

Vergaderjaar 2004–2005

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

27 543

Toepassing van genetica in de gezondheidszorg

Nr. 65

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 augustus 2005

Bijgaand ontvangt u een notitie met de uitkomsten van een verkenning naar de slagkracht van de dwanglicentie in het algemeen belang. Uit de verkenning blijkt dat er in de praktijk geen belemmeringen bestaan voor de toepassing van de dwanglicentie in het algemeen belang.

Deze verkenning was toegezegd in de brief van 28 november 2003 naar aanleiding van de Beleidsnota Biotechnologie en de Toepassing van genetica in de gezondheidszorg van de betrokken bewindslieden van VWS, OCW en EZ aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2003/2004, 27 428 en 27 543, nr. 43).

In dat kader was de vraag gerezen of in situaties van algemeen belang het instrument van de dwanglicentie voldoende mogelijkheden biedt om, ondanks het bestaan van een octrooi, indien nodig de productie van een specifiek product of de toepassing van een specifieke werkwijze ook voor anderen beschikbaar te maken.

Doel van de verkenning was het in kaart brengen van de achtergrond van de dwanglicentie in het algemeen belang, het juridisch kader, het nagaan van het daadwerkelijk gebruik van dit instrument en hoe het begrip algemeen belang daarbij wordt ingevuld. Voorts is nagegaan of er ontwikkelingen zijn die het gebruik van dwanglicenties in de toekomst zal laten toenemen en of er belemmeringen zijn voor een effectief gebruik van het instrument en hoe deze dan te verhelpen zouden zijn.

Voor deze verkenning heb ik een interdepartementale werkgroep ingesteld onder voorzitterschap van Economische Zaken, met vertegenwoordigers van de Ministeries van Buitenlandse Zaken/Ontwikkelingssamenwerking en Volksgezondheid, Welzijn en Sport, terwijl de Ministeries van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en Onderwijs, Cultuur en Wetenschap en het Octrooiencentrum Nederland als agendalid participeerden. Ook zijn bedrijven en organisaties uit verschillende branches gevraagd naar hun ervaringen, verwachtingen en wensen ten aanzien van de dwanglicentie in het algemeen belang.

Uit de verkenning is niet gebleken dat er belemmeringen zijn om van het instrument dwanglicentie in het algemeen belang gebruik te maken. De feitelijke toepassing daarvan is tot dusverre echter zeer beperkt geweest, ook omdat dit instrument nu eenmaal een uiterste middel is. Wel valt een aantal ontwikkelingen te signaleren, die het gebruik van de dwanglicentie in het algemeen belang in de toekomst wel eens zouden kunnen doen toenemen.

Hierbij kan in eerste instantie gewezen worden op het besluit van de WTO van 2003, waarbij werd bepaald dat lidstaten dwanglicenties op octrooien op farmaceutische producten mogen verlenen voor productie en export van geneesmiddelen naar landen met onvoldoende eigen productiecapaciteit (met name ontwikkelingslanden), om in de behoefte aan geneesmiddelen in deze landen te kunnen voldoen.

Nederland heeft dit besluit eind 2004 door middel van beleidsregels geïmplementeerd. Momenteel wordt in EU-verband gewerkt aan een verordening voor een EU-brede implementatie van dit besluit. Deze verordening zal te zijner tijd de eerder genoemde beleidsregels vervangen. Ik zal de ontwikkelingen blijven volgen en zo nodig ook voor andere situaties beleidsregels vaststellen. Het beschikbare instrumentarium biedt daartoe voldoende ruimte. Zolang echter niet van een verdere concrete behoefte is gebleken, is er geen aanleiding om daar reeds nu toe over te gaan.

Nederland heeft indertijd het TRIPs Verdrag¹ (een bijlage bij het WTO verdrag inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom) in de Rijksoctrooiwetgeving geïmplementeerd. In de notitie wordt aanbevolen om de in het TRIPs verdrag opgenomen randvoorwaarden ook expliciet in de Rijksoctrooiwet 1995 op te nemen. Ik ben voornemens deze aanbeveling over te nemen.

Thans is reeds een wetsvoorstel in voorbereiding dat beoogt de wet op een aantal punten bij te stellen en te verduidelijken. Daarbij zal ik ook de opname van deze randvoorwaarden uit het TRIPs Verdrag meenemen.

Tevens is overwogen of een nadere invulling van het begrip «algemeen belang» in de ROW 1995 wenselijk zou zijn. Bij een beslissing uit 1980 heeft de Minister van EZ in het kader van een verzoek om een dwanglicentie gesteld dat tot het begrip «algemeen belang» alle doelstellingen welke de overheid bij haar beleid nastreeft moeten worden gerekend. Het verdient de voorkeur deze benadering te handhaven en af te zien van een nadere invulling. De redenen hiervoor zijn dat aldus het instrument dwanglicentie in het algemeen belang in de toekomst op flexibele wijze kan worden toegepast, indien zich nieuwe ontwikkelingen of veranderende maatschappelijke opvattingen voordoen. Tevens wordt zo recht gedaan aan de afweging die per geval aan de hand van de feitelijke situatie dient plaats te vinden. Een strakker keurslijf voor het begrip «algemeen belang» acht ik niet op zijn plaats, vanwege genoemde redenen.

Ik vertrouw gaarne dat hiermee is voldaan aan de toezegging meer inzicht te verschaffen in de slagkracht van de dwanglicentie in het algemeen belang.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
C. E. G. van Gennip

¹ Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, bijlage inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom bij het WTO-Verdrag.

1. Inleiding

a. Aanleiding

Tijdens de behandeling in oktober 2001 in de Tweede Kamer van de Embryowet werden door de Minister van VWS aan de Tweede Kamer nadere studies toegezegd over de effecten van humane gen-gerelateerde octrooien op de gezondheidszorg en innovatie en over de gevolgen van het octrooieren van humane genen voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Deze toezegging werd, mede namens de Minister van EZ herbevestigd bij het debat met de Tijdelijke Commissie Biotechnologie in januari 2002 over de Integrale Nota Biotechnologie¹ en de Nota Toepassing van genetica in de gezondheidszorg².

Met hun brief van 28 november 2003 boden de Staatssecretaris van VWS, de Minister van OCW en de Minister van EZ de rapporten en kabinetsstandpunt aan de Tweede Kamer aan³. De eerste studie werd uitgevoerd door Bureau Van de Bunt onder begeleiding van de Commissie Humane Genoctrooien. In het rapport werd onder meer ingegaan op de dwanglicenties (blz. 17 en 18) en de aanbeveling gedaan (blz. 83) om de mogelijkheden van een dwanglicentie wegens algemeen belang in de praktijk te onderzoeken en het eventueel gebruik daarvan goed voor te bereiden. In voornoemde brief van 28 november 2003 werd deze aanbeveling overgenomen en werd toegezegd dat de Tweede Kamer nader zou worden geïnformeerd over de uitkomst van een nadere verkenning naar de slagkracht van de dwanglicentie in het algemeen belang.

