¹⁰¹ Internationale harmonisatie van het (octrooi)recht voor biotechnologische uitvindingen is daarvoor essentieel.

2.4 Octrooiëring als zodanig moreel bedenkelijk?

In de literatuur is aandacht besteed aan de vraag of octrooiëring als zodanig een moreel bedenkelijke handeling zou kunnen zijn.¹⁰² Het antwoord kan negatief zijn via de volgende redenering: Het octrooiëren van een uitvinding leidt via een wettelijke procedure tot verkrijging van een geldig verbodsrecht om aan anderen de toepassing van de uitvinding te verbieden, maar levert geen recht op de uitvinding zelf toe te passen. Het octrooierecht kan passief worden behouden of actief worden toegepast. Het enkele bezit van een recht kan niet immoreel zijn. Het uitoefenen van een octrooierecht kan immoreel zijn indien het immorele activiteiten met zich mee brengt. Het uitoefenen van het octrooierecht beoogt of onrechtmatig gebruik van de uitvinding tegen te gaan of beoogt voorwaarden te scheppen onder

welke de uitvinding rechtmatig kan worden toegepast. Beide typen gebruik kunnen niet immoreel worden geacht. Het octrooiëren van een uitvinding kan dan dus in zijn algemeenheid niet immoreel worden geacht.

Het antwoord op de vraag kan echter ook positief zijn, dat wil zeggen dat een octrooi verlenen een moreel bedenkelijke handeling kan zijn. Dat kan het geval zijn indien octrooi wordt verleend voor een uitvinding waarvan later komt vast te staan dat de toepassing alsnog in strijd wordt geacht met de openbare orde of goede zeden. Het octrooi kan dan nog worden vernietigd door de rechter.

Aan octrooiverlenende instanties wordt een zekere rol toegedacht bij de toetsing van de morele aanvaardbaarheid van octrooi voor biotechnologische uitvindingen.

Overweging 39 van Richtlijn 98/44/EG luidt:

"Overwegende dat de openbare orde en de goede zeden met name overeenstemmen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend en die in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd, gezien de potentiële gevolgen van uitvindingen op dit gebied en hun inherente relatie met levend materiaal; dat dergelijke ethische en morele beginselen een aanvulling vormen bij de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooierecht ongeacht het technische gebied van de uitvinding."

2.5 Algemene aspecten bij octrooi op biotechnologische uitvindingen

Is het octrooierecht wel toegesneden op toekomstige ontwikkelingen in de biotechnologie?

Het is niet uitgesloten dat toekomstige ontwikkelingen nopen tot uitbreiding van de lijst met uitvindingen waarvan de toepassing in strijd wordt geacht met de openbare orde of goede zeden.

Zoals hiervoor, in het eerste gedeelte van deze notitie, al is vermeld bevat Richtlijn 98/44/EG de algemene bepaling dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde en goede zeden, van octrooiërbaarheid worden uitgesloten, waarbij de toepassing hiermee niet als strijdig mag worden beschouwd op grond van het feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.¹⁰³

De Raad van State heeft over deze bepaling opgemerkt dat het hier gaat om een algemene uitzondering.¹⁰⁴ De Raad geeft daarbij als voorbeeld dat de toepassing van een uitvinding die in strijd is met de Gezondheid- en welzijnswet voor dieren op zichzelf dus geen grond kan opleveren een octrooi te weigeren. De Raad merkt voorts op dat de term openbare orde en goede zeden een onderdeel van de richtlijn vormt, in de context van de richtlijn

¹⁰⁰ Patenting of higher life forms and related issues. Report to the Government of Canada. Biotechnological Ministerial Coordinating Committee. 2002. pag. 10-11; Richtlijn 98/44/EG, ov. 2-3.

¹⁰¹ Richtlijn 98/44/EG, ov. 11

¹⁰² Crespi R.S. An alysis of moral issues affecting patenting inventions in the life sciences: A European Perspective. Science and Engineering Ethics 2000-6, pag. 157-180.

¹⁰³ Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 1; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3.

¹⁰⁴ Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. C, pag. 3.

moet worden uitgelegd en in die zin een communautair begrip is en dat het begrip openbare orde en goede zeden zoals dat in de richtlijn is neergelegd in artikel 6, eerste lid, niet hetzelfde is als dat in artikel 3, aanhef en onder a, van de Rijksoctrooiwet 1995 (voor de wetwijziging) vanwege het feit dat de richtlijnexceptie moet worden beoordeeld in het licht van het eerder genoemde communautaire rechtskader.

In het navolgende zullen ook enkele bezwaren ter sprake komen die hebben geleid tot daarmee verband houdende amendementen, ingediend tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG.

Hoewel Richtlijn 98/44/EG uiterlijk op 30 juli 2000 geïmplementeerd had moeten zijn, is dat in veel landen niet tijdig gelukt. De volgende landen hadden op 1 juni 2005 de richtlijn inmiddels geïmplementeerd: België, Denemarken, Duitsland, Cyprus, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Slovaakse Republiek, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk en Zweden. Tegen verschillende landen heeft de Europese Commissie rechtszaken aangespannen. Frankrijk, België, Luxemburg, Duitsland en Oostenrijk zijn veroordeeld. Nederland heeft een veroordeling nog net op tijd kunnen voorkomen.¹⁰⁵

Pas in juni 2006, bijna zes jaar na de datum waarop de richtlijn geïmplementeerd had moeten zijn (namelijk 30 juli 2000) was de implementatie van Richtlijn 98/44/EG in alle landen van de EU een feit.

Bij de behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG is o.a. een amendement¹⁰⁶ aanvaard dat de mogelijkheid geeft om de lijst met niet voor octrooi vatbare uitvindingen van artikel 6 van de richtlijn bij algemene maatregel van bestuur uit te breiden met andere uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd wordt geacht met de openbare orde of goede zeden.

In de toelichting bij het amendement wordt daarvoor het volgende aangevoerd:

“Omdat het biotechnologisch onderzoek en de discussie over de ethische toelaatbaarheid daarvan in ontwikkeling zijn, kunnen vanwege voortschrijdend inzicht in de toekomst andere uitvindingen dan die al in de lijst genoemd zijn, onethisch worden gevonden. Dat kan blijken uit de strijdigheid die optreedt met ethische en morele beginselen die in een lidstaat, in casu Nederland, worden erkend, of als een bepaalde uitvinding door de (Europese of nationale) rechter in strijd met de openbare orde of goede zeden wordt verklaard.”

Voor andere technologiegebieden dan biotechnologie bestaat een dergelijke bepaling niet. Met dit amendement is aldus een extra veiligheid in de wet ingebouwd, die het in beginsel mogelijk maakt ook later nog andere biotechnologische uitvindingen, waarvan de commerciële exploitatie in strijd wordt geacht met de openbare orde of goede zeden, aan de lijst van niet voor octrooi vatbaar geachte uitvindingen toe te voegen en aldus van octrooi uit te sluiten. Overigens zal het veelal zo zijn dat

niet de uitvinding zelf onethisch wordt geacht, maar eerder de wijze waarop deze tot stand is gekomen, de handelingen verricht om de uitvinding te realiseren, of de (commerciële) aanwending ervan in de praktijk.

Benadrukt zij hier dat het onthouden van octrooirecht aan uitvindingen in het algemeen geen belemmering vormt voor commercieel gemotiveerde research en commerciële toepassingen, tenzij specifieke wetgeving dergelijke activiteiten verbiedt. Als er geen octrooirecht voor een bepaalde uitvinding is verleend, kan iedereen deze uitvinding in beginsel zowel in privé-sfeer als commercieel toepassen en er op voortbouwen, tenzij de uitvinding niet publiekelijk bekend is geworden. Dat is slechts anders indien tegelijkertijd andere wetgeving de toepassing van de uitvinding verbiedt of beperkt. Indien er geen andere wettelijke beperkingen zijn zullen de uitvinders indien octrooirecht niet mogelijk is, hun toevlucht zoeken in geheimhouding als beschermingsvorm, waarmee een publiek debat over de toelaatbaarheid of wenselijkheid van octrooi of de toepassing van de uitvinding wordt bemoeilijkt.

Het is van belang dat eventuele uitbreiding van de lijst met moreel onwenselijke uitvindingen geschiedt in zo goed mogelijke communautaire afstemming, omdat de met de richtlijn beoogde harmonisatie van de octrooiwetgeving door louter individuele nationale afwijkingen anders in gevaar kan komen en kan leiden tot onwenselijke tussenstaatse verschillen in nationale octrooiwetgeving. De Raad van State wees hier reeds op in het hiervoor genoemde advies.

Voor het geval nationale belangen (van openbare orde of goede zeden) in strijd zouden komen met communautaire belangen (van bijvoorbeeld harmonisatie van wetgeving met het oog op een goede werking van de interne markt) is uiteindelijk het Hof van Justitie van de EG exclusief bevoegd in concrete geschillen daarover een uitspraak te doen.

Tot de ongewenste effecten die zouden kunnen uitgaan van octrooi op biotechnologische uitvindingen behoren: belemmering van de vrije uitwisseling van materiaal en informatie, kostprijsverhogingen voor bijvoorbeeld geneesmiddelen en misbruik van octrooirecht. Deze effecten worden hierna besproken. Voor de Europese Commissie is een belangrijke rol weggelegd voor het vaststellen van eventuele ongewenste effecten van octrooi op biotechnologische uitvindingen. Via de jaarlijkse verslagen ex artikel 16 c van Richtlijn 98/44/EG rapporteert de Europese Commissie over de ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en gen-technologie.¹⁰⁷

¹⁰⁵ Kamerstukken I 2004/05, 26 568 (R 1638) en 29 739 (R 1767), nr. F.

¹⁰⁶ Kamerstukken II 1999-2000, 26 568 (R 1638), nr. 12; Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, vierde lid.

¹⁰⁷ Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 542, nr. 43, pag. 21.

Octrooiaanvragen en octrooien zouden de vrije uitwisseling van materiaal en gegevens bij wetenschappelijk onderzoek kunnen belemmeren en wellicht leiden tot vertraging in publicatie en verspreiding van onderzoeksresultaten.

De vrees dat vrije uitwisseling van informatie in gevaar zou kunnen komen indien sprake is van octrooiering van resultaten van wetenschappelijk onderzoek, is niet specifiek voor biotechnologisch onderzoek, maar kan gelden voor alle onderzoek, waarbij octrooiaanvragen en octrooien een rol kunnen spelen. Dit bezwaar kwam reeds uitgebreid aan de orde in de studie naar de effecten van humane genoctrooien op gezondheidszorg en innovatie. In het studierapport¹⁰⁸ wordt verwezen naar een publicatie¹⁰⁹ van de Europese Commissie waaruit blijkt dat geen sprake is van aanzienlijke vertragingen in publicaties wanneer van een octrooiaanvraag sprake is. Vertragingen treden vooral op door de tijd die referees nodig blijken te hebben, voordat een wetenschappelijk artikel voor publicatie kan worden vrijgegeven.

In dit verband is van belang dat de Koninklijke Akademie van Wetenschappen en Bureau Van de Bunt hebben gepleit voor invoering van een zogenaamde 'grace period', een periode van respijt na publicatie van een uitvinding, gedurende welke nog een octrooiaanvraag kan worden gedaan, zonder dat het vereiste van nieuwheid van de uitvinding wordt geschaad bij de octrooiaanvraag.¹¹⁰

Bij de World Intellectual Property Organization (WIPO) staat de grace period ook op de agenda in het kader van de harmonisatie van het octrooirecht, waarover een ontwerpverdrag, het Substantive Patent Law Treaty, in voorbereiding is. Nederland is gehouden aan de EG-verklaring dat de EG-landen zouden kunnen instemmen met de invoering van een grace period, mits onder een aantal nadere voorwaarden en mits dit geschiedt in het kader van wereldwijde harmonisatie van het octrooisysteem op basis van een first-to-file systeem.

Hier zij verwezen naar het in november 2003 aan de Tweede Kamer gezonden bewindsliedenstandpunt¹¹¹ over de studies naar effecten van genoctrooien op gezondheidszorg, innovatie en het wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Daarin is o.a. vermeld dat in mei 2003 in het WIPO Standing Committee on Patent Law, dat zich buigt over de Substantive Patent Law Treaty, inmiddels overeenstemming is bereikt over de introductie van een grace period. Er is nog geen consensus over een aantal daarmee verband houdende onderwerpen zoals de vraag of ook derden rechten kunnen laten gelden, of er een verplichting zal bestaan tot het in publicaties verklaren dat aanspraak zal worden gemaakt op een grace period met het oog op rechtsgeldig verkrijgen van een octrooi en over de termijn gedurende welke men een beroep zal kunnen doen op een grace period. Daarnaast is vanuit de EG-landen gesteld dat een grace period alleen acceptabel is als onderdeel

108 Bureau van de Bunt. De code van het genoctrooi. Studie naar de effecten van gen-gelateerde octrooien op de gezondheidszorg en innovatie. Amsterdam 2003, pag. 58.

109 Verslag van de Commissie van de Europese Gemeenschappen aan het Europese Parlement en de Raad. art.COM (2002) 545 definitief, Brussel 2002.

110 Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 543, nr. 43, pag. 8 en 9.

111 Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 543, nr. 43, pag. 8 en 9.

van een wereldwijde harmonisatie van het octrooirecht op basis van een first-to-file systeem.¹¹² Overigens zijn de besprekingen over de Substantive Patent Law Treaty enigszins in een impasse geraakt.

Ten slotte zij nog gewezen op het feit dat openbare octrooi-informatie dankzij vele octrooidatabanken wereldwijd toegankelijk is. De beschikbaarheid van biologisch materiaal dat een rol speelt bij geoctrooieerde uitvindingen wordt o.a. gewaarborgd door Richtlijn 98/44/EG waarin bepalingen zijn opgenomen voor de afgifte van monsters daarvan voor het geval dat materiaal niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig omschreven kan worden dat de uitvinding door een vakdeskundige kan worden toegepast of het gebruik van dergelijk materiaal impliceert.¹¹³ Deze bepalingen zijn terug te vinden in het gewijzigde Uitvoeringsbesluit bij de Rijsoctrooiwet 1995.¹¹⁴ Octrooiaanvragen bevorderen dus ook de zichtbaarheid en toegankelijkheid van het betrokken biologisch materiaal. Immers stimulans tot openbaarmaking van uitvindingen is een van de uitgangspunten van het octrooirecht. Octrooiaanvragen en octrooien kunnen zo ook positief bijdragen aan de uitwisseling van materiaal en gegevens, zij het dat de commerciële toepassing ervan slechts kan geschieden met inachtneming van de rechten van de octrooihouder.

Octrooien zouden kostenverhogend werken op o.a. ontwikkeling en prijs van geneesmiddelen, waardoor de toegang daartoe en tot de gezondheidszorg in gevaar zou komen. Ongewenste monopolievorming (bijvoorbeeld voor geneesmiddelen en klinische tests) zou tot misbruik van octrooirecht kunnen leiden.

Het vraagstuk van de invloed van het octrooisysteem op de beschikbaarheid en prijsvorming van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is al aan de orde gekomen bij de eerder genoemde studie naar de effecten van gen-gelateerde octrooien op de gezondheidszorg en innovatie.

Conclusie daarbij was dat negatieve effecten van octrooibescherming op de beschikbaarheid en prijs van de uitvinding op voorhand niet kunnen worden voorkomen, maar dat correcties, zo nodig, wel mogelijk zijn omdat het octrooisysteem daartoe voldoende instrumenten lijkt te bieden, o.a. door de mogelijkheid van het verlenen van dwanglicenties. Over octrooidwanglicenties is een aparte verkennende notitie toegezegd aan de Tweede Kamer¹¹⁵, die in 2005 aan de Tweede Kamer is aangeboden.¹¹⁶

Doel van de verkenning was het in kaart brengen van de achtergrond van de dwanglicentie in het algemeen belang, het juridisch kader, het nagaan van het daadwerkelijk gebruik van dit instrument en hoe het begrip algemeen belang daarbij wordt ingevuld. Uit deze verkenning is niet gebleken dat er

112 Kamerstukken I 2003/04, 26 568 (R 1638), B, pag. 17.

113 Richtlijn 98/44/EG, art. 13 en 14.

114 Staatsblad 2004, 591.

115 Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 543, nr. 43.

116 Kamerstukken II 2004/05, 27 428 en 27 543, nr. 65.

belemmeringen bestaan voor de toepassing van dwanglicenties in het algemeen belang. De in de TRIP's-Overeenkomst vermelde randvoorwaarden voor dwanglicenties zijn opgenomen in de Rijksoctrooiwet 1995.¹¹⁷ Voorts is besloten in de wetgeving geen nadere invulling te geven aan het begrip "algemeen belang". Tot dit begrip worden alle doelstellingen gerekend welke de overheid bij haar beleid nastreeft. Door geen nadere invulling te geven aan dit begrip kan het instrument van de dwanglicentie ook in de toekomst op flexibele wijze worden toegepast, indien zich nieuwe ontwikkelingen of veranderende maatschappelijke opvattingen zich voordoen.

Buiten het octrooirecht liggen er nog mogelijkheden voor het vaststellen van prijsmaxima op grond van de Wet Geneesmiddelenprijzen en klachtrecht bij de Nederlandse Mededingingsautoriteit wegens misbruik van machtspositie op grond van de Mededingingswet.

Morele bezwaren tegen octrooi op leven en octrooi op 'levende' uitvindingen.

Het gebruik van de term "octrooi op leven" is vooral te vinden in kringen van tegenstanders van octrooi op biotechnologische uitvindingen.¹¹⁸ De gebruikte terminologie "octrooi op leven" is misleidend. "Leven" als zodanig kan namelijk geen uitvinding zijn in octrooirechtelijke zin, omdat het fenomeen niet nieuw is aangezien het al van nature voorkomt en geen menselijke inventiviteit vergt. Het levend zijn kan wel een kenmerk zijn van een uitvinding, maar het is dan geen uitvinding, omdat deze levend is, tenzij leven door de uitvinding wordt gecreëerd uit niet-levend materiaal. Hoewel daartoe in de VS al pogingen zijn ondernomen, hebben die tot nu toe geen bruikbaar resultaat opgeleverd.¹¹⁹

In de geruchtmakende zaak Diamond / Chakrabarty werd in 1980 voor het eerst door het US Supreme Court beslist dat een genetisch gemodificeerde Pseudomonas bacteriestam, welke in staat bleek olie af te breken, octrooieerbaar was. Dit hof besliste dat het wat betreft de octrooieerbaarheidsvraag niet gaat om het onderscheid tussen levende en dode zaken, maar tussen van nature voorkomende producten enerzijds (levend of niet) en door mensen voortgebrachte uitvindingen.

Bezwaren tegen octrooi op leven vinden ook grond in weerstand tegen het instrumenteel gebruik van de natuur en haar producten. Deze bezwaren worden echter – zoals hiervoor vermeld – niet weggenomen met het onthouden van octrooirecht aan uitvindingen met betrekking tot biologisch materiaal, omdat commercieel gebruik van biologisch materiaal (ongeacht of het gaat om al dan niet geoctrooierde uitvindingen) al algemeen aanvaard is, getuige de wereldwijde handel in planten en dieren en daarvan afgeleide producten en uitvindingen voor

bijvoorbeeld medische of consumptiedoelinden. Mensen bestaan uit biologisch materiaal en zijn van de consumptie ervan afhankelijk indien ze in leven willen blijven. Levende organismen, mensen in het bijzonder, zijn natuurlijk wel meer dan louter het biologisch materiaal waaruit ze bestaan. Aan dit aspect is reeds aandacht besteed in het kader van de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG.¹²⁰

[...] Wat betreft de vraag of een plant of dier wel kan worden beschouwd als biologisch materiaal als bedoeld in artikel 2 lid 1 onder a van de richtlijn, zij het volgende opgemerkt.

