

Vergaderjaar 2003–2004

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

27 543

Toepassing van genetica in de gezondheidszorg

Nr. 43

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID,
WELZIJN EN SPORT, DE MINISTERS VAN ECONOMISCHE ZAKEN
EN VAN ONDERWIJS, CULTUUR EN WETENSCHAP**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 november 2003

Hierbij ontvangt u twee studierapporten, te weten «De code van het genootrooi, studie naar de effecten van gen-gerelateerde octrooien op gezondheidszorg en innovatie» (Bureau Van de Bunt)¹ en «De gevolgen van het octrooieren van humane genen voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland» (KNAW)¹. U ontvangt hierbij tevens ons standpunt over de genoemde rapporten.

De studies zijn uitgevoerd naar aanleiding van de toezegging van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer tijdens de behandeling van de Embryowet in oktober 2001. Deze toezegging is herbevestigd, mede namens de Minister van EZ, tijdens het debat met de Tijdelijke Commissie Biotechnologie in januari 2002 over de Integrale Nota Biotechnologie (Kamerstukken II, 27 428) en de Nota Toepassing van genetica in de gezondheidszorg (Kamerstukken II, 27 543).

De eerste studie betreft de effecten van humane-gengerelateerde octrooien op de gezondheidszorg en innovatie en is uitgevoerd door Bureau Van de Bunt te Amsterdam. De Minister van VWS heeft daarbij de Commissie Humane Genootrooien ingesteld (Stcrt. 2002, nr. 220), welke deze studie inhoudelijk heeft begeleid. De tweede studie betreft de effecten van humane-gengerelateerde octrooien op het wetenschappelijk onderzoek en is verricht in opdracht van de Minister van OCW door de Koninklijke Academie van Wetenschappen. De KNAW heeft daartoe de Commissie Genootrooien ingesteld.

De studies zijn verricht conform de gegeven opdrachten. De vraagstelling is beperkt gebleven tot vooral biologische en juridische aspecten, omdat er over deze aspecten veel misverstanden blijken te bestaan. Ethische aspecten rondom genootrooien zijn voorshands nog buiten deze studies gelaten, doch omdat over deze aspecten vaak bezorgdheid wordt geuit zal hieraan nog afzonderlijk aandacht worden besteed (ook vanuit internatio-

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

naal perspectief) in een informatieve notitie die in 2004 aan de Tweede Kamer zal worden aangeboden.

De Tweede Kamer heeft eerder gevraagd om een integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen bij de behandeling van de Integrale Nota Biotechnologie (Kamerstukken II, 2000–2001, 27 428, nr.'s 2 en 18).

Deze nota, waarin uitgebreid aandacht wordt besteed aan ethische aspecten rondom biotechnologie is onlangs aan de Tweede Kamer aangeboden (Kamerstukken II, 2002–2003, 27 428, nr. 39).

Wij stemmen in met de teneur van beide rapporten. Wij benadrukken dat de thans gepresenteerde studieresultaten en het standpunt daarover een momentopname vormen in een technologiegebied, waarin de ontwikkelingen snel gaan. Dat houdt in dat de ontwikkelingen die nationaal en internationaal plaatsvinden nauwlettend dienen te worden gevolgd. Er kan immers aanleiding zijn om opnieuw aandacht te besteden aan onderwerpen die in dit standpunt aan de orde komen.

Uit de verrichte studies valt onder meer af te leiden dat thans geen aanleiding bestaat om het octrooirechtelijke kader ingrijpend aan te passen of om in internationale fora te pleiten voor afschaffing van humane- en diergerelateerde octrooien. Wij zijn het daar mee eens, gelet op het hierboven aangegeven kader van de rapporten, waarin de nadruk ligt op de biologische en juridische aspecten. Dit houdt in dat de hierboven aangekondigde bestudering van de ethische aspecten nog tot nadere conclusies zou kunnen leiden.

De houder van een octrooirecht, heeft slechts het recht om aan anderen te verbieden zonder zijn toestemming, de octrooirechtelijk beschermde uitvinding commercieel toe te passen. Het verwerven van een octrooirecht houdt bijvoorbeeld niet in dat men de octrooirechtelijk beschermde handelingen dan altijd mag verrichten. Een octrooi is namelijk geen vergunning. Het is dus denkbaar dat men ondanks het beschikken over een octrooi, pas de octrooirechtelijk beschermde uitvinding commercieel mag toepassen nadat daartoe een vergunning is verkregen, bijvoorbeeld vanwege vereisten in verband met veiligheid, gezondheid of milieu. Het niet-octrooieerbaar verklaren van bepaalde uitvindingen is in het algemeen geen goed middel om ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan. Het onthouden of ontnemen van een octrooirecht aan één partij betekent namelijk dat een ieder de betrokken handeling in beginsel zal mogen verrichten, tenzij er wet- en regelgeving is die dergelijke handelingen verbiedt of beperkt. Wet- en regelgeving buiten het octrooirecht zal dus altijd nodig blijven om ongewenste handelingen te verbieden of te beperken. Desalniettemin bevat het octrooirecht nationaal en internationaal wel bepalingen waardoor uitvindingen, waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden, niet octrooieerbaar worden geacht.

In het vervolg op de uitgebrachte studierapporten zal de Tweede Kamer in 2004 nog nader worden geïnformeerd over:

- de uitkomst van een nadere verkenning naar de slagkracht van de dwanglicentie in het algemeen belang;
- de ethische aspecten van octrooiering van biotechnologische uitvindingen.

De Staatssecretaris van Economische Zaken zal u in een separate brief inlichten over haar standpunt over twee reeds door haar voorganger Ybema ontraden moties, ingediend bij de behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescher-

ming van biotechnologische uitvindingen (Kamerstukken II, 26 568 (R 1638) nrs. 33, 35, 40).

Wij vertrouwen gaarne dat hiermee is voldaan aan de behoefte aan meer inzicht in de effecten van gen-gerelateerde octrooien op wetenschappelijk onderzoek, innovatie en gezondheidszorg.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

De Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap,
M. J. A. van der Hoeven

De Minister van Economische Zaken,
L. J. Brinkhorst

INHOUDSOPGAVE

1	Inleiding	5
2	Algemeen gedeelte	5
2.1	Voorgeschiedenis en beperking van de vraagstelling	5
2.2	Studie van Bureau Van de Bunt en enkele reacties daarop	5
2.3	Advies van de KNAW	6
3	Effecten van genootrooien op het wetenschappelijk onderzoek	7
3.1	Onderzoeksexceptie	7
3.2	Grace period	8
3.3	Geen indicaties voor verschuivingen naar commercieel onderzoek	9
4	Effecten van genootrooien op innovatie	10
4.1	Kansen en belemmeringen voor de Nederlandse economie	10
4.2	Te breed verleende genootrooien	12
4.3	Het stofotrooi	13
4.4	Correctiemogelijkheden	15
4.5	Beschikbaarheid van de uitvinding	18
5	Effecten van genootrooien op de gezondheidszorg	19
5.1	Onderzoeksexceptie en klinisch genetisch onderzoek	19
5.2	Invloed van het octrooisysteem op beschikbaarheid en prijsvorming van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen	20
5.3	Positie van de donor	21
5.4	Effecten van afschaffing octrooirecht voor gen-gerelateerde uitvindingen	22
6	Reactie op de conclusies en aanbevelingen uit het rapport van Bureau Van de Bunt	23
7	Reactie op de aanbevelingen uit het KNAW-advies	26
8	Slotopmerking	30

1. Inleiding

Dit standpunt is als volgt opgebouwd. In het algemeen gedeelte (Hoofdstuk 2) vindt een beschrijving plaats van de voorgeschiedenis en de accenten in de rapporten van **Bureau Van de Bunt** en van de **KNAW**. Vervolgens wordt nader ingegaan op onderwerpen die van algemeen belang zijn of in beide rapporten aan de orde komen, gerangschikt naar effecten van genootrooien op het wetenschappelijk onderzoek (Hoofdstuk 3), op innovatie (Hoofdstuk 4) en de gezondheidszorg (Hoofdstuk 5). Het resterende deel van dit standpunt (Hoofdstuk 6–8) gaat nader in op de conclusies en aanbevelingen uit beide rapporten, voor zover elementen daarvan niet reeds eerder in dit standpunt aan de orde kwamen. In een kleiner lettertype is aanvullende informatie opgenomen. Dat is achtergrondinformatie of een nadere toelichting op de hoofdtekst.

2. Algemeen gedeelte

2.1 Voorgeschiedenis en beperking van de vraagstelling

De aanleiding voor de hier gepresenteerde studies waren vragen uit de Tweede Kamer over octrooien op het BRCA1- en BRCA2-gen verleend aan het Amerikaanse bedrijf Myriad Genetics.¹

De Ministers van Economische Zaken en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport onderkennen dat wellicht ongewenste maatschappelijke effecten kunnen optreden als gevolg van het octrooieren van genen en gensequenties. Dit is herbevestigd tijdens het debat met de Tijdelijke Commissie Biotechnologie in januari 2002 over de Integrale Nota Biotechnologie² en de Nota Toepassing van genetica in de gezondheidszorg.³

Beperking van de vraagstelling

Bij de uitwerking van de vraagstelling voor het onderzoek naar de effecten van genootrooien is de vraagstelling in eerste instantie beperkt gebleven tot vooral biologische en juridische aspecten, omdat er over deze aspecten veel misverstanden blijken te bestaan.

Ethische aspecten rondom genootrooien zijn voorshands nog buiten deze studies gelaten. De Tweede Kamer had reeds bij de behandeling van de Integrale Nota Biotechnologie gevraagd om een integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen.⁴ Dit toetsingskader, waarin uitgebreid aandacht wordt besteed aan ethische aspecten rondom biotechnologie is onlangs aan de Tweede Kamer aangeboden.⁵ Omdat over ethische aspecten van genootrooien vaak bezorgdheid wordt geuit zal hieraan nog afzonderlijk aandacht worden besteed in een informatieve notitie die voorzien is in 2004.

2.2 Studie van Bureau Van de Bunt en enkele reacties daarop

De studie van Bureau Van de Bunt getiteld «De code van het genootrooi, studie naar de effecten van gen-gerelateerde octrooien op gezondheidszorg en innovatie» is verricht in opdracht van de Ministers van VWS en EZ. Deze studie was gericht op de effecten van het octrooistelsel in het algemeen en de effecten van humane genootrooien in het bijzonder op beleidsterreinen van EZ (innovatie) en VWS (gezondheidszorg). Het rapport geeft, ook voor niet deskundigen, een gedegen inzicht in de betrokken problematiek en geeft op de meeste onderzoeksvragen een uitgebreid antwoord. Het rapport is waardevol omdat het zowel een goede introductie biedt in de feiten van biologische aard als aspecten van juridische aard die van belang zijn bij vraagstukken gerelateerd aan humane genootrooien. Het rapport zal een goede voeding kunnen vormen, niet alleen voor verdere discussies, maar ook bij het bepalen van

¹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2001–2002, Aanhangsel van de Handelingen, 210.

² Kamerstukken II, vergaderjaar 2001–2002, 27 428, nr. 2.

³ Kamerstukken II, vergaderjaar 2001–2002, 27 543, nr. 2.

⁴ Kamerstukken II, 2000–2001, 27 428, nr's. 2 en 18.

⁵ Verantwoord en zorgvuldig toetsen, een integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen, Kamerstukken II, 2002–2003, 27 428, nr. 39.

ationale inbreng in internationale fora. Het zal ook kunnen helpen bij het creëren van verder draagvlak voor octrooieren in het algemeen. Daarmee komen immers onderzoeksresultaten in het publiek domein zodat iedereen daarvan kennis kan nemen.