Ter opvolging van deze toezegging moge deze notitie dienen.

De notitie is als volgt opgebouwd:

- In paragraaf 1 wordt ingegaan op de achtergrond en het doel van de verkenning en van de daarbij gevolgde werkwijze;
- Paragraaf 2 gaat in op het begrip dwanglicentie, het juridisch kader, het gebruik van dit instrument in het algemeen belang en de daaraan gegeven invulling;
- Paragraaf 3 beziet een aantal ontwikkelingen die het gebruik van dwanglicenties kunnen beïnvloeden;
- Paragraaf 4 geeft de bevindingen weer van de benaderde bedrijven en organisaties;
- Paragraaf 5 biedt een beschrijving van de huidige procedure en enkele suggesties voor verbeteringen;
- Paragraaf 6 tenslotte biedt in het kort als conclusie de uitkomst van de verkenning en knoopt daar enkele aanbevelingen aan vast.

b. Doelstelling notitie en taakstelling bij het onderzoek

Overeenkomstig de toezegging aan de Tweede Kamer is beoogd een nader inzicht te verkrijgen in de slagkracht van de dwanglicentie in het algemeen belang en aanbevelingen te formuleren om voorzover dat nodig zou blijken het huidige systeem van het verlenen van dwanglicenties te optimaliseren door het wegnemen van mogelijke belemmeringen. Daartoe zijn diverse aspecten nagegaan.

- ten eerste, het doel van de dwanglicentie in het algemeen belang, het juridische kader, alsmede in hoeverre dit instrument ook wordt gebruikt en hoe het begrip algemeen belang daarbij wordt ingevuld;
- ten tweede of er ontwikkelingen zijn die het gebruik van dwanglicenties in de toekomst zal laten toenemen;
- ten derde welke eventuele belemmeringen er zijn om het systeem te gebruiken en welke aanpassingen zouden moeten worden gemaakt om deze op te heffen;

¹ Kamerstukken II, 27 428.

² Kamerstukken II, 27 543.

³ Kamerstukken II 2003/2004, 27 428 en 27 543.

- ten vierde welke procedures thans bij EZ worden gehanteerd voor het omgaan met dwanglicenties en welke procedures zonodig zouden moeten worden ontwikkeld;
- ten vijfde of nadere regels zijn te stellen voor het maken van beleidsafwegingen voor het afgeven, verlengen en beëindigen van dwanglicenties en met welke randvoorwaarden daarbij rekening moet worden gehouden.

c. Methodiek

Om het onderzoek te verrichten is een kleine werkgroep in het leven geroepen, waarin naast het Ministerie van Economische Zaken ook het Bureau voor de Industriële Eigendom (Octrooicentrum Nederland) en de Ministeries van Buitenlandse Zaken (Ontwikkelingssamenwerking) en Volksgezondheid, Welzijn en Sport hebben geparticipeerd. Tevens waren de Ministeries van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en Onderwijs, Cultuur en Wetenschap als agendalid betrokken.

De werkgroep heeft getracht zich nader te informeren door het bestuderen van literatuur en van kwesties van dwanglicenties wegens algemeen belang in het verleden. Verder heeft de werkgroep een vragenlijst voorgelegd aan een aantal organisaties en bedrijven uit verschillende branches¹ en zich ook voor informatie gewend tot de gerechtelijke diensten in het arrondissement Den Haag. De reacties zijn in deze rapportage verwerkt.

2. Introductie dwanglicenties

a. Begrip dwanglicentie

Achterliggende gedachte voor het wettelijk regelen van de dwanglicentie wegens algemeen belang was het volgende.

Een octrooi belet een ander dan de octrooihouder om de geöctrooieerde uitvinding te exploiteren. Daar zijn goede redenen voor: degene die zich geld en moeite heeft getroost om tot een uitvinding te komen, wordt aldus voor zijn inspanning beloond en gestimuleerd om inventief verder te werk te gaan.

Er zijn echter situaties denkbaar dat er een *algemeen belang* is dat de geöctrooieerde uitvinding door anderen dan de octrooihouder kan worden toegepast. Wil de octrooihouder daar dan niet vrijwillig, door het verstrekken van licenties, aan meewerken, dan kan een dwanglicentie wegens algemeen belang erin voorzien dat de uitvinding toch breed kan worden toegepast.

Te denken valt bijvoorbeeld aan de situatie van een te bestrijden ziekte-epidemie, waar de octrooihouder onvoldoende productiecapaciteit heeft om aan de vraag naar zijn effectieve geneesmiddel (waar geen gelijkwaardige alternatieven voor bestaan) te voldoen.

Daarnaast zijn er ook enkele andere omstandigheden, zoals niet-gebruik van de uitvinding door de octrooihouder, afhankelijkheid van het octrooi van een eerder octrooi, de positie van de houder van een kwekersrecht, het belang van de defensie en verplichtingen uit het Euratom Verdrag, die de mogelijkheid van een dwanglicentie wenselijk maken

b. Juridisch kader van dwanglicenties

De dwanglicentie is geen Nederlandse exclusiviteit. In het Verdrag van Parijs van 1883, het basisverdrag voor de industriële eigendom, is in art. 5A, tweede lid, de lidstaten toegestaan een dwanglicentie toe te passen en het TRIPs Verdrag geeft in art. 31 de randvoorwaarden aan die geëerbiedigd dienen te worden ingeval een lidstaat een dwanglicentie toestaat

¹ Reacties werden ontvangen van Nefarma, BOGIN, Philips, ASML, Crucell, DSM en Akzo Nobel.

(over de omstandigheden, waaronder dat zou mogen laat het Trips Verdrag zich niet uit). Ook de Concept-Verordening voor een Gemeenschapsoctrooi kent, in de artikelen 9a en 21, bepalingen over dwanglicenties.

In de Nederlandse wetgeving zijn de bepalingen over dwanglicenties in het algemeen belang en die vanwege niet-gebruik, vanwege afhankelijkheid en vanwege de positie van de houder van een kwekersrecht, opgenomen in artikel 57 van de Rijsoctrooiwet 1995 (ROW 95). De bepalingen over dwanglicenties vanwege het defensiebelang en vanwege verplichtingen uit het Euratom Verdrag zijn opgenomen in de artikelen 59, resp. 60 van de ROW 95.

Deze notitie richt zich op de dwanglicentie in het algemeen belang, al zullen hierna ook de dwanglicenties vanwege niet-gebruik en afhankelijkheid en die ten behoeve van de houder van een kwekersrecht kort ter sprake komen.

