

Bijlage

Historie

Destijds heeft de toenmalige Staatssecretaris van Economische Zaken, Ybema, in antwoord op vragen gesteld op 24 februari 2000 van de leden van de Tweede Kamer Karimi en Vos (beiden GroenLinks), positief gereageerd op het verzoek om een klacht in te dienen over het Europees octrooi nr. EP 0695351 (Tweede Kamer, 1999-2000, Aangangsels nr. 932).

Het betrokken octrooi, hierna aan te duiden als 'Edinburgh-octrooi', is op 8 december 1999 verleend aan de Universiteit van Edinburgh (GB) en heeft betrekking op een uitvinding op het gebied van de ontwikkelingsbiologie. Het gaat om een methode voor het isoleren van stamcellen uit een celcultuur van meer gedifferentieerde cellen (inclusief het isoleren van embryonale stamcellen, waaronder menselijke embryonale stamcellen) en om een methode voor het maken van transgene dieren.

Transgene dieren zijn dieren die met recombinant DNA-technologie bewust ingebrachte modificaties in hun genoom bevatten, veelal 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 stond dat het octrooi betrekking had op "animals". Dit woord is in het Engels een aanduiding voor dieren, inclusief mensen. Als gevolg van deze vertaalfout omvatte het octrooi dus ook methoden voor het maken van transgene mensen, hetgeen ethisch ongewenst is. Een dergelijke uitvinding is uitgesloten van octrooi op grond van richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

Zowel de octrooiverlener, het Europees Octrooibureau, als de octrooihouder, de Universiteit van Edinburgh, hebben de oorspronkelijke gang van zaken betreurd. De octrooiaanvrager heeft nooit de bedoeling gehad om het octrooi ook van toepassing te laten zijn op mensen. Het Europees Octrooibureau kon het eenmaal verleende octrooi niet onmiddellijk wijzigen vanwege de bestaande procedureregels. Om het octrooi te wijzigen was een formele oppositieprocedure nodig.

Het Nederlandsch Octrooibureau te den Haag, een kantoor van op het onderhavige terrein deskundige octrooigemachtigden, heeft op 30 augustus 2000 namens de Staat der Nederlanden een bezwaarschrift ingediend bij het Europees Octrooibureau.

In totaal hebben indertijd veertien partijen oppositie ingesteld (waarvan dertien rechtsgeldig) namelijk behalve de Staat der Nederlanden en Italië nog andere partijen afkomstig uit:

- Duitsland, acht partijen, namelijk het Bundesministerium der Justiz, Greenpeace Deutschland (twee maal), de PDS-Bundestagfraktion, de Deutsche Forschungsgemeinschaft, Bündnis 90 (zowel de Bundestagfraktion Berlijn als Ortsverband Vaihingen) en twee particulieren;
- Frankrijk één partij, namelijk de Alliance pour les droits de la vie;

- Oostenrijk twee partijen, namelijk de Ökumenischer Rat der Kirchen in Österreich en de Aktion Leben.

Bij deze 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 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (overigens toen nog niet in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd) en strijd met het Europees Octrooioverdrag (EOV), met name art. 53 (a) (toepassing van de uitvinding in strijd met de goede zeden) en art. 83 (uitvinding niet nawerkbaar).

Over het verloop van dat geding is de Tweede Kamer geïnformeerd door toenmalig Staatssecretaris Van Gennip bij brief van 19 september 2003 (Kamerstukken II 2003/04, 26 568 (R 1638), nr. 43, herdruk).

Daarbij is de toezegging gedaan dat de Tweede Kamer te gelegener tijd zou worden geïnformeerd over de uitkomst van een eventueel ingesteld beroep tegen de beslissing in de oppositieprocedure.