Desgevraagd hebben NIABA, Nefarma, de Vereniging van Stichtingen Klinische Genetica (VSKG) en de Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties betrokken bij erfelijke en/of aangeboren aandoeningen (VSOP) hun reactie gegeven op de studie van Bureau Van de Bunt. NIABA en Nefarma onderschrijven het rapport van Bureau Van de Bunt op hoofdlijnen. Nefarma tekent daarbij aan dat de overheid eerder zou moeten investeren in een voorlichtende en faciliterende rol met het oog op actieve gebruikmaking van het octrooisysteem dan het octrooisysteem te wijzigen. Nefarma pleit voor een terughoudende overheidsopstelling ten aanzien van dwanglicenties in het algemeen belang, niet alleen vanwege het gebrek aan ervaring ermee, maar ook vanwege de mogelijk catastrofale gevolge voor de bedrijfstak van de farmaceutische biotechnologie.

De VSKG en de VSOP zijn minder positief vanuit het perspectief van de diagnostiek van erfelijke aandoeningen. De VSKG en VSOP betwijfelen namelijk of de in het rapport van Bureau Van de Bunt gegeven veiligheidskleppen in het octrooisysteem wel voldoende zelfcorrigerend vermogen bezitten. De VSOP vraagt verder aandacht voor de opvang van productiecalamiteiten bij voor de gezondheidszorg cruciale diagnostische testen en stelt de vraag over de wenselijkheid van stofoctrooien aan de orde. Alle genoemde onderwerpen komen in dit standpunt nog ter sprake.

2.3 Advies van de KNAW

De KNAW heeft op verzoek van de Minister van OCW een advies uitgebracht getiteld: «De gevolgen van het octrooieren van humane genen voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland». In het advies wordt ingegaan op vragen die betrekking hebben op de mogelijke gevolgen van het octrooieren van humane genen voor de wetenschapsbeoefening.

Het KNAW-advies analyseert een aantal concrete gevallen ter illustratie van gevolgen die octrooieren heeft of kan hebben. Op een aantal plaatsen is een duidelijke relatie gelegd met gevolgen voor de gezondheidszorg, met name waar het klinisch onderzoek betreft. Het advies gaat ook in op algemene aspecten van de octrooiwetgeving en de internationale ontwikkelingen op dat gebied. Het KNAW-rapport vermeldt ook dat de octrooiwetgeving en de octrooipraktijk in de Verenigde Staten belangrijke verschillen vertonen met die in de meeste Europese landen. De consequenties daarvan worden echter niet uitvoerig besproken.

Het KNAW-advies vraagt ook aandacht voor een aantal andere van belang geachte onderwerpen die geen directe relatie hebben met genoctrooien maar wel aandacht behoeven, zoals de gevolgen van vigerende EU-regelgeving betreffende DNA-databanken, royalty-stacking, material transfer agreements en verschillen in wetgeving in de Verenigde Staten en in Europa. Deze onderwerpen vallen echter buiten het bestek van dit standpunt. Deze onderwerpen krijgen veelal al aandacht in internationale fora waarin verdragenrecht aan de orde komt, zoals de World Intellectual Property Organisation (WIPO), de World Trade Organisation (WTO) in verband met de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom¹ (TRIPs-agreement, Trade-related aspects of intellectual property rights), EU en Benelux.

¹ TRIPs-agreement; bijlage 1c bij het Wereld-handelsverdrag, Trb. 1995, 130.

3. Effecten van genootschappen op het wetenschappelijk onderzoek

Wat is octrooirecht eigenlijk?

Verlening van octrooirecht is verlening van een verbodsrecht. Met een octrooirecht kan de octrooihouder immers ieder ander verbieden om zonder de toestemming van de octrooihouder de aan hem voorbehouden handelingen te verrichten. Het onthouden van octrooirecht voor bepaalde onwenselijke uitvindingen leidt ertoe dat niemand een dergelijk verbodsrecht kan invoeren op basis van het octrooirecht. Gevolg is dat die onwenselijke uitvindingen in de praktijk dan toch zouden kunnen worden toegepast, tenzij andere wet- en regelgeving dat zou verbieden of beperken. Het octrooirecht is niet het geëigende middel om bepaalde ontwikkelingen tegen te gaan, want dit grijpt in een laat stadium van het ontwikkelings-traject in dat begint met een onderzoeksprojectvoorstel en via project-uitvoering leidt tot eventuele toepassing van de resultaten. Aan dit onderwerp is al eerder uitgebreid aandacht besteed in een brief van de Staatssecretaris van Economische Zaken, mede namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van richtlijn 98/44/EG, betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.¹ In de praktijk kan het voorkomen dat geen octrooi wordt verleend voor bepaalde creatieve prestaties terwijl de toepassing van de uitvinding wel is toegestaan. In paragraaf 7 bij de bespreking van aanbeveling 5 van de KNAW wordt daar nader op ingegaan.

3.1 Onderzoeksexceptie

Deze paragraaf gaat mede in op KNAW-aanbeveling 3 over de onderzoeksvrijstelling.

Dankzij de zowel nationaal als Europees geregelde onderzoeksexceptie kunnen kennisinstellingen en bedrijven de geoctrooieerde uitvinding onderzoeken zonder octrooi-inbreuk te plegen.²

De octrooihouder heeft met de verlening van het octrooi bepaalde rechten verkregen. Hij kan anderen verbieden de geoctrooieerde uitvinding bedrijfsmatig te vervaardigen, toe te passen, te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel daartoe aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben.³ Het verrichten van onderzoek aan het geoctrooieerde behoort niet tot de aan de octrooihouder voorbehouden handelingen.⁴

Wij zijn het eens met de conclusie in het rapport van Bureau Van de Bunt dat klinisch genetisch onderzoek niet door het huidige Europese octrooi-systeem wordt belemmerd, zolang het bij onderzoek blijft en er geen sprake is van commerciële handelingen verricht in het kader van de uitoefening van beroep of bedrijf. Het KNAW-advies geeft aan dat de grens tussen wetenschappelijk onderzoek enerzijds en exploitatie van een uitvinding echter niet altijd even scherp is te trekken en beveelt een duidelijker definitie aan.

Wij zijn van oordeel dat aan een dergelijke duidelijkheid grote behoefte bestaat. De Europese Commissie heeft aan het vraagstuk van de onderzoeksexceptie eveneens aandacht besteed i.v.m. activiteiten in OESO-verband op dit gebied.⁵ Het lijkt ons raadzaam initiatieven van de Europese Commissie af te wachten om te komen tot een tenminste Europees geharmoniseerde afbakening van de onderzoeksexceptie. Zo nodig zullen wij het belang van deze afbakening opnieuw onder de aandacht brengen van de Europese Commissie. De relatie van de onderzoeksexceptie met klinisch-genetisch onderzoek komt aan de orde in para-

¹ Kamerstukken II, 2000–2001, 26 568 (R 1638), nr. 28.

² De VS kent geen wettelijke regeling van de onderzoeksexceptie.

³ Rijksoctrooiwet 1995, artikel 53, lid 1.

⁴ Rijksoctrooiwet 1995, artikel 53, lid 3.

⁵ COM (2002) 545 p. 46. De ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied de bio- en gentechnologie, Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad.

graaf 5.1 bij de bespreking van effecten van genootschappen op de gezondheidszorg.

3.2 *Grace period*

Zowel het rapport van Bureau Van de Bunt als het KNAW-advies besteden aandacht aan de grace period, ook wel respijtperiode genoemd. Deze paragraaf gaat mede in op KNAW aanbeveling 1 hierover.

Na invoering van een grace period kan gedurende die periode nog steeds rechtsgeldig octrooi worden verkregen, ondanks een eerdere publicatie van de betrokken auteur of uitvinder, zonder dat het vereiste van nieuwheid van de uitvinding wordt geschaad in het kader van een octrooi-aanvraag.

Zo kan een uitvinding waarvan pas na de publicatie het commercieel belang wordt onderkend alsnog voor octrooi in aanmerking komen. De onderhandelingspositie van universiteiten kan worden versterkt indien zich, als gevolg van de publicatie, zo meer belangstellenden voor een licentie of aankoop van het octrooi kunnen aanmelden.

Vanuit universitaire kringen wordt vaak als argument om geen octrooi aan te vragen aangevoerd dat dat kan leiden tot vertraging in wetenschappelijke publicaties. De Europese Commissie heeft met een onderzoek aangetoond dat vertraging in wetenschappelijke publicaties niet zo zeer wordt veroorzaakt door octrooiaanvragen maar vooral door tijdrovende referentie beoordelingen van voorgenomen publicaties.¹ Voorstanders van invoering van een grace period voeren aan dat een dergelijk grace period er toe kan bijdragen dat voor meer uitvindingen octrooi wordt aangevraagd, en dat verschillen in nationale wetgevingen op dit gebied worden weggelaten. De internationale invoering van een grace period zal echter niet zonder meer leiden tot versnelling van octrooiaanvragen of verlening ervan.

In landen zonder grace period kan men na publicatie van de vinding (ergens ter wereld) geen geldig octrooi meer verkrijgen omdat aan het vereiste van absolute nieuwheid van de uitvinding dan niet meer kan worden voldaan.

Er zijn 33 landen zijn die een grace period kennen, welke nooit langer is dan 12 maanden. Onder die landen bevinden zich ook Europese: Litouwen en Spanje kennen een grace period van 6 maanden, Albanië, Bulgarije, Portugal, Roemenië, Rusland en Slovenië een periode van 12 maanden.

De grace period is in april en mei 2003 onderwerp van gesprek geweest in internationale fora, namelijk in het kader van de EU, De Europese Octrooi-verdragsorganisatie en de WIPO (World Intellectual Property Organisation).

Uitgangspunt voor de Nederlandse opstelling in internationale fora was dat de bevordering van benutting van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek voorop staat. Het Nederlands streven is gericht op het vinden van een goed evenwicht tussen het belang van een goed werkend octrooi-systeem voor innovatie en het bevorderen van exploitatie van universitaire onderzoeksresultaten. Octrooien vormen slechts één van de mogelijkheden in het spectrum van middelen ter bevordering van kennisbenutting. Andere middelen zijn bijvoorbeeld publicaties anders dan in octrooischriften, opleiden van mensen en starten van nieuwe bedrijvigheid.

Nederland heeft te kennen gegeven dat een grace period vooral van belang kan zijn in het kader van het universitair octrooibeleid. Een grace

¹ COM (2002) 2 . COM (2002) 2 def. Een beoordeling van de gevolgen van het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud voor fundamenteel gentechnologisch onderzoek, zoals vereist krachtens artikel 16, onder b) van richtlijn 98/44/EG.

period zou volgens Nederland alleen moeten worden ingevoerd in het kader van wereldwijde harmonisatie-afspraken.

In mei 2003 is in het WIPO Standing Committee on Patent Law, dat zich buigt over een Substantive Patent Law Treaty, inmiddels overeenstemming bereikt over de introductie van een grace period. Er is nog geen consensus over een aantal daarmee verband houdende onderwerpen: de termijn waarop de grace period tegemoet gezien kan worden en andere modaliteiten 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 speelt nog de politieke vraag of een grace period al dan niet onderdeel moet vormen van een wereldwijde harmonisatie van het octrooirecht in het algemeen.

3.3 Geen indicaties voor verschuivingen naar commercieel onderzoek

Het rapport van Bureau Van de Bunt geeft ook aandacht aan mogelijke verschuivingen van zuiver-wetenschappelijk naar commercieel onderzoek en binnen het geneesmiddelenonderzoek naar onderzoek meer gericht op lucratieve geneesmiddelen. Het rapport geeft aan dat voor de bereidheid tot investeren in onderzoek het octrooisysteem van wezenlijk belang is, omdat het de kans op terugverdienen van investeringen vergroot. Naar onze opvatting dient dat octrooisysteem dan wel up to date te zijn en, met het oog op rechtszekerheid en gelijke uitgangspositie en regels voor alle betrokkenen, in overeenstemming te zijn met voor Nederland geldende verdragsverplichtingen.

Het ligt niet in de lijn der verwachtingen dat het huidige octrooisysteem directe invloed zal hebben op de keuze om fundamenteel of meer op de toepassing gericht onderzoek te beginnen. Beschikbare middelen vanuit de eerste en tweede geldstroom hebben een veel grotere en directe invloed op de mate en richting waarin het onderzoek zich zal ontwikkelen. Onderzoek gefinancierd uit de eerste of tweede geldstroom wordt nauwelijks beïnvloed door het huidige octrooisysteem. Dat komt omdat bij de toewijzing van middelen nauwelijks rekening wordt gehouden met bestaande octrooien en omdat onderzoek dat niet met een commercieel doel wordt verricht onder de hiervoor behandelde onderzoeksvrijstelling valt.