De dwanglicenties vanwege het defensiebelang spreken voor zich; bij het Euratom Verdrag betreft het het door dit verdrag aan de Lidstaten, personen en ondernemingen geboden recht op hun tot de Commissie gericht verzoek om niet-uitsluitende licenties op octrooien, voorlopig bescherming gevende rechten, gebruiksmodellen of octrooiaanvragen die eigendom der Gemeenschap zijn, te verkrijgen, voorzover zij in staat zijn de desbetreffende uitvindingen daadwerkelijk te exploiteren (artikel 12, Euratom Verdrag). Daarbij kan in bepaalde situaties aan de Lidstaten de bevoegdheid worden verleend de gevraagde licentie te (doen) verlenen (artikel 21 Euratom Verdrag). Een dergelijk verzoek heeft Nederland overigens nimmer bereikt.

Dwanglicenties in het algemeen belang

Artikel 57, eerste lid, luidt als volgt:

Onze Minister kan, indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel vordert, onder een octrooi een licentie van een door hem nauwkeurig omschreven inhoud aan een door hem aangewezen persoon verlenen. Alvorens zijn beschikking te geven onderzoekt Onze Minister, tenzij de te dezen vereiste spoed zich daartegen verzet, of de octrooihouder bereid is de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen. Hij stelt daartoe de octrooihouder in de gelegenheid schriftelijk en, zo deze dit verzoekt, ook mondeling van zijn gevoelens te doen blijken. De beschikking wordt aan de octrooihouder en aan de verkrijger van de licentie bekendgemaakt. Bij zijn beschikking kan Onze Minister de verkrijger van de licentie het stellen van zekerheid binnen een bepaalde termijn opleggen. Het instellen van bezwaar en beroep heeft schorsende werking, tenzij de beschikking van Onze Minister op grond van de te dezen vereiste spoed anders bepaalt.

De regeling zoals die aanvankelijk in de «oude» Rijsoctrooiwet van 1910 (ROW) was opgenomen hield de mogelijkheid in een dwanglicentie in het algemeen belang aan te vragen wanneer dat in het belang van de nijverheid in het Rijk dan wel om andere redenen van algemeen belang wenselijk was. In de Memorie van Toelichting bij de invoeringswet werd de dwanglicentie «een belangrijk correctief tegen de schadelijke gevolgen van het uit het octrooi voortvloeiende monopolie» genoemd.

In 1977 werd een wetswijziging tot stand gebracht (in werking getreden in 1979, en bij de totstandkoming van de ROW 1995 goeddeels overgenomen), waarbij niet meer de Octrooiraad, maar «Onze Minister» de bevoegdheid kreeg dwanglicenties in het algemeen belang te verlenen. In deze bepaling is «Onze Minister» weliswaar de Minister van Economische Zaken, maar het is goed om te noteren dat ook gesproken wordt van «indien het algemeen belang dit vordert». Het ging dus niet alleen om het door Economische Zaken behartigde belang van de nijverheid. Ook werd

in plaats van «wenselijk» van «vordert» gesproken. De regeling stelde dus bij het algemeen belang het economisch belang niet meer met zoveel woorden voorop. Tegelijkertijd werd de regeling strenger.

De ROW 95 gaat niet in op wat onder «algemeen belang» moet worden verstaan. In de Memorie van Antwoord op het Verslag van de Tweede Kamer inzake de wetwijziging van 1977 werd gesteld dat het begrip «algemeen belang» zeer ruim moet worden uitgelegd en door iedere regering aan de hand van de omstandigheden moet worden ingevuld (Kamerstukken II, 1974/75, 13 209 (R 967)). De reden daartoe was dat de betekenis van het algemeen belang in de loop van de tijd zal kunnen veranderen en daarom door de jurisprudentie zal worden ingevuld. Bij het hierna, in par. 2 onder c, te noemen besluit over de weidepomp stelde de Minister van Economische Zaken dat alle doelstellingen welke de overheid bij haar beleid nastreeft tot het algemeen belang moeten worden gerekend. Daartoe behoren bijv. ook de doelstellingen m.b.t. de volksgezondheid.

De dwanglicentie is altijd gezien als een «uiterste middel»; verlening zal eerst geschieden na vaststelling dat de octrooihouder niet bereid is vrijwillig een licentie te verlenen.

Een verzoek om een dwanglicentie moet worden gericht tot de Minister van Economische Zaken. De wet laat de mogelijkheid open dat de Minister uit eigen beweging een dwanglicentie verleent, ingeval de overheid de noodzaak voelt om zelf, vanwege een algemeen belang, een uitvinding te kunnen exploiteren. Daarbij dienen ook weer de spelregels zoals in de ROW 95 zijn opgenomen nageleefd te worden, waarbij eerst nagegaan wordt of de octrooihouder bereid is vrijwillig een licentie te verlenen, en ook zullen de in het TRIPs Verdrag neergelegde voorwaarden in acht moeten worden genomen.

Als voorbeeld van een situatie waarbij de noodzaak tot het verlenen van een dwanglicentie op initiatief van de overheid zelf werd overwogen kan de varkenspest van 1997 worden genoemd. Toen werd de noodzaak gezien om een dwanglicentie te verlenen op een octrooi voor een daar- tegen werkzaam vaccin. Die noodzaak bleek zich uiteindelijk echter niet voor te doen.

Dwanglicenties wegens niet-gebruik en wegens afhankelijkheid

Artikel 57, tweede lid ROW 95 biedt de mogelijkheid van verlening van dwanglicentie wegens niet-toepassing en artikel 57, vierde lid die wegens afhankelijkheid.

Eerstgenoemde mogelijkheid dient om te voorkomen dat de octrooihouder zijn octrooi uitsluitend gebruikt om anderen te beletten van zijn uitvinding gebruik te maken, terwijl de technische vooruitgang, waarvoor hij zijn octrooi verkregen heeft, in het geheel niet aan de maatschappij ten goede komt.

De dwanglicentie wegens afhankelijkheid betreft het geval dat de houder van een octrooi met een gelijke of latere indienings- of prioriteitsdatum zijn octrooi niet goed kan exploiteren zonder ook het oudere octrooi toe te passen. Vaak betreft een dergelijk octrooi een verbetering of nieuwe toepassing van het oudere octrooi.

In beide gevallen is het de rechter (te Den Haag) die over het toekennen van een dergelijke dwanglicentie beslist.

Volgens informatie van de rechtbank Den Haag hebben zich het laatste decennium, sinds de totstandkoming van de ROW 95, geen gevallen voorgedaan waarbij de rechter verzocht is een vonnis te wijzen vanwege één van deze omstandigheden.