Alle levende organismen bestaan uit biologisch materiaal, maar zijn natuurlijk meer dan slechts biologisch materiaal. Afhankelijk van het soort levende organisme is sprake van eenvoudige of meer complexe structuren, variërend van de eenvoudigste organismen als micro-organismen (bacteriën en schimmels), tot meer complexe organismen als planten, dieren en mensen. Kenmerkend voor al deze organismen is dat ze bestaan uit een of meer cellen. De in de biologie algemeen aanvaarde celtheorie gaat uit van de cel als kleinste levende zelfstandige eenheid van een organisme. Bij eencellige organismen valt de cel met het organisme samen. Bij complexer samengestelde organismen is sprake van een veelheid van cellen en celsoorten. Zo bestaat een volwassen mens uit ca. 50 x 10¹² cellen (vijftig biljoen cellen) die zijn onder te verdelen in ca 220 verschillende celsoorten. De thans circa 1 miljoen bekende soorten organismen verschillen onder andere in de mate van organisatiegraad en complexiteit. Levende organismen beginnen hun bestaan als een enkele cel, waaruit een nieuw onafhankelijk organisme zich langzaam vormt. Dit vormingsproces vindt zijn oorsprong in enerzijds volumevergroting waardoor het formaat toeneemt en anderzijds in ontwikkeling waardoor de complexiteit toeneemt. Veel levende organismen groeien door toename in celtaal en differentiatie in celsoorten. De toename in cellen gebeurt door celdeling. Op cellulair niveau zorgt de groei en differentiatie van cellen voor de ontwikkeling van het betrokken organisme. Bij hogere organismen, zoals dieren en mensen kan men naast cellen ook weefsels en organen onderscheiden. Schade aan het organisme, bijvoorbeeld weefselschade door verwonding, kan dankzij het celdelend vermogen in meer of mindere mate door celdeling via natuurlijke weg worden hersteld. Dankzij het feit dat levende organismen, dus ook planten, dieren en mensen, uit biologisch materiaal bestaan is groei, ontwikkeling en voortplanting van die organismen mogelijk.

Het begrip 'materiaal' is slechts de aanduiding van de stof waaruit iets is gemaakt of waaruit iets bestaat. In de richtlijn komt de term 'materiaal' voor in combinatie met het adjectief 'biologisch'.

In artikel 2 lid 1 onder a van de richtlijn wordt biologisch materiaal gedefinieerd als materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd. Het is dus een term voor al datgene wat aan de gegeven omschrijving van dat begrip voldoet. Aangezien planten en dieren genetische informatie bevatten en zichzelf kunnen repliceren of in een biologisch systeem kunnen worden gerepliceerd, voldoen zij aan de definitie van biologisch materiaal. De term biologisch materiaal kan dus wel degelijk betrekking hebben op biologische entiteiten als planten en dieren. Het begrip biologisch materiaal is goed

¹¹⁷ Rijksoctrooiwet 1995, art. 58a.

¹¹⁸ Crespi R.S., An analysis of moral issues affecting patenting inventions in the life sciences: A European perspective. Science and Engineering Ethics 2000-6, pag. 157-180.

¹¹⁹ Holmes B., What do you need to create life? New Scientist 12 februari 2005, pag. 29-33.

¹²⁰ Kamerstukken I 2003/04, 26 568 (R1638), B, pag 23 e.v.

verenigbaar met het begrip dier of plant indien op sub-organisme niveau wordt gekeken naar de feitelijke eigenschappen van het materiaal waaruit deze organismen bestaan. Planten en dieren - om bij de aangehaalde voorbeelden te blijven - bestaan namelijk, zoals hiervoor reeds is uiteengezet uit levende cellen die voldoen aan de definitie van biologisch materiaal, omdat ze genetische informatie bevatten en zichzelf kunnen repliceren of in een biologisch systeem kunnen worden gerepliceerd. De richtlijn vereist niet dat planten en dieren zichzelf kunnen repliceren. Veel planten kunnen overigens wel vrij eenvoudig gerepliceerd worden door vegetatieve vermeerdering, zoals scheuren of stekken, hetgeen in wezen kloneren is. Hogere diersoorten kunnen zichzelf in het algemeen niet repliceren (in de zin dat er een nakomeling ontstaat die genetisch identiek is), doch in een biologisch systeem is dit in beginsel mogelijk, zoals inmiddels met vele voorbeelden is aangetoond door middel van kloneringstechnieken. Zo zijn ratten, muizen, konijnen, schapen en runderen gekloneerd via celkerntransplantatie. Mensen zijn voor zover thans bekend nog niet gekloneerd. Daartegen bestaan terecht morele bezwaren. Genoemde organismen voldoen dus aan de definitie van de richtlijn in de zin dat ze bestaan uit biologisch materiaal dat zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd. [...]"

Octrooi voor uitvindingen met betrekking tot levende organismen komt al voor sinds het ontstaan van het octrooirecht in Europa.

Bij de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG had echter bij sommige leden van de Eerste Kamer de mening post gevat dat pas met invoering van Richtlijn 98/44/EG voor het eerst octrooi op levende organismen mogelijk zou worden.¹²¹ Het tegendeel is echter het geval. Octrooi wordt al voor levende (micro-) organismen verleend sinds 1833 (Frankrijk), voor planten sinds 1993 (Duitsland) en dieren (VS) al sinds 1988.¹²² De richtlijn bevestigt dus slecht de reeds geruime tijd gangbare rechtspraktijk met betrekking tot verlening van octrooi op uitvindingen met betrekking tot levende organismen.

Vast staat wel dat octrooi op meer complexe organismen (planten, dieren) meer weerstand oproept dan octrooi op minder complexe organismen zoals micro-organismen. Verklaring daarvoor is wellicht dat mensen weinig affiniteit hebben met wat zich aan hun direct waarneembare gezichtsveld onttrekt zoals micro-organismen, (uitgezonderd vele soorten paddenstoelen, door hun vaak relatief grote vruchtlichamen) en die in de landbouw slechts een beperkte rol spelen. Bezwaren tegen octrooi op micro-organismen zijn dan eerder en vooral van principiële aard. Het accepteren van octrooi op minder complexe organismen zoals micro-organismen zou dan leiden tot het zich begeven op een moreel hellend vlak waardoor ook uitvindingen met betrekking tot meer complexe organismen tot het octrooidomein gemakkelijker worden toegelaten.

Vast staat ook dat wij ons minder gelegen laten liggen en moeten laten liggen aan de manier waarop wij omgaan met minder complexe organismen. Wij kunnen niet leven zonder micro-organismen die bijvoorbeeld zorgen voor de vertering van ons voedsel. Op en in het lichaam van mensen bevinden zich aanzienlijk meer cellen van micro-organismen dan eigen lichaamscellen. (Menselijke lichaamscellen zijn namelijk veel groter dan cellen van micro-organismen). Het gebruik van micro-organismen ten behoeve van de voedselbereiding (zuivelproducten, gisting van brood, bier- en wijnbereiding) bestaat als sinds mensenheugenis. Het zelfde geldt voor het gebruik van planten en dieren voor consumptiedoeleinden, al bestaan er wel culturele verschillen. Koeien en honden worden bijvoorbeeld niet overal voor consumptiedoeleinden geaccepteerd, terwijl vegetariërs dieren of dierlijke materialen niet accepteren als basis voor voeding en vaak ook niet voor kleding of schoeisel.

Het octrooi kan zich niet uitstrekken over het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling. Het menselijk lichaam is expliciet uitgesloten van octrooi.¹²³

De gedachte leeft soms dat biologisch materiaal niet onder het begrip uitvinding zou kunnen vallen, maar hooguit ten grondslag zou kunnen liggen aan een ontdekking van bestaand biologisch materiaal, zoals van organismen of delen daarvan. Biologisch materiaal is gedefinieerd in Richtlijn 98/44/EG.¹²⁴ Onder biologisch materiaal wordt verstaan: "materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd".

Een ontdekking is geen uitvinding en dus niet octrooieerbaar. Voor een uitvinding is meer nodig dan voor een ontdekking, omdat voldaan moet worden aan de vereisten voor octrooi (nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid). Een ontdekking met betrekking tot biologisch materiaal kan wel de basis vormen voor een octrooieerbare uitvinding. "Octrooi kan alleen worden aangevraagd voor uitvindingen die een natuurlijk deel verenigen met een technische werkwijze waardoor dat deel voor industriële toepassing kan worden geïsoleerd of geproduceerd."¹²⁵

Tegenstanders van octrooi voor biotechnologische uitvindingen voeren aan dat steeds sprake is van nieuwe combinaties of toepassingen uitgaande van of voortbouwend op bestaande uitvindingen, (biologische) materialen, producten en werkwijzen.

Sommigen zijn van mening dat, indien al sprake is van octrooieerbaarheid van de uitvinding, de octrooirechtelijke bescherming zich niet zou mogen of moeten uitstrekken tot de

121 Kamerstukken I 2003/04, 26 568 (R 1638), A, pag. 9 slotvraag.

122 Een uitgebreider overzicht is te vinden in Kamerstukken I 2003/04, 26568 (R 1638), B, pag. 41-42.

123 Richtlijn 98/44/EG, art. 5, lid 1; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef en sub b.

124 Richtlijn 98/44/EG, art. 2, lid 1, aanhef, en onder a; Rijsoctrooiwet 1995, art. 1.

125 HvJ 9 oktober 2001, zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 72.

voortbrengselen in de volgende generaties ervan, omdat die via natuurlijke processen voortvloeien uit de "uitvinding" van de eerste generatie. Daarbij wordt echter over het hoofd gezien dat alleen commercieel gemotiveerde handelingen onder de octrooibeschermt vallen. Het gaat dan om de handelingen genoemd in artikel 53, lid 1, van de Rijksoctrooiwet 1995.

Artikel 53 lid 1 aanhef en onder a van de Rijksoctrooiwet 1995 bepaalt dat de octrooihouder het uitsluitend recht heeft om het geoctrooierde voortbrengsel in of voor zijn bedrijf te vervaardigen, te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben.

Artikel 53 lid 1 aanhef en onder b van de Rijksoctrooiwet 1995 bepaalt dat de octrooihouder het uitsluitende recht heeft de geoctrooierde werkwijze in of voor zijn bedrijf toe te passen of het voortbrengsel (het product), dat rechtstreeks is verkregen door toepassing van die werkwijze, behalve voor zover het een voortbrengsel betreft dat ingevolge artikel 3 niet vatbaar is voor octrooi, in of voor zijn bedrijf te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben.

Deze commerciële handelingen vinden niet spontaan plaats. Slechts door inspanningen van de octrooihouder worden de gunstige omstandigheden geschapen, waardoor de "natuurlijke" processen kunnen plaats vinden. Zonder die inspanningen van de octrooihouder zullen deze natuurlijke processen helemaal niet of veel minder plaats vinden, terwijl het commercieel motief daarbij dan ontbreekt.

Opgemerkt zij hierbij echter dat Richtlijn 98/44/EG bepaalt dat werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet octrooieerbaar zijn.¹²⁶ Onder dergelijke werkwijzen worden in dat verband verstaan werkwijzen die geheel bestaan uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties. Dergelijke werkwijzen zullen niet in aanmerking komen voor octrooi, wegens niet voldoen aan de vereisten: ze ontberen namelijk nieuwheid en inventiviteit.

Onjuist is de redenering dat het commercieel (door)fokken met genetisch gemodificeerde dieren geen ingewikkelde handelingen met zich mee brengt en geen octrooi-inbreuk zou kunnen opleveren omdat het zou gaan om 'werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren' welke werkwijzen niet octrooieerbaar zijn.¹²⁷ Dan worden namelijk de begrippen octrooieerbaarheid en octrooibeschermt door elkaar gehaald. Waar het om gaat is dat uitvindingen m.b.t. genetisch gemodificeerde dieren en de werkwijzen om die dieren tot stand te brengen geoctrooierd kunnen worden. Alle commerciële handelingen met dergelijke dieren, hoe eenvoudig ook van aard, - dus ook commercieel (door)fokken waarbij gebruikt wordt gemaakt van die

uitvinding, leveren dan octrooi-inbreuk op indien een ander dan de octrooihouder die handelingen verricht zonder toestemming van de octrooihouder.¹²⁸

Dat een octrooihouder weinig baat zou hebben van zijn octrooi, indien door anderen de geoctrooierde uitvinding zou worden toegepast en daarmee nieuwe generaties zouden worden gekweekt of gefokt zal duidelijk zijn. Indien alleen het uitgangsmateriaal onder het octrooi zou vallen, zou de octrooihouder immers niet of nauwelijks kunnen optreden tegen partijen die volgende generaties kweken, gebruik makend van de uitvinding en zou er van de octrooibeschermt nagenoeg niets overblijven.

Het vraagstuk van de onder het octrooi vallende volgende generaties van een geoctrooierd levend organisme is ook aan de orde geweest in het verzoek van de Nederlandse regering om vernietiging van Richtlijn 98/44/EG.¹²⁹ De Advocaat-Generaal heeft in zijn conclusie als voorbeeld aangegeven dat indien een koper (commercieel) gebruik zou kunnen maken van verkregen teelmaterialen verkregen uit een oogst van eerder gekocht geoctrooierd teelmaterialen het octrooi sterk aan waarde zou verliezen. Voorts heeft hij er op gewezen dat wanneer een octrooi is verleend voor een werkwijze, de octrooibeschermt zich uitstrekt tot de voortbrengselen rechtstreeks verkregen door die werkwijze, welk beginsel al sinds 1958 in het internationaal octrooirecht wordt gehuldigd en in diverse verdragen is neergelegd. De Advocaat-Generaal heeft daarbij nog benadrukt dat een landbouwer wel het recht heeft om teelmaterialen uit de eigen oogst verkregen uit aan hem voor agrarische doeleinden verkocht geoctrooierd teelmaterialen te gebruiken voor een andere oogst (het zogenaemde farmers privilege).¹³⁰ Een vergelijkbaar recht¹³¹ bestaat voor het fokken van onder octrooibeschermt vallend fokvee, waarmee de landbouwer zijn veestapel mag vernieuwen, maar niet commercieel mag fokken zonder toestemming van de octrooihouder.¹³²

Richtlijn 98/44/EG spreekt zich niet uit over loutere voortbrenging van cellen van planten of dieren. Aangenomen mag worden dat in dergelijke gevallen sprake is van microbiologische werkwijzen. Op grond van de definitie¹³³ is een microbiologische werkwijze iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft. Uitvindingen die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, verwerkt of gebruikt, of een hierdoor verkregen voortbrengsel, zijn vatbaar voor octrooi.¹³⁴

¹²⁶ Richtlijn 98/44/EG, art. 4 lid 1 sub b, juncto art. 2 lid 2.

¹²⁷ Richtlijn 98/44/EG, art. 4, lid 1, aanhef en sub b; Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef en sub d.

¹²⁸ Conclusie Advocaat-Generaal Jacobs in zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 126.

¹²⁹ Conclusie Advocaat-Generaal Jacobs in zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 121-124.

¹³⁰ Richtlijn 98/44/EG, art. 11, lid 1.

¹³¹ Richtlijn 98/44/EG, art. 11 lid 2.

¹³² Conclusie Advocaat-Generaal Jacobs in zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 73-74.

¹³³ Richtlijn 98/44/EG, art. 2, lid 1, aanhef, en onder b; Rijksoctrooiwet 1995, art. 1.

¹³⁴ Richtlijn 98/44/EG, art. 4, lid 3 juncto art. 2, lid 1, aanhef en onder b; Rijksoctrooiwet 1995, art. 2a, lid 2, aanhef en onder d, juncto art. 1.

2.6 Specifieke aspecten bij octrooi op uitvindingen met betrekking tot (bestanddelen van) het menselijk lichaam

In het navolgende gedeelte zal achtereenvolgens aandacht worden besteed aan octrooirecht op het menselijk lichaam (2.6.1), menselijke embryo's (2.6.2) en bestanddelen van het menselijk lichaam, in het bijzonder menselijke stamcellen (2.6.3) en menselijke genen (2.6.4).

2.6.1 Uitvindingen met betrekking tot (delen van) het menselijk lichaam algemeen

Het menselijk lichaam is in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar.¹³⁵ Hetzelfde geldt voor werkwijzen voor het genereren van transgene mensen¹³⁶ en voor het genereren van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier.¹³⁷ De Staatssecretaris van VWS heeft een ethische analyse aangekondigd¹³⁸ naar mens-diercombinaties. Deze zal worden afgewacht voordat eventueel nadere besluitvorming zal plaats vinden over een nadere wettelijke regeling van de octrooieerbaarheid van uitvindingen met betrekking tot dergelijke mens-diercombinaties.

De aan een octrooi verbonden rechten kunnen zich ook niet uitstrekken tot het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand.¹³⁹

Edinburgh muis

Op verzoek van de Tweede Kamer¹⁴⁰ heeft de Staatssecretaris van Economische Zaken (naast vele andere partijen) in het jaar 2000 oppositie ingesteld tegen een Europees Octrooi verleend aan de Universiteit van Edinburgh voor het isoleren van stamcellen en het maken van transgene dieren. Transgene dieren zijn dieren die genen bezitten afkomstig van andere organismen. Als gevolg van een vertaalfout in de Engelse vertaling heeft het octrooi indertijd een ruimere strekking gekregen dan de aanvrager beoogde. In de Engelse vertaling staat dat het octrooi betrekking heeft op "animals". Dit woord is in het Engels een aanduiding voor dieren, inclusief mensen. Als gevolg van deze vertaalfout omvatte het octrooi dus onbedoeld ook methoden voor het maken van transgene mensen, hetgeen ethisch ongewenst is. Een dergelijke uitvinding is uitgesloten van octrooi¹⁴¹, omdat de commerciële exploitatie ervan in strijd wordt geacht met de openbare orde of goede zeden. Het wijzigen van kern-DNA is in Nederland wettelijk verboden.¹⁴²

¹³⁵ Richtlijn 98/44/EG, art. 5, lid 1; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef en onder b.

¹³⁶ Richtlijn 98/44/EG, ov. 40 en art. 6, lid 2; Kamerstukken II 2003/04, 26 568 (R 1638), nr. 43.

¹³⁷ Richtlijn 98/44/EG, ov. 38.

¹³⁸ Kamerstukken II 2006/07, 30 800 XVI, nr. 183, pag. 11.

¹³⁹ Richtlijn 98/44/EG, ov. 20.

¹⁴⁰ Kamerstukken 1999/2000, Aanhangsel nr. 932.

¹⁴¹ Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 2, aanhef en sub b; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 2, aanhef en sub b.

¹⁴² Embryowet, art. 24, aanhef en onder g.

Bij de opposities is vooral aangevoerd dat het verleende octrooi in strijd is met de openbare orde en goede zeden, dat er ethische bezwaren zijn, dat sprake is van strijd met Richtlijn 98/44/EG en met het Europees Octrooiverdrag. De technische argumenten hadden o.a. betrekking op het gebrek aan nawerkbaarheid van de uitvinding zoals vereist in artikel 83 van het Europees Octrooiverdrag (EOV). De ethische argumenten voor de inperking van het octrooi waren gebaseerd op de octrooiveisten van artikel 53, aanhef en onder a, van het EOV, en in het bijzonder regel 23d, aanhef en onder (c) van het Uitvoeringsreglement bij het EOV. Artikel 53, aanhef, en onder a, van het EOV bepaalt onder meer dat Europese octrooien niet worden verleend voor uitvindingen waarvan de openbaarmaking of de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden.