Afnemende inkomstenstromen voor het niet commercieel gerichte onderzoek kunnen onderzoeksinstellingen er wel toe brengen meer inkomsten te genereren uit contractonderzoek voor commerciële opdrachtgevers. Deze opdrachtgevers hebben in het algemeen meer ervaring met en financiële middelen voor octrooibescherming, omdat die bijdraagt aan een goede rechtspositie met het oog op commerciële exploitatie van de onderzoeksresultaten.

Aan universitair octrooi beleid in meer algemene zin is op verzoek van de Tweede Kamer al eerder aandacht besteed via de rapportage «Het universitair octrooi beleid»¹ van 11 juli 2001 en het naar aanleiding daarvan gevoerde algemeen overleg van de Staatssecretaris van Economische Zaken met de Vaste Commissie voor Economische Zaken op 13 december 2001.² De Staatssecretaris van Economische Zaken heeft daarbij toegezegd de aandacht voor het universitair octrooi beleid te continueren in nauw overleg met de Minister van OCW en de betrokken actoren. Universiteiten die octrooien op hun naam hebben geven via internationale octrooi registers blijk dat ze oog hebben voor nieuwe praktisch toepasbare kennis en de mogelijke exploitatie ervan. Zo kunnen zij aandacht wekken

¹ Kamerstukken II, 2000–2001, 26 628, nr. 4.

² Kamerstukken II, 2000–2001, 26 628, nr. 5.

bij partijen die op zoek zijn naar toepasbare kennis. Universitaire octrooien kunnen bijdragen aan totstandkoming van commerciële kennis-overdracht, door verkoop van octrooien, via octrooilicenties, maar ook via contractonderzoek.

4. Effecten van genootrooien op innovatie

4.1 Kansen en belemmeringen voor de Nederlandse economie

Het rapport van Bureau Van de Bunt geeft helaas geen afdoende antwoord op enkele vragen met betrekking tot effecten op de economie die tot de studie-opdracht behoorden. Het gaat om vragen over de octrooioppositie van Nederlandse bedrijven, octrooi-commercialisatiekansen voor Nederlandse bedrijven en onderzoeksinstituten en om markt-toetredingsbelemmeringen vanwege elders verleende humane genootrooien. In het navolgende wordt toch een poging gedaan over genoemde onderwerpen een indicatieve uitspraak te doen.

Octrooioppositie van Nederlandse bedrijven

De studie van Bureau Van de Bunt wijst uit dat er geen eenduidige registratie is van octrooiaanvragen op uitvindingen waarbij humane genen zijn betrokken. Octrooiregisters maken bovendien geen onderscheid in soort aanvragers, zoals bedrijven of andere partijen. Voorts zegt het aantal octrooiaanvragen niets over het uiteindelijk aantal verleende octrooien of over de daadwerkelijke commerciële toepassing van verleende octrooien. Octrooi-statistieken vergen dus een terughoudende interpretatie. Het door Bureau Van de Bunt gegeven overzicht, ontleend aan een recent verslag van de Europese Commissie¹, toont aan dat Nederland de derde plaats in Europa inneemt bij het aantal octrooiaanvragen voor biotechnologische uitvindingen en de vierde voor gentehnologische uitvindingen over de periode 1996–2000. Daarmee staat vast dat Nederland, althans binnen Europa, geen onbelangrijke speler is op het gebied van de gentehnologie in het algemeen.

Ca 95% van de octrooiaanvragen uit Nederland worden aangevraagd bij het Europees Octrooibureau. Daaruit blijkt een voorkeur voor bescherming in meer landen tegelijk en voor een getoetst octrooi. De voorkeur voor Europese octrooien zal verband houden met het feit dat biotechnologische bedrijven kostbare investeringen moeten doen die alleen kunnen worden terugverdiend op internationale markten.

In tabel 1 is het Nederlandse aandeel weergegeven van octrooiaanvragen op bio- en gentehnologie in aanvragen bij het Europees Octrooibureau en bij het Bureau voor de Industriële Eigendom. De gekozen categorieën geven slechts een beperkte indicatie, omdat ook buiten de genoemde categorieën uitvindingen op het gebied van de biotechnologie voorkomen.

¹ COM (2002) 545, pag. 36, De ontwikkeling en de implicaties van het octrooierecht op het gebied de bio- en gentehnologie, Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad.

Tabel 1: Octrooiaanvragen bij Europees Octrooi Bureau en Bureau voor de Industriële Eigendom in de periode 1996–2000

Biotechnologie (C 12N)			Gentechnologie (C12N15)	
	EOB	BIE	EOB	BIE
Totaal	9 703 (100%)	55	7 585	25
NL-aandeel	405 (4,2%)	32	315 (4,2%)	16

Bron: Bureau voor de Industriële Eigendom

Uit de tabel blijkt dat het aandeel met Nederlandse herkomst op het totaal van octrooiaanvragen uit de gehele wereld bij het Europees Octrooi Bureau (dus ook van aanvragen afkomstig uit met name Japan en de VS) zeer beperkt is en dat het Bureau voor de Industriële Eigendom een geringe rol speelt in de octrooiverlening voor Nederland. Het behandelt ca 3% van alle Nederlandse aanvragen in Europa op het gebied van de biotechnologie en ca 2% van de aanvragen op het gebied van de gentechnologie.

Octrooicommercialisatie-kansen

Het rapport van Bureau Van de Bunt geeft geen goed inzicht in de commercialisatiekansen van Nederlandse bedrijven en instellingen, waarnaar was gevraagd in de opdracht. Duidelijk is wel dat Nederlandse octrooiaanvragers gezien de Europese rangorde een goede uitgangspositie innemen voor commercialisatie van genootrooien in Nederland of in andere landen waar octrooibescherming is aangevraagd of verleend. Dat impliceert een potentiële licentie-inkomstenstroom of ruilverkeer met octrooiligenties. De positie van Nederlandse bedrijven ten opzichte van onderzoeksinstellingen is gunstiger vanwege hun grotere aandacht en ruimere ervaring met octrooibescherming en kennisexploitatie.

In toenemende mate is aandacht voor commercialisatie van onderzoeksresultaten. Dat geldt niet alleen voor al langer bestaande initiatieven zoals bijvoorbeeld projecten uitgevoerd in het kader van de Innovatiegerichte onderzoeksprogramma's en BioPartner. Het in 2002 opgerichte Nationaal Regieorgaan Genomics, dat een impuls zal geven aan het Nederlandse genomics onderzoek, heeft expliciet mede tot taak gekregen aandacht te besteden aan het bevorderen van de valorisatie van haar onderzoeksresultaten. Aandacht voor octrooieringsmogelijkheden hoort daar bij. Ook het Actieplan Life Sciences van het Ministerie van Economische Zaken zal aandacht besteden aan kennisvalorisatie door startende biotechbedrijven.

Markt-toetredingsbelemmeringen

De studie van Bureau Van de Bunt biedt geen aanknopingspunten om een beter inzicht te verwerven in mogelijke toetredingsbelemmeringen.

Voor zover het gaat om de Europese markt is de verlening van humane gengerelateerde octrooien door het Europees Octrooibureau (EOB) van groot belang.

Het EOB verleent op basis van één octrooiaanvraag (naar gelang de wens van de octrooiaanvrager) thans in maximaal 27 Europese landen (waaronder Nederland) een octrooi, waarbij de betrokken uitvinding wordt getoetst aan de octrooirechtelijke vereisten. Het Europees Octrooibureau neemt daarbij richtlijn 98/44/EG in acht omdat de bepalingen daaruit zijn overgenomen in het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooi-verdrag.

Eventuele toetredingsbelemmeringen van Nederlandse bedrijven tot markten elders, zijn niet wezenlijk anders dan van elders gevestigde bedrijven die op de Nederlandse markt actief willen zijn. Nederlandse bedrijven kunnen met octrooien verleend door het Bureau voor de Industriële Eigendom wel een sterkere octrooipositie suggereren dan ze in feite

hebben. Het Bureau voor de Industriële Eigendom verleent sinds de inwerkingtreding van de Rijksoctrooiwet 1995 octrooi zonder inhoudelijke toetsing van de uitvinding aan de octrooirechtelijke vereisten. De verlening van octrooi is dus conform de reikwijdte van de conclusies (claims) in de aanvraag. De kans is dan aanwezig dat dergelijke octrooien onterecht of te breed zijn verleend.

Nederlandse bedrijven die octrooioposities van concurrenten analyseren dienen een kritische houding in te nemen ten aanzien van de geldigheid van dergelijke ongetoetste octrooien, omdat deze geen getrouw beeld hoeven te geven van de beschermwaardigheid van de betrokken uitvinding. Dat geldt evenzeer indien de betrokken bedrijven beticht worden van inbreuk op een ongetoetst octrooi.

4.2 Te breed verleende genootrooien

Deze paragraaf gaat mede in op de conclusies 1, 2 en 3 van het rapport van Bureau Van de Bunt en aanbeveling 5 van het KNAW-advies.

Beide rapporten gaan in op het vraagstuk van te breed verleende genootrooien. Ze halen daarbij voorbeelden aan van problemen die hun oorsprong overigens vooral hebben in de Verenigde Staten.

De VSKG en de VSOP vragen in hun reactie op het rapport van Bureau Van de Bunt aandacht voor gewenste beperking van de breedte van genootrooien.

Naar ons oordeel zijn breed verleende genootrooien een probleem van voorbijgaande aard. Ten eerste omdat de praktijk van de octrooiverlening er na enige tijd toe zal leiden dat wat eens nieuw en inventief werd gevonden, na verloop van tijd als «state of the art» zal worden beschouwd en dan niet meer voor een geldig octrooi in aanmerking zal kunnen komen, wegens gebrek aan nieuwheid of inventiviteit.

Ten tweede omdat naar verwachting veel octrooien geen maximale octrooiduur van twintig jaar zullen hebben, omdat na verloop van tijd zal blijken dat veel van de verworven octrooien geen inkomsten opleveren of anderszins van minder belang blijken dan gehoopt of verwacht. Door de wens tot kostenbesparing zullen deze octrooien dan ruim voor het eind van de maximale geldigheidsduur van 20 (geneesmiddelen 25) jaar komen te vervallen, waardoor de commerciële toepassing ervan octrooirechtelijk gezien geen belemmering meer ondervindt.

Ten derde omdat, zoals het KNAW-advies ook aangeeft, het isoleren en karakteriseren van DNA-sequenties langzamerhand een aflopende zaak is, waardoor het octrooieren van DNA naar de achtergrond zal verdwijnen. Het accent zal verschuiven naar het zoeken van genfuncties en interacties tussen gencombinaties. De aandacht van de wetenschap zal dus verschuiven naar genproducten, zoals functionele eiwitten.

Ten slotte is in de praktijk van de octrooiverlening reeds een kentering merkbaar waardoor octrooi op gensequenties minder gemakkelijk lijkt te worden verleend.

Europese Commissie

De Europese Commissie heeft recentelijk aangegeven dat, rekening houdend met de snelle ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie, in de Jaarlijkse Verslagen (op grond van artikel 16, onder c van richtlijn 98/44/EG) ook de omvang van de octrooibescherming met betrekking tot genen en gensequenties kan worden besproken. Zo kan worden nagegaan in welke mate voor octrooien met betrekking tot geïsoleerde of anderszins verkregen delen van het menselijk lichaam verschillende beschermingsgebieden kunnen worden geaccepteerd. Als dat het geval is moet, aldus de Europese Commissie, worden nagedacht over te nemen maatregelen.¹

¹ COM (2002) 545, pag. 25. De ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied de bio- en gentehnologie, Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad.

De Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad heeft op 28 juni 2003 een aanbeveling gedaan aan de regeringen en parlementen van de Beneluxlanden waarin o.a. wordt opgeroepen om in verband met de harmonisering op Europees niveau de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen terstond te implementeren en in de nationale wetgeving expliciet te bepalen dat het bij octrooiering dient te gaan om «gen, functie en industriële toepassing tezamen» om aldus de ethische bezwaren tegen artikel 5 van richtlijn 98/44/EG weg te nemen.

Aan de oproep van de Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad om de nationale wetgeving aan te passen hoeft door Nederland geen gevolg meer te worden gegeven omdat als gevolg van een amendement¹ het wetsvoorstel 26 568 reeds het door de raad voorgestelde preciseringsvereiste bevat.

Overwegingen 22–24 van Richtlijn 98/44/EG bepalen dat de industriële toepasbaarheid van een gensequentie concreet in de octrooiaanvraag moet worden vermeld en dat een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een functie bevat, geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt. Daarbij is ook aangegeven dat om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid vereist is dat ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen gebruikt is, gepreciseerd wordt welk eiwit of partieel eiwit er geproduceerd is en wat daarvan de functie is. Door het aanvaarde amendement zal het toekomstige artikel 25, lid 3, van de Rijks-octrooiwet 1995 gaan luiden: «Indien een uitvinding betrekking heeft op een sequentie of een partiële sequentie van een gen, bevat de beschrijving een concrete omschrijving van de functie en de industriële toepassing van deze sequentie of partiële sequentie. Ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen is gebruikt, bevat de beschrijving van de industriële toepasbaarheid een precisering van het eiwit of partieel eiwit dat is geproduceerd en de functie daarvan».

4.3 Het stofoctrooi

De VSOP stelt in haar reactie op het rapport van Bureau Van de Bunt de vraag over de wenselijkheid van stofoctrooien aan de orde. Een stof-octrooi houdt in dat naast octrooi op de toepassing van de stof ook octrooi op de stof zelf wordt verkregen. Vraag is, volgens de VSOP, of het stofoctrooi van toepassing moet blijven op een stof als DNA, waarvan de structuur reeds lang opgehelderd is en het molecuul in de eerste plaats informatiedrager is. Het stofoctrooi wordt met name door wetenschappers, onderzoekers en uitvoerders van diagnostische tests ter discussie gesteld. Het rapport van Bureau Van de Bunt kan op basis van de naar voren gebrachte argumenten geen oordeel geven over de wenselijkheid om te komen tot beperking van stofoctrooien op genen of stofoctrooien in het algemeen.

Het stofoctrooi is in de belangstelling gekomen omdat op grond van richtlijn 98/44/EG octrooi verleend kan worden voor gensequenties. Het rapport gaat uitgebreid in op de argumenten voor en tegen het zogenoemde stofoctrooi. Het stofoctrooi vindt zijn grondslag in artikel 53, eerste lid van de Rijsoctrooiwet 1995.

Dat artikellid bepaalt namelijk dat het uitsluitende recht betrekking heeft op commerciële handelingen met het geoctrooieerde voortbrengsel (artikel 53, eerste lid, aanhef en onder a), dus op het concrete product, maar ook op commerciële handelingen met de geoctrooieerde werkwijze

¹ Kamerstukken II, 2001–2002, 26 568 (R 1638), nr. 38.

(artikel 53, eerste lid, aanhef, en onder b) of het voortbrengsel dat rechtstreeks is verkregen door de toepassing van die werkwijze.

In feite bestaat het stofoctrooi in Nederland al sinds 1912, omdat artikel 4 van de Rijksoctrooiwet 1910 al bepaalde dat het octrooi voor de bereiding van een stof zich tevens uitstrekt tot de aldus bereide stof. De in 1974 voorgestelde wijziging van de Rijksoctrooiwet 1910 vond haar oorsprong in het Verdrag van Straatsburg waarmee o.a. het gebied van octrooieerbare uitvindingen werd uitgebreid, door de opheffing van het verbod van octrooiverlening voor stoffen op zichzelf.¹ Ook toen is discussie gevoerd over de onwenselijkheid van zogeheten doelgebonden stofoctrooien, omdat dan allerlei doelen (van hoog tot laag) kunnen worden onderscheiden en de octrooiaanvragers er alles aan zullen doen om dan een zo ruim mogelijke doelgebonden stofoctrooi te bemachtigen.

Voorstanders

Voorstanders van stofoctrooien op genen noemen als argumenten o.a. de internationaal geaccepteerde en geregleerde eenvoud van het huidige systeem dat maximale bescherming en kansen biedt om gedane investeringen terug te verdienen. Zij vrezen dat afschaffing van het stofoctrooi zal leiden tot afname van investeringsbereidheid en free rider effecten omdat uitvinders straffeloos kunnen voortbouwen op eerdere kostbare investeringen van hun voorgangers. Zij vinden ook dat er geen onderscheid is tussen genen en andere chemische verbindingen en vrezen afbakeningsproblemen die zullen leiden tot rechtsonzekerheid.

Tegenstanders

Tegenstanders van het stofoctrooi op genen vinden echter dat er geen reden is om de eerste uitvinder ook rechten te verlenen op niet geanticiperde toepassingen en dat de chemische identiteit van genen al lang is opgehelderd.

Een dergelijke opvatting berust op een onjuiste voorstelling van zaken. Een octrooi wordt verleend voor een concreet omschreven uitvinding of groep van uitvindingen. Indien later een nieuwe toepassing wordt bedacht die als uitvinding is aan te merken kan daarvoor wel degelijk octrooi worden aangevraagd. De latere uitvinder van een nieuwe toepassing heeft dan mogelijk wel een licentie nodig indien de toepassing van zijn uitvinding afhankelijk is van het gebruik van de eerste uitvinding. Er is dus geen sprake van octrooi op niet-geanticiperde toepassingen. In dat geval zou een latere uitvinder van een nieuwe toepassing immers geen octrooi meer kunnen krijgen.

Wat betreft de opvatting dat de chemische identiteit van genen al lang is opgehelderd is het volgende nog van belang. Het isoleren van stoffen uit de natuur kan qua werkwijze wel degelijk een voor octrooi vatbare uitvinding zijn. Hetzelfde geldt voor het veranderen van een bekende stof in een nieuwe stof en voor het bedenken van een nieuwe toepassing voor een reeds bekende stof. In deze gevallen gaat het om een nieuwe combinatie van soms bekende elementen tot een nieuwe stof of nieuwe toepassing.

Tegenstanders van stofoctrooi op genen vinden dat dergelijke octrooien speculatieve claims in de hand werken, terwijl het bij de toepassing van gensequenties niet primair gaat om het DNA als zodanig, maar om de eiwitten waarvoor het betrokken DNA codeert en de eiwitfuncties die de uiteindelijke toepassingen bepalen.

¹ Kamerstukken II, 1974–1975, 13 209 (R 967), nr's. 1–4.

De Europese Commissie heeft recentelijk aangegeven dat octrooierbaarheid van een gen kan worden geweigerd wegens het ontbreken

van uitvinderwerkzaamheid, indien de functie van een gen is afgeleid uit computervergelijkingen met andere genen waarvan de functie al bekend is.¹

Tegenstanders van stofoctrooi op genen vinden tevens dat de kosten van de investeringen niet zozeer liggen in de gen-isolatie en karakterisering, doch veeleer in onderzoek en ontwikkeling in verband met de toepassing van de eiwitten waarvoor de geïsoleerde genen coderen. Zij vinden dat het gen-stofoctrooi niet noodzakelijk is omdat voor de werkwijze om genen te isoleren nog steeds octrooi zou kunnen worden verkregen. Daarmee laten zij dan buiten beschouwing dat er ook werkwijze-octrooien kunnen zijn waarbij het gen in een werkwijze wordt toegepast om een proces te laten verlopen om een genproduct te maken, waarop dan geen octrooi verkregen zou kunnen worden.

Afweging

Naar ons oordeel zou afschaffing van stofoctrooi op genen vooral praktische bezwaren opleveren. Met het starten van een discussie over stof-octrooien met betrekking tot genen, zal ook een discussie tot stand komen over vele andere chemische verbindingen, zoals eiwitten en eiwit-derivaten die zijn op te vatten als volgproducten in stofwisselingsroutes waarin gensequenties een rol spelen. Een eventuele beperking van gen-gerelateerde octrooien tot slechts werkwijze-octrooien zal tot grote bewijsproblemen leiden. In de praktijk zal men weliswaar kunnen vaststellen dat bepaalde producten worden aangetroffen, doch inbreuk op een werkwijze-octrooi zal men veelal niet of niet eenvoudig kunnen afleiden uit die producten. Daarmee wordt de waarde van een louter werkwijze-octrooi ernstig ondergraven.

Tenslotte is er nog een bezwaar van verdragsrechtelijke aard. De TRIPs-overeenkomst bepaalt in artikel 27, eerste lid, dat octrooi kan worden verleend voor uitvindingen, producten dan wel werkwijzen, op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op uitvinderwerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast en voorts dat octrooirechten kunnen worden genoten zonder onderscheid op grond van het gebied van de technologie. Octrooirecht op uitvindingen met betrekking tot gentehnologie of octrooien voor uitvindingen waarbij genen een rol spelen kunnen dus niet bij voorbaat worden uitgesloten.

Conclusie

De oplossing die de tegenstanders van genoctrooien voorstellen ligt in de beperking van de octrooibescherming in concreet te noemen DNA-toepassingen en eiwit-toepassingen.

Wij zijn van oordeel dat aan die wens al wordt tegemoetgekomen, door het amendement dat heeft geleid tot opneming van het genspecificatie-vereiste in het wetsvoorstel, zoals beschreven in paragraaf 4.2.

Het voorgaande brengt ons tot de conclusie dat er onvoldoende goede argumenten zijn om het octrooi op genen te beperken of stofoctrooien af te schaffen.

4.4 Correctiemogelijkheden

Deze paragraaf vormt mede een reactie op aanbeveling 2 van Bureau Van de Bunt.

Het rapport van Bureau Van de Bunt gaat uitgebreid in op correctiemogelijkheden bijvoorbeeld via het voeren van een oppositie- of vernietigingsprocedure, verweren tegen inbreuk, verzoeken om dwanglicenties en indienen van een klacht bij de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa). Ter aanvulling daarop moeten ook nog de recentelijk

¹ COM (2002) 545, pag. 20. De ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied de bio- en gentehnologie, Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad.

gerealiseerde mogelijkheden worden genoemd voor herroeping of beperking van een Europees Octrooi.¹

Oppositie en vernietiging

Primair dienen direct belanghebbenden gebruik te maken van de wettelijk geregelde mogelijkheden, omdat zij het beste een afweging kunnen maken tussen respecteren van of protesteren tegen verleende octrooi-rechten.

In Nederland is het niet mogelijk om oppositie te voeren tegen een door het Bureau voor de Industriële Eigendom verleend octrooi. Het is wel mogelijk dat iemand na octrooiverlening door het Bureau voor de Industriële Eigendom een verzoek om gehele of gedeeltelijke vernietiging richt aan de rechter. Voorts kan een belanghebbende bij het Europees Octrooi-bureau oppositie instellen tegen een door dit bureau verleend Europees octrooi.² Tegen de uitspraak kan beroep worden ingesteld.

Met betrekking tot de mogelijkheid dat de overheid een ondersteunende rol speelt bij het voeren van een vernietigingsprocedure bij oppositie van anderen, of door zelf oppositie te voeren zijn wij zeer terughoudend. Wij zijn van oordeel dat het voeren van oppositie door de overheid tot een minimum beperkt moet blijven. De overheid is geen behartiger van commerciële belangen doch dient boven partijen te staan. Als partijen zelf hun commerciële belangen kunnen en willen behartigen is er in beginsel geen rol voor de overheid om oppositie te voeren tegen octrooien die van overheidswege worden verleend. Alleen in zeer uitzonderlijke gevallen kan er aanleiding zijn voor een overheidsoppositierol, bijvoorbeeld in de gevallen dat het algemeen belang in het geding is of sprake zou kunnen zijn van aantasting van de openbare orde of goede zeden.