Dwanglicentie i.v.m. de positie van de houder van een kwekersrecht

Bij de implementatie van de richtlijn nr. 98/44/EG ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen van 6 juli 1998 (PbEG L 213) in de Rijsoctrooiwet, de Rijsoctrooiwet 1995 en de

Zaaizaad- en Plantgoedwet (Stb. 2004, 589) zijn de reeds in paragraaf 2 onder b aangestipte bepalingen met betrekking tot de dwanglicentie ten behoeve van de houder van een kwekersrecht in de ROW 1995 opgenomen. Daartoe zijn twee mogelijkheden van dwanglicentie toegevoegd: ten eerste wanneer een octrooi een kweker belemmert een kwekersrecht te verkrijgen dan wel te exploiteren en ten tweede wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding dat niet kan exploiteren zonder op een kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken. Ook hier geldt dat eerst getracht moet zijn vrijwillig tot overeenstemming over een licentie te komen.

c. Gebruik van dwanglicenties in het algemeen belang

– *Gebruik vóór de wetswijziging van 1977*

Onder de wettelijke regeling, zoals die tot 1977 in de Rijsoctrooiwet van 1910 was opgenomen, is zeven maal gebruik gemaakt van de mogelijkheid om een dwanglicentie in het algemeen belang aan te vragen. Slechts in twee gevallen echter is de dwanglicentie in laatste instantie toegewezen.

Het eerste geval betrof een verzoek om een dwanglicentie voor de toepassing van laagfrequentieversterkers. Verzoekster zou zonder deze licentie haar bedrijf moeten staken. De Afdeling van Beroep (toen was de Octrooiraad waar de Afdeling van Beroep deel van uitmaakte de bevoegde instantie voor het toekennen van dwanglicenties) was van mening dat in het algemeen aan de octrooihouder moest worden overgelaten hoe hij zijn octrooi gebruikt. In de toenmalige economische omstandigheden moest echter verdere ontwrichting van het bedrijfsleven worden voorkomen; reden waarom de dwanglicentie werd verleend. (Bijblad BIE 1936, blz. 118).

Het tweede geval betrof een licentie die op 4 augustus 1949 (Bijblad BIE 1949, blz. 111, NJ 1950, nr. 436) werd verleend onder een octrooi dat de Duitse bezetter door confiscatie had verkregen en na de oorlog aan de Nederlandse Staat was toegekomen. Het was van belang voor de vervaardiging van lichtdrukpapier. De vroegere octrooihouder had een exclusieve licentie verleend aan een ondernemer, die echter bij lange na niet aan de grote vraag, vooral uit het buitenland, kon voldoen. Door de verlening van de dwanglicentie werden buitenlandse betaalmiddelen verkregen, wat in de naoorlogse economische toestand van het land van algemeen belang werd geacht.

De overige aanvragen werden deels meteen, deels in latere instantie afgewezen, omdat bijv. werd geoordeeld dat het algemeen belang meer vereist dan het belang om beter te kunnen concurreren, omdat inmiddels een vrijwillige licentie was verleend, dan wel dat inmiddels vervangende mogelijkheden voor de aanvrager op de markt waren verschenen.

– *Gebruik na de wetswijziging van 1977*

Sinds de wetswijziging van 1977 zijn in twee gevallen verzoeken om een dwanglicentie aan de Minister van Economische Zaken voorgelegd. Daarbij moest vanzelfsprekend ook weer het begrip algemeen belang nader worden bepaald.

Het eerste geval, uit 1980, betrof de hierboven reeds genoemde weidepomp. Een ondernemer (La Buvette) werd aangeklaagd vanwege inbreuk op een octrooi (van Utina). La Buvette had aanvankelijk toegang tot de Nederlandse markt op grond van het bezit van een licentie voor een ander, parallel octrooi van Utina, welk octrooi echter inmiddels was geëxpireerd. La Buvette trachtte daarna bij herhaling een licentie te krijgen voor de inmiddels voor Nederland geldende octrooien, doch Utina had dat steeds geweigerd.

In zijn besluit sprak de Minister onder meer uit dat:

- het niet (meer) hebben van toegang tot de Nederlandse markt een de

- verzoekster *persoonlijk betreffende omstandigheid* was, die geen dwanglicentie in het algemeen belang rechtvaardigde;
- een octrooi nu eenmaal de mededinging beperkt en dat het aspect van het algemeen belang dat gelegen is in de *bevordering van de mededinging* dan ook, indien niet mede andere aspecten van het algemeen belang een rol spelen, niet tot toepassing van artikel 34, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet zal kunnen nopen.
 - een *aanmerkelijk lagere prijs* wel in zodanige mate in het algemeen belang kan zijn dat zij toepassing van art. 34, eerste lid (van de ROW) rechtvaardigt. In het onderhavige geval vond de Minister het prijsverschil echter niet dusdanig dat van een algemeen belang sprake was dat verlening van de dwanglicentie zou vorderen.

Nadat alle gronden werden gewogen en te licht bevonden, werd de dwanglicentie niet verleend. (Bijblad BIE 1981, blz. 185).

De minister stelde in de motivering van zijn besluit vast dat alle doelstellingen welke de overheid in haar beleid nastreeft tot het algemeen belang moeten worden gerekend. Daartoe behoort dus ook het verlenen van octrooien.

Het tweede geval betrof het verzoek om een dwanglicentie vanwege de volksgezondheid. De aanvragers, Sooho en Song, waren aangeklaagd door de octrooihouder, Cook. Het betrof een stent, een buisvormige prothese die in een holle lichaamsstructuur, zoals een bloedvat of een slokdarm, wordt aangebracht teneinde de continuïteit van het lumen (de holte in een afvoergang) daarvan te verzekeren. Volgens de verzoekers was hun eigen stent beter dan die van Cook en was er dus sprake van een algemeen belang dat die op de markt kon komen. Uit verklaringen van medici bleek dat het voordeel van de stent van Sooho & Song meer de medici dan de patiënten diende, hetgeen door de Minister niet als een reden van algemeen belang werd aangemerkt om het verzoek om de dwanglicentie te verlenen te honoreren.

Zoals uit het voorgaande blijkt, is het gebruik van het instrument van de dwanglicentie minimaal geweest. Niet uitgesloten moet worden dat het enkele bestaan van dit wettelijke instrument wellicht ook wel als rem heeft gefunctioneerd op al te monopolistisch gebruik van het octrooibezit. Zo kan bijvoorbeeld worden aangenomen dat de bedrijven in de farmaceutische industrie zich liever niet op het gebied van de dwanglicenties willen begeven, omdat zij veelal ook weer samenwerken en de onderlinge verhoudingen niet willen verstoren.