Regel 23d, aanhef, en onder (c) van het Uitvoeringsreglement bij het EOV, bepaalt dat Europese octrooien niet worden verleend voor biotechnologische uitvindingen die betrekking hebben op het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden. Deze regel is een direct gevolg van de implementatie van Richtlijn 98/44/EG in het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag.

Op 21 juli 2003 heeft de Oppositie-afdeling van het Europees Octrooibureau de schriftelijke beslissing gepubliceerd. Het betrokken octrooi kan (zij het in gewijzigde en veel beperktere vorm zoals hierna nog zal worden beschreven in de paragraaf over menselijke stamcellen) in stand blijven, omdat de betrokken uitvinding voldoet aan de vereisten van nieuwheid, inventiviteit en voldoende duidelijk is omschreven zodat zij door een deskundige kan worden toegepast. Voor zover het methode betreft voor het genereren van transgene dieren zijn werkwijzen voor het maken van transgene mensen nu in elk geval van octrooi uitgesloten, zoals in het bezwaarschrift was gevraagd. (Voor de octrooieerbaarheid van uitvindingen m.b.t. humane stamcellen en de afloop van het beroep in deze zaak zie § 2.6.3)

De Oppositie-afdeling heeft geen reden om aan te nemen dat de in het octrooischrift gegeven informatie niet uitbreidbaar is naar andere stamcellen dan embryonale stamcellen, maar overweegt dat wegens onvoldoende beschrijving van de uitvinding de octrooirechtelijke claims zich in elk geval niet mogen uitstrekken tot andere embryonale stamcellen dan van muizen afkomstige embryonale stamcellen, waartoe de gegeven experimentele voorbeelden zich in het octrooischrift beperken. De Oppositie-afdeling heeft daarbij benadrukt dat deze in de besluitvorming op het bezwaar slechts en uitsluitend is gebonden aan het Europees Octrooiverdrag (EOV) en de bijbehorende uitvoeringsregels. Nationale wetgeving behoort daarbij niet in acht te worden genomen en is daarbij niet in acht genomen.

Richtlijn 98/44/EG geeft aan dat slechts dan van octrooieerbaarheid sprake kan zijn indien het gaat om uitvindingen met betrekking tot geïsoleerde delen van het menselijk lichaam, of anderszins door een technische werkwijze verkregen delen, die van het lichaam zijn afgescheiden, terwijl de aan het octrooi verbonden rechten zich niet uitstrekken tot het menselijk

lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand.¹⁴³ Het menselijk lichaam is dus niet octrooieerbaar. De vrees dat het menselijk lichaam of het menselijk lichaam met overerfbare aangebrachte genetische wijzigingen octrooieerbaar zou zijn is ook aan de orde gekomen in het door Nederland aangespannen verzoek om vernietiging van Richtlijn 98/44/EG. Het Hof van Justitie van de EG heeft in zijn arrest¹⁴⁴ bevestigd dat de eerbiediging van de menselijke integriteit wordt verzekerd door Richtlijn 98/44/EG omdat een deel van het menselijke lichaam in zijn natuurlijke toestand niet het voorwerp van toe-eigening kan zijn.

De Europese Commissie heeft aangegeven dat op grond van de richtlijn ook geen geldig octrooi zal kunnen worden verkregen voor een uitvinding met als doel een orgaan van het menselijk lichaam, uit zijn natuurlijk milieu te isoleren om het in de handel te brengen, omdat dat zou indruisen tegen het niet-vermogensrechtelijk karakter van het menselijk lichaam.¹⁴⁵ Voor de octrooieerbaarheid van een uitvinding met betrekking tot een deel van het menselijk lichaam is vereist dat het bijvoorbeeld gaat om het resultaat van een technische werkwijze waarmee dit deel buiten het lichaam is geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen.¹⁴⁶

Voor het bij leven isoleren van bestanddelen van het menselijk lichaam is in principe de voorafgaande geïnformeerde toestemming nodig van degene bij wie deze worden uit- of afgenomen. Hoofdstuk 2 van de Wet op de orgaandonatie bijvoorbeeld bevat daartoe enige expliciete bepalingen die gelden voor het gebruik van organen voor transplantatiedoel-einden; bijzondere voorwaarden gelden wanneer het gaat om mogelijke donatie door personen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen: in dergelijk geval is de plaatsvervangende toestemming vereist van de ingevolge de wet bevoegde personen, alsmede van de bevoegde rechter.¹⁴⁷ De geïnformeerde toestemming is niet alleen vereist van iemand bij wie het lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen maar ook van een patiënt bij wie afname van bestanddelen plaats heeft in verband met hem betreffende diagnostiek of behandeling, dan wel in het kader van een onderzoek waarop de Wet bevolkingsonderzoek of de Wet medische keuringen van toepassing is. Een dergelijke persoon kan als donor fungeren van materiaal dat bij deze diagnostiek, dit onderzoek of deze keuring overblijft. Op grond van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)¹⁴⁸ moet de hulpverlener de

patiënt daarbij op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk inlichten over onder andere het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling, tenzij deze te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen.¹⁴⁹ De WGBO staat overigens wel anoniem gebruik van overgebleven lichaamsmateriaal op basis van een bezwaarregeling toe. Indien de patiënt minderjarig is en de leeftijd van twaalf, maar nog niet die van zestien jaar heeft bereikt, is tevens de toestemming van de ouders of de voogd vereist op grond van de WGBO.¹⁵⁰ De komende wet zeggenschap lichaamsmateriaal zal onder meer regels bevatten inzake het afnemen, bewaren, respectievelijk gebruiken van menselijke bestanddelen voor andere doeleinden dan diagnostiek of behandeling van degene van wie de bestanddelen afkomstig zijn, althans voor zover andere regelgeving¹⁵¹ naast de WGBO daaromtrent nog geen afdoende regels bevat. Voorafgaande vrije en geïnformeerde toestemming is ook nodig voor een octrooiaanvraag indien sprake is van een uitvinding die betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of op een uitvinding die van dergelijk materiaal gebruik maakt.¹⁵²

2.6.2 Uitvindingen met betrekking tot menselijke embryo's

Uitvindingen met herkomst menselijke embryo's.

Richtlijn 98/44/EG bepaalt dat uitvindingen met betrekking tot menselijke embryo's niet octrooieerbaar zijn. De niet octrooieerbaarheid geldt - zoals gezegd - niet alleen voor het menselijk lichaam in al zijn stadia van vorming en ontwikkeling,¹⁵³ maar ook voor het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden.¹⁵⁴

Het zal geen verbazing wekken dat tegen de uitsluiting van deze octrooieerbaarheid geen bezwaren bestaan, gezien de morele bezwaren die kleven aan het commercieel gebruik van menselijke embryo's. Desalniettemin is tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG bij amendement¹⁵⁵ de groep van uitvindingen uitgebreid die niet voor octrooi vatbaar zijn door te bepalen dat elk gebruik van menselijke embryo's niet voor octrooi vatbaar is, terwijl op grond van de richtlijn 'slechts' het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden niet octrooieerbaar wordt geacht.

Uit de toelichting op het amendement blijkt dat de indieners daarmee beoogden te bewerkstelligen dat de commerciële exploitatie van menselijke embryo's onder alle omstandigheden in strijd is met de openbare orde of goede zeden, omdat de oorspronkelijke tekst van het wetsvoorstel de mogelijkheid van

143 Richtlijn 98/44/EG, ov. 20 en art. 5, lid 2.

144 HvJ 9 oktober 2001, zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 71-73.

145 Verslag van de Commissie van de Europese Gemeenschappen aan het Europees Parlement en de Raad. Ontwikkeling en implicaties van het octrooierecht op het gebied van bio- en gentechnologie. COM (2002) 545 definitief, Brussel 2002, pag. 20.

146 Richtlijn 98/44/EG, ov. 21.

147 Wet op de orgaandonatie, zie met name art. 3, respectievelijk art. 4 en 5.

148 Wet van 17 november 1994 tot wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opnemings van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. De wet is opgenomen in art. 7:446 - 468 BW.

149 BW art. 7:449.

150 BW art. 7:450.

151 Te denken valt aan de Wet medisch-medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet op de lijkbezorging en de Wet op de orgaandonatie.

152 Richtlijn 98/44/EG, ov. 26.

153 Richtlijn 98/44/EG, art. 5, lid 1; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef en onder b.

154 Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 2, sub c.

155 Kamerstukken II 1999/2000, 26 568 (R 1638), nr. 14; Rijsoctrooiwet 1995, art. 3, tweede lid, aanhef, en onder c.

exploitatie voor andere dan industriële of commerciële doeleinden open liet. Hier is dus een politieke nationale morele keuze gemaakt die verder reikt dan de richtlijn.

Overigens is dit amendement niet onomstreden. De Raad van State heeft over het betrokken amendement o.a. opgemerkt dat de uitzonderingen van artikel 6 lid 2 van Richtlijn 98/44/EG restrictief moeten worden uitgelegd, dat de bij amendement voorgestelde wijziging van het wetsvoorstel daarmee niet is te verenigen en concludeert dat het amendement niet past in het stelsel van de richtlijn.

De Raad wees ook nog op overweging 42 van de considerans van Richtlijn 98/44/EG. Daarin wordt gesteld dat de uitsluiting niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op of nuttig zijn voor het menselijke embryo. Het amendement zou tot gevolg hebben dat ook dergelijke nuttige uitvindingen van octrooiering zijn uitgesloten.¹⁵⁶

In het nader rapport op het advies van de Raad van State heeft de toenmalige Staatssecretaris van Economische Zaken aangegeven de overwegingen en conclusies van de Raad bij (o.a.) dit amendement te onderschrijven en met zijn oordeel daarover in te stemmen.¹⁵⁷ Naar het oordeel van de Raad valt dit amendement buiten de ruimte die de richtlijn aan de nationale wetgever biedt om eigen regels te stellen en zijn deze daardoor onverenigbaar met, onder meer, de op Nederland rustende verplichtingen uit hoofde van het EG-Verdrag.

Overigens zij nog opgemerkt dat elke andere toepassing dan het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden niet van groot belang zal zijn voor octrooirechtelijke bescherming. Octrooirecht heeft immers alleen betrekking op uitvindingen die toegepast kunnen worden op het gebied van de nijverheid,¹⁵⁸ hetgeen dus inhoudt dat het steeds moet gaan om commercieel gemotiveerde activiteiten.

Uitvindingen met bestemming menselijke embryo's

Uitvindingen met een therapeutisch of een diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo, zijn op grond van de richtlijn niet van octrooiering uitgesloten.¹⁵⁹ Het gaat dan om toepassingen in de sfeer van bijvoorbeeld embryonale therapie of diagnostiek van ziekten en gebreken, al dan niet in verband met een erfelijke aanleg. Werkwijzen voor therapie van of diagnostiek bij mensen en dieren vallen al onder de uitzondering van artikel 3, lid 1, aanhef en onder f van de Rijksoctrooiwet 1995.¹⁶⁰

Deze bepaling luidt: "1. Niet vatbaar voor octrooi zijn: [...] f. methoden van behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam door chirurgische ingrepen of geneeskundige behandeling en diagnosemethoden die worden toegepast op het menselijke of dierlijke lichaam, met uitzondering van voortbrengselen, met name stoffen of samenstellingen, voor de toepassing van een van deze methoden."

¹⁵⁶ Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 29 en C, pag. 5 en 9.

¹⁵⁷ Ibidem.

¹⁵⁸ Rijksoctrooiwet 1995, art. 2, lid 1.

¹⁵⁹ Richtlijn 98/44/EG, ov. 41.

¹⁶⁰ Stb. 2006, 22; Stb. 2008, 107; Voorheen art. 7, lid 2 Rijksoctrooiwet 1995.

Octrooieerbaar zijn bijvoorbeeld wel: diagnostica en geneesmiddelen (producten dus) voor embryonale geneeskunde, dat wil zeggen uitvindingen, in de vorm van producten of stoffen om menselijke embryo's met aandoeningen te behandelen of te genezen. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om het medium om embryo's in op te kweken, bijvoorbeeld in verband met onderzoek naar het vergroten van de succeskans van fertiliteitsbehandelingen.

Technische werkwijzen voor het verkrijgen van een eicel voor IVF bij de mens zijn naar verwachting slechts beperkt octrooieerbaar.

Om een eicel te isoleren zijn een aantal handelingen nodig, die gedeeltelijk aan het lichaam van de vrouw plaats vinden en gedeeltelijk daarbuiten. Voorafgaand aan de bevruchting is sprake van geslachtscellen (eicellen, zaadcellen) die bestanddelen van het betrokken menselijk lichaam zijn. Dergelijke bestanddelen zijn als zodanig niet octrooieerbaar. Na een kunstmatige bevruchting is sprake van een menselijk lichaam in enig stadium van vorming en ontwikkeling, dat eveneens niet octrooieerbaar is. Veelal ondergaat een vrouw eerst een hormoonbehandeling om meer dan één eicel tegelijk tot rijping te laten komen. Als ongeveer het moment van (spontane) eisprong is aangebroken, worden de follikels onder echogeleiding aangeprikt en worden de eicellen opgevangen. De eicellen worden in een petrischaal met een geschikt medium gebracht. Daarna wordt het sperma erbij gebracht zodat de eicellen (spontaan) bevrucht kunnen worden. Bij sommige vormen van mannelijke subfertiliteit wordt de zaadcel in de eicel geïnjecteerd (via intracytoplasmatische sperma-injectie, ICSI). Deze handeling vereist specifieke deskundigheid en specifieke apparatuur. Er zijn ook vormen van infertiliteit waarbij de zaadcel uit de bijbal wordt gepuncteerd of rechtstreeks uit de testis, waarna dan ICSI volgt. De bevruchte eicellen (dus embryo's) worden geselecteerd op morfologie. Tegenwoordig is selectie op trisomieën en andere chromosoomafwijkingen in ontwikkeling. Voor die analyse wordt één cel verwijderd. De embryo's van voldoende kwaliteit worden op een kweekmedium gezet. Er gebeurt veel onderzoek om het medium te optimaliseren. In een broedstof worden de embryo's gedurende drie à vier dagen opgekweekt en ten behoeve van de implantatie opnieuw morfologisch beoordeeld. Bekeken wordt bijvoorbeeld of de klievingsdelingen gelijkmatig zijn verlopen. Het beste embryo, of de beste twee embryo's worden vervolgens in de baarmoeder gebracht.

Zolang de hiervoor genoemde handelingen aan het lichaam plaats vinden zijn ze, zoals hiervoor al vermeld dus niet octrooieerbaar. Wel octrooieerbaar zouden speciale hulpmiddelen kunnen zijn die gebruikt worden bij het isoleren van de eicellen of zaadcellen. Daarbij is niet van belang of deze hulpmiddelen gebruikt worden bij de isolatie uit het lichaam of pas daarna. Eveneens zullen media waarin de geslachtscellen worden gestabiliseerd, of waarin bevruchte eicellen tot deling worden gebracht, octrooieerbaar kunnen zijn. De geslachtscellen zijn als zodanig niet octrooieerbaar, want dat zijn geen uitvindingen. Indien ze genetisch zouden zijn veranderd (hetgeen wettelijk niet is toegestaan) zijn ze evenmin octrooieerbaar.¹⁶¹ Bevruchte

¹⁶¹ Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 2, aanhef en sub b; Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, lid 2, aanhef en sub b.

cellen zijn evenmin octrooieerbaar, omdat dan steeds sprake is van het menselijk lichaam in enig stadium van vorming en ontwikkeling, dat van octrooi is uitgesloten.¹⁶²

Op grond van het voorgaande zijn dus de genoemde therapeutische en diagnostische methoden niet voor octrooi vatbaar. Producten daarentegen die worden gebruikt voor embryonale diagnostiek of therapie zijn wel voor octrooi vatbaar.

In dit verband kan ook nog van belang zijn op welke wijze deze producten zijn verworven en wat de oorsprong is van het biologische materiaal dat de grondslag voor de uitvinding vormde. De Tweede Kamer is eerder al per brief door de toenmalige Staatssecretaris van Economische Zaken uitgebreid ingelicht over de octrooiëring van uitvindingen waarbij menselijke embryo's een rol kunnen spelen.¹⁶³

In deze brief, mede namens de Minister van VWS, is benadrukt dat het octrooirecht slechts beperkt aanknopingspunten biedt om onwenselijk geacht onderzoek en ontwikkeling en de resultaten daarvan tegen te gaan, omdat het octrooirecht te laat aangrijpt in het traject van onderzoek en ontwikkeling naar toepassing.

In de genoemde brief¹⁶⁴ staat: "Ik benadruk hier dat de octrooieerbaarheid van stoffen, verkregen uit mensen of menselijke embryo's, die worden bestemd voor therapie of diagnose en zo ten goede komen aan mensen of menselijke embryo's, niet betekent dat het is toegestaan om handelingen te verrichten waarbij dergelijke stoffen worden verkregen uit het menselijk lichaam of uit menselijke embryo's. Op dergelijke handelingen is uiteraard niet de octrooiwetgeving van toepassing, maar de wetgeving met betrekking tot medisch handelen. Of het tot dergelijke uitvindingen zal komen is van veel andere factoren afhankelijk. Dergelijke uitvindingen zijn immers slechts mogelijk als aan de onderzoeksactiviteiten die kunnen leiden tot dergelijke uitvindingen geen wettelijke beperkingen zijn gesteld of indien aan de daartoe gestelde voorwaarden is voldaan. Hetzelfde geldt voor de toepassing van dergelijke uitvindingen in stoffen voor therapieën bij mensen in pre- of postnatale toestand."

Octrooieerbaarheid van uitvindingen gebaseerd op biologisch materiaal afkomstig van mensen of menselijke embryo's houdt ook niet zonder meer in dat de betrokken uitvinding in Nederland mag worden toegepast op menselijke geslachtscellen of embryo's, omdat vele andere wettelijke regelingen dat mogelijk al niet toestaan.

Tot deze regelgeving behoren bijvoorbeeld:

De Embryowet

De Wet op bijzondere medische verrichtingen

Het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen

Het Planningsbesluit IVF

Het Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering

De Wet foetaal weefsel

De Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst

De Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen

Verhouding Embryowet tot Richtlijn 98/44/EG

De Embryowet bepaalt het kader voor al dan niet toegestane handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's. Deze wet stelt duidelijke grenzen aan het gebruik van menselijke geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden dan de eigen zwangerschap. De Embryowet bepaalt o.a. dat embryo's die overblijven na een IVF-behandeling onder voorwaarden ter beschikking mogen worden gesteld voor donatie, wetenschappelijk onderzoek of het in kweek brengen van embryonale stamcellen.