In de afgelopen jaren zijn op verzoek van de Tweede Kamer opposities aangespannen tegen gengerelateerde octrooien. In beide gevallen is bewilligd in het verzoek van de Tweede Kamer om te opponeren tegen de genoemde octrooien. Deze zaken lopen nog. Overigens bleken in beide gevallen voldoende andere partijen eveneens bereid om te opponeren.

De Staatssecretaris van Economische Zaken heeft op verzoek van de Tweede Kamer in september 2000 een geldige oppositie ingesteld (naast 12 andere partijen) tegen het Europees octrooi nr. EP 0 695 351, verleend aan de Universiteit van Edinburgh voor een werkwijze voor het vervaardigen van transgene dieren.³ Dit octrooi is bij het Europees octrooibureau aangevraagd op 21-4-1994 (met prioriteitsdatum van 21-4-1993) en verleend op 8-12-1999 met conclusies (dat wil zeggen octrooirechtelijke aanspraken) gericht op werkwijzen voor het isoleren van stamcellen waaronder ook humane embryonale stamcellen. Eveneens bevatte het octrooi conclusie op werkwijzen voor het maken van transgene dieren vanuit deze stamcellen. In de Engelse vertaling kon dit ook uitgelegd worden als conclusies op werkwijzen voor het maken transgene mensen. In juli 2002 is op de zitting in eerste instantie het octrooi door de oppositie afdeling van het EOB ingeperkt op grond van niet-nawerkbaarheid en op ethische gronden. De octrooi conclusies die resteren, hebben niet meer betrekking op embryonale stamcellen. De conclusies gericht op werkwijzen voor het maken van transgene dieren vanuit stamcellen zijn verworpen. Op 21 juli 2003 heeft de Oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau uitspraak gedaan in deze zaak. Daarbij is het octrooi ingeperkt tot uitvindingen m.b.t. dierlijke stamcellen, anders dan embryonale stamcellen, zodat alle embryonale stamcellen, ongeacht of ze van humane of andere dierlijke oorsprong zijn, zijn uitgesloten. De Tweede Kamer is door de Staatssecretaris van Economische Zaken van het verloop van het geding en de gunstige uitkomst op de hoogte gesteld.⁴ De octrooihouder heeft inmiddels beroep aangetekend.

¹ Akte tot herziening van het Verdrag inzake de verlening van Europese Octrooien, Trb. 2002, nr. 64.

² Rijsoctrooiwet 1995, art. 75 e.v.; Europees Octrooiwet art. 99 e.v.

³ Handelingen II 1999–2000, Aangangs nr. 932.

⁴ Kamerstukken II, 2003–2004, 26 568 (R 1638), nr. 43.

De Minister van VWS heeft op verzoek van de Tweede Kamer een geldige oppositie ingesteld (naast 5, respectievelijk 6 andere partijen) tegen de Europese octrooien EP 0705903 en EP 0705902 van Myriad Genetics Inc.¹ Deze octrooien zijn bij het Europees Octrooibureau aangevraagd op 11-8-1995 (met meerdere prioriteiten, waarvan de eerste 12-08-1994) en verleend op 23-05-01 (EP 0705903), respectievelijk op 28-11-01 (EP 0705902). Beiden octrooien zijn verleend met conclusies gericht op verschillende materialen (waaronder DNA) dat gebruikt kan worden om mutaties in het humane BRCA1 gen aan te tonen die leiden tot een (verhoogde) predispositie voor borst- of ovariumkanker. Daarnaast bevatten de octrooien conclusies op diagnostische werkwijzen waarbij deze materialen gebruikt worden. De opposanten voeren de meest gebruikelijke technische oppositiegonden aan, te weten: gebrek aan nieuwheid, gebrek aan inventiviteit, gebrek aan nawerkbaarheid en ongeoorloofde toevoeging van materie. De octrooihouder heeft inmiddels in deze oppositieprocedures schriftelijk verweer geleverd tegen de bezwaarschriften. Een volgende stap in de procedures kan zijn dat de opposanten gevraagd wordt hierop weer schriftelijk te reageren. De oppositie afdeling van het EOB kan eventueel een zitting uitschrijven waarop op de opposities in eerste instantie besloten wordt. In beide gevallen kan de oppositie afdeling haar voorlopige (niet-bindende) mening geven over één of meer van de gevoerde oppositiegonden.

Het zal nog wel enige tijd duren voordat de beslissingen op de genoemde opposities onherroepelijk (dat wil zeggen na hoger beroep) vast zullen staan. De Tweede Kamer zal daarover te gelegener tijd worden geïnformeerd.

Verweer tegen inbreuk

Een partij die beticht wordt van octrooi-inbreuk kan zich verweren tegen de beweerdelijke inbreuk door de geldigheid van het octrooi aan te vechten bijvoorbeeld op grond van gebrek aan nieuwheid, gebrek aan inventiviteit, niet-nawerkbaarheid, niet-industriële toepasbaarheid, of te stellen dat de handelingen geen inbreuk vormen of dat sprake is van een recht van voorgebruik.

Dwanglicenties

Dankzij artikel 57 van de Rijksoctrooiwet 1995, dat de dwanglicenties regelt, is tegen onredelijk gedrag van de octrooihouder zo nodig op te treden. In feite vormt een dwanglicentie een beperking van de contracteervrijheid als tegenwicht voor het verworven octrooirechtelijk verbodsrecht.

Over de mogelijkheid tot verkrijging van een dwanglicentie moet niet lichtvaardig worden gedacht, omdat bij het besluit tot verlening van een dwanglicentie ook moet worden voldaan aan een tiental vereisten genoemd in artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst. Een belangrijk vereiste is dat degene die een dwanglicentie verlangt eerst moet hebben gepoogd om van de octrooihouder een vrijwillige licentie te verkrijgen op redelijke commerciële voorwaarden en deze pogingen niet binnen een redelijke termijn zijn geslaagd.

Een octrooihouder die geen licentie wil verlenen of zich onredelijk opstelt, kan via de rechter worden gedwongen een licentie te verlenen op grond van ROW artikel 57, tweede lid (dwanglicentie wegens niet-toepassing) of derde lid (dwanglicentie wegens afhankelijkheid). Indien het gaat om een algemeen belang kan de Minister van Economische Zaken een licentie verlenen op grond van artikel 57, eerste lid ROW, mits ook is voldaan aan de hiervoor reeds vermelde vereisten gesteld in artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst. Daartoe kan bijvoorbeeld aanleiding ontstaan indien een

¹ Kamerstukken II, 2001–2002, 27 428, nr. 12.

octrooihouder zich onredelijk opstelt om aan een ander licentie te verlenen. Ook is het mogelijk dat de octrooihouder zelf over onvoldoende productiecapaciteit beschikt om aan een acute grote vraag te voldoen maar niet bereid is onder redelijke voorwaarden licentie te verlenen. Bepalend voor het besluit tot verlenen van een dwanglicentie in het algemeen belang zal in een dergelijk geval de afweging zijn van het algemeen belang tegen het belang van de octrooihouder.

Dwanglicenties in het algemeen belang

Sinds de invoering van de Rijksoctrooiwet in 1910 is tot op heden door de Minister van Economische Zaken geen dwanglicentie vanwege het algemeen belang is verleend. Slechts dwanglicenties vanwege niet-toepassing en dwanglicenties vanwege afhankelijkheid zijn op aanvraag verleend door de bevoegde rechter (of de Octrooiraad voordat de Rijksoctrooiwet 1995 van kracht werd). Dat zou kunnen betekenen dat octrooihouders zich in het algemeen redelijk opstellen, maar het kan ook duiden op een onbekendheid met dit middel, aldus het rapport.

Wij zijn van oordeel dat nader moet worden nagedacht over mogelijkheden om accuraat te kunnen reageren op eventuele wensen om dwanglicenties te verlenen in het algemeen belang. Er zal een werkgroep o.l.v. het Ministerie van Economische Zaken worden ingesteld, waarin ook vertegenwoordigers van VWS, OCW en het Bureau voor de Industriële Eigendom zullen participeren, zodat nadere criteria kunnen worden ontwikkeld voor de toetsing van de opportuniteit van een dwanglicentie-verzoek.

Klacht bij de NMa

Een octrooihouder kan met een of meer octrooien eventueel een machtspositie bekleden. Een machtspositie is niet verboden. Misbruik van machtspositie is echter wel verboden op grond van de Wet economische mededinging. Een belanghebbende kan tegen misbruik van machtspositie een klacht indienen bij de NMa. Strikt genomen is het daarbij niet van belang of de machtspositie is gebaseerd op een octrooi of niet. Bij de beoordeling van het misbruik van de machtspositie gaat het immers om het feitelijk ten toon gespreide gedrag.

Verzoek om beperking of herroeping van een Europees Octrooi

Op verzoek van de houder van een Europees octrooi kan dit octrooi worden herroepen of beperkt door wijziging van de conclusies.¹ Het Europees Octrooibureau besluit op het verzoek nadat het heeft onderzocht of voldaan is aan de vereisten voor het beperken of herroepen van het Europees octrooi zoals vastgesteld in het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag.²

4.5 Beschikbaarheid van de uitvinding

Er zijn in dit verband drie perioden te onderscheiden, namelijk beschikbaarheid van de uitvinding gedurende de octrooi-aanvraag, gedurende de octrooigeldigheidsperiode en na afloop van het octrooi.

Beschikbaarheid van de uitvinding gedurende de octrooi-aanvraag

Het rapport van Bureau Van de Bunt geeft aan dat in het algemeen geen problemen bestaan gedurende de periode van de octrooi-aanvraag. Maximaal 18 maanden na de aanvraag wordt deze openbaar gemaakt (en voor zover het gaat om aanvragen bij het Bureau voor de Industriële Eigendom

¹ Art. 105a Europees Octrooiverdrag.

² Art. 105b Europees Octrooiverdrag.

in Nederland dan tevens verleend), doch het staat de octrooiaanvrager vrij om zelf eerder de aanvraag of gegevens daaruit openbaar te maken.

Beschikbaarheid van de uitvinding gedurende de octrooigeldigheidsperiode en continuïteit van het productaanbod

Na verlening van het octrooi is de uitvinding in de vorm waarin het octrooi is verleend openbaar. Gebruik van de vinding voor niet-commerciële doeleinden is dan toegestaan op grond van de onderzoeks-exceptie als bedoeld in artikel 53, derde lid van de Rijksoctrooiwet. Voor gebruik in commerciële toepassingen is, gedurende de periode van geldigheid van het octrooi toestemming (licentie) vereist van de octrooihouder. Deze zal in het algemeen een tegenprestatie vragen voor het gebruik door de licentienemer. De tegenprestatie kan bestaan uit een vergoeding in geld of bijvoorbeeld een licentie om know how (geheime kennis) of een octrooi van de wederpartij te mogen gebruiken. Kennis kan aldus ingezet worden als ruilmiddel ter wederzijds voordeel.

Volgens de studie van Bureau Van de Bunt vormt de continuïteit van het aanbod van het product het grootste risico. Wij merken daarbij op dat dit probleem niet specifiek van octrooirechtelijke aard is, omdat het geldt voor elk product van belang voor de gezondheidszorg en andere terreinen, ongeacht of het product is geoctrooieerd of niet. Overigens is een geoctrooieerd product sneller in productie te brengen dan een niet-geoctrooieerd product, ten eerste omdat het wettelijk systeem slechts dwanglicenties kent voor geoctrooieerde uitvindingen, ten tweede omdat het bij geoctrooieerde vindingen altijd gaat om beschikbare openbare kennis.

Het is heel goed denkbaar dat er producten ontwikkeld zijn die niet openbaar bekend zijn, omdat de ontwikkelaar de voorkeur geeft aan geheimhouding, omdat de producten of processen naar verwachting niet in aanmerking zullen komen voor octrooibescherming of omdat de ontwikkelaar niet bereid of in staat is om daarvoor octrooi aan te vragen. In dergelijke gevallen kan de overheid niet optreden om de product-beschikbaarheid te regelen.

Beschikbaarheid van de uitvinding na afloop van het octrooi

Na afloop van het octrooi is de toepassing van de uitvinding vrij, tenzij sprake is van wettelijke verboden of beperkingen.