In de gevallen die er geweest zijn, is de procedure goed en zonder klachten verlopen. Wel bestaat de indruk dat de procedure per geval opnieuw bezien en afgesproken moest worden. Dat zal ook liggen aan het geringe aantal verzoeken.

d. Algemeen belang, afwegingskader

Het begrip algemeen belang en de invulling daarvan is hierboven reeds enkele malen ter sprake gekomen. Eén en ander op een rijtje zettend, kan het volgende worden geconcludeerd.

De wetgever heeft, in het kader van de wetswijziging van 1977, aangegeven dat het begrip algemeen belang zeer ruim worden uitgelegd en in elk afzonderlijk geval aan de hand van de omstandigheden moet worden ingevuld, terwijl de Minister van EZ in 1980 in zijn besluit in de weidepompzaak heeft aangegeven dat *alle* doelstellingen van de overheid tot het algemeen belang moeten worden gerekend.

Zoals uit de Weidepomp-zaak blijkt, wordt een individueel, commercieel belang niet als algemeen belang aangemerkt.

Voorts blijkt uit deze beslissing dat het enkele feit van het bestaan van een

octrooi niet als inbreuk op het algemeen belang mag worden aangemerkt. Daartoe moeten andere aspecten van algemeen belang aanwezig zijn. Wel bleek uit de Weiddepompzaak dat een prijsverschil, veroorzaakt door het bestaan van een octrooi, een algemeen belang kan opleveren, dat een dwanglicentie vordert. Of dat daadwerkelijk het geval is, zal echter van de feitelijke omstandigheden afhangen.

De strekking van de beslissing in de zaak Sooho en Song was dat bij het afwegen van belangen van de gebruikers van het geoctrooieerde het gaat om het afzetten van het belang van de octrooihouder tegenover dat van bijv. de patiënten, d.w.z. de volksgezondheid ten algemene, en niet om dat van een specifieke groep belanghebbenden.

Zonder dat hiermee nu een afgebakende begrenzing van het begrip algemeen belang is gegeven, is er aldus toch wel enige richting gegeven aan hoe dat begrip dient te worden ingevuld.

Aangezien alle overheidsdoelstellingen tot het algemeen belang moeten worden gerekend, zal de Minister van EZ bij de beoordeling van een verzoek om een dwanglicentie dus in de eerste plaats moeten nagaan of van een overheidsdoelstelling sprake is. Is dat het geval, dan zal nagegaan moeten worden of deze doelstelling zodanig zwaarwegend is dat deze dient te prevaleren boven het algemeen belang dat ten grondslag ligt aan het octrooistelsel. Tevens zal moeten worden nagegaan of er wellicht sprake is van nog andere en mogelijk tegengestelde, overheidsdoelstellingen. In beide situaties zal een afweging van de belangen gemaakt moeten worden.

Dat zal ook het geval zijn wanneer belangen in het spel zijn die door verschillende ministeries worden gediend. Wat bijvoorbeeld wanneer een dwanglicentie wordt gevraagd voor het octrooi op een goedlopend product waarmee de Nederlandse industrie veel succes heeft en dat dus ook de werkgelegenheid ten goede komt, maar waar een NGO graag wil dat het vrijer ter beschikking komt ten behoeve van gebruik in ontwikkelingslanden? Dan zal nauwkeurig in kaart gebracht moeten worden welk van deze belangen in kwestie het zwaarst zou moeten wegen.

e. Situatie in het buitenland

Teneinde het Nederlandse juridisch kader en de gevolgde praktijk in het juiste licht ten kunnen plaatsen, is nog, op bescheiden wijze, gezien hoe in enkele ons omringende landen met het instrument dwanglicentie wegens algemeen belang wordt omgegaan. Ook is beknopt weergegeven hoe de Europese Commissie in haar voorstel voor een Gemeenschapsoctrooi hier tegenaan kijkt.

In de *Duitse* octrooiwet is (par. 24, lid 1 Patentgesetz) een regeling inzake dwanglicenties opgenomen. Het betreft de situatie dat de octrooihouder niet bereid is vrijwillig een ander het gebruik van zijn uitvinding toe te staan, terwijl de toestemming daartoe in het algemeen belang geboden is. Er is geen aparte regeling vanwege niet-gebruik of afhankelijkheid. Deze worden geacht in het algemeen belang te zijn inbegrepen. Sinds 1961 (toen het Patentgericht werd opgericht) is twaalf keer om een dwanglicentie verzocht. Slechts in één geval werd deze ook toegewezen, die bovendien nog, na beslissing in tweede instantie door het Bundesgerichtshof, uiteindelijk niet zou worden verleend.

In het *Verenigd Koninkrijk* is de regeling van dwanglicenties in de Patents and Designs Act in 1999 aangepast ter implementatie van het TRIPS Verdrag. Het gaat er daarbij vooral om het monopolie van de octrooihouder vanuit het commerciële en industriële belang te beperken. In section 48 t/m 50 van de Patents Act is opgenomen dat een dwanglicentie kan worden opgelegd teneinde het volledige gebruik van de uitvinding zo

snel mogelijk te garanderen. De toepassing t.b.v. de volksgezondheid wordt geacht in deze bepalingen begrepen te zijn. Ook in het VK zijn slechts in een beperkt aantal gevallen dwanglicenties verleend.

In de *ontwerp-Verordening* van de Europese Commissie voor een Gemeenschapsoctrooi (COM (2000) 412) is, in art. 21, de mogelijkheid van het verlenen van een dwanglicentie door de Commissie opgenomen voor de gevallen van niet-gebruik, de positie van de houder van een kwekersrecht, alsmede vanwege algemeen belang. Dat laatste is geformuleerd als «situaties van extreme urgentie, inclusief die van volksgezondheid». Tevens is het, in art. 9a, de lidstaten toegestaan in hun wetgeving het niet-commercieel gebruik van octrooien door of t.b.v. de lidstaten toe te staan indien dat noodzakelijk is voor hun defensie of nationale veiligheid.

Uit het voorgaande blijkt dat in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk voorzieningen bestaan inzake de dwanglicentie in het algemeen belang die weliswaar niet geheel gelijk zijn als die in Nederland, maar die wel dezelfde strekking hebben, te weten een voorziening voor zeer bijzondere situaties. Dat komt ook tot uiting in de door de Europese Commissie voorgestelde tekst voor een Gemeenschapsoctrooi-Verordening.

In de volgende paragraaf wordt, onder sub b) nog kort aandacht geschonken aan de afspraken die in het kader van de WTO zijn gemaakt m.b.t. dwanglicenties voor octrooien op geneesmiddelen t.b.v. ontwikkelingslanden.