Bij de beslissing op bezwaar is het octrooi beperkt tot een methode voor het genetisch wijzigen van stamcellen, zoals volwassen hematopoetische (bloedcelvormende) stamcellen of dierlijke huidstamcellen en hun selectieve vermeerdering. Het octrooi had dus niet langer betrekking op embryonale dierlijke stamcellen en evenmin op humane embryonale stamcellen. De beperking tot niet-embryonale stamcellen werd door de Oppositie Afdeling van het Europees Octrooibureau noodzakelijk geacht omdat, overeenkomstig de door opposanten ingebrachte argumenten, de toepassing van de uitvinding op embryonale stamcellen onvoldoende openbaar was gemaakt in de octrooiaanvraag (dus strijdig met art. 83 EOV) en omdat de toepassing van de uitvinding in strijd zou zijn met de goede zeden (art 53(a) EOV).

De octrooihouder heeft tegen deze beslissing beroep ingesteld.

Procedurele aspecten van het beroep

Alle oorspronkelijke opposanten tegen het octrooi zijn van rechtswege eveneens partij geworden bij het beroep dat is ingesteld door de octrooihouder tegen de beslissing op het bezwaar.

In de hoorzitting op 20 november 2007 is alleen nog maar de vraag over de nawerkbaarheid van de uitvinding aan de orde gekomen. Vragen van morele aard zijn niet aan de orde gekomen. De reden daarvoor is dat vragen van morele aard, zoals bijvoorbeeld of humane embryonale stamcellen wel voor octrooi in aanmerking kunnen komen, al in behandeling zijn bij de Grote Kamer van Beroep in een andere zaak nr. G2/06.

In deze zaak (de zogenoemde WARF-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 octrooibescherming 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 octrooibescherming zou vallen.

In afwachting van de uitspraak in zaak G2/06 heeft de huidige Kamer van Beroep in de Edinburgh-octrooizaak bij haar oproep tot de zitting daarom bepaald dat bij deze zitting uitsluitend aan de orde zou zijn of de vier voorliggende "verzoeken met claims" voldoen aan de "technische" vereisten van octrooieerbaarheid onder het EOV (Artikelen 54, 56, 83 en 123 EOV). De Kamer van Beroep had daarbij uitdrukkelijk gesteld dat het nu nog niet opportuun zou zijn de ethische vragen in het licht van Artikel 53(a) EOV en Regel 23d(c) EOV te behandelen omdat de uitspraak van de Vergrote Kamer van Beroep van het EOB in de zaak G2/06 vrijwel zeker ook relevant zou zijn voor de onderhavige zaak met betrekking tot het Edinburgh-octrooi.

Inhoudelijke aspecten van het beroep

De octrooihouder heeft bij de schriftelijke motivering van zijn beroep vier verschillende verzoeken met claims (Eng. claim requests) ingediend. Het hoofdverzoek betrof de oorspronkelijk verleende claims met daarbij in claims 47 en 48 nu wel de disclaimer "non-human" bij de methode voor het vervaardigen van transgene dieren. De afwezigheid van deze disclaimer in de oorspronkelijk verleende claims was immers de aanleiding voor de commotie, die de opposities tegen het onderhavige octrooi op gang hebben gebracht.

In zijn beroep had de octrooihouder ook nog drie subsidiaire verzoeken ingediend. Deze subsidiaire verzoeken sluiten alle drie nog steeds toepassing van de uitvinding op humane embryonale stamcellen uit, maar waren bedoeld om onder andere toepassing op embryonale stamcellen van muizen weer onder de beschermingsomvang van het octrooi te brengen.

Op de zitting van 20 november waren slechts vijf (onder wie vier Duitse) van de veertien oorspronkelijke opposanten aanwezig, te weten: Greenpeace Deutschland (opponent 1), Dr. R. Tippe namens "Kein Patent auf Leben", München (opposant 9), de Staat der Nederlanden (opposant 10), Dr. J. Kaiser, Freising, Duitsland (opposant 13) en Bündnis 90 Die Grünen, Ortsverband Vaihingen, Duitsland (opposant 14). Alleen bij opposanten 9 en 10 is door een professionele octrooigemachtigde verweer gevoerd.