Toepassing van de geoctrooieerde uitvinding door een ander dan de octrooihouder (of een ander met zijn toestemming), kan eerder plaatsvinden, als het octrooi door de betrokken octrooihouder niet langer in stand wordt gehouden, wegens niet betalen van octrooitaxen, of wanneer het wordt vernietigd door de rechter voordat de maximale looptijd is verstreken.

5. Effecten van genoctrooien op de gezondheidszorg

5.1 Onderzoeksexceptie en klinisch genetisch onderzoek

Wij verwijzen naar hetgeen hiervoor al is gezegd in paragraaf 3.1 over de onderzoeksexceptie.

Wij zijn het eens met de conclusie in het rapport van Bureau Van de Bunt dat klinisch genetisch onderzoek niet door het huidige Europese octrooi-systeem wordt belemmerd, zolang het bij onderzoek blijft. Er mag dus geen sprake zijn van commerciële handelingen verricht in het kader van de uitoefening van beroep of bedrijf.

De KNAW merkt op dat onderzoekers in Nederland dankzij de onderzoeks-exceptie in het basale gentherapieonderzoek geen hinder ondervinden van bestaande octrooien, ook al rusten op de meeste voor gentherapie gebruikte genen wel octrooien. Ook klinische studies met gentherapie leveren geen problemen op omdat deze kostbare studies worden verricht door de farmaceutische industrie die veelal beschikt over de octrooi-rechten.

«Diagnostic exemption»

De VSKG en VSOP vragen in reactie op het rapport van Bureau Van de Bunt aandacht voor een zogenoemde «diagnostic exemption», zodat genetische diagnostiek waarbij geoctrooierde uitvindingen een rol spelen, plaats zou kunnen vinden zonder inbreuk op octrooirechten van derden.

Artikel 2 van de Rijksoctrooiwet 1995, bepaalt dat vatbaar voor octrooi zijn uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderwerkzaamheid berusten en toegepast kunnen worden op het gebied van de nijverheid. Artikel 7, tweede lid, bepaalt dat methoden van behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam door chirurgische ingrepen of geneeskundige behandeling en diagnosemethoden die worden toegepast op het menselijk of dierlijk lichaam niet worden beschouwd als uitvindingen die vatbaar zijn voor toepassing op het gebied van de nijverheid. Deze bepaling is niet van toepassing op voortbrengselen, met namen stoffen of samenstellingen voor de toepassing van een van deze methoden. Er kan dus geen geldig octrooirecht worden verkregen voor chirurgische, therapeutische of diagnostische behandeling van het menselijk of dierlijk lichaam zodat bij ontbreken van geldig octrooirecht daarvoor ook geen sprake kan zijn van octrooi-inbreuk.

De uitzondering geldt dus niet voor behandeling van lichaamsmateriaal dat is uitgenomen met het oog op chirurgie, therapie of diagnostiek en evenmin voor producten, zoals geneesmiddelen of medische, therapeutische, chirurgische of diagnostische gereedschappen.

Wij achten invoering van een diagnostische uitzondering slechts zinvol indien daaraan internationaal behoefte bestaat en in internationaal verband daarover overeenstemming kan worden bereikt. Wij zullen de ontwikkelingen dienaangaande dan ook nauwlettend volgen.

5.2 Invloed van het octrooisysteem op beschikbaarheid en prijsvorming van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Volgens het rapport van Bureau Van de Bunt is het belangrijkste knelpunt in de beschikbaarheid van geneesmiddelen een gebrek aan continuïteit of capaciteit van de productie als gevolg van faillissement van de exploitant, overname van de exploitant of het staken van de exploitatie in verband met een te lage winstgevendheid. In haar reactie vraagt de VSOP ook aandacht voor de opvang van productiecalamiteiten bij voor de gezondheidszorg cruciale diagnostische testen en stelt daarbij dat de diagnostische industrie hierin zelf haar maatschappelijke verantwoordelijkheid kan nemen en met voorstellen kan komen. Wij sluiten ons daarbij aan. Via de Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt het ministerie van VWS overigens permanent zicht op de beschikbaarheid van medische producten.

Het octrooirecht als zodanig vormt een minder groot knelpunt voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen, al is het bestaan van een geldig octrooirecht wel van belang in verband met het aantal aanbieders en de prijsstelling. Het octrooisysteem kan in het geval van een monopoliepo-

sitie leiden tot hoge vraagprijzen van producten waardoor de toegang tot die producten beperkt wordt. De Wet geneesmiddelenprijzen biedt de Minister van VWS de bevoegdheid de prijzen van geregistreerde geneesmiddelen aan een maximum te binden. Voor de medische hulpmiddelen geldt in principe een vrije markt. De prijsstelling bij introductie van nieuwe medische hulpmiddelen en een monopoliepositie als gevolg van een lopend octrooi is derhalve een zaak voor de consument of afnemer. Pas wanneer deze middelen van uitzonderlijk belang zijn voor de volksgezondheid of deel (zouden moeten) uitmaken van vergoedingsregelingen op grond van de collectieve ziektekostenverzekering moet de overheid, onder het nodige voorbehoud, kunnen ingrijpen.

Bij plotseling optredende en bedreigende epidemieën kan de vraag naar nieuwe vaccins en diagnostische testen exponentieel stijgen. In dit soort noodgevallen is vordering van een dwanglicentie uit oogpunt van algemeen belang de aangewezen weg, wanneer monopoliehoudende producenten niet snel genoeg in de vraag zouden kunnen voorzien of exorbitante prijzen zouden vragen.

Wij zijn het met Bureau Van de Bunt eens dat eventuele negatieve effecten van octrooibescherming op de beschikbaarheid en prijs niet altijd voorkomen kunnen worden, onder andere bij het bestaan van een monopoliepositie. Zoals hiervoor al is uiteengezet biedt het octrooirecht verschillende mogelijkheden om knelpunten aan te pakken. Om te beoordelen of deze mogelijkheden, voor wat betreft genoctrooien in relatie tot genees- en medische hulpmiddelen, in de praktijk werken, wachten wij de ervaringen af die worden opgedaan met richtlijn 98/44/EG. Dit is ook het uitgangspunt van de Europese Commissie.

De Europese Commissie heeft zoals hiervoor reeds vermeld in paragraaf 4.2 van dit standpunt in het verslag¹ van 7 oktober 2002 aangegeven dat, rekening houdend met de snelle ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie, de omvang van de octrooibescherming met betrekking tot genen en gensequenties, in het kader van de op grond van artikel 16 c van richtlijn 98/44/EG verplichte jaarlijkse rapportages, besproken zou kunnen worden, teneinde na te gaan in welke mate voor octrooien met betrekking tot geïsoleerde of anderszins verkregen delen van het menselijk lichaam verschillende beschermingsgebieden kunnen worden geaccepteerd. Als dat het geval is zou, aldus de Europese Commissie, nagedacht moeten worden over de te nemen maatregelen.

5.3 Positie van de donor

Wij zijn het eens met het de stelling in het rapport van Bureau Van de Bunt dat er geen aanleiding is om binnen het octrooisysteem de octrooi-rechtelijke positie van de donor van lichaamsmateriaal te regelen,

Menselijk lichaamsmateriaal kan slechts worden uitgenomen met toestemming van degene van wie het afkomstig is. Voor menselijke organen (waaronder begrepen weefsels en cellen) die bedoeld zijn voor implantatie bij een ander, is dat geregeld in de Wet op de orgaandonatie, en voor lichaamsmateriaal dat men wil uitnemen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Art. 7:467, lid 1 van het BW bepaalt voorts dat de in het kader van de geneeskundige behandeling van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.

¹ COM (2002) 545, pag. 25. De ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied de bio- en gentechologie, Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad.

Voor het uitnemen van lichaamsmateriaal is toestemming van de donor vereist is, waarbij deze bovendien kan bepalen voor welke doeleinden het donormateriaal wel of niet mag worden gebruikt. In de komende Wet zeggenschap lichaamsmateriaal¹ zullen hierover expliciete bepalingen worden opgenomen.

Het is in Nederland niet toegestaan om een vergoeding (anders dan een onkostenvergoeding) te vragen of te geven voor donatie van menselijk lichaamsmateriaal.

Nederlands uitgangspunt daarbij is steeds dat het betrokken lichaamsmateriaal wordt afgestaan zonder vergoeding. Een dergelijke donatie om niet geschiedt vanuit altruïstische motieven. Een andere positief effect van donatie om niet is dat het ongewenst geachte handel in humaan lichaamsmateriaal kan voorkomen.

Materialen die ontstaan door bewerking of verwerking van menselijke lichaamsmaterialen en niet door een arts worden geïmplantéerd vallen niet meer onder het begrip lichaamsmateriaal. Dergelijke materialen kunnen bijvoorbeeld van belang zijn voor dan wel basis of bestanddeel vormen van nieuwe geneesmiddelen. Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen vermeldt in overweging 26 dat als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag, de persoon die als donor optreedt de gelegenheid moet hebben gehad, overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen.

5.4 Effecten van afschaffing octrooirecht voor gengerelateerde uitvindingen

In de studie van Bureau Van de Bunt is ook gekeken naar mogelijke effecten van afschaffen van octrooirecht voor gen-gerelateerde uitvindingen. Zowel positieve als negatieve effecten worden vermeld.

Positieve effecten betreffen de vrijheid om vrijelijk commercieel profijt te trekken van kennis waarin door anderen is geïnvesteerd en besparing op kosten die octrooiverwerving en octrooi-instandhouding met zich mee brengen.

Negatieve effecten zijn mogelijke afnemende bereidheid om verder in humaan-gengerelateerd onderzoek en ontwikkeling te investeren en aanzienlijk lagere overlevingskansen voor startende bedrijven.

Wij verwachten dat bij afschaffing van octrooibeschermt voor gengerelateerde 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.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, heeft naar aanleiding van vragen gesteld bij de behandeling van de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, in verband met de implementatie van richtlijn nr. 2001/20 EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met

¹ Kamerstukken II, 1999–2000, 26 885, nr. 1.

geneesmiddelen voor menselijk gebruik, aandacht besteed aan de openbaarheid van gegevens die voortvloeien uit patiëntgebonden onderzoek.¹ Daarbij heeft zij aangegeven dat een wettelijke verplichting tot publicatie van patiëntgebonden onderzoek zou kunnen leiden tot een onwenselijk geachte vlucht van dergelijk onderzoek naar landen waar een dergelijke verplichting niet bestaat en dat een dergelijke verplichting ook niet uit de richtlijn voortvloeit. Zij heeft ook aangegeven dat het van belang is dat de onderzoeker en de instelling heldere afspraken maken over het onderzoek, de analyse van onderzoeksgegevens en de openbaarmaking daarvan. Dit vormt ook een onderwerp van het statement publicatiebeleid van de Centrale Commissie voor het Mensgebonden Onderzoek. Het spreekt vanzelf dat het raadzaam is openbaarmaking van onderzoeksresultaten, voor zover nodig, tijdelijk op te schorten in verband met aanvragen van octrooi.

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 de kans bestaat dat financiële middelen onnodig worden besteed aan onderzoek waarvan de resultaten openbaar hadden kunnen zijn indien octrooibescherming 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-gengerelateerde octrooien.

6. Reactie op de conclusies en aanbevelingen uit het rapport van Bureau Van de Bunt

Reactie op de conclusies van Bureau Van de Bunt

Bureau Van de Bunt conclusie 1. Vanuit maatschappelijk, economisch en juridisch oogpunt zijn er geen redenen om vindingen die gebruik maken van menselijk (genetisch) materiaal principieel uit te sluiten van octrooiering.

Reactie: Wij zijn het met de onderzoekers in zoverre eens dat er geen redenen zijn om uit economisch of juridisch oogpunt vindingen die gebruik maken van menselijk genetisch materiaal van octrooieerbaarheid uit te zonderen. Aangezien in deze studie de ethische (maatschappelijke) aspecten buiten beschouwing zijn gelaten, zal hieraan nog afzonderlijk aandacht worden gegeven zoals reeds eerder vermeld. Voor het overige wordt verwezen naar paragraaf 5.4 over effecten van afschaffing van octrooirecht voor gengerelateerde uitvindingen. Wij zijn het eens met de stelling van de onderzoekers dat het octrooisysteem geen adequaat middel is om ongewenste *toepassing* van uitvindingen te voorkomen.