3. Nationale en internationale ontwikkelingen die het gebruik van dwanglicenties in het algemeen belang kunnen beïnvloeden

Beleidsmatige redenen voor mogelijke groei in verlening van dwanglicenties:

Het toenemend belang bij en gebruik van octrooien heeft het octrooirecht sterk in de belangstelling gebracht. Daarbij is het maatschappelijk en economisch nut van octrooieren niet in alle gevallen onomstreden gebleven. De dwanglicentie is bedoeld om onder specifieke omstandigheden ongewenste situaties rond octrooimonopolies op te heffen. Er zijn beleidsmatige ontwikkelingen zichtbaar die een toename van het gebruik van dwanglicenties in de komende tijd tot gevolg kunnen hebben. Hieronder worden deze nader toegelicht.

a. Richtlijn octrooiering van biotechnologische uitvindingen

Met de (implementatie van de) richtlijn voor de octrooiering van biotechnologische uitvindingen, is een wettelijk kader gecreëerd voor de octrooi-rechtelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen. De wenselijkheid van octrooien op biotechnologische uitvindingen is niet onomstreden. Met de studie «De code van het gen-octrooi» van maart 2003 hebben de bewindslieden inzichtelijk gemaakt wat de effecten zijn van gen-gerelateerde octrooien op de gezondheidszorg en de innovatie. Bij tegenstanders van de richtlijn bestaat o.a. de angst dat met het verlenen van octrooirechten op de exploitatie van dergelijke uitvindingen, de beschikbaarheid van medische behandelingsmethodieken en of geneeswijzen, in handen komt van één enkele octrooihouder. Hiermee zou de balans van het octrooirecht teveel kunnen doorslaan naar de individuele belangen van de octrooihouder ten nadele van het algemeen belang. In het rapport wordt gesteld dat deze mogelijke ongewenste situatie o.a. voorkomen kan worden door een goed gebruik van dwanglicenties. Naar verwachting zal het aantal octrooien op biotechnologische uitvindingen de komende jaren sterk toenemen. De behoefte aan het

verlenen van dwanglicenties zou daarmee mogelijkwerwijs eveneens kunnen toenemen.

Hierboven is reeds, in par. 2 onder e, kort aangegeven dat bij de implementatie van de richtlijn ook de mogelijkheid van een dwanglicentie in verband met de positie van de houder van een kwekersrecht in de ROW 1995 is opgenomen.

b. Intellectueel eigendom en volksgezondheid

Het belang van beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen voor iedereen wordt alom erkend. Toegang tot geneesmiddelen wordt door sommigen ook wel omschreven als een mensenrecht. Tijdens de Ministeriële conferentie van Doha is in 2001 door de WTO-lidstaten erkend dat intellectueel eigendom enerzijds een belangrijke rol speelt bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, maar dat het tegelijkertijd landen niet mag belemmeren bij het nemen van noodzakelijke maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid. Landen hebben het recht dwanglicenties te verstrekken om volksgezondheidsproblemen in eigen land te bestrijden. De Doha verklaring heeft verder geresulteerd in een WTO-besluit van 30 augustus 2003 dat mogelijkheden creëert om onder het TRIP's verdrag dwanglicenties te verlenen voor de productie en *export* van geneesmiddelen naar landen die deze zelf niet kunnen produceren, d.w.z. een oplossing van de bestaande problematiek kon binnen het bestaande octrooibestel worden gevonden. Doelstelling is dat overheden onder voorwaarden dwanglicenties kunnen verstrekken aan bedrijven die in opdracht van een land dat kampt met volksgezondheidsproblemen, goedkope kopieën van geoctrooierde geneesmiddelen produceren. Dit besluit zal worden omgezet in een amendement op het TRIP's Verdrag, maar is wel reeds geldig.

Nederland heeft het WTO-besluit eind 2004 geïmplementeerd in beleidsregels die aangeven onder welke voorwaarden deze dwanglicenties kunnen worden verleend. In EU-verband wordt momenteel een verordening uitgewerkt met hetzelfde doel. Deze zal de beleidsregels t.z.t. vervangen en zal dan in de Nederlandse wetgeving worden geïmplementeerd

c. Overige ontwikkelingen

Er is door de jaren heen een sterke stijging van het aantal octrooi-aanvragen en verleende octrooien zichtbaar (aantal bij het Europees Octrooibureau ingediende aanvragen in 2002: 161 000, in 2004: 177 500, het aantal gepubliceerde Europese octrooien in 2002: 47 381 en in 2004: 58 800). Dit hangt samen met ontwikkelingen als economische globalisering waardoor het belangrijker wordt in meerdere landen een octrooi aan te vragen en het verlenen van octrooien in «nieuwe» technologiegebieden zoals de bio- en nanotechnologie en de ict-sector (software octrooien). Naarmate aldus in alle sectoren van de techniek de octrooidichtheid toeneemt, neemt tegelijkertijd de kans toe dat de economische belangen van het octrooi botsen op algemene belangen van volksgezondheid, milieu, biodiversiteit enz. Deze belangen kunnen het wenselijk maken dat producten breed beschikbaar blijven.

Daar komt bij dat door de toegenomen druk op de octrooibureaus het risico bestaat dat wel eens wat al te brede octrooien worden verleend. Dat kan, indien de inventiviteitsdrempel voor het verlenen van octrooien laag is, belemmerend werken op het breed beschikbaar komen van producten waarvan dat maatschappelijk wenselijk is.

Mede gelet op de zich wat verschuivende maatschappelijke opvattingen over ethische en morele aspecten van octrooiverlening, betekenen deze ontwikkelingen dat er in de toekomst wellicht meer dan tot nu toe een beroep zou kunnen worden gedaan op het instrument van de dwangli-

centie. Wanneer dat het geval is, zal de balans tussen het algemeen belang, gelegen in het economische belang van het octrooi en het algemeen belang gelegen in andere, veelal niet-economische gronden, moeten worden afgewogen.

Hiernaast speelt op een hoger abstractieniveau ook de discussie naar de ethische en morele aspecten van octrooiverlening. Het eerder omschrijven van volksgezondheid als een «mensenrecht» zou ertoe kunnen leiden dat dit – ingeval van tegenstrijdige belangen – zou moeten prevaleren boven het economisch gerichte octrooirecht. De Verenigde Naties hebben eerder (2001) ook gepleit voor een onderzoek naar de relatie tussen mensenrechten en intellectueel eigendom.

Binnen dit krachtenveld is de dwanglicentie een van de instrumenten die ingezet kan worden om de balans tussen het algemeen belang en het private belang van de octrooihouder te waarborgen. De verwachting is dat de betekenis van de dwanglicentie binnen dit krachtenveld de komende jaren verder aan belang zal winnen.

4. Praktijk Analyse

Consultatie van bedrijven en organisaties over de rol en het gebruik van dwanglicenties in het octrooisysteem en over eventuele belemmeringen bij het gebruik

Om inzicht te krijgen in eventuele belemmeringen die potentiële gebruikers van het dwanglicentiesysteem ervaren is een aantal organisaties een vragenlijst voorgelegd. Tevens was de bedoeling om zicht te krijgen op de rol die de mogelijkheid van dwanglicenties heeft in het octrooisysteem.