De Embryowet bepaalt dat het verboden is om embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek en voor het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens. De Embryowet staat alleen onder uiterste zorgvuldigheid onderzoek toe met restembryo's die niet langer nodig zijn voor kunstmatige bevruchting. In veel andere Europese landen is daarvoor nog wetgeving in ontwikkeling. Het in kweek brengen van menselijke embryonale stamcellen voor transplantatiedoeleinden is toegestaan als de stamcellen afkomstig zijn van restembryo's en alleen met toestemming van de donor. Voor het gebruik van reeds bestaande cellijnen voor specifieke weefselkweek is geen toestemming (meer) nodig. Bij de totstandkoming van de Embryowet en de Wet foetaal weefsel is gesteld dat stamcellijnen niet beschermwaardig zijn. Voor wetenschappelijk onderzoek met stamcellijnen is ook geen wettelijke verplichte toetsing in het leven geroepen. Volgens de Embryowet moet na maximaal vijf jaar een besluit worden genomen over het tijdstip waarop het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zal komen te vervallen. Een dergelijk besluit kan echter niet worden genomen wanneer ten minste een in de wet bepaald deel van het Parlement kenbaar heeft gemaakt dat de datum van het vervallen van het verbod alsnog expliciet bij wet moet worden bepaald. In het Coalitie-akkoord is over het onderwerp medische ethiek afgesproken dat het verbod op het speciaal tot stand brengen en gebruiken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van zwangerschap, zal worden gehandhaafd.¹⁶⁵

Frankrijk

In Frankrijk ligt de situatie iets anders. Na vele en langdurige debatten die al in 2002 zijn begonnen, is in augustus 2004 de Franse bio-ethiekwet, daterend uit 1994, definitief gereviseerd en aangenomen. Reproductief kloneren wordt voortaan in de wet gekwalificeerd als 'misdaad tegen het menselijke ras' (crime contre la race humaine) en is dus streng verboden. Ook therapeutisch kloneren wordt verboden en als 'delict' aangeduid. Men wil namelijk voorkomen dat onderzoekers in vitro embryo's creëren en gebruiken voor onderzoeksdoeleinden. Bescherming van het menselijk embryo is één van de beginselen van het Franse burgerlijk recht. Het oorspronkelijke wetsvoorstel stond onderzoek toe met embryo's die geen onderwerp meer waren van gezins

¹⁶² Richtlijn 98/44/EG, art. 5 lid 1; Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef en onder b.

¹⁶³ Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 28.

¹⁶⁴ Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 28, pag. 6.

¹⁶⁵ Kamerstukken II 2006/07, 30 891, nr. 4 pag. 34.

vorming. Maar de uiteindelijke versie die door de Senaat is aangenomen, verbiedt dit. Gedurende 5 jaar wordt een uitzondering gemaakt op het eerdergenoemde verbod. Tijdens deze periode mogen nog embryonale stamcellen uit het buitenland geïmporteerd worden. Na deze vijf jaar zullen de ervaringen geëvalueerd worden. Het zogenaamde 'amendement van de dubbele hoop' blijft behouden. Dit houdt in het toestaan van een prenatale selectie van een gezond embryo, met als doel niet alleen een gezond kind te verwekken, maar ook de genezing van een ernstige zieke zus of broer (in het geval van een erfelijke aandoening). Verder heeft de wet de groep personen uitgebreid die bij leven een orgaan kunnen afstaan. Een belangrijk concreet resultaat van de wet is de oprichting per 1 januari 2005 van het Agence de Biomédecine. Dit instituut zal competent zijn op gebieden als transplantaties, embryologie en menselijke genetica. Het zal ook erkenningen afgeven voor de centra waar medisch geassisteerde zwangerschappen en prenatale diagnostiek mogen plaats vinden en goedkeuringen afgeven en begeleiden voor het onderzoek met geïmporteerde stamcellen. In september 2004 is in een spoedprocedure reeds het eerste toepassingsdecreet van de bio-ethiekwet uitgevaardigd, waarmee de weg voor onderzoekers is vrij gemaakt om met onmiddellijke ingang cellijnen uit het buitenland te kunnen importeren. De vereisten met betrekking tot de herkomst van deze embryonale stamcellen staan in het decreet omschreven: het moet gaan om cellijnen afkomstig uit het buitenland, van embryonale stamcellen welke in vitro gegenereerd zijn in het kader van een medisch ondersteunde zwangerschap. De embryo's mogen geen onderdeel meer zijn van gezinsplanning. De betrokken paren van wie de cellen afkomstig zijn dienen hun toestemming te hebben gegeven voor het ter beschikking stellen ervan aan de wetenschap.

De Embryowet bepaalt ook, of en zo ja, welke onderzoeksresultaten mogelijk zullen worden en voor welke doeleinden deze dan eventueel zullen mogen worden aangewend. Pas daarna, als er onderzoeksresultaten zijn, kan eventueel sprake zijn van aanvragen van octrooi voor daarvoor vatbare uitvindingen. Zelfs indien dan octrooi is verleend voor dergelijke vindingen is het mogelijk dat ze niet zonder meer kunnen worden toegepast omdat de Embryowet dat verbiedt of daaraan voorwaarden en beperkingen stelt.

2.6.3 Uitvindingen met betrekking tot menselijke stamcellen

Uitvindingen met betrekking tot menselijke stamcellen vallen in beginsel in de categorie van uitvindingen met betrekking tot delen van het menselijk lichaam, als bedoeld in artikel 5, lid 2, van Richtlijn 98/44/EG. Uitvindingen met betrekking tot stamcellen zijn dus in beginsel octrooieerbaar. Richtlijn 98/44/EG wijdt geen afzonderlijke aandacht aan dit type cellen. Dat zal te maken hebben met het feit dat ten tijde van de richtlijn de ontwikkelingen op het gebied van stamcelonderzoek nog niet zo ver waren voortgeschreden dat het raadzaam werd geacht daar rekening mee te houden.

Stamcellen zijn bijzondere cellen omdat, naar gelang het type, differentiatie mogelijk is naar allerlei soorten lichaamscellen. Om die reden worden zij veelbelovend geacht voor de behandeling van ziekten waarbij sprake is van weefselbeschadiging. Bronnen van humane stamcellen zijn onder andere

beenmerg, navelstrengbloed, placenta en het menselijk embryo. Embryonale stamcellen in een zeer vroeg ontwikkelingsstadium van het menselijk embryo bezitten nog het vermogen om zich te ontwikkelen naar alle of bepaalde soorten lichaamscellen. Voor het verkrijgen van embryonale stamcellen kan men technisch gezien gebruik maken van verschillende technieken, waaronder die van het therapeutisch kloneren.

Bij therapeutische kloneren wordt een lichaamseigen celkern van een persoon getransplanteerd naar een eicel waaruit de kern is verwijderd. De aldus ontstane cel laat men vervolgens delen. Daarbij ontstaan nieuwe cellen met een genetische samenstelling die identiek is aan die van de persoon van wie die celkern afkomstig is. Het zo ontstane embryo kan als bron voor embryonale stamcellen fungeren. Deze kan men aanwenden voor bijvoorbeeld het kweken van cellen en weefsels voor specifieke transplantatiedoelinden.

Advies van de Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën

De Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën beoordeelt alle ethische aspecten die verband houden met de biotechnologie.¹⁶⁶

De Europese Groep is een neutraal, onafhankelijk advieslichaam, bestaande uit vijftien deskundigen die door de Europese Commissie vanwege hun deskundigheid en persoonlijke kwaliteiten worden benoemd. De taak van de Europese Groep is ethische vragen te onderzoeken die voortvloeien uit wetenschap en nieuwe technologieën en op deze basis adviezen aan de Europese Commissie uit te brengen in verband met de voorbereiding en verwezenlijking van Communautaire wetgeving of beleid. Om de ethische kwesties onder ogen te zien die zich met de snelle vooruitgang in wetenschap en technologie voordoen, vertegenwoordigen de leden een breed scala van professionele bekwaamheden in verschillende disciplines zoals, biologie, genetica, geneeskunde, farmacologie, landbouwwetenschappen, ICT, recht, ethiek, filosofie, en theologie. Voor elk door de Europese Groep uit te brengen advies, wordt een rondetafelconferentie gehouden alvorens het advies wordt aangenomen. Vertegenwoordigers van de Instellingen van de Europese Unie, deskundigen op betrokken gebieden en uiteenlopende belangenorganisaties met inbegrip van niet gouvernementele organisaties, patiëntenverenigingen, consumentenorganisaties en vertegenwoordigers uit de industrie worden uitgenodigd om aan het debat deel te nemen. De Groep heeft sinds 1993 ruim twintig adviezen uitgebracht o.a. over ethische aspecten van kloneringstechnieken, genetische modificatie van dieren en prenatale diagnostiek. Over ethische aspecten van octrooiering van biotechnologisch uitvindingen zijn drie adviezen uitgebracht, namelijk over de concept richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen¹⁶⁷, over octrooiering van uitvindingen waarbij bestanddelen van menselijke oorsprong zijn betrokken¹⁶⁸ en waarbij menselijke stamcellen zijn betrokken¹⁶⁹.

¹⁶⁶ Richtlijn 98/44/EG, art. 7.

¹⁶⁷ Opinion n° 3 - 30/09/1993 - Opinion on ethical questions arising from the Commission proposal for a Council directive for legal protection of biotechnological inventions.

¹⁶⁸ Opinion n° 8 - 25/09/1996 - Ethical aspects of patenting inventions involving elements of human origin.

¹⁶⁹ European Group on ethics in science and new technologies. Opinion n°16. Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells. Brussel 2002.

Een advies¹⁷⁰ van de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën geeft in overweging dat aanvragers om octrooi waarbij humane stamcellen zijn betrokken, de bron van de stamcellen zouden moeten vermelden, aangezien de verkrijging van stamcellen verschillende morele vraagstukken met zich mee brengt afhankelijk van de bron van die cellen. Richtlijn 98/44/EG lijkt te suggereren dat uitvindingen die betrekking hebben op het gebruik van menselijke embryo's voor therapie of diagnostiek bij menselijke embryo's niet onder de uitzondering van niet-octrooierbaarheid vallen.¹⁷¹ De Europese Commissie lijkt dit te bevestigen:

"In zijn gemeenschappelijk standpunt heeft de Raad gepreciseerd dat het gebruik van menselijke embryo's alleen van octrooierbaarheid wordt uitgesloten als dat gebruik industriële of commerciële doeleinden heeft. Uit overweging 42 blijkt dat de Raad en 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."¹⁷²

Over de toepassing van de techniek van het therapeutisch kloneren wordt in verschillende landen anders gedacht. Bij de Europese Kaderprogramma's wordt van geval tot geval gekeken of projecten waarbij menselijke stamcellen zijn betrokken voor financiering in aanmerking komen. In Nederland is therapeutisch kloneren verboden op grond van de Embryowet. In andere landen zoals het Verenigd Koninkrijk en Singapore is therapeutisch kloneren onder voorwaarden toegestaan.¹⁷³ De niet-octrooierbaarheid van uitvindingen met betrekking tot werkwijzen om mensen te kloneren heeft daarop overigens geen enkele invloed.

De octrooierbaarheid van uitvindingen met betrekking tot embryonale stamcellen geeft aanleiding tot politieke controverses naar gelang het gekozen uitgangspunt over de toelaatbaarheid van handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's.

Nederland heeft op verzoek van de Tweede Kamer¹⁷⁴ – zoals hiervoor al vermeld – oppositie gevoerd tegen een aan de Universiteit van Edinburgh verleend octrooi¹⁷⁵ voor een methode voor het isoleren van stamcellen en het maken van transgene dieren. In dat geding kwam ook de octrooierbaarheid van humane stamcellen aan de orde waarover eerder aan de Tweede Kamer is gerapporteerd.¹⁷⁶ Uit die rapportage is navolgend fragment ontleend.

170 European Group on ethics in science and new technologies. Opinion nr. 16. Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells. Pag. 16. Brussel 2002.

171 Richtlijn 98/44EG, ov. 42.

172 Verslag van de Commissie van de Europese Gemeenschappen aan het Europees Parlement en de Raad. Ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechnologie. COM (2002)545 definitief, Brussel 2002, pag. 30.

173 Voor een overzicht zie: Therapeutisch kloneren: het onderzoek gaat door en het debat ook, een internationaal overzicht. 2005 Uitgave TWA Netwerk, Ministerie van Economische Zaken.

174 Kamerstukken II 1999-2000, Aanhangsel nr. 932.

175 Europees octrooi onder nummer EPO 0695351.

176 Kamerstukken II 2003/04, 26 568 (R1638), nr. 43, herdruk.

"[...] De Oppositie-afdeling van het Europees Octrooibureau heeft in de genoemde zaak ook uitleg gegeven aan regel 23 e, sub (1), van het Uitvoeringsreglement bij het EO.V. Deze regel bepaalt dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling, alsmede de louter ontdekkings van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, geen octrooierbare uitvinding kunnen vormen. De Oppositie-afdeling merkt vervolgens op dat er thans nog nauwelijks jurisprudentie bestaat met betrekking tot de morele aanvaardbaarheid van bepaalde octrooien en dat nauwelijks consistente nationale wetgeving bestaat met betrekking tot het gebruik van humane embryonale stamcellen. In sommige Europese landen leidt onderzoek op het gebied van humane embryonale stamcellen niet tot enig probleem, in sommige andere landen is dit soort onderzoek slechts toegestaan onder strenge beperkingen, terwijl er ook landen zijn die nog tot besluitvorming over dit onderwerp moeten komen.

- Kern van de vraagstelling is de uitleg van regel 23d, aanhef, en onder (c) van het Uitvoeringsreglement bij het EO.V, waarin wordt bepaald dat geen Europees octrooi wordt verleend voor biotechnologische uitvindingen, in het bijzonder het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden.
- De Oppositie-afdeling concludeert, onder verwijzing naar overweging 16 en 38 van de richtlijn dat regel 23d, aanhef, en onder (c) breed moet worden uitgelegd, te meer daar de richtlijn anders had kunnen volstaan met (in artikel 5, lid 1 daarvan) louter de octrooierbaarheid van menselijke embryo's uit te sluiten, hetgeen niet is gebeurd, omdat het gebruik van menselijke embryo's expliciet en evenmin niet octrooierbaar wordt geacht (blijkens artikel 6, lid 2 van de richtlijn). De Oppositie-afdeling geeft vervolgens een overzicht van soorten stamcellen die vallen onder de term dierlijke stamcellen, anders dan embryonale stamcellen. Dat zijn:
 - pluri- of multipotente stamcellen die uit volwassen dieren kunnen worden geïsoleerd;
 - stamcellen, zoals hematopoïetische (bloedvormende) stamcellen, die uit navelstrengbloed kunnen worden gewonnen;
 - pluri- of multipotente stamcellen die geïsoleerd kunnen worden uit foetaal weefsel na zwangerschapsbeëindiging;
- Het octrooi bevatte echter ook nog claims op methoden voor het isoleren (of verrijken of vermeerderen) van stamcellen, waaronder embryonale stamcellen, inclusief humane embryonale stamcellen. Daarover is nu besloten dat deze claims op grond van artikel 83 EO.V niet van toepassing mogen zijn op embryonale stamcellen van dieren of mensen, omdat deze claims niet nawerkbaar zijn en voorts dat deze claims op de ethische gronden van artikel 53 (a) van het EO.V niet van toepassing mogen zijn op humane embryonale stamcellen.
- In tegenstelling tot menselijke embryonale stamcellen, die slechts kunnen worden verkregen door vernietiging van menselijke embryo's, kunnen stamcellen, anders dan embryonale stamcellen, van volwassen dieren of mensen worden verkregen zonder schade toe te brengen, of worden verkregen uit foetaal weefsel na zwangerschapsbeëindiging. Dergelijke dierlijke stamcellen (andere dus dan embryonale stamcellen), geïsoleerd uit volwassen dieren of uit geaborteerde foetussen dienen daarom, octrooirechtelijk gezien, op gelijke wijze te worden behandeld als andere cellen geïsoleerd uit een organisme, inclusief de mens.

In de vorm waarin het octrooi van de Universiteit van Edinburgh nu in stand

gebleven is heeft het octrooi uitsluitend nog betrekking op methoden voor isolatie van stamcellen uit niet-embryonale bronnen. Voor zover het methode betreft voor het genereren van transgene dieren uit (niet-embryonale) stamcellen is het genereren van transgene mensen nu uitgesloten, zoals gevraagd. Het octrooi heeft nu in het geheel geen betrekking meer op embryonale cellen, ongeacht of ze nu van mensen of dieren afkomstig zijn. De onder het octrooi vallende methoden voor isolatie van stamcellen uit niet-embryonale bronnen hebben nog wel tevens betrekking op humane stamcellen uit andere bron dan menselijke embryo's. Dergelijke stamcellen spelen bijvoorbeeld een rol bij beenmergtransplantaties in verband met therapeutische behandeling van verstoring van het immuunsysteem. Het octrooi dekt bijvoorbeeld toepassing van de uitvinding op dergelijke menselijke stamcellen, bijvoorbeeld om stamcellen uit beenmerg te verrijken of te vermeerderen. [...]"

Door de uitspraak op het bezwaar is het octrooi ingeperkt tot embryonale stamcellen van muizen. De octrooihouder heeft beroep ingesteld. Over het verloop en de afloop van dit beroep is de Tweede Kamer uitgebreid geïnformeerd.¹⁷⁷ De octrooihouder heeft tijdens de hoorzitting op 20 november 2007 zijn beroep ingetrokken waarmee na zeven jaar procederen een succesvol einde is gekomen aan deze op verzoek van de Tweede Kamer aanhangig gemaakt rechtszaak.

In het rapport van het wetenschappelijk instituut van het CDA, "Humane biotechnologie, een studie naar menswaardige toepassingen van nieuwe mogelijkheden" wordt uitgebreid ingegaan op de ethische, juridische en politieke context en dilemma's rondom recente biotechnologische ontwikkelingen bij de mens, waaronder het isoleren en aanwenden van humane stamcellen.

Het CDA-rapport onderkent de groeiemarkt voor humane biotechnologie en de begrensde mogelijkheid van nationale regelgeving die kan leiden tot uitwijken naar andere landen met minder stringente regelgeving.

Het CDA-rapport kiest er voor dat alle menselijk leven bescherming verdient, zonder onderscheid naar verschijningsvorm, ontwikkelingsstadium of gezondheidstoestand en wijst instrumenteel gebruik van beginnend leven voor onderzoeksdoeleinden dan ook af. Het rapport wijst een graduele benadering - waarbij sprake is van een toenemende beschermwaardigheid van het menselijk leven naarmate de ontwikkeling ervan is gevorderd - af. De opstellers van het rapport verkiezen een benadering waarbij embryo en foetus kunnen worden beschouwd als potentieel menselijk persoon en dus maximale bescherming verdienen. Het gebruik van boventallige embryo's voor onderzoeksdoeleinden wordt daarom afgewezen. Hoewel het beter lijkt om boventallige embryo's voor onderzoeksdoeleinden te gebruiken in plaats van deze daartoe speciaal te creëren is de vrees aanwezig dat gebruik van boventallige embryo's juist zal leiden tot een algehele maatschappelijke vermindering van het respect voor embryo's. Het CDA-rapport geeft echter ook aan dat de Gezondheidsraad gepleit heeft voor het toestaan van therapeutisch kloneren omdat het aantal overtollige embryo's bij IVF dankzij nieuwe technieken afneemt.

Volgens het CDA-rapport heeft het Kabinet Kok II ten onrechte de mate van waarschijnlijkheid dat een embryo zich zal ontwikkelen tot mens, als criterium voor de beschermwaardigheid gehanteerd, waarbij de intenties (zwangerschap of onderzoek bijvoorbeeld) en de wijze van tot stand komen (op natuurlijk wijze of niet) van het embryo medebepalend zijn voor de mate van beschermwaardigheid.

Het CDA-rapport wijst dit af omdat het steeds gaat om menselijk leven, ongeacht de genese. Het CDA-rapport propageert een verbod op reproductief en therapeutisch kloneren en het terugdringen van boventallige embryo's bij in vitro fertilisatie door cryopreservatie. Het gebruik van boventallige embryo's voor medisch-wetenschappelijk onderzoek past daar niet bij. Het rapport geeft de voorkeur aan die vormen van onderzoek die het meest embryobesparend zijn. Het rapport acht echter het gebruik van foetaal weefsel en het onderzoek met adulte stamcellen en stamcellen uit navelstrengbloed of foetaal weefsel niet alleen toelaatbaar, maar zelfs aanbevelenswaardig. Het speciaal voor onderzoeksdoeleinden in het leven roepen van embryo's, therapeutisch en reproductief kloneren moet echter verboden blijven.