Dit standpunt is overigens eerder ingenomen door de Advocaat-Generaal bij het Hof van Justitie tijdens de behandeling van het Nederlandse verzoek om vernietiging van richtlijn 98/44/EG.²

Benadrukt zij dat een octrooi geen vergunning van overheidswege is voor de toepassing van een uitvinding, doch slechts een verbodsrecht om anderen te beletten commerciële activiteiten met de geoctrooieerde uitvinding te ontplooiën zonder toestemming van de octrooihouder. Op grond van andere wetgeving dan octrooiwetgeving is veel effectiever op

¹ Kamerstukken II, 2002–2003, 28 804, nr. 5.

² Kamerstukken II, 2000–2001, 26 568, nr. 31. pag. 11 en 15.

te treden tegen ongewenste activiteiten, ongeacht de vraag of octrooien of commerciële motieven een rol spelen. Voorbeelden van dergelijke wetten zijn: de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Embryowet en de Wet op de medische keuringen.

Een Commissie Genetica binnen ZonMW¹ zal spoedig aan de Minister van VWS adviseren over gewenste aanpassing van wetten regelgeving in verband met ontwikkelingen in de genetica. Daarnaast bereidt de Gezondheidsraad een advies voor over de bewaartermijn van medische en genetische data.

Bureau Van de Bunt conclusie 2. Vanwege de snelle ontwikkelingen in de medische biotechnologie kan het voorkomen dat genoctrooien te breed of ten onterechte worden verleend.

Bureau Van de Bunt conclusie 3. De wijze waarop sommige octrooihouders hun genoctrooi inzetten, kan leiden tot ongewenste effecten ten aanzien van verdere innovatie in de medische biotechnologie, de kwaliteit van de gezondheidszorg, en de beschikbaarheid en de prijs van geoctrooieerde vindingen.

Bureau Van de Bunt conclusie 4. Het octrooisysteem lijkt in beginsel voldoende mogelijkheden te bieden om ongewenste situaties te voorkomen dan wel om ze aan te pakken als deze zich voordoen.

Reactie: Wij zijn het eens met deze conclusies, die achtereenvolgens betrekking hebben op de octrooiverlening, het octrooigebruik en de correctiemogelijkheden indien zich ongewenste situaties voordoen. Deze correctiemogelijkheden zijn al besproken in paragraaf 4.4. Het octrooirecht biedt verschillende mogelijkheden om het octrooi te beperken of geheel of gedeeltelijk te vernietigen, dan wel om gebruiksrecht af te dwingen in de gevallen hiervoor reeds uiteengezet. Tot nu toe wordt van die mogelijkheden slechts beperkt gebruik gemaakt en dan slechts in die gevallen dat er voldoende belangen op het spel staan om de benodigde procedures te rechtvaardigen. Komende praktijkervaringen zullen moeten uitwijzen of de mogelijkheden voldoende worden benut.

Het rapport van Bureau Van de Bunt concludeert dat negatieve effecten van octrooibescherming op de beschikbaarheid en de prijs van de vinding op voorhand niet voorkomen kunnen worden. Achteraf corrigeren kan wel. Het rapport memoreert overigens alleen buitenlandse gevallen van octrooihouders die onredelijke voorwaarden stellen aan partijen die afhankelijk zijn van het commercieel gebruik van een geoctrooieerde uitvinding. Een dergelijke onredelijke opstelling van een kennisaanbieder zou overigens ook zeer wel mogelijk zijn zonder dat sprake is van een octrooioppositie. Optreden tegen onredelijk gedrag van partijen die geen octrooioppositie innemen is echter in het algemeen moeilijker, omdat een systeem van dwanglicenties niet bestaat voor niet octrooirechtelijk beschermde vindingen. Dat is verklaarbaar omdat het praktisch niet mogelijk is partijen te dwingen tot toepassing van niet publieke kennis waarvan men het bestaan in het algemeen niet kan kennen.

Bureau Van de Bunt conclusie 5. De complexiteit, de hoge kosten en de duur van octrooioprocedures kunnen bij het benutten van de veiligheidskleppen in het octrooisysteem drempelverhogend zijn.

Reactie: Wij zijn het slechts ten dele eens met deze conclusie. Octrooi-gerelateerde kosten vormen slechts een kleine fractie van de totale kosten die gemoeid zijn met de ontwikkeling en commerciële toepassing van uitvindingen.

¹ ZonMW is een samenwerkingsverband van Zorg Onderzoek Nederland en de Gebiedsraad Medische Wetenschappen van de Nederlands organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek.

Zoals het rapport aangeeft is meer aandacht voor het octrooisysteem nodig bij die partijen die tot nu toe weinig kennis over en ervaring hebben opgedaan met het octrooisysteem. Dat zijn vooral starters en niet-commerciële instellingen. Het is van belang dat deze potentiële gebruikers van het octrooisysteem meer kennis en ervaring ermee opdoen. Wij zien geen aanleiding om te overwegen om het octrooisysteem aan te passen nu de problemen zich vooral concentreren op onvoldoende bekendheid met en gebruik maken van het octrooisysteem.

Reacties op de aanbevelingen uit het rapport van Bureau Van de Bunt

Het rapport presenteert verschillende aanbevelingen, zowel ter voorkoming van maatschappelijk ongewenste situaties waarbij octrooien een rol spelen, als ter bevordering van het gebruik van het octrooisysteem.

Bureau Van de Bunt aanbeveling 1: Vergroot het gebruik van de mogelijkheden die het octrooisysteem biedt.

Reactie: Wij zijn van oordeel dat in zijn algemeenheid meer voorlichting over het octrooisysteem bekendheid kan geven aan de beschermingsfunctie en de informatiefunctie die octrooien vervullen. De voorgestelde taak van Bureau Industriële Eigendom of BioPartner om specifiek in te gaan op gebruik van het octrooisysteem in relatie tot humane genoctrooien ligt echter minder voor de hand ligt. De betrokken doelgroep is namelijk al goed op de hoogte en verkiest gebruik te maken van het octrooisysteem (bedrijfsleven, sommige universitaire centra) of juist niet (klinisch-genetische centra). Volgens het rapport van *Bureau Van de Bunt* gaat het om verandering van houding ten opzichte van het octrooisysteem bij partijen die er nog weinig ervaring mee hebben, financiële steun voor kosten in verband met octrooiverwerving, optreden tegen inbreuk en actieve voorlichtingsrollen van het Bureau voor de Industriële Eigendom en BioPartner. Wat betreft financiële steun zij opgemerkt dat de meeste EZ-subsidieregelingen voor onderzoek en ontwikkeling al voorzien in dekking van een gedeelte van de octrooigerelateerde kosten.

Bureau voor de Industriële Eigendom

Het Bureau voor de Industriële Eigendom onderhoudt, met het oog op voorlichting over het octrooisysteem veelvuldig contacten met alle relevante doelgroepen van het octrooibeleid, zowel rechtstreeks met informatieverzoekers als via organisaties die fungeren als intermediair naar de Nederlandse onderzoekswereld, zoals BioPartner, Senter, de Technologiestichting STW en het Nationaal Regieorgaan Genomics.

BioPartner

Onderzoekers die een eigen life sciences bedrijf willen beginnen vanuit een kennisinstelling blijken nog steeds problemen te ondervinden. Het gaat hier veelal om overeenstemming over de overdracht van industriële eigendom, eigendomsverhoudingen en de positie van de onderzoeker of ondernemer in spe. Het is voor een starter essentieel om over industriële eigendomsrechten te kunnen beschikken. Uit de praktijk van BioPartner spin-offs blijkt dat menige kennisinstelling hierop nog niet goed is voorbereid is. BioPartner Network besteedt daar aandacht aan.

Bureau Van de Bunt aanbeveling 2: Vervul waar nodig als overheid de eigen specifieke rol in het octrooisysteem.

Reactie: Wij zijn het eens met deze aanbeveling en verwijzen naar hetgeen

eerder is vermeld in paragraaf 4.4 bij correctiemogelijkheden, in het bijzonder de mogelijkheden van vernietiging, oppositie en dwanglicenties.

Bureau Van de Bunt aanbeveling 3: Houd de vinger aan de pols en de stok achter de deur.

Reactie: Wij achten het in het algemeen zinvol om te monitoren hoe de houders van humane gen-gerelateerde octrooien zich opstellen. Dat is ook van belang in verband met het leveren van een nationale bijdrage aan het jaarlijks door de Europese Commissie uit te brengen verslag (als bedoeld in artikel 16, aanhef en onder c, van richtlijn 98/44/EG) over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en gentechnologie. Het is niet uitgesloten dat deze verslagen aanleiding kunnen vormen voor aanpassing van het octrooisysteem, doch wij achten het primair een verantwoordelijkheid van de Europese Commissie en de verdragspartijen verenigd in het Europees Octrooiverdrag om maatregelen voor te stellen die kunnen leiden tot aanpassing van het in Europa vigerende octrooistelsel. Een afzonderlijke Nederlandse evaluatie, zoals door de onderzoekers voorgesteld, achten wij daarom niet zinvol. Wel is het van belang om de ontwikkelingen in internationaal verband, in het bijzonder binnen de Europese Unie, alert te blijven volgen. Nederland is geen eiland en de nationale octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen door het Bureau voor de Industriële Eigendom speelt ten opzichte van het Europees Octrooibureau een verwaarloosbare rol.

Bureau Van de Bunt aanbeveling 4. Lever in internationaal verband een pro-actieve bijdrage aan de discussies over het octrooisysteem.

Reactie: Nederland is als verdragspartij al vele jaren nauw betrokken bij internationale discussies over het octrooirecht. Daarbij is veelal sprake van een pro-actieve Nederlandse houding. Het rapport van Bureau Van de Bunt noemt met name als belangrijke discussie-onderwerpen de invoering van een grace period en de zorg over de duur van juridische procedures.

De positieve ontwikkeling in de totstandbrenging van een grace period is reeds in paragraaf 3.2 van dit standpunt aan de orde gekomen.

Duur van juridische procedures

Dat procedures voor oppositie en beroep vaak lang zijn valt niet te ontkennen, evenmin dat deze lange duur nadelige gevolgen kan hebben. Het verbeteren en verkorten van genoemde procedures is een constante zorg van alle partijen betrokken bij het Europees Octrooiverdrag. De complexiteit van de problematiek maakt dit tot een moeilijk en moeizaam proces. Nederland zet zich ervoor in om, waar mogelijk, mee te werken aan het verbeteren en verkorten van procedures. De komst van een Gemeenschapsoctrooi zal op termijn in zoverre voordeel bieden dat voor het gehele communautaire grondgebied dan rechtszekerheid worden geboden in plaats van thans slechts rechtszekerheid voor de landen met betrekking tot welke procedures zijn gevoerd.

7. Reactie op de aanbevelingen uit het KNAW-advies

KNAW aanbeveling 1. Grace period

De commissie beveelt de Minister aan om het belang van wetenschappelijk onderzoek in te brengen in de lopende discussie over invoering van een grace period en te bevorderen dat deze wordt ingevoerd.

Reactie: Wij zijn het met deze aanbeveling eens. Wij verwijzen naar hetgeen hierover reeds is opgemerkt in paragraaf 3.2.

KNAW aanbeveling 2. Octrooi beleid

De commissie beveelt de Minister aan te bevorderen:

- *dat universiteiten en onderzoeksinstituten een uniform octrooi beleid ontwikkelen, voor het volledige traject van octrooiering, met voldoende stimulans voor onderzoekers;*
- *dat hetzij regionaal, hetzij landelijk, een technologieoverdrachtcentrum wordt ingericht waar deskundigheid ten aanzien van octrooien aanwezig is;*
- *dat haar ambtsgehoor van EZ een passend budget beschikbaar stelt voor de kosten van het octrooieren.*

Reactie: Aan de genoemde onderwerpen wordt reeds door de Minister van OCW en de Staatssecretaris van EZ aandacht besteed in het kader van het universitair octrooi beleid.