In deze vragenlijst is geïnformeerd naar de ervaringen van de desbetreffende organisaties met dwanglicenties in zowel binnen- als buitenland. Tevens is gevraagd in hoeverre ooit een verzoek voor dwanglicentie is overwogen.

De vragenlijst is voorgelegd aan bedrijven en organisaties uit de ICT, biotechnologie, chemie, farmacie en technologie sector waar dwanglicenties een rol kunnen spelen.

Het gaat bij deze consultatie om specialistische kennis. Daarom is voor een gerichte aanpak gekozen in een beperkt aantal sectoren en met een beperkt aantal organisaties.

Uit de vragenlijst blijkt dat de geconsulteerde organisaties zowel in Nederland als in het buitenland geen uitgebreide ervaring hebben met het actief gebruik van dwanglicenties. Dit sluit aan bij het beeld wat uit de literatuurstudie naar voren komt. Dwanglicenties zijn een uiterst middel zijn om corrigerend te kunnen optreden wanneer ongewenste situaties zijn ontstaan door octrooien. Dwanglicenties zijn, zoals één van de respondenten aangaf, de «veiligheidskleppen» van het octrooisysteem. Om deze rol te kunnen vervullen is heldere weergaven van deze mogelijkheid in de wet een voorwaarde.

Vanuit de farmaceutische industrie wordt verder aangegeven dat de kans betrekkelijk gering is dat een octrooihouder zich onredelijk opstelt. Bedrijven hebben elkaar vaak ook weer nodig en waken ervoor om belangentegenstellingen onnodig hoog op te spelen. Daar komt verder nog bij dat enerzijds de Wet geneesmiddelen excessieve prijsvorming tegen gaat en anderzijds de NMA over het misbruik van eventuele machtsposities waakt. Ook zal het bestaan van het instrument van de dwanglicentie en de krachtens de WTO getroffen regeling preventief werken.

5. Procedure

a. Huidige procedure

Zoals is aangegeven in par. 2 onder b, was het aanvankelijk de Octrooi-raad die de dwanglicenties in het algemeen belang kon verlenen en is dit sinds de inwerkingtreding in 1979 van de wetwijziging van 1977 de Minister van Economische Zaken (hieronder ook begrepen de Staatssecretaris, al naar gelang de portefeuilleverdeling tussen deze beiden).

In de ROW 95 is de procedure vastgelegd in artikel 57, eerste lid.

Daarin is o.m. bepaald dat verlening eerst zal geschieden na een door de Minister ingesteld onderzoek (art. 57, eerste lid, eerste zin). In de praktijk zal de Minister dit laten uitvoeren door het met het octrooirecht belaste dienstonderdeel van zijn ministerie. Betreft het verzoek een algemeen belang, waarvan de behartiging van overheidswege niet bij de Minister van Economische Zaken maar bij een andere minister berust, dan zal het betrokken ministerie mede worden betrokken.

In het onderzoek zal, tenzij een spoedeisend belang zich daartegen verzet, in de eerste plaats worden nagegaan of de octrooihouder bereid is onder redelijke voorwaarden de licentie alsnog vrijwillig te verlenen (art. 57, eerste lid, tweede zin).

Het bestaan van schriftelijke correspondentie waaruit blijkt dat de octrooihouder niet bereid is de licentie vrijwillig te verlenen is onvoldoende. In het kader van de aanvraag om een dwanglicentie dient de octrooihouder opnieuw te worden benaderd. Hiermee wordt nog eens benadrukt dat het toekennen van een dwanglicentie en dus het «inbreken» in het verleende octrooi, als een uiterste middel moet worden beschouwd.

De octrooihouder zal, behoudens voornoemde uitzondering van spoedeisend belang, in de gelegenheid worden gesteld om, als hij niet bereid is de licentie vrijwillig te verlenen en ook tegen het verlenen van een dwanglicentie is, de redenen daartoe schriftelijk en, indien deze dit verzoekt, ook mondeling toe te lichten (art. 57, eerste lid, derde zin). Zo werd bijv. in de in par. 2 onder c behandelde Weidepompzaak verzoeker eerst in de gelegenheid gesteld zijn verzoek schriftelijk toe te lichten en werd hem daarna de gelegenheid geboden zijn opmerkingen nog mondeling nader uiteen te zetten.

Na het horen van de octrooihouder zal de Minister van Economische Zaken, ingeval het een algemeen belang buiten zijn Ministerie betreft in afstemming met de verantwoordelijke bewindspersoon, een afweging maken en besluiten het verzoek om de dwanglicentie al dan niet in te willigen.

De minister zal zijn besluit schriftelijk vastleggen en aan de verzoeker en de octrooihouder doen toekomen (art. 57, eerste lid, vierde zin). Hij zal, indien hij tot inwilliging van het verzoek overgaat, de inhoud van de dwanglicentie nauwkeurig omschrijven.

Tegen het besluit van de Minister van Economische Zaken kan op grond van de Algemene wet bestuursrecht (art. 6:4) bij hem een bezwaarschrift worden ingediend.

De minister zal zijn besluit dan heroverwegen, na het horen van de partijen. Tegen het in heroverweging genomen besluit staat beroep open bij de rechter (te Den Haag, ROW 95, art. 81).

Sinds de inwerkingtreding van de ROW 1995 is slechts sprake geweest van één verzoek om een dwanglicentie bij de Minister van Economische Zaken (zaak Sooho en Song, zie par. 2 onder c). De beslissing van de Minister van Economische Zaken heeft toen niet geleid tot een bezwaarschrift. Er is dan ook sinds de inwerkingtreding van de ROW 1995 nimmer een beroep aangetekend bij de Haagse rechtbank, hetgeen ook door de rechtbank bevestigd is.

b. Voorwaarden neergelegd in het TRIPs Verdrag

Hierboven is in paragraaf 3, sub b het WTO besluit genoemd van 30 augustus 2003 dat de mogelijkheid creëert om onder het TRIP's verdrag dwanglicenties te verlenen voor de productie en export van geneesmiddelen naar landen die deze niet zelf kan produceren. Het TRIPs Verdrag laat zich verder niet uit over de vraag of en in welke situaties dwanglicenties kunnen worden toegekend. Dat laat het verdrag over aan de lidstaten. Wel zijn in het verdrag, in artikel 31, voorwaarden opgenomen die bij het toekennen van dwanglicenties in acht moeten worden genomen. Beknopt samengevat zijn deze voorwaarden de volgende:

- a. Dwanglicenties worden van geval tot geval bezien;
- b. De voorgestelde gebruiker moet pogingen tegen redelijke commerciële voorwaarden hebben ondernomen om toestemming van de octrooihouder te krijgen, en moet hier binnen een redelijke termijn niet in slagen. Hiervan mag worden afgeweken als er sprake is van een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid. Dwanglicenties worden van geval tot geval bezien;
- c. De reikwijdte en duur van de dwanglicentie zijn beperkt tot het doel waarvoor het gebruik werd toegestaan.
- d. Het gebruik is niet-uitsluitend.
- e. Een dwanglicentie is niet anders overdraagbaar dan met het bedrijfs-onderdeel dat het gebruik geniet.
- f. Het gebruik wordt voornamelijk toegestaan voor de voorziening van de binnenlandse markt.
- g. De dwanglicentie kan worden beëindigd als de omstandigheden die tot de dwanglicentie hebben geleid zich niet langer voordoen en zich vermoedelijk niet opnieuw zullen voordoen.
- h. De octrooihouder ontvangt een toereikende vergoeding met inachtneming van de economische waarde van de licentie.
- i. De rechtsgeldigheid van de verlening van een dwanglicentie moet onderworpen zijn aan toetsing door de rechter of een andere onafhankelijke toetsing door een afzonderlijk hoger gezag.
- j. De beslissing over de hoogte van de vergoeding moet onderworpen zijn aan toetsing door de rechter of een andere onafhankelijke toetsing door een afzonderlijk hoger gezag.
- k. Als er sprake is van de noodzaak tot het corrigeren van concurrentie-beperkende gedragingen, dan mogen voorwaarden b. en f. achterwege worden gelaten.
- l. Bij een dwanglicentie wegens afhankelijkheid zijn de volgende aanvullende voorwaarden van kracht:
 - Het tweede octrooi moet een belangrijke technische vooruitgang van aanmerkelijke economische betekenis zijn, in vergelijking tot het eerste octrooi.
 - De houder van het eerste octrooi heeft recht op een wederkerige verlening van een licentie.
 - Het gebruik van het eerste octrooi is alleen overdraagbaar samen met het tweede octrooi.

Wanneer deze randvoorwaarden uit het TRIPs Verdrag worden gelegd naast de bepalingen van art. 57, eerste lid van de ROW 1995, valt op dat deze voorwaarden deels in de ROW 1995 zijn opgenomen, zoals bijv. het van geval tot geval bezien, het vereiste dat eerst moet zijn getracht op vrijwillige basis tot een licentie te komen, de redelijke vergoeding en de toetsing door de rechter, maar dat een ander deel van de voorwaarden niet als zodanig in de ROW 1995 is opgenomen, zoals de beperking van de duur van de licentie, de beëindiging ingeval van gewijzigde omstandigheden en het niet-uitsluitende gebruik. In de praktijk zijn dergelijke voorwaarden wel gehanteerd door de Minister van Economische Zaken.

6. Conclusies

a. Uitkomsten verkenning

De wettelijke voorschriften in de nationale wetgeving lopen in de pas met de relevante internationale verdragen en wijken qua uitwerking ook niet substantieel af van de voorzieningen in de wetgeving in omliggende landen.

De bepalingen van de ROW 95 sluiten ook aan bij het TRIP's Verdrag, zij het dat het daarin niet volledig is overgenomen.

Het gebruik dat tot dusverre is gemaakt van het instrument van de dwanglicentie in het algemeen belang is tot dusverre zeer beperkt geweest. Dat ligt voor een goed deel in de aard van het instrument, namelijk dat van een uiterste middel om corrigerend te kunnen optreden bij misbruik van octrooien.

Desalniettemin zijn er ontwikkelingen gaande die het gebruik van het instrument dwanglicentie in het algemeen belang wel eens zouden kunnen doen toenemen. Bij een toenemende «octrooidichtheid» zal een octrooirecht immers eerder stuiten op algemene belangen, hetzij van economische aard, hetzij van andersoortige aard, zoals de volksgezondheid.

Dat is ook gebleken, zoals reeds werd aangegeven in paragraaf 3, onder b, toen het in het kader van de beschikbaarstelling van geneesmiddelen voor de ontwikkelingslanden mogelijk bleek, zij het met een dwanglicentie-mechanisme, een oplossing te vinden binnen het bestaande octrooibestel.

b. Aanbevelingen

Vastgesteld kan worden dat de procedure in het beperkt aantal keren dat zij gebruikt is, goed heeft gewerkt.

Wel valt een aantal ontwikkelingen te signaleren, die het aannemelijk maken dat in de toekomst vaker een beroep op dit instrument zal worden gedaan.

Mede daarom verdient het naar de mening van de werkgroep aanbeveling om de ontwikkelingen te blijven volgen en in specifieke situaties, zoals thans reeds ten behoeve van de productie van geneesmiddelen ten bate van en de export daarvan naar ontwikkelingslanden, waar nodig beleidsregels voor specifieke situaties op te stellen om de daarvoor te hanteren procedures te stroomlijnen. Er is echter geen aanleiding om daar reeds nu toe over te gaan, aangezien, gelet op de zeer geringe vraag naar dwanglicenties, nog niet van een concrete behoefte is gebleken. Voor wanneer deze behoefte zich wel voordoet zullen goede afspraken tussen de betrokken ministeries, zoals die van EZ, BuZa, VWS en LNV, worden gemaakt over de wijze van opereren.

Verder verdient het naar de mening van de werkgroep aanbeveling om de randvoorwaarden zoals die in het TRIP's Verdrag¹ (een bijlage bij het WTO verdrag inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom) zijn neergelegd reeds thans ook expliciet in de Rijsoctrooiwet 1995 (ROW 1995) op te nemen. Dat kan gebeuren bij gelegenheid van een reeds in voorbereiding zijnde wijziging van de ROW 1995, waarbij de wet op een aantal punten nader zal worden verduidelijkt en aangevuld.

Tenslotte is overwogen of een nadere invulling van het begrip «algemeen belang» in de ROW 1995 wenselijk zou zijn. Bij een beslissing uit 1980 heeft de Minister van EZ in het kader van een verzoek om een dwanglicentie gesteld dat hiertoe alle doelstellingen welke de overheid bij haar beleid nastreeft moeten worden gerekend. De werkgroep is van mening dat het de voorkeur verdient deze benadering te handhaven en af te zien

¹ Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, bijlage inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom bij het WTO-Verdrag.

van een nadere invulling, Aldus kan het instrument dwanglicentie in het algemeen belang in de toekomst zonder noodgrepen worden toegepast, ook bij nieuwe ontwikkelingen of veranderende maatschappelijke opvattingen, terwijl tevens recht wordt gedaan op de afweging die per geval aan de hand van de feitelijke situatie dient plaats te vinden.