Het CDA-rapport acht menselijke cellijnen ethisch van een andere orde dan embryo's, omdat bij cellijnen geen sprake meer is van het kunnen uitgroeien tot volwaardig menselijk leven. De ethische vragen liggen dan eerder bij de totstandkoming van die cellijnen, omdat import van dergelijke cellijnen de toeleveranciers zou kunnen aansporen om verder door te gaan met het voor dat doel onwenselijk geachte creëren van menselijke embryo's.

Indien men de opvatting huldigt dat het isoleren van een stamcel uit een menselijk embryo, "slechts" het isoleren van een gedeelte van het menselijk lichaam (in wording) is, of indien sprake is van een andere verkrijging als bedoeld in artikel 5, tweede lid van Richtlijn 98/44/EG¹⁷⁸, dan kan in beginsel sprake zijn van een octrooieerbare uitvinding, mits aan de voorwaarden daartoe is voldaan. Indien bijvoorbeeld sprake zou zijn van een werkwijze voor het isoleren van embryonale stamcellen die nog het vermogen zouden hebben zich in alle richtingen te differentiëren, dan zou onder omstandigheden slechts zeer beperkt of helemaal geen sprake kunnen zijn van een voor octrooi vatbare uitvinding.

Het proces van het isoleren van de embryonale stamcellen is mogelijk nog wel octrooieerbaar als werkwijze, maar de uitkomst van dit proces, de geïsoleerde stamcellen die dan als embryo zouden kunnen worden aangemerkt, zeker niet. Het menselijk lichaam is namelijk in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar, op grond van artikel 5, eerste lid van de richtlijn.¹⁷⁹

De verklaring daarvoor is dat volgens Richtlijn 98/44/EG het octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en de integriteit van de mens.¹⁸⁰ Daarmee strookt niet de gedachte dat de mens in enigerlei stadium van vorming of ontwikkeling octrooieerbaar is. Bestanddelen van de mens zijn niet octrooieerbaar, zolang het gaat om louter ontdekkingen

¹⁷⁸ Rijksoctrooiwet 1995, art. 2a, lid 2, aanhef, en onder b.

¹⁷⁹ Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, lid 1, aanhef, en onder b.

¹⁸⁰ Richtlijn 98/44/EG, ov. 16.

daarvan, omdat ze niet voldoen aan de criteria voor octrooieerbaarheid.¹⁸¹

Menselijke embryo's genieten overigens geen onbeperkte wettelijke bescherming. De Embryowet bepaalt dat menselijke embryo's die ten behoeve van de eigen zwangerschap buiten het lichaam tot stand zijn gebracht, maar niet meer daarvoor zullen worden gebruikt, voor andere doeleinden ter beschikking kunnen worden gesteld door meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake. Het gaat dan om het ter beschikking stellen van embryo's ten behoeve van de zwangerschap van een ander, het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en – onderwijs met embryo's.¹⁸² De embryo's moeten echter in ieder geval worden vernietigd indien zij niet voor andere doeleinden ter beschikking worden gesteld, na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld, na herroeping van de terbeschikkingstelling en na overlijden van de betrokkene, tenzij deze uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor het gebruik na diens overlijden.¹⁸³

De Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën heeft in het hiervoor genoemde advies twee belangrijke in acht te nemen morele uitgangspunten genoemd bij octrooiëring van uitvindingen waarbij stamcellen zijn betrokken:

1. Het verbod om voordeel te trekken uit het menselijk lichaam en zijn bestanddelen op grond van artikel 3 van het Verdrag van de rechten van de mens dat is gebaseerd op het principe van niet-commercialisatie van het menselijk lichaam. Het doneren van stamcellen mag niet leiden tot vergoedingen daarvoor aan donoren, met uitzondering van een onkostenvergoeding.
2. Het principe van de vrije en geïnformeerde instemming van de donor (informed consent) zoals vermeld in overweging 26 van Richtlijn 98/44EG.

De Groep memoreert enkele ethische problemen bij octrooieerbaarheid van uitvindingen m.b.t. stamcellen, zoals de vraag wanneer het menselijk leven begint, of er een absolute of relatieve bescherming moet zijn voor het menselijk leven in zijn verschillende stadia en welke waardigheid en morele positie aan het menselijk embryo moeten worden toegekend. Weliswaar sluit artikel 6 van Richtlijn 98/44/EG het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden uit, maar daarmee is volgens de Groep de vraag niet beantwoord of uitvindingen met betrekking tot stamcellen afkomstig van gedoneerde menselijke embryo's octrooieerbaar zijn. Voorts zijn sommigen van mening dat de uitzondering geen betrekking heeft op niet-levensvatbare embryo's en dat embryo's ontstaan uit kloneringstechnieken er eveneens niet onder zouden vallen. De Groep acht het van belang dat de oorsprong van humane stamcellen wordt vermeld in de octrooiaanvraag waarbij dergelijke stamcellen zijn betrokken vanwege de morele vragen die daarover kunnen ontstaan.

De Groep acht uitvindingen octrooieerbaar waarbij ongemodificeerde stamcellen in genetisch gemodificeerde worden omgezet. Wat betreft werkwijzen voor het kloneren van mensen wijst de Groep erop dat het verbod om identieke menselijke wezens te maken wordt gedeeld door alle EU-lidstaten en genoemd wordt in het charter of fundamental rights en diverse andere bronnen. De Groep acht het van belang dat celdonoren worden geïnformeerd over octrooiaanvragen waarbij gedoneerde stamcellen een rol spelen en dat zij het recht hebben om dergelijk gebruik te weigeren. Donoren behoren geen vergoeding te krijgen (behoudens onkostenvergoeding) omdat dat een inbreuk kan betekenen op het principe van niet-commercialisatie van het menselijk lichaam. De Groep houdt vast aan verlening van niet te brede octrooien, omdat dergelijke octrooien verder onderzoek en ontwikkeling ten dienste van de gezondheidszorg nadelig zouden kunnen beïnvloeden.

De Groep vindt dat octrooi alleen verleend zou mogen worden indien de octrooi-conclusie betrekking heeft op een specifieke en voldoende nauwkeurige omschreven stamcellenlijn en de industriële toepassing ervan. De Groep bepleit aanmoediging van verlening van dwanglicenties als de toegang tot diagnose en therapie wordt geblokkeerd door octrooihouders die misbruik maken van hun octrooirecht door onredelijke vergoedingen te vragen voor het gebruik van hun uitvindingen.

Ten slotte overweegt de Groep dat er een behoefte kan zijn om ethische afwegingen te maken bij de beoordeling van octrooiaanvragen met ethische dimensies. Eén van de leden van de groep nam een afwijkend standpunt in, namelijk dat het niet toelaatbaar is dat octrooi wordt verleend voor producten en processen die gebruik maken van materiaal uit vernietigde menselijke embryo's. Hij was van oordeel dat menselijke embryonale stamcellen en embryonale stamcellijnen niet octrooieerbaar zijn omdat ze niet verkregen kunnen worden zonder vernietiging van een embryo, dus niet zonder gebruik van embryo's. Octrooieerbaarheid van menselijke embryonale stamcellen zou onderzoek met embryonale stamcellen bevorderen en aldus onderzoek met niet-embryonale stamcellen ondermijnen.

Jurisprudentie, bijvoorbeeld van het Europees Octrooibureau en van het Hof van Justitie van de EG en nadere mededelingen van de Europese Commissie gebaseerd op morele afwegingen en oordelen aan de hand van concrete gevallen zullen meer duidelijkheid moeten brengen over de morele aanvaardbaarheid van octrooien op uitvindingen met betrekking tot menselijke stamcellen. De Europese Commissie heeft in haar tweede verslag over de ontwikkelingen en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en gentechnologie¹⁸⁴ ook aandacht besteed aan stamcellen.

De Europese Commissie is van oordeel dat embryonale stamcellen van belang zijn omdat ze zich nog in alle celtypen van het menselijk lichaam kunnen differentiëren.

Omdat zogeheten totipotente stamcellen zich nog zelfstandig tot een menselijk wezen kunnen ontwikkelen zijn uitvindingen die daarop betrekking hebben niet octrooieerbaar.

¹⁸¹ Richtlijn 98/44/EG, ov. 16.

¹⁸² Embryowet, art. 8, lid 1.

¹⁸³ Embryowet, art. 8, lid 3, in samenhang met art. 7.

¹⁸⁴ Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement, Ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechnologie. COM (2005) 312 definitief, p. 5-6.

Richtlijn 98/44/EG bepaalt namelijk dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar is. Bij pluripotente stamcellen, die zich niet meer in alle celtypen kunnen ontwikkelen, is de situatie gecompliceerder. De Europese Commissie vindt het prematuur om nu al met een slotoordeel daarover te komen. Bij de Europese Kaderprogramma's wordt van geval tot geval bekeken of projecten waarbij menselijke stamcellen zijn betrokken voor financiering in aanmerking komen. De Europese Commissie acht het nog te vroeg om een nadere definitie te geven voor een menselijk embryo of embryonale stamcellen, mede vanwege de razendsnelle ontwikkelingen op dit gebied. De lidstaten kunnen bovendien op grond van art 6, lid 1 van de Richtlijn 98/44/EG octrooien weigeren uit hoofde van de openbare orde of goede zeden. De Europese Commissie zal de ontwikkelingen blijven volgen en laat nu een studie uitvoeren naar de ethische en juridische aspecten van stamceloctrooien.

De octrooieerbaarheid van uitvindingen, waarbij menselijke embryo's moeten worden vernietigd om de uitvindingen te kunnen toepassen, is thans aanhangig in een rechtszaak, de zogenaamde WARF-Case. Er is nog geen uitspraak van de Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau. In deze zaak is (met inachtneming van overweging 42 van richtlijn 98/44/EG) beslist dat geen octrooi mogelijk is voor een uitvinding met betrekking tot cultures van humane embryonale stamcellen indien deze geen enkel therapeutisch of diagnostisch doel dienen en toegepast kunnen worden op en nuttig zijn voor het menselijke embryo, zelfs indien de beschikbaarheid van dergelijke celcultures van belang zou kunnen zijn voor de ontwikkeling van stoffen voor de behandeling van menselijke onvruchtbaarheid. In het nog lopende beroep van de octrooihouder tegen het besluit om geen octrooi te verlenen (zaak G2/06) is o.a. de vraag aan de orde of humane embryonale stamcelcultures onder octrooibeschermt kunnen vallen indien deze cultures alleen tot stand gebracht kunnen worden via een methode die noodzakelijkerwijze vernietiging van menselijke embryo's met zich mee brengt, hoewel die methode zelf geen deel uitmaakt van de conclusie (claim) in het octrooischrift en dus niet onder de octrooibeschermt zou vallen.

Uitvinding op niet legitieme wijze tot stand gekomen

De vraag kan zich voordoen of een uitvinding met betrekking tot menselijke stamcellen (mits niet typeerbaar als menselijk embryo) voor octrooi vatbaar is indien de werkwijze waarmee deze stamcellen aanvankelijk zijn geïsoleerd wettelijk niet is toegestaan.

Het antwoord op deze vraag kan bevestigend of ontkennend luiden naar gelang de wettelijke situatie. Richtlijn 98/44/EG bepaalt dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden van octrooieerbaarheid worden uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.¹⁸⁵ In de Rijksoctrooiwet 1995 is eveneens bepaald dat commerciële exploitatie van een

uitvinding niet strijdig is met de openbare orde of goede zeden op grond van het loutere feit dat de exploitatie bij of krachtens wettelijk voorschrift is verboden.¹⁸⁶

Als het voorgaande reeds geldt voor de uitvinding zelf, zal het zeker ook gelden voor handelingen die niet tot de uitvinding behoren, maar wel van belang waren als aanloop tot de uitvinding of in verband met de toepassing van de uitvinding. Indien deze redenering wordt toegepast zal een uitvinding die voor de toepassing gebruik moet maken van een niet wettelijk toegestane werkwijze, waarbij die werkwijze zelf geen onderdeel uitmaakt van de uitvinding, dan dus wel octrooieerbaar kunnen zijn. Het octrooi heeft immers alleen betrekking op de uitvinding en niet op de voorgeschiedenis daarvan.

Dat sluit ook aan bij de EU-verklaring van mei 2006 in het kader van de WIPO over de oorsprong van genetische bronnen en van traditionele kennis: "if the information provided is incorrect or incomplete, effective, proportionate and dissuasive sanctions should be envisaged outside the field of patent law; similarly proposed as in document PCT/RWG/8/7"

Indien de verboden werkwijze evenwel nodig is om de uitvinding te kunnen toepassen zal de geoctrooierde uitvinding niet tot toepassing kunnen leiden, zonder te handelen in strijd met de wet, althans in landen waar de betrokken werkwijze niet is toegestaan.

Indien bij een octrooiaanvraagprocedure de toetsing van de uitvinding aan de materiële vereisten positief uitvalt, komt de uitvinding in beginsel in aanmerking voor octrooi. Volgens Richtlijn 98/44/EG "stemmen de openbare orde en goede zeden met name overeen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend en die in het bijzonder moeten worden gerespecteerd, gezien de potentiële gevolgen van uitvindingen op dit gebied en hun inherente relatie met levend materiaal. Dergelijke ethische en morele beginselen vormen een aanvulling bij de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht ongeacht het technisch gebied van de uitvinding."¹⁸⁷

Uit artikel 6, eerste lid, van de richtlijn blijkt dat in elk geval die uitvindingen van octrooieerbaarheid worden uitgesloten waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden.

Het gaat bij de weigering van octrooi dus om de moreel onwenselijke toepassing van de uitvinding en dus niet zo zeer om de eventueel moreel onwenselijke handelingen die aan de uitvinding voorafgingen of om aan het materiaal te komen dat de basis voor de uitvinding vormde. De toetsing van de morele aanvaardbaarheid van de betrokken handelingen zal in de regel reeds eerder hebben plaats gevonden. Te denken valt dan aan, het verkrijgen van een vergunning om de handelingen te mogen verrichten met het van menselijke of dierlijke origine

¹⁸⁵ Richtlijn 98/44/EG, art. 6, lid 1.

¹⁸⁶ Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, lid 3.

¹⁸⁷ Richtlijn 98/44EG, ov. 39.

afkomstig materiaal of om de handelingen bij mensen of dieren te mogen verrichten. Ook valt te denken aan een nieuwe (eventueel morele) toetsing in een later stadium indien de uitvinding in de toepassingsfase komt en voor de toepassing een vergunning nodig blijkt. Indien gehandeld zou zijn in strijd met vigerende wetgeving, zal die wetgeving de basis moeten bieden voor sancties om op te treden tegen de in strijd met de betrokken wetten verrichte handelingen. Octrooirecht leent zich er naar zijn aard niet toe dergelijke handelingen te verbieden, omdat het slechts een verbodsrecht verleent aan de octrooihouder om aan ieder ander dan de octrooihouder de industriële of commerciële toepassing van de uitvinding te verbieden. Het is denkbaar dat verschillen in nationale wetgeving in het ene land leiden tot toelaatbaarheid van bepaalde handelingen en een verbod op die handelingen in een ander land. Voor het verkrijgen van octrooirecht speelt dit echter geen rol, tenzij sprake is van de reeds genoemde morele communautair geregelde uitzonderingsgronden. In het octrooirecht is het slechts van belang dat de uitvinding op zich aan de octrooirechtelijke vereisten voldoet in het licht van mogelijke commerciële of industriële toepassingen, zonder dat daarbij de handelingen of andere feiten en omstandigheden die voorafgingen aan de totstandkoming van de uitvinding in acht worden genomen, althans voor zover die geen relatie hebben met de octrooirechtelijk slechts relevante vereisten van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid.

In dit verband is ook relevant hetgeen het Hof van Justitie van de EG heeft vermeld in zijn arrest naar aanleiding van het Nederlandse verzoek om vernietiging van Richtlijn 98/44/EG. Het Hof heeft daarbij het belang benadrukt van de nationale regelgevende, bestuurlijke en rechterlijke autoriteiten bij het beoordelen van de vraag of commerciële toepassing van bepaalde uitvindingen moreel toelaatbaar is.¹⁸⁸

Nederland heeft bij het vernietigingsverzoek ondermeer betoogd dat de richtlijn het rechtszekerheidsbeginsel zou schenden, omdat de richtlijn zou bijdragen aan vergroting van onzekerheden in plaats van deze op te heffen. Zij verleent de nationale autoriteiten immers discretionaire bevoegdheden bij de uitvoering van algemeen en dubbelzinnig geformuleerde begrippen als de openbare orde en de goede zeden. Voorts bevatte de richtlijn volgens de Nederlandse regering onduidelijke bepalingen waarvan de onderlinge samenhang vaag is. Het Hof maakte echter duidelijk dat de bestuurlijke en rechterlijke instanties van de lidstaten zonder twijfel een grote speelruimte bij de toepassing van het uitsluitingscriterium hebben op grond waarvan uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden, van octrooieerbaarheid worden uitgesloten. Die speelruimte is volgens het Hof evenwel nodig om rekening te houden met de bijzondere problemen die de exploitatie van bepaalde octrooien in de sociale en culturele context van de afzonderlijke lidstaten kan oproepen. De nationale regelgevende, bestuurlijke en rechterlijke autoriteiten zijn immers beter dan de gemeenschapsautoriteiten in staat deze context te begrijpen. Bovendien houdt de aan de lidstaten gelaten speelruimte

¹⁸⁸ HvJ 9 oktober 2001, zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 35-39.

geen beoordelingsvrijheid in, aangezien de richtlijn die begrippen afbakt door enerzijds de precisering dat de commerciële exploitatie van een uitvinding niet reeds wegens een wettelijk of bestuursrechtelijk verbod in strijd is met de openbare orde of de goede zeden, en anderzijds vermelding van vier voorbeelden van werkwijzen en toepassingen die niet octrooieerbaar zijn. Aldus verschaft de gemeenschapswetgever voor de toepassing van die begrippen een leidraad die elders in het algemene octrooirecht niet bestaat. Het argument van schending van de rechtszekerheid moest volgens het Hof dus worden verworpen.

Uit het voorgaande blijkt dus dat er enige nationale speelruimte is voor de beoordeling of een uitvinding op morele gronden zou moeten worden uitgesloten van octrooi, echter wel met inachtneming van het in de richtlijn reeds vastgelegde gedeelde communautaire normenkader.

2.6.4 Uitvindingen met betrekking tot menselijke genen

Octrooi op humane genen heeft veel stof doen opwaaien en politiek veel aandacht gekregen. Directe aanleiding daarvoor vormde de publicitaire aandacht voor octrooien verleend aan het Amerikaanse bedrijf Myriad Genetics voor uitvindingen met betrekking tot genen die verband houden met een erfelijke aanleg voor borstkanker of eierstokkanker.

The Nuffield Council on Bioethics

The Nuffield Council on Bioethics heeft in juni 2000 een groep van experts bijeengebracht om de ethische aspecten van het octrooieren van humaan DNA te bediscussiëren. In 2002 is daarover een rapport verschenen,¹⁸⁹ dat niet alleen ingaat op morele argumenten, maar ook een aantal problemen beschrijft met DNA-octrooien in de praktijk.

The Nuffield Council on Bioethics erkent in zijn rapport dat octrooien bijdragen aan het publiek belang, maar de auteurs ervan vragen zich wel af of met de toepassing van het octrooisysteem op DNA-sequenties wel de doeleinden worden bereikt van stimulering van innovatie in het publiek belang en het belonen van personen voor hun uitvindingen.

Dit is overigens een vraagstuk dat niet specifiek is voor biotechnologische uitvindingen.

Het rapport constateert dat voor DNA-sequenties vele octrooien van twijfelachtige waarde zijn verleend. De effecten van deze octrooien zijn groot omdat de octrooihouders bescherming krijgen voor alle denkbare toepassingen van deze sequenties.