Uniform universitair octrooi beleid

De Staatssecretaris van Economische Zaken heeft, mede namens de Minister van OCW in de brief van 11 juli 2001 aan de Tweede Kamer¹ uitgangspunten voor universitair octrooi beleid geformuleerd.

Essentie van dit universitair octrooi beleid is dat octrooieren en exploiteren van beschermde kennis een van de mogelijkheden is om te komen tot industriële toepassing van publiek gefinancierde kennis. Octrooien zijn echter niet altijd de meest goedkope, eenvoudige en adequate methode daartoe.

De verantwoordelijkheid voor het zo veel mogelijk toepassen van publiek gefinancierde kennis ligt primair bij de universiteiten en het bedrijfsleven zelf. In de genoemde brief is ook aangegeven dat het draagvlak bij Nederlandse universiteiten gering is voor invoering van een wettelijke verplichting tot octrooieren en dat de benodigde kosten van dergelijke regelgeving voor overheid en universiteiten groot zullen zijn, in relatie tot de door de beperkte schaalgrootte te verwachten onzekere opbrengsten. Meer vertrouwen bestaat in andere stimuleringsmaatregelen voor de toepassing van publiek gefinancierde kennis, die in uitvoering zijn.²

Op 18 oktober 2001 heeft een nationale conferentie plaats gevonden als startschot voor het Actieplan universitair octrooi beleid. Daaronder vallen, naast een subsidieregeling voor universitaire octrooikosten en activiteiten ter bevordering van de invoering van een grace period ook het opzetten van een netwerk voor technology transfer managers en het ontwikkelen van een kennisexploitatiekaart voor Nederland. Er is regelmatig overleg tussen diverse partijen die bij het universitair octrooi beleid zijn betrokken zoals de VSNU (nationaal netwerk voor kennisoverdracht), het Bureau voor de Industriële Eigendom (Platform universitair octrooi beleid) en VNO-NCW (uitgangspunten voor onderzoekscontracten tussen kennisinstellingen en bedrijfsleven). Het doel van de hiervoor genoemde initiatieven is om op vrijwillige basis te komen tot een richtsnoer voor kennisinstellingen en bedrijven ter stroomlijning van octrooigerelateerde afspraken. Het gaat daarbij niet om uniformering op detailniveau. Dat zou in strijd zijn met de eigen verantwoordelijkheid van de universiteiten en geen rekening houden met specifieke omstandigheden in individuele gevallen.

¹ Kamerstukken II, 2000–2001, 26 628, nr. 4.

² Kamerstukken II, 2001–2002, 26 628, nr. 6.

Wij achten de oprichting van een regionaal of landelijk technologie-transfercentrum voorlopig niet opportuun. De reden daarvoor is dat uit diverse gesprekken met universiteiten is gebleken dat thans weinig behoefte aan dergelijke centraal georganiseerde expertise bestaat. In het huidige stadium van de ontwikkeling van het universitaire octrooi beleid is allereerst expertise nodig die dicht bij de werkvloer staat. Overigens is binnen de Technologiestichting STW, voor de door deze stichting gesubsidieerde onderzoeksprojecten in de universiteiten, sprake van een landelijke inzet van expertise op octrooigebied. Recent is STW ook door het Nationaal Regie-orgaan Genomics gevraagd een rol te spelen bij kennisbescherming in het kader van het nationaal onderzoekprogramma Genomics. Er is dus een zekere mogelijkheid voorhanden tot inschakeling van de gewenste landelijke expertise, op het gebied van kennisbescherming en exploitatie, indien daaraan bij de universiteiten behoefte bestaat.

Octrooikostensubsidie

Universiteiten kunnen, meer dan nu het geval is, de Rijksbijdrage van OCW respectievelijk LNV voor hun reguliere activiteiten inzetten voor een actief octrooi beleid. Universiteiten hebben immers naast het verzorgen van wetenschappelijk onderwijs en het verrichten van wetenschappelijk onderzoek o.a. ook de plicht kennis over te dragen ten behoeve van de maatschappij.¹

KNAW aanbeveling 3. Onderzoeksvrijstelling moet helderder worden geformuleerd

De commissie beveelt de Minister aan te bevorderen dat de onderzoeksvrijstelling helder en ondubbelzinnig wordt gedefinieerd, zodanig dat elke activiteit die gericht is op kennisvermeerdering eronder valt.

Reactie: Wij zijn het ten dele met deze aanbeveling eens. Wij verwijzen naar hetgeen reeds is opgemerkt in het algemene gedeelte van dit standpunt in paragraaf 3.1 over de onderzoeksexceptie. Ter aanvulling daarop zij vermeld dat het niet aannemelijk is dat elke activiteit gericht op kennisvermeerdering onder de onderzoeksvrijstelling zal kunnen vallen, omdat kennisvermeerdering ook overwegend of uitsluitend een commerciële activiteit kan zijn. Met een een dergelijk ruime uitleg zou de positie van octrooihouders kunnen worden uitgehold en daarmee hun kansen om gedane investeringen terug te verdienen. De gevraagde ruime uitleg zou een negatief effect kunnen hebben op commercieel gemotiveerde kennisvermeerdering. Zolang bedrijven niet aandringen op een dergelijke ruime uitleg is er geen reden om de onderzoeksvrijstelling zo ruim te definiëren.

KNAW aanbeveling 4. Octrooien op ex-vivo DNA diagnostiek

De commissie beveelt de Minister aan:

- te bevorderen dat bedrijven die octrooien verkrijgen op ex-vivo DNA-diagnostiek daarop ook licenties verlenen, tegen een redelijke prijs;
- de mogelijkheid van dwanglicenties of een prijsbeleid van de overheid in studie te nemen.

Reactie. Over de wensen voor een redelijke licentieprijis en bestudering van dwanglicenties of een prijsbeleid merken wij het volgende op.

Licenties tegen redelijke prijs

Uitgangspunten van het overeenkomstenrecht zijn de contracteervrijheid

¹ Art. 1.3, eerste lid van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek.

en partij-autonomie van bij de overeenkomst betrokken partijen. Contracteervrijheid houdt in dat partijen vrij zijn om te bepalen of, en zo ja, met wie ze een overeenkomst willen aangaan. Partij-autonomie houdt in dat de contractpartijen de inhoud van de overeenkomst in beginsel zelf bepalen. Partijen dienen zich bij het aangaan en uitvoeren van overeenkomsten redelijk opstellen. Voor de aanbieder van een licentie geldt dat deze een redelijke prijs behoort te vragen, terwijl de potentiële licentienemer een redelijke prijs behoort te bieden. Als partijen zich niet redelijk opstellen komt er geen wilsovereenstemming tussen partijen tot stand voor een geldige overeenkomst.

Bij de vaststelling van wat redelijkheid en billijkheid eisen, moet rekening worden gehouden met algemeen erkende rechtsbeginselen, met de in Nederland levende rechtsovertuigingen en met de maatschappelijke en persoonlijke belangen, die bij het gegeven geval zijn betrokken.¹ Ook na het sluiten van een overeenkomst en bij de uitvoering daarvan, dat wil zeggen bij het nakomen van de aangegane verplichtingen, dienen partijen zich redelijk op te stellen. Ons recht kent ook nog de zogeheten aanvullende en beperkende werking van redelijkheid en billijkheid.² Een eenmaal gesloten overeenkomst kan meer, respectievelijk minder rechtsgevolgen hebben, afhankelijk van het concrete geval. Hetgeen voor overeenkomsten in het algemeen is bepaald, geldt ook voor licentie-overeenkomsten.

Om eventueel onredelijke opstelling van een octrooihouder te bestrijden voorziet het systeem van dwanglicenties in een beperkt aantal gevallen en mits aan de vereiste voorwaarden wordt voldaan. Wij verwijzen naar hetgeen daarover reeds is opgemerkt in paragraaf 4.4 van dit standpunt

Bestudering van dwanglicenties of prijsbeleid

Wij stemmen in met deze suggestie en verwijzen naar hetgeen daarover reeds is opgemerkt in paragraaf 4.4 bij dwanglicenties.

KNAW aanbeveling 5. Nadelen van te brede octrooien

De commissie beveelt de Minister aan te bevorderen dat octrooibureaus bij het bepalen van de breedte van te verlenen octrooien rekening houden met het belang van de wetenschap.

Reactie: Het octrooirecht houdt al rekening met het belang van de wetenschap via de onderzoeksexceptie die hiervoor in paragraaf 3.1 is besproken. Grondslag voor octrooiverlening wordt gelegd in de desbetreffende wetten en verdragen. Daarin past geen aanwijzingsbevoegdheid van politieke functionarissen aan octrooiverlenende instanties in concrete gevallen, omdat octrooirechtverlening dan speelbal van de politiek zou kunnen worden. De politiek heeft vanzelfsprekend wel invloed op de inhoud van het octrooirecht. Dit komt bijvoorbeeld tot uiting in bepalingen die de vatbaarheid voor octrooi van bepaalde creatieve prestaties beperken of uitsluiten.

Dergelijke bepalingen over niet voor octrooi vatbare prestaties bestaan zowel in algemene zin als specifiek voor biotechnologische uitvindingen. Tot de eerste categorie behoren ontdekkingen, natuurwetenschappelijke theorieën en wiskundige methoden, stelsels, regels en methoden voor het verrichten van geestelijke arbeid, voor spelen of de bedrijfsvoering, computerprogramma's en presentaties van gegevens als zodanig (artikel 2, Rijksoctrooiwet 1995) en voorts bijvoorbeeld uitvindingen waarvan de openbaarmaking of toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden (artikel 3, Rijksoctrooiwet 1995).

Tot de tweede categorie behoren o.a. werkwijzen voor het kloneren van mensen, werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit

¹ Art. 3:12 BW.

² Art. 6:248 BW.

van de mens en het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden (art. 6 van richtlijn 98/44/EG) maar ook planten- of dierenrassen (artikel 3, Rijksoctrooiwet 1995).

In dit verband dient voorts nog onderscheid te worden gemaakt tussen nationale octrooiverlening door het Bureau voor de Industriële Eigendom en internationale octrooiverlening door het Europees Octrooibureau

Octrooiverlening door het Bureau voor de Industriële Eigendom

In Nederland wordt sedert de invoering van de Rijksoctrooiwet 1995 octrooi verleend zonder materiële toetsing aan de vereisten van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid.

Gevolg van deze procedure is dat conform de aanvraag een breed of smal octrooi wordt verleend.

Er is dus geen mogelijkheid om octrooi minder breed te verlenen dan gevraagd. Hierbij zij opgemerkt dat slechts in een verwaarloosbaar aantal gevallen octrooirechten voor gen-gerelateerde uitvindingen wordt verleend door Bureau I.E. De nationale rechter kan op verzoek van een belanghebbende zo nodig corrigerend optreden in een octrooi-vernietigingsprocedure.

Octrooiverlening door het Europees Octrooibureau

Het Europees Octrooibureau verleent een getoetst octrooi op basis van het Europees Octrooiverdrag. Het neemt daarbij ook de beperkingen voor biotechnologische uitvindingen in acht die zijn neergelegd in richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

8. Slotopmerking

Uit de verrichte studies valt af te leiden dat thans geen aanleiding bestaat om het octrooisysteem aan te passen. Het octrooisysteem biedt een goede basis om de kans op terugverdienen van investeringskosten voor onderzoek en ontwikkeling te waarborgen.

Van belang is wel de ontwikkelingen nationaal, maar ook internationaal goed te blijven volgen. Uit de studie van Bureau Van de Bunt en het KNAW-advies is gebleken dat het draagvlak om gebruik te maken van het octrooisysteem nog wel kan worden verbeterd. Dit signaal zal worden opgepakt om aldus meer kennis van en begrip voor het octrooisysteem te realiseren bij partijen die daar nog niet of slechts beperkt van gebruik maken. Het Bureau voor de Industriële Eigendom zal daarbij een belangrijke rol moeten vervullen die in overleg met betrokken doelgroepen zal worden geconcretiseerd.