De Kamer van Beroep had in haar voorlopige mening bij haar oproep tot de zitting reeds laten blijken zeer kritisch te staan tegenover de vraag of de octrooiaanvraag de uitvinding wel voldoende openbaart zodat deze ook toegepast

zou kunnen worden op humane embryonale stamcellen. Tijdens het eerste gedeelte van de zitting is vooral van gedachten gewisseld over dit aspect tussen de octrooihouder en vertegenwoordigers van opposanten 9 en 10. De Kamer van Beroep heeft daarop vervolgens beslist dat de octrooiaanvraag onvoldoende openbaart hoe de uitvinding is toe te passen op humane embryonale stamcellen en dat daarmee de aanvraag niet voldoet aan de vereisten van art. 83 EOV. Op dit punt is het beroep van de octrooihouder dus niet geslaagd en is de beslissing in eerste instantie dus gehandhaafd.

Vervolgens kwamen de hulpverzoeken aan de orde. Deze hulpverzoeken hebben alle gemeen dat de breedste claim erin, claim 1, letterlijk overeenkomt met claim 1 zoals deze in stand gehouden is door de Oppositie Afdeling in eerste instantie. Deze eerste claims bevatten een zogenoemde disclaimer, namelijk de woorden "stem cells other than embryonic stem cells". De tekst van de oorspronkelijke aanvraag bevat evenwel geen letterlijke basis voor deze bewoording. Een dergelijke disclaimer is dan een zogenoemde 'undisclosed disclaimer'.

De Vergrote Kamer van Beroep van het EOB heeft recent een uitspraak gedaan (zaaknr. G1/03) waarin voor het toelaatbaar zijn van een 'undisclosed disclaimer' strenge vereisten worden gesteld. Eén van die vereisten is dat een "undisclosed disclaimer" in geen geval toegestaan kan worden als deze noodzakelijk is om aan de vereisten van artikel 83 EOV (i.v.m. nawerkbaarheid van de uitvinding) te voldoen.

Met de huidige disclaimer "stem cells other than embryonic stem cells" is echter sprake van zo'n niet toegelaten 'undisclosed disclaimer', zodat dus niet voldaan kan worden aan het vereiste van nawerkbaarheid van de uitvinding. De beslissing in de zaak G1/03 is evenwel genomen na de beslissing in eerste instantie in de huidige zaak.

Opmerkelijk gevolg daarvan is dat de claims zoals in eerste instantie gehandhaafd in het Edinburgh-octrooi, in het licht van sindsdien aangescherpte jurisprudentie niet meer geldig zijn. Echter onder het principe van "non reformatio in peius" kan de beslissing in eerste instantie niet meer door de Kamer van Beroep of de opposanten ter discussie gesteld worden. Het principe van "non reformatio in peius" houdt in dat de belanghebbende octrooihouder door zijn hoger beroep niet in een nadeliger positie mag worden gebracht dan het geval zou zijn geweest zonder zijn hoger beroep.

Het principe van "non reformatio in peius" weerhoudt de Kamer van Beroep of opposanten er echter niet van om bij bredere claimverzoeken individuele claims ter discussie te stellen die identiek zijn aan in eerdere instanties in stand gehouden claims, zoals die voorkomen in de oorspronkelijke octrooiaanvraag of zoals in stand gebleven in een beslissing na oppositie.

Voor de octrooihouder betekende dit, dat indien hij zijn beroep zou voortzetten op basis van de hiervoor genoemde subsidiaire claimverzoeken met de gewraakte claim 1, deze claims verworpen zouden worden door de Kamer van Beroep met een motivering die ook direct van toepassing zou zijn op de claims die hij in ieder geval uiteindelijk zou overhouden na beroep, namelijk de claims zoals in eerste

instantie gehandhaafd. Dit zou betekenen dat deze claims daarmee in feite volkomen onbruikbaar zouden zijn want elke belanghebbende (bijvoorbeeld een vermeende inbreukmaker) zou met de beslissing van de Kamer van Beroep in de hand bij een nationale rechter kunnen betogen dat deze claims ongeldig zijn. Om die situatie te voorkomen heeft de octrooihouder tijdens de zitting nog besloten zijn beroep in te trekken. Het zal duidelijk zijn dat een individuele octrooigemachtigde voor een nationale rechter bij een verzoek om vernietiging van het octrooi een vergelijkbare redenering zoals hiervoor vermeld zal kunnen hanteren.