In het Nuffield rapport worden vier typen problemen gesignaleerd die zouden kunnen voortvloeien uit octrooien voor DNA-sequenties:

Het voorkomen of hinderen van de ontwikkeling van nieuwe of verbeterde medicijnen en behandelmethode;

¹⁸⁹ The ethics of patenting DNA, a discussion paper. Nuffield council on bioethics, London, 2002.

- Het beperken van de toegang tot gezondheidszorg door toenemende kosten van diagnostische tests en de behandeling van bepaalde ziekten;
- Het exploiteren van informatie en materiaal en het belemmeren van hun vrije uitwisseling ervan tussen onderzoekers;
- Het betrokken raken van partijen in uitgebreide en kostbare juridische procedures.

DNA-gerelateerde octrooien zijn volgens de Nuffield Council veelal te breed en de beloning met het octrooirecht strekt zich verder uit dan de uitvinding groot is. Andere belangen, zoals verdere innovatie, kunnen daardoor geschaad worden. Door de bestaande vereisten voor octrooi strenger toe te passen, kan de breedte van DNA-gerelateerde octrooien teruggedrongen worden. Er komt dan meer ruimte voor 'inventing around' zonder inbreuk te plegen op bestaande octrooien. Als een tweede oplossingsrichting denkt the Nuffield Council aan het verhelderen van de onderzoeksvrijstelling (dat is de uitzondering in het octrooirecht op grond waarvan onderzoek aan het geoctrooieerde is toegestaan zonder toestemming van de octrooihouder). Ten aanzien van reeds verleende octrooien die ongewenste effecten hebben denkt the Nuffield Council aan het meer verlenen van dwanglicenties. The Nuffield Council on Bioethics concludeert dat het verlenen van DNA-gerelateerde octrooien in de toekomst eerder uitzondering dan regel moet worden. De bestaande regelgeving moet strenger toegepast worden en de octrooiverlenende instanties moeten hierbij intensiever samenwerken. DNA-gerelateerde octrooien, waarin rechten op DNA sequenties en hun gebruik besloten liggen, zijn in sommige gevallen verdedigbaar, maar moeten in andere gevallen met grote voorzichtigheid worden behandeld.

Het rapport komt met de conclusie dat ondanks de zorgen over toepassing van het octrooisysteem op genetica, de algemene visie wordt aanvaard dat octrooien het publiek belang hebben gediend door ontwikkeling van nieuwe medicijnen en vaccins aan te moedigen. De conclusie is dan ook dat exclusieve rechten voor een beperkte periode verdedigbaar zijn, maar dat indien het gaat om DNA-octrooien aandacht nodig is voor het niet verstoren van het evenwicht tussen publiek en privaat belang.

Het rapport onderscheidt volgens een gezaghebbende deskundige op dit gebied globaal drie typen argumenten op grond waarvan niet gemakkelijk octrooi op DNA-sequenties verleend zou moeten worden namelijk¹⁹⁰:

- DNA-sequenties, in het bijzonder die van de mens, zouden een speciale status of bijzonder karakter hebben;
- DNA-sequenties zouden niet voldoen aan de vereisten voor octrooi;
- Octrooi op DNA-sequenties zou schadelijke gevolgen hebben voor gezondheidszorg en onderzoek in verband daarmee.

Het bijzondere karakter van DNA zou worden ontleend aan de gedachte dat genen ons gemeenschappelijk erfgoed vormen en vanuit die optiek onvervreemdbaar zouden moeten zijn. Genen zouden dus eerder een publiek goed zijn, dat niet goed te verenigen is met aanspraken van private partijen daarop.

Waardering

Met het verkrijgen van octrooi wordt geen eigendom verworven op de betrokken DNA-sequenties. Octrooirecht heeft namelijk geen betrekking op stoffelijke zaken, zoals genen of andere bestanddelen van het menselijk lichaam. Met octrooirecht op uitvindingen wordt geen eigendom verkregen van stoffelijke zaken en met octrooirecht voor uitvindingen met betrekking tot genen wordt dus ook geen zakelijk eigendomsrecht verkregen op genen van wie dan ook. Voorts kan octrooirecht geen betrekking hebben op genen in hun natuurlijke toestand zoals ze in het menselijk lichaam voorkomen.

*Aldus ook Het hof van Justitie van de EG*¹⁹¹: "Zoals in de twintigste en eenentwintigste overweging van de considerans van de richtlijn wordt gesteld, kan een deel van het menselijk lichaam dus begrepen zijn in een product dat vatbaar is voor octrooibescherming, maar kan dit deel in zijn natuurlijke toestand niet het voorwerp van toe-eigening zijn. Dit onderscheid geldt ook voor onderzoek met betrekking tot de sequentie of partiële sequentie van menselijke genen. Het resultaat van dit onderzoek kan slechts tot octrooi-verlening leiden, wanneer de aanvraag vergezeld gaat van een beschrijving van de oorspronkelijke methode van verkrijging van de sequentie die de uitvinding heeft mogelijk gemaakt, en van een uitleg van de industriële toepassing waarop het onderzoek is gericht, zoals in artikel 5, lid 3, van de richtlijn is bepaald. Ontbreekt een dergelijke toepassing, dan is er immers geen sprake van een uitvinding, maar een ontdekking van een DNA-sequentie die als zodanig niet octrooieerbaar is. De door de richtlijn beoogde bescherming betreft dus alleen het resultaat van een wetenschappelijke of technische uitvinderswerkzaamheid en strekt zich slechts uit tot de in het menselijk lichaam voorhanden biologische informatie, voor zover dat nodig is voor de uitvoering en exploitatie van een bepaalde industriële toepassing"

Het octrooirecht op een gensequentie is slechts een verbodsrecht op commerciële of industriële toepassing van de gen-gerelateerde uitvinding door anderen dan de octrooihouder (behoudens licentiehouders). Bij octrooi-inbreuk speelt de vraag wie de eigenaar is van het betrokken DNA-materiaal strikt genomen geen rol. Relevant is slechts wie inbreuk pleegt door commercieel gemotiveerde handelingen te verrichten met een DNA-gerelateerde octrooirechtelijk beschermde uitvinding. Op individueel niveau valt menselijk DNA van iedere persoon te onderscheiden van andere personen. In de criminologie wordt daar dankbaar gebruik van gemaakt. daarentegen is er slechts een gradueel verschil tussen menselijk DNA met DNA van andere organismen.

190 Crespi R. Patenting and ethics: a dubious connection. BSLR [2001/2002] 3, p. 71 – 78.

191 HvJ 9 oktober 2001, zaak C-377/98 (Nederland / Europese Commissie), Jur. 2001, p. I-07079, ov. 73-75.

Overeenkomst van coderend menselijk DNA met	%
Chimpansee	98
Muis	90
Nematode	75
Fruitvlieg	60

DNA als informatiedrager

Betoogd is ook dat DNA een informatiedrager is voor erfelijke eigenschappen en om die reden, afwijkend zou moeten worden behandeld van andere chemische verbindingen. Van belang is echter dat voor presentatie van gegevens al algemeen geldt dat deze niet octrooieerbaar is.¹⁹² Indien echter sprake is van een octrooi-aanvraag waarin sprake is van een octrooieerbare uitvinding, dan speelt het feit dat daarbij tevens sprake kan zijn van gegevenspresentatie geen rol meer. Dat bij DNA-sequenties sprake is van informatie en informatieoverdracht staat dus niet in de weg aan octrooieerbaarheid van DNA-sequenties.

Niet voldoen aan vereisten voor octrooi

Genen zouden ook geen uitvindingen zijn maar ontdekkingen en bijgevolg niet octrooieerbaar. Het argument dat DNA-sequenties als zodanig slechts ontdekkingen zijn en geen uitvindingen is valide. Maar DNA-sequenties als zodanig zonder verdere toepassingsaanduiding zijn dan ook niet voor octrooi vatbaar. Anders kan dit liggen bij gezuiverde verbindingen die in de natuur in die vorm niet voorkomen.

Schadelijke gevolgen voor gezondheidszorg en gezondheidsgerelateerd onderzoek

Deze gevolgen zijn reeds uitgebreid aan de orde gekomen in het in §1.1 genoemde rapport van Van de Bunt en in het bewindsliedenstandpunt daarover, dat hierna nog wordt samengevat.

Van belang is nog te realiseren dat de vrees dat octrooien op gen-gerelateerde uitvindingen de toegang tot gezondheidszorg zouden belemmeren door het stijgen van de kosten van genetische testen, voorbij lijkt te gaan aan het feit dat deze uitvindingen de ontwikkelingen van dergelijke testen slechts mogelijk maken. Zonder octrooien dus minder genetische testen, om het zo maar eens te zeggen.

Met het ontrafelen van het humane genoom in de negentiger jaren namen de aanvragen om een octrooi op een DNA-sequentie een enorme vloedgolfvlucht. In Europa heeft het Europees Octrooibureau die een halt weten toe te roepen door te stellen dat het isoleren en vervolgens bepalen van een DNA-sequentie, mede door de automatisering op dit vakgebied, niet langer voldoet aan de inventiviteitseis. Inmiddels moet voor de DNA-sequentie ten minste één functie worden vermeld om voor de aangewezen Europese landen octrooi te verkrijgen. In Amerika is de verlening van octrooi op louter DNA-sequenties wat langer doorgestaan, doch men heeft bij het United States Patent and Trademark Office (USPTO) ook ingezien dat dit

zo niet langer kon, mede omdat een aantal bedrijven voor duizenden sequenties octrooi aanvroegen. Na enkele debatten heeft USPTO op 5 januari 2001 nieuwe guidelines uitgevaardigd waarin is voorgeschreven hoe octrooiaanvragen die betrekking hebben op DNA-sequenties, behandeld moeten worden door de examiners van USPTO. Daarbij valt op dat USPTO ook de vereisten heeft aangescherpt, in die zin dat in Amerika geen octrooi wordt verleend op een aanvraag die louter een sequentie vermeldt. Volgens USPTO is dan niet voldaan aan de eis van 'utility'. Een aanvrager moet namelijk ten minste één geloofwaardige toepassing of gebruiksaanwending (Eng. 'utility') beschrijven van de DNA-sequentie.

Tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG zijn ook bezwaren geuit tegen octrooi op met name humane DNA-sequenties.

Die hebben geleid tot één aanvaard amendement¹⁹³ en twee aanvaarde moties.¹⁹⁴

Doel van het amendement was het bevorderen van een zo concreet mogelijke omschrijving van de uitvinding waarvoor octrooi wordt verleend. Betoogd werd aldus te voorkomen dat ruw DNA-materiaal geoctrooierd kan worden, waarmee een octrooihouder een zodanig breed monopolie zou verkrijgen op later gevonden functies dat het innovatieproces belemmerd zou worden en waardoor het octrooisysteem contraproductieve effecten met zich mee zou brengen. Door het amendement is de strekking van overwegingen 22 t/m 24 van de Richtlijn 98/44/EG in het wetsvoorstel overgenomen. Deze overwegingen geven aan dat indien een uitvinding betrekking heeft op een gensequentie of partiële gensequentie de beschrijving van de uitvinding een concrete omschrijving moet bevatten van de functie en de industriële toepassing van deze sequentie of partiële sequentie. Voorts wordt vereist dat ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen is gebruikt, de beschrijving van de industriële toepasbaarheid een precisering omvat van het eiwit of partieel eiwit dat is geproduceerd en de functie daarvan.

De eerste motie¹⁹⁵ betrof een oproep aan de regering om te bevorderen dat de richtlijn zodanig zou worden gewijzigd dat het niet mogelijk zal zijn om een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, te octrooieren. In de motie wordt het standpunt gehuldigd dat een gen en een gensequentie ontdekkingen zijn en geen uitvindingen en dat het octrooieren van een ontdekking niet mogelijk en bovendien zeer onwenselijk is. Voorts constateerde de motie dat sprake zou zijn van een tegenstrijdigheid tussen artikel 5 lid 1 en lid 2 van Richtlijn 98/44/EG.

De tweede motie¹⁹⁶ bevatte de overweging dat de richtlijn onvoldoende waarborgen biedt dat er geen octrooi kan worden verleend op (delen) van het menselijk lichaam en verzocht de regering deze weeffout te herstellen.

193 Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nr. 38, eerder ingediend onder nr. 13; Rijsoctrooiwet 1995, art. 25, derde lid.

194 Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638) nrs. 33 en 35.

195 Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nr. 33.

196 Kamerstukken II 2001/02, 26 567 (R 1638), nr. 35.

192 Europees Octrooiverdrag, art. 52, lid 2, sub d; Rijsoctrooiwet 1995, art. 2, lid 2, sub d.

De toenmalige Staatssecretaris van Economische Zaken heeft in reactie op deze moties – aangegeven wat het verschil in betekenis is van artikel 5, eerste en tweede lid, van de richtlijn en dat van een weeffout volgens hem geen sprake is.¹⁹⁷ Voorts heeft hij toen aangegeven te willen wachten op de uitkomst van de studie naar de effecten van genoctrooien op volksgezondheid, innovatie en wetenschapsbeleid. De Minister van Economische Zaken heeft na kennisneming daarvan vervolgens de moties afgewezen¹⁹⁸ omdat de uitkomst van de studie geen aanleiding vormde voor voorstellen tot wijziging van de richtlijn. Daarbij speelde volgens hem tevens een rol dat de richtlijn volgens de Europese Commissie in overeenstemming is met artikel 4 van de verklaring van UNESCO over het menselijk genoom, aangezien zij aan het menselijk genoom in zijn natuurlijke vorm geen financiële voordelen verbindt. Daarbij refereerde hij ook aan de opvatting van de Europese Commissie dat de octrooieerbaarheid van een gen kan worden geweigerd wegens het ontbreken van uitvindingswerkzaamheid of indien de functie van een gen is afgeleid uit computervergelijkingen met andere genen waarvan de functie reeds bekend is. Een laatste argument om de motie af te wijzen werd gevonden in een aanbeveling van de Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad.¹⁹⁹

De Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad was van oordeel dat de harmonisatie van octrooiëring op Europees niveau en implementatie van de richtlijn op nationaal niveau van groot belang zijn voor bijvoorbeeld innovaties in de geneeskunde. Volgens de Raad zouden bezwaren tegen artikel 5 van de richtlijn kunnen worden weggenomen door in nationale wetgeving een preciseringvereiste op te nemen waardoor het betrokken gen, de functie en de industriële toepassing moeten worden vermeld bij octrooiaanvragen. Door het hiervoor besproken aanvaarde amendement is bij voorbaat al gehoor gegeven aan de oproep van de Raad.

Voor de volledigheid zij hier nog eens benadrukt dat octrooi niet wordt verleend voor DNA-sequenties als zodanig – dat zijn immers hooguit ontdekkingen van hetgeen reeds bestaat van nature – maar voor uitvindingen waarbij specifieke DNA-sequenties een rol spelen. Die uitvindingen moeten dan wel voldoen aan de octrooirechtelijke vereisten. De uitvinding heeft dan bijvoorbeeld betrekking op de wijze van isoleren en zuiveren van de DNA-sequentie en eventueel op het daaruit rechtstreeks voorvloeiende (gezuiverde) product. Die werkwijze en dat product komen in de natuur in die gezuiverde vorm niet voor, zodat er geen reden is octrooibescherming te onthouden aan uitvindingen met betrekking tot geïsoleerde specifieke gensequenties.

De richtlijn geeft aan dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet van octrooiëring is uitgesloten, aangezien het hierbij bijvoorbeeld gaat om het resultaat van technische

werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam is geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen.²⁰⁰

Voorts is van belang dat kunstmatig geïsoleerd DNA en nadien vermenigvuldigd DNA niet meer in het menselijk lichaam voorkomen, respectievelijk er nooit in hebben voorgelaten, zodat het argument dat het betrokken DNA van menselijke oorsprong is, de discussie wellicht nodeloos vertroebelt. Het eenmaal kunstmatig geproduceerd DNA is mogelijk wel identiek qua structuur, functie en werking vergeleken met natuurlijk voorkomend DNA uit het menselijk lichaam, maar het maakt er geen onderdeel van uit en heeft er bij kunstmatige productie ook nooit toe behoord.

Inmiddels zijn er wel ontwikkelingen gaande die het gemak verminderen waarmee octrooi wordt verleend op uitvindingen waarbij DNA-sequenties een rol spelen.

Het gaat om de volgende ontwikkelingen:

- Octrooiverlenende instanties hebben de uitvoeringspraktijk aangescherpt waardoor minder gemakkelijk dan voorheen octrooi wordt verleend voor DNA-gerelateerde uitvindingen.
- Isoleren van gensequenties is een routine-aangelegenheid geworden zodat octrooi voor isolatietechnieken tot een uitzondering gaan behoren.
- Zonder duidelijk aantoonbare functie en industriële toepassing is octrooi op gensequenties niet (meer) mogelijk.
- In toenemende mate worden te brede claims die betrekking hebben op verschillende organismen ingeperkt door octrooiverlenende instanties, al dan niet na ingediende bezwaren.
- Computervergelijkingen maken het mogelijk genfuncties af te leiden van andere genen waarvan de functie al bekend is. De octrooieerbaarheid van eerstgenoemde genen kan worden geweigerd omdat er geen sprake is van uitvindingswerkzaamheid, die een vereiste is voor octrooi.²⁰¹
- Steeds meer gensequenties zijn of worden gepubliceerd, zodat voor daarop gebaseerde uitvindingen minder gemakkelijk octrooi verkregen kan worden, bijvoorbeeld wegens gebrek aan nieuwheid.
- De richtlijn stelt nadere vereisten aan genoctrooien.²⁰² Deze vereisten zijn door amendering ook opgenomen in de Rijksoctrooiwet 1995. Deze zijn reeds hiervoor besproken.

De Europese Commissie heeft in haar tweede verslag over ontwikkelingen en implicaties van octrooirecht op het gebied van

200 Richtlijn 98/44/EG, ov. 21.

201 Verslag van de Commissie van de Europese Gemeenschappen aan het Europees Parlement en de Raad. Ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechnologie. COM (2002)545 definitief, Brussel 2002, pag. 20.

202 Richtlijn 98/44/EG, ov. 22 – 24.

197 Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nr. 40.

198 Kamerstukken II 2003/04, 26 568 (R 1638), nr. 45.

199 Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad. Aanbeveling 699/1 van 28 juni 2003.

bio- en gentechnologie opnieuw aandacht besteed aan de reikwijdte van octrooien voor gensequenties.²⁰³

De Commissie geeft aan dat de richtlijn geen algemene beperking kent van de reikwijdte van de bescherming tot het vermelde specifieke gebruik van de gensequentie (de zogenoemde doelgebonden stofbescherming). In de richtlijn staat nergens dat de reikwijdte van octrooien beperkt is tot het gebruik van een bepaalde genvolgorde voor een bepaalde toepassing in de industrie. De richtlijn sluit een dergelijke beperking echter niet uit. In Frankrijk en Duitsland is bij de implementatie van Richtlijn 98/44/EG zo'n beperking opgenomen in de nationale octrooiwetgeving.

Frankrijk heeft bij de implementatie van Richtlijn 98/44/EG gekozen om doelgebonden stofbescherming te introduceren voor uitvindingen met betrekking tot materiaal dat uit het menselijk lichaam is geïsoleerd.

Duitsland heeft doelgebonden stofbescherming geïntroduceerd voor uitvindingen betreffende gensequenties van mensen of andere primaten.

De Europese Commissie zal over de geldigheid van deze wijze van richtlijninzetting nog geen standpunt innemen, maar er wel op blijven toezien of de mogelijke verschillen tussen wetgevingen van de lidstaten economische consequenties hebben. De Europese Commissie laat een studie uitvoeren naar de Europese octrooien op het gebied van menselijk DNA en de mogelijke gevolgen daarvan op het gebied van onderzoek en innovatie. Bij een brede octrooibescherming kan commercieel onderzoek van anderen immers worden belemmerd, tenzij licenties worden verleend door de octrooihouder(s). Bij een smalle octrooiverlening leveren de investeringen in onderzoek aan de octrooihouder echter minder revenuen op.

Het Europees Parlement heeft op 26 oktober 2005 een resolutie aangenomen die betrekking heeft op octrooien voor biotechnologische uitvindingen.

Aanleiding vormde de octrooiverlening voor uitvindingen m.b.t. menselijke geslachtsellen en voor diepgevroren embryo's (Europese octrooien EP 1257168, EP1121015 en EP1196153). In de resolutie maakt het Europees Parlement duidelijk dat er op het gebied van de biotechnologie zich een aantal specifieke problemen voordoen, om welke reden het algemene octrooierecht moet worden aangevuld met adequate specifieke regels. Het Europees Parlement is van mening dat de vaststelling van ethische grenzen voor de biotechnologie van bijzonder belang is en dat de Europese Unie een voortrekkersrol moet vervullen bij het aanzwengelen van een publiek debat. Het Europees Parlement is ook van mening dat de huidige Richtlijn 98/44/EG niet moet worden gezien als definitief antwoord op de relevante, ethische en maatschappelijke en juridische vragen en dat belangrijke vragen met betrekking tot de octrooieerbaarheid van menselijk DNA niet zijn beantwoord.

203 Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad. Ontwikkeling en implicaties van het octrooierecht op het gebied van bio- en gentechnologie. COM (2002)545 definitief.

Het Europees Parlement heeft het Europees Octrooibureau en de Lidstaten o.a. opgeroepen om octrooien voor menselijk DNA alleen toe te kennen in verband met een concrete toepassing en de reikwijdte van het octrooi tot die toepassing te beperken, zodat andere gebruikers dezelfde DNA-sequentie voor andere toepassingen kunnen gebruiken en octrooieren. Het Europees Parlement heeft bovendien een oproep gedaan aan de Europese Commissie om de ontwikkelingen te blijven volgen en rekening te houden met de ethische aspecten en de eventuele gevolgen voor de beschikbaarheid en betaalbaarheid van gezondheidszorg en eventuele gevolgen voor het mededingsvermogen. Het Europees Parlement heeft aan het Europees Octrooibureau verzocht om met het oog op het gevoelige karakter van dit onderwerp een orgaan op te richten met als taak het controleren van octrooien die vanuit ethisch oogpunt gevoelig zijn alvorens over te gaan tot verlening ervan.

Gevolgen van eventueel afschaffen van octrooi op menselijke genen

In het rapport van Van de Bunt is zowel aandacht besteed aan de mogelijke positieve als negatieve effecten van het uitsluiten van gengerelateerde uitvindingen van octrooi in Nederland of Europa.²⁰⁴

Mogelijke positieve effecten

- *meer vrijheid en daardoor meer mogelijkheden voor initiatief van derden om met de kennis in het publiek domein (ongeacht wie het ontwikkeld heeft) toepassingen op de markt te brengen (geen inbreuk);*
- *volledige vrijheid om bestaande uitvindingen, zonder inbreuk te maken, toe te passen en daarmee ook de mogelijkheid van verlaging van de marktprijzen;*
- *wegvallen systeemkosten octrooirechtssysteem. Er hoeven geen kosten meer gemaakt te worden voor het aanvragen van octrooien, het voeren van oppositie, het verdedigen van octrooien, enz. voor de gebruikers van het systeem en instanties zoals de rechtbank;*
- *innovaties kunnen sneller hun weg naar de markt vinden om de concurrentie voor te blijven (time to market loopt terug);*
- *er ontstaat een stimulans voor meer samenwerking tussen bedrijven en instellingen op het gebied van innovatie om zo de risico's van het investeren te delen.*

Mogelijke negatieve effecten

- *bedrijven en instellingen lopen grote risico's dat derden 'weglopen' met hun vinding;*
- *bedrijven en instellingen zullen voor de bescherming van kennis en uitvindingen alternatieve middelen, zoals geheimhouding, inzetten. Hierdoor komt minder kennis in het publiek domein en nemen de mogelijkheden voor derden om op die kennis voort te bouwen af; commerciële bedrijven zullen minder geneigd zijn te investeren in innovatie op het terrein van de medische biotechnologie. Om het huidige investerings- en innovatieniveau te handhaven, zullen meer publieke middelen ingezet moeten worden;*

204 Bureau van de Bunt. De code van het genoctrooi. Studie naar de effecten van gengerelateerde octrooien op de gezondheidszorg en innovatie. Amsterdam 2003, pag. 65 – 71.

- uitsluiten van gen-gerelateerde uitvindingen is in tegenspraak met het overheidsbeleid om innovatie in de medische biotechnologie te stimuleren;
- als de afschaffing van genoctrooien niet met terugwerkende kracht wordt ingesteld zijn vroege investeerders in het voordeel. Zij kunnen nog op hun investering kapitaliseren. Startende bedrijven hebben minder overlevingskansen;
- er zou sprake kunnen zijn van rechtsongelijkheid ten opzichte van andere technologiegebieden;

als er in het octrooirecht een uitzonderingspositie gecreëerd wordt voor generelateerde uitvindingen, dan kan er een sneeuwbaaleffect optreden waarbij steeds meer vindingen, te beginnen in de gezondheidszorg, uitgesloten zullen worden;
- in Nederland/Europa kunnen bedrijven en instellingen zonder inbreuk generelateerde vindingen exploiteren en gebruiken, maar Nederlandse/ Europese bedrijven en instellingen moeten alsnog octrooi aanvragen in landen waar wel genoctrooien worden verleend;
- Nederland/Europa zou zich internationaal isoleren;
- verschuiving van de innovatie-inspanning naar gebieden die nog wel octrooierbaar zijn, bijvoorbeeld 'planten' of 'dieren';
- het aantrekken van risicokapitaal voor mkb-ondernemers zal aanzienlijk worden bemoeilijkt bij het ontbreken van rechtsbescherming voor uitvindingen waarin geïnvesteerd moet worden voordat ze marktrijp zijn."

Het bewindsliedenstandpunt ²⁰⁵ zegt over deze effecten het volgende.

"Positieve effecten betreffen de vrijheid om vrijelijk commercieel profijt te trekken van kennis waarin door anderen is geïnvesteerd en besparing op kosten die octrooivererving en octrooi-instandhouding met zich mee brengen. Negatieve effecten zijn mogelijke afnemende bereidheid om verder in humaan generelateerd onderzoek en ontwikkeling te investeren en aanzienlijk lagere overlevingskansen voor startende bedrijven. Wij verwachten dat bij afschaffing van octrooibeschermt voor generelateerde uitvindingen een grotere animo voor geheimhouding als beschermingsmiddel zal ontstaan. Zou een dergelijke uitzondering worden gecreëerd dan is het gevolg dat de bereidheid om te investeren in kostbaar onderzoek o.a. met het oog op preventie, diagnostiek en behandeling van ziekten fors zal afnemen omdat de kans op terugverdienen van gedane of te verrichten investeringen ernstig wordt verkleind door het ontbreken van octrooibeschermt. Dan rest de betrokkenen nog slechts geheimhouding als beschermingsmiddel. Dat kan soms effectief zijn zolang het geheim kan worden bewaard terwijl mogelijk gedurende een veel langere periode dan bij octrooibeschermt een concurrentievoordeel kan worden genoten tegen verwaarloosbare kosten, zij het dat het risico van «uitlekken» van geheimgehouden kennis altijd zal blijven bestaan. [...] Bij een keuze voor het geheimhouden van uitvindingen is het maatschappelijk nadeel dat uitvindingen en bepaalde nieuwe ontwikkelingen zich aan het gezicht van het publiek onttrekken en bestaat de kans dat financiële middelen onnodig worden besteed aan onderzoek waarvan de resultaten openbaar hadden kunnen zijn indien octrooibeschermt had bestaan. Commerciële partijen met veel geheime kennis zullen vanwege informatie-asymmetrie terughoudender worden om samen te gaan werken met partijen die weinig of geen kennis bezitten. Bureau Van de

Bunt concludeert dat mogelijk meer problemen worden gecreëerd dan opgelost. Wij zien vanwege de geschetste effecten geen aanleiding om in internationale fora pleidooien te houden voor afschaffing van humane generelateerde octrooien."

2.7 Morele vraagstukken voor octrooi-verlenende instanties

De Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën heeft in een advies²⁰⁶ overwogen dat er behoefte kan zijn aan morele afwegingen tijdens de beoordeling van octrooiaanvragen met morele dimensies. De groep heeft de wenselijkheid uitgesproken dat een morele toets onderdeel gaat uitmaken van de octrooiverleningsprocedure en dat daarvoor adviescolleges van onafhankelijke deskundigen worden ingesteld. Het Europees Parlement deed, zoals vermeld in de vorige paragraaf, een vergelijkbare oproep aan het Europees Octrooibureau om een orgaan op te richten met als taak ethische controle voorafgaand aan octrooiverlening. Bedacht dient echter te worden dat het enkel onthouden of vernietigen van een octrooi voor een qua toepassing moreel onwenselijk geachte uitvinding, de toepassing van die uitvinding niet in de weg zal staan, wel vanzelfsprekend zal dan de overdracht van of het verlenen van een gebruiksrecht onder het octrooi aan anderen niet meer mogelijk zijn. Alternatief zijn dan geheimhoudingsconstructies en daaraan gekoppelde know how licenties. Om de onwenselijk geachte toepassing te verbieden of te beperken zal altijd nog andere specifieke wetgeving nodig zijn, omdat, ook indien geen octrooi wordt gevraagd of verleend voor de uitvinding, de onwenselijke toepassing ervan anders immers nog steeds mogelijk zal blijven.

2.8 Actoren bij besluitvorming over octrooiwaardigheid van moreel discussabele uitvindingen

Het is veelal onnodig, onmogelijk en onwenselijk om van te voren reeds vast te leggen welke uitvindingen moreel zo onwenselijk zijn dat ze niet in aanmerking behoren te komen voor octrooi. Dat kan alleen voor die uitvindingen die voldoende in generieke zin kunnen worden omschreven en waarvan de commerciële exploitatie moreel onwenselijk wordt geacht, zoals dat bijvoorbeeld is gebeurd in de overigens niet-limitatieve opsomming in Richtlijn 98/44/EG.

Hier past terughoudendheid van de wetgever, omdat nooit van tevoren goed te bedenken valt welke moreel onwenselijke uitvindingen in het verschiet liggen en evenmin goed valt vast te stellen welke uitvindingen moreel acceptabel zijn of zullen worden. Moreel onwenselijke uitvindingen worden niet voorkomen door ze niet octrooiwaardig te verklaren.

²⁰⁶ European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Opinion no 16. on the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells.

Geheimhouding kan dan immers een alternatief zijn, waar- door het publiek debat in concrete gevallen wordt bemoeilijkt. Veelal is het ook onnodig om uitvindingen niet octrooiwaardig te verklaren, omdat er goede mechanismen zijn die flexibel op- treden mogelijk maken. Daarin spelen de politiek, octrooi- verlenende instanties, maar ook belanghebbenden en rechterlijke macht een rol.

Tegelijkertijd is het zo dat ook indien octrooirecht om morele redenen onwenselijk wordt geacht voor bepaalde ontwikke- lingen, dat er niet aan in de weg staat dat die ontwikkelingen, ook al worden ze niet beloond met octrooirecht, toch plaats kunnen vinden, zolang er geen verboden of beperkingen bij of krachtens wet bestaan.

Hoewel Richtlijn 98/44/EG bepaalt dat werkwijzen voor het kloneren van mensen niet octrooieerbaar worden geacht om morele redenen,²⁰⁷ heeft dat niet verhinderd dat in het Verenigd Koninkrijk de weg is vrijgemaakt voor therapeutisch kloneren. Uit dit voorbeeld blijkt dat de richtlijn welis- waar uitgaat van de morele verwerpelijkheid van commerciële exploitatie van bepaalde uitvindingen, zoals het kloneren van mensen, doch dat het oc- trooirecht het onderzoek op dit gebied niet verhindert.

De politiek

Het is primair aan de politiek om keuzes te maken in het toela- ten of verbieden van handelingen waarover tegengestelde op- vattingen bestaan. Die keuzes kunnen leiden tot regelgeving waarin de betrokken handelingen aan banden worden gelegd en waarin abstract of meer concreet omschreven uitvindingen van octrooi worden uitgesloten. Dergelijke regelgeving kan al- dus een leidraad zijn voor octrooiverlenende instanties.

Octrooiverlenende instanties

Met de door de politiek geboden richtsnoeren kunnen octrooi- verlenende instanties concrete voor octrooi voorgedragen uitvindingen in beginsel toetsen aan eventuele strijd met de openbare orde of goeden zeden. In het verleden hebben deze instanties nauwelijks te maken gehad met vraagstukken van morele aard. Hun expertise is tot nog toe meer gericht op de toetsing op nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaar- heid, waarbij de voor octrooi voorgedragen uitvinding met name wordt getoetst aan de hand van de stand van de tech- niek. Zoals hiervoor reeds is vermeld is inmiddels meer aan- dacht gevraagd voor de toetsing van de morele toelaatbaarheid van commerciële exploitatie van uitvindingen waarvoor bij het Europees Octrooibureau octrooi wordt aangevraagd. Het aantal nationaal ingediende biotechnologie gerelateerde octrooiaanvragen is overigens gering vergeleken met aanvrage bij het Europees Octrooibureau blijkens de tabel op pagina 50.

Sinds 1 april 2007 wordt in het kader van de behandeling van bij Octrooi Centrum Nederland ingediende octrooiaanvragen altijd een schriftelijke opinie toegevoegd aan het vereiste nieuwheidsrapport. Het nieuwheidsrap- port vormt het resultaat van een onderzoek naar de stand van de techniek. De toevoeging met de schriftelijke opinie²⁰⁸ vloeit voort uit het internatio- naal overleg met betrekking tot het Verdrag tot samenwerking inzake oc- trooien (PCT) over harmonisatie.²⁰⁹ Indien in het nieuwheidsrapport is aan- gegeven dat er publicaties zijn gevonden die bezwarend zijn voor nieuwheid of inventiviteit van het onderwerp van de aanvraag, wordt de reden daar- van toegelicht. Dat is in het belang van de aanvrager en van derden. Een gedeelte van de nieuwheidsonderzoeken ten behoeve van bij OCNL inge- diende octrooiaanvragen wordt overigens verricht door het Europees Oc- trooibureau. Het voordeel van een schriftelijke opinie is dat de houder van een octrooi vroegtijdig wordt geïnformeerd over de houdbaarheid van het verleende octrooi, voor wat betreft de aspecten nieuwheid en inventiviteit en dus niet pas bij een bij de rechtbank daarover aanhangig gemaakt ge- schil.

Belanghebbenden

De octrooiwetgeving kent zowel internationaal als nationaal mogelijkheden om een verleend octrooi geheel of gedeelte- lijk te vernietigen, o.a. wegens strijd met de openbare orde of goede zeden.²¹⁰ Daar staat tegenover dat het in het algemeen qua procedure, tijd en kosten eenvoudiger zal zijn voor een oc- trooiverlenende instantie, zoals het Europees Octrooibureau, om een octrooi niet of beperkter dan gevraagd te verlenen in plaats van dat een belanghebbende het octrooi moet laten ver- nietigen of beperken via afzonderlijk te voeren juridische pro- cedures in de landen waarvoor het octrooi is verleend. Indien sprake is van misbruik van een octrooimachtspositie in Neder- land is voorts nog een klacht mogelijk bij de Nederlandse Me- dedingsautoriteit.

Oppositie tegen Europees Octrooi

Een ieder kan binnen negen maanden na publicatie van een ver- leend Europees octrooi oppositie instellen tegen het verleende octrooi, wegens onder meer strijd met de openbare orde of goede zeden. Het octrooi wordt dan door de oppositie-afdeling herroepen of in stand gehouden, maar zo nodig ingeperkt.

Tegen de beslissing van de oppositie-afdeling is binnen twee maanden na mededeling van de beslissing op bezwaar nog beroep in te stellen bij de Ka- mer van Beroep van het Europees Octrooibureau. De Kamer van Beroep beslist over het ingestelde beroep, doch kan, zo nodig de zaak voor verdere afdoening terugverwijzen naar de instantie die de bestreden beslissing heeft genomen. Voorts kan de Kamer van Beroep nog vragen voorleggen aan de Grote Kamer van Beroep waarvan zij een beslissing noodzakelijk acht, ten- einde een eenvormige toepassing van het recht te verwezenlijken of indien een rechtsvraag van wezenlijk belang zich voordoet.

207 Richtlijn 98/44/EG, art. 6 lid 2, onder a.

208 Stb. 2007, nr. 39.

209 Trb. 1973, 20 en Trb. 1984, 90.

210 Rijsoctrooiwet 1995, art. 75; Europees Octrooiwet, art. 99 e.v.

Tabel Octrooiaanvragen voor biotechnologische uitvindingen

Jaar	Octrooi-aanvragen Wereldwijd Totaal	Waarvan Biotech.(¹)	Waarvan via EOB (²)	Waarvan NL aanvrager) (³)	Waarvan via OCNL (⁴)	Waarvan NL aanvrager(⁵)
2001	1739557	116172 (6,7%)	10528 (9,1%)	254	108 (0,09%)	35
2002	1921487	139378 (7,3%)	11160 (8%)	222	71 (0,05%)	21
2003	1983695	151262 (7,6%)	11549 (7,6%)	228	95 (0,06%)	37
2004	2220207	152262 (6,9%)	13429 (8,8%)	249	105 (0,07%)	22
2005	2559446	149579 (5,8%)	12408 (8,3%)	242	184 (0,10%)	20
2006	2444436	114901 (4,7%)	12022 (10,5%)	251	180 (0,16%)	16
2007	2634461	112001 (4,25%)	12195 (10,9%)	254	160 (0,14%)	10

Bron: Octrooiencentrum Nederland

- (1) Tot (moderne) biotechnologie worden hier genetische manipulatie, medicijnen, vaccins, cellijnen etc. wel gerekend, maar niet verbeterde bierbrouwerij, wasmiddelen etc. Getallen geven absolute aantallen octrooiaanvragen aan, de percentages zijn gerelateerd aan alle onderwerpen.
- (2) Absolute aantallen octrooiaanvragen moderne biotechnologie die bij het EOB zijn ingediend. Er is geen eenvoudige methode om na te gaan welke daarvan op hun beurt Nederland als gedesigneerde staat hebben. Aangenomen is dat Nederland is gedesigneerd.
- (3) Deze kolom geeft de absolute aantallen octrooiaanvragen weer die door een Nederlandse aanvrager zijn ingediend bij het EOB op het gebied van de biotechnologie in een bepaald jaar.
- (4) Absolute aantallen octrooiaanvragen moderne biotechnologie die nationaal zijn ingediend.
- (5) Absolute aantallen octrooiaanvragen die door een Nederlandse aanvrager nationaal zijn ingediend op het gebied van de moderne biotechnologie in een bepaald jaar.

Nationale rechterlijke vernietiging

De arrondissementsrechtbank te Den Haag is in eerste aanleg uitsluitend bevoegd voor vorderingen tot vernietiging van octrooiën verleend door het Bureau voor de Industriële Eigendom of door het Europees Octrooibureau.²¹¹

Voor zover hetgeen waarvoor octrooi is verleend niet vatbaar is voor octrooi ingevolge de artikelen 2 tot en met 7 van de Rijsoctrooiwet 1995 (bij een Rijsoctrooi) of artikel 52 tot en met 57 van het Europees Octrooiverdrag (bij een Europees octrooi) kan het verleende octrooi met terugwerkende kracht worden vernietigd door de rechter. Vernietiging van een octrooi is o.a. mogelijk wanneer de commerciële exploitatie van de uitvinding in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden.

Tegen uitspraken van de rechtbank is beroep mogelijk bij het Gerechtshof te Den Haag. Tegen uitspraken van het Hof is nog cassatie mogelijk bij de Hoge Raad.

2.9 Vangnetten en veiligheidskleppen

Lijst met onwenselijke uitvindingen uitbreiden?

De vraag kan opkomen waarom de lijst van uitvindingen die in strijd worden geacht met de openbare orde of goede zeden niet nu al zou kunnen worden uitgebreid.

Belangrijke reden daarvoor is dat er nog lang geen consensus bestaat over wat wel of niet moreel toelaatbaar wordt geacht, in het bijzonder wat betreft commerciële toepassingen. De vooruitzichten zijn onzeker, de opvattingen lopen uiteen en discussies over wat moreel toelaatbaar wordt geacht zijn nog volop gaande. Die opvattingen kunnen bovendien geleidelijk verschuiven naarmate meer ervaring wordt opgedaan met onderzoek en toepassing van de resultaten en het inzicht voortschrijdt in voor- en nadelen die duidelijker aan de dag treden naarmate de ontwikkelingen verder gaan.

Als de lijst met niet-octrooieerbare uitvindingen slechts nationaal zou worden uitgebreid, bestaat het gevaar dat er verschillen ontstaan in de octrooieerbaarheid van uitvindingen in de EG-landen. Daarmee zou de implementatie van de richtlijn indirect dan leiden tot verschillen die met de richtlijn juist beoogd werden te voorkomen. De Raad van State heeft in zijn ad-

²¹¹ Europees Octrooiverdrag, art. 138, lid 1, juncto Rijsoctrooiwet 1995, art 75, lid 1.

vies over de voorgelegde amendementen aangegeven dat de term 'openbare orde en goede zeden' onderdeel vormt van de richtlijn en in de context van deze richtlijn moeten worden uitgelegd. In die zin is de term openbare orde en goede zeden volgens de Raad van State dus een communautair begrip. In de Memorie van Antwoord²¹² op het voorlopig verslag van de Vaste Commissie voor Economische Zaken van de Eerste Kamer is aangegeven dat de niet-limitatieve opsomming in artikel 6 van de richtlijn eigenlijk een gedeelde norm is waarover binnen de Europese Unie overeenstemming bestaat. Het is dus van belang dat een eventuele uitbreiding van de lijst met niet voor octrooi vatbare uitvindingen die in strijd worden geacht met openbare orde of goede zeden, zo goed mogelijk gebeurt met inachtneming van het communautaire kader en zo mogelijk dus ook na afstemming met de Europese Commissie.

212 Kamerstukken I 2003/04, 26 568 (R1638), B.

In dit gedeelte van de notitie wordt een antwoord gegeven op de vragen gesteld aan het begin ervan, gevolgd door een conclusie.

Kernvraag 1 en 2: Welke ruimte biedt het octrooirecht voor morele afwegingen en is die ruimte voldoende?

Het octrooirecht biedt ruimte voor (morele) afwegingen van de toelaatbaarheid van octrooi. Deze afwegingen kunnen worden gemaakt tijdens de aanvraagprocedure aan de hand van (a) algemene normen of aan de hand van (b) specifieke wettelijke normen. De afweging kan ook nog worden gemaakt (c) na de octrooiverlening. Tegen een Europees octrooi kan men in bezwaar en beroep gaan. In het geval van een nationaal octrooi is een verzoek aan de rechter mogelijk om vernietiging van het octrooi.

De wetgever kiest verschillende benaderingen om octrooi voor bepaalde creatieve prestaties onmogelijk te maken. Daarmee worden verschillende maatschappelijke doelen gediend.

a. Afweging tijdens de octrooiaanvraagprocedure aan de hand van algemene normen

De volgende algemene benaderingen worden toegepast om onwenselijk geachte octrooien te voorkomen:

De creatieve prestatie is geen uitvinding en dus niet vatbaar voor octrooi

Zowel de Rijksoctrooiwet 1995²¹³ als het Europees Octrooi-verdrag²¹⁴ geven een opsomming van datgene wat geen uitvinding wordt geacht. Daartoe behoren: ontdekkingen, natuurwetenschappelijke theorieën, wiskundige methoden, esthetische vormgevingen, stelsels, regels en methoden voor het verrichten van geestelijke arbeid, voor het spelen of de bedrijfsvoering, computerprogramma's en presentatie van gegevens.

De prestatie is niet vatbaar voor octrooi

Voorbeeld van deze categorie zijn planten- en dierenrassen en werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren, met uitzondering van microbiologische werkwijzen.²¹⁵

De prestatie is geen uitvinding op het gebied van de nijverheid en dus niet vatbaar voor octrooi

De Rijksoctrooiwet 1995 bepaalt in artikel 7 dat een uitvinding als vatbaar voor toepassing op het gebied van de

²¹³ Rijksoctrooiwet 1995, art. 2, lid 2.

²¹⁴ Europees Octrooi-verdrag, art. 52, lid 2.

²¹⁵ Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, aanhef en onder b; Europees Octrooi-verdrag, art. 53, aanhef en onder b.

3

Antwoord op de kernvragen

nijverheid wordt aangemerkt, indien het onderwerp daarvan kan worden vervaardigd of toegepast op enig gebied van de nijverheid, de landbouw daaronder begrepen. Creatieve prestaties die niet voldoen aan dit toepasbaarheidsvereiste zijn dus niet vatbaar voor octrooi.

De prestatie is wel een uitvinding maar de openbaarmaking ervan is onwenselijk

Tot deze categorie behoren uitvindingen waarvan het geheimhouden in het belang van het Koninkrijk of zijn bondgenoten kan zijn, respectievelijk uitvindingen welke in verband met hun aard, niet zonder voorafgaande toestemming van de bevoegde instanties van de betrokken staat aan het buitenland mogen worden meegedeeld.^{216, 217}

De toepassing van de uitvinding levert geen octrooi-inbreuk op
Bij deze categorie van handelingen is sprake van een maatschappelijk belang dat zwaarder weegt dan het belang van de octrooihouder waardoor deze moet toestaan dat anderen zonder zijn toestemming de geöctrooieerde uitvinding toepassen. Tot deze categorie van handelingen behoren handelingen in de particuliere sfeer zonder commerciële motieven, onderzoek aan het geöctrooieerde en commerciële handelingen met de uitvinding in enkele uitzonderingsgevallen²¹⁸. Het gaat voorts om de situatie dat een ander dan de octrooihouder datgene waarvoor octrooi is aangevraagd reeds in of voor zijn bedrijf toepaste op grond van het zogenoemde recht van voor-gebruik²¹⁹, maar het geldt ook voor commerciële handelingen met de geöctrooieerde vinding nadat deze eenmaal rechtmatig in het verkeer is gebracht door de octrooihouder, of door anderen met diens toestemming.²²⁰ In dat laatste geval is het octrooirecht op dat product in dat concrete geval namelijk uitgeput. Een uitzondering vormt ook de toepassing van de geöctrooieerde uitvinding door anderen op grond van verleende dwanglicenties. Dergelijke dwanglicenties kunnen worden verleend in het algemeen belang, wegens niet-gebruik door de octrooihouder of niet-gebruik door anderen met toestemming van de octrooihouder en wegens afhankelijkheid.²²¹

De commerciële exploitatie van de uitvinding zou in strijd zijn met de openbare orde of goede zeden

Uitvindingen die niet behoren tot de hiervoor genoemde categorieën kunnen tenslotte niet voor octrooi vatbaar worden verklaard omdat de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden.²²²

216 Rijksoctrooiwet 1995, art. 40-46.

217 Europees Octrooiwet 1995, art. 75, lid 2 en 77.

218 Rijksoctrooiwet 1995, art. 53, lid 3 en 4.

219 Rijksoctrooiwet 1995, art. 55.

220 Rijksoctrooiwet 1995, art. 53.

221 Rijksoctrooiwet 1995, art. 57.

222 Rijksoctrooiwet 1995, art. 3 aanhef en onder a; Europees Octrooiwet 1995, art. 53, aanhef en onder a.

b. Afweging tijdens de octrooiaanvraagprocedure aan de hand van meer specifieke normen (bij een procedure met toetsing aan de vereisten voor octrooi)

Specifieke normen voor octrooi op biotechnologische uitvindingen zijn ingevoerd met Richtlijn 98/44/EG. Het gaat bij deze categorie uitzonderingen om concreter aangeduide biotechnologische uitvindingen die niet octrooieerbaar worden geacht, omdat de commerciële exploitatie ervan strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden, zoals genoemd in artikel 6 van Richtlijn 98/44/EG en Rijksoctrooiwet 1995 artikel 3 lid 2. Het gaat daarbij met name om werkwijzen voor het kloneren van mensen, werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens, het gebruik van menselijke embryo's - voor industriële of commerciële doeleinden - en werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen. Deze lijst is overigens niet limitatief en kan nog verder worden uitgebreid.²²³

c. Afweging na de octrooiverlening

Na octrooiverlening is het nog mogelijk daartegen in bezwaar of beroep te gaan, althans bij een Europees octrooi.²²⁴ De Rijksoctrooiwet 1995 maakt het ten slotte nog mogelijk om een eenmaal verleend octrooi op grond van de Rijksoctrooiwet 1995 of op grond van het Europees Octrooiwet 1995 geheel of gedeeltelijk te vernietigen. Een verzoek aan de rechter om het octrooi geheel of gedeeltelijk te vernietigen is daarvoor de aangewezen weg.²²⁵ Tot de gronden behoren bijvoorbeeld dat de uitvinding niet nieuw is, geen uitkomst op het gebied van de nijverheid oplevert, niet nawerkbaar is of dat de toepassing van de uitvinding in strijd is met de openbare orde of de goede zeden.

Uit het voorgaande blijkt dus dat het octrooirecht in beginsel voldoende ruimte biedt voor morele afwegingen in individuele gevallen van octrooi voor biotechnologische uitvindingen, zowel tijdens als na de verleningsprocedure. Zowel in de nationale en internationale regelgeving zijn voor toetsing van de toepassing van de uitvinding aan aspecten van openbare orde en goede zeden voldoende waarborgen in de octrooiwetgeving opgenomen om ongewenste octrooien tegen te kunnen gaan.

Kernvraag 3: Is het octrooirecht bruikbaar om (moreel) ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan?

1. Onthouden van octrooirecht voorkomt niet dat ongewenste uitvindingen worden gedaan of worden toegepast.

Het octrooirecht regelt niet de toelaatbaarheid van het doen van uitvindingen en evenmin de toelaatbaarheid van de particuliere of commerciële toepassing ervan. Het octrooirecht

223 Rijksoctrooiwet 1995, art. 3, lid 4.

224 Europees Octrooiwet 1995, art. 99 e.v. en 106 e.v.

225 Rijksoctrooiwet 1995, art. 75.

regelt slechts de octrooiwaardigheid van uitvindingen. Het verlenen van octrooi leidt niet tot een vergunning om de betrokken uitvinding commercieel te mogen toepassen. Het is slechts een verbodsrecht waarmee aan anderen dan de octrooihouder het recht kan worden ontzegd de uitvinding toe te passen, zolang dezen geen toestemming hebben van de octrooihouder.

Er zal dus altijd andere specifieke wetgeving nodig zijn om te voorkomen dat moreel ongewenste uitvindingen of moreel ongewenste toepassingen ervan plaatsvinden. Het octrooierecht is daar namelijk niet voor bedoeld en ook niet voor geschikt, omdat het een ieder namelijk vrij staat geen octrooi aan te vragen. Octrooi aanvragen is immers een recht en geen plicht. Via het octrooierecht kan noch het onderzoek noch de toelating tot de markt worden gereguleerd voor biotechnologische uitvindingen.

Wel kan men de vraag stellen of uitvindingen met moreel onwenselijk geachte toepassingen wel met octrooi beloond moet worden. Het antwoord daarop is in beginsel ontkennend, zoals blijkt uit artikel 6 van Richtlijn 98/44/EG, artikel 3 Rijksoctrooiwet 1995 en artikel 53 Europees Octrooioverdrag.

Als het gaat om activiteiten op het gebied van de biotechnologie, dan zullen veelal eerst vergunningen benodigd zijn om de voorgenomen handelingen met relevante genetisch gemodificeerde organismen of daarvan afgeleid biologisch materiaal te verrichten. Vervolgens kunnen de R&D-activiteiten leiden tot mogelijk commercieel interessante resultaten, waarvoor eventueel octrooi-rechten of andere beschermende rechten kunnen worden aangevraagd. In het stadium van introductie in het milieu of marktoelating zullen veelal opnieuw vergunningen benodigd zijn.

Met een verbod van octrooierecht of kwekersrecht voor bepaalde biotechnologische uitvindingen of kweekproducten worden die uitvindingen, of kweekproducten zelf dus niet voorkomen of verminderd, daarvoor is immers geen octrooi of kwekersrecht nodig - mogelijk wel een licentie als sprake is van R&D met commerciële motieven – maar veelal wel vergunningen. Deze vergunningen zijn benodigd omdat veel beperkingen zijn gesteld aan activiteiten op het gebied van de biotechnologie, in het belang van veiligheid, volksgezondheid, milieubescherming, dierenbescherming, behoud van biodiversiteit en vanwege eerbiediging van ethische normen. Een uitgebreide bespreking en een overzicht van de relevante regelingen is te vinden in het Integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen dat de Tweede Kamer in 2003 heeft ontvangen.²²⁶

2. Onthouden van octrooirechtelijke bescherming kan uitnodigen om langs andere weg de uitvinding te beschermen.

Onthouden van octrooierecht kan er wel toe leiden dat bedrijven uitwijken naar landen waar wel octrooierecht kan worden verkregen of ertoe leiden dat bedrijven kiezen voor geheim-

houding als beschermingsmiddel, met als nadeel dat de ontwikkelingen zich aan het gezicht onttrekken en dus publieke discussie over toelaatbaarheid en octrooieerbaarheid bemoeilijken. Publiekelijk niet bekende concrete gevallen kunnen dan immers moeilijk tot discussie leiden. Het onthouden van octrooierecht aan bepaalde uitvindingen kan mogelijk onbedoeld nog een impuls geven aan commerciële R&D, omdat, indien dergelijke uitvindingen bekend worden, voortbouwen daarop dan zonder licentie - en dus goedkoper - mogelijk is, indien andere wetgeving geen verbod of beperkingen oplegt.

3. Onthouden van octrooierecht kan nadelige gevolgen hebben

Ten slotte kan het onthouden van octrooierecht de betrokkenen benadelen indien voortschrijdend inzicht of veranderde maatschappelijke opvattingen (nog steeds of alsnog) ruimte bieden voor de toepassing van de uitvinding die dan octrooirechtelijke bescherming zou moeten ontberen. De kans op terugverdienen van de gedane investeringen wordt natuurlijk kleiner indien het ontbreken van octrooierecht er toe leidt dat concurrenten dan vrijelijk, dat wil zeggen zonder toestemming van of vergoeding aan de uitvinder, c.q. de octrooihouder, de uitvinding kunnen exploiteren.

Octrooierecht is dus niet of nauwelijks bruikbaar om ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan.

Ten eerste omdat het onthouden van octrooierecht het doen van de uitvindingen niet voorkomt. Daarvoor is altijd specifieke wetgeving nodig.

Ten tweede omdat het onthouden van octrooirechtelijke bescherming kan uitnodigen om langs de weg van geheimhouding de uitvinding te beschermen. Daaraan kleeft het nadeel van onttrekking van de uitvinding aan de openbaarheid en dus ook discussie over de toelaatbaarheid van octrooi-overlening en commerciële exploitatie.

Ten derde omdat het onthouden van octrooierecht de betrokkene benadeelt indien voortschrijdend inzicht of (veranderde) maatschappelijke opvattingen alsnog ruimte bieden voor de toepassing van de uitvinding die dan octrooirechtelijke bescherming zou moeten ontberen.

Kernvraag 4: Zijn er gronden om de Europese Commissie te verzoeken voorstellen te doen om Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen aan te passen i.v.m. ethische aspecten, in het bijzonder n.a.v. moties 33 en 35 m.b.t. octrooiën op humane genen? (Kamerstukken II 2001/02, 26568 (R 1638) nrs. 33 en 35).

Deze notitie geeft geen aanleiding om het eerder ingenomen standpunt te wijzigen over de moties 33 en 35, welke werden aangenomen bij de behandeling van het wetsvoorstel 26 568 (R 1638) betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

Er zijn thans namelijk geen gronden aanwezig om de Europese Commissie te verzoeken Richtlijn 98/44/EG aan te passen. Wel

226 Kamerstukken II 2002/03, 27 428, nr. 39.

is het van belang dat over enkele onderwerpen meer helderheid komt, omdat de richtlijn daarover onvoldoende duidelijk is. Het gaat dan bijvoorbeeld om: octrooieerbaarheid van het gebruik van menselijke embryo's voor medische doeleinden, de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij menselijke stamcellen een rol spelen en de vraag of doelgebonden stofoctrooiën voor bepaalde biotechnologische uitvindingen in overeenstemming zijn met Richtlijn 98/44/EG.

Conclusie

Tenslotte zij benadrukt dat het tegengaan van onwenselijke ontwikkelingen veel beter geregeld kan worden via specifieke wetgeving dan via wijziging van het octrooirecht. Dat vereist heldere politieke keuzes over wat wel en niet toelaatbaar wordt geacht. Het octrooirecht is daarvoor geen geschikt middel, want het grijpt te laat aan in het traject van ontwikkeling en toepassing. De onwenselijke geachte uitvinding is dan immers al gedaan en kan, mits er geen wettelijke beletselen zijn, worden toegepast zonder een ervoor verleend octrooirecht. Bovendien is geheimhouding een aantrekkelijk (goedkoop en langdurig) beschermingsalternatief indien het octrooirecht geen bescherming kan of mag bieden. Geheimhouding bemoeilijkt publieke controle en discussie over de wenselijkheid van bepaalde ontwikkelingen en hun mogelijke toepassingen. Geheimhouding bevordert ook de kans dat investeringen worden gedaan waarvan de uitkomst al bekend had kunnen zijn via octrooi-publicaties. Ten slotte zijn dwanglicenties in het algemeen belang natuurlijk niet mogelijk voor uitvindingen die geheim worden gehouden omdat ze niet geoctrooieerd kunnen worden, wegens het niet voldoen aan de vereisten voor octrooi.

Aan de totstandkoming van deze notitie werkten mee:

dr. mr. J.H.A.A. Uitzetter (EZ, redactie);
mr. B. Burggraaf (LNV)
dr. J.E. van Dam (OCW);
mw. mr. E. de Haas (LNV)
mr. J. Haasnoot (EZ)
mw. drs. R.M. den Hartog (VWS)
mr. I. Jansen (Jus);
mr. drs. S. Kuijper (VWS)
mw. mr. M. Loth (LNV)
mr. P.F. Meynen (EZ);
mw. dr. N.O.M. Rethmeier (OCNL / Bureau IE).

■ Colofon

Dit is een publicatie van het
Ministerie van Economische Zaken.

'Den Haag, oktober 2008
Nr. 7063442

Extra exemplaren kunt u bestellen via www.ez.nl
of door te bellen naar 0800-6463951.

■ Informatie

Directoraat-Generaal voor Ondernemen en Innovatie
Bezuidenhoutseweg 30
Postbus 20101
2500 EC 's-Gravenhage
Internet: www.ez.nl