



Vlaamse Raad voor Wetenschapsbeleid

**ADVIES NAAR AANLEIDING VAN DE RICHTLIJN VAN HET
EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD MET BETREKKING TOT DE
WETTELIJKE BESCHERMING VAN BIOTECHNOLOGISCHE UITVINDINGEN**

*Op vraag van mevrouw Cecile Verwimp-Sillis,
Vlaams Volksvertegenwoordiger*

ADVIES NAAR AANLEIDING VAN DE RICHTLIJN VAN
HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD MET BETREKKING TOT
DE WETTELIJKE BESCHERMING VAN BIOTECHNOLOGISCHE
UITVINDINGEN

*Op vraag van mevrouw Cecile Verwimp-Sillis, Vlaams
Volksvertegenwoordiger*

Inleiding

De Vlaamse Raad voor Wetenschapsbeleid (VRWB) wordt om advies gevraagd door mevrouw Cecile Verwimp-Sillis, Vlaams Volksvertegenwoordiger, naar aanleiding van de Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen. De vraag om advies wordt hierbij bijgevoegd (bijlage I). Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis stelt expliciet drie vragen aan de VRWB.

De VRWB erkent het gestelde probleem als complex en belangrijk, en deelt de bezorgdheid van de adviesvrager. De Raad is van oordeel dat deze aangelegenheid grondig dient geanalyseerd te worden en dat bijkomend studiewerk vereist is.

In afwachting van deze analyse formuleert de VRWB het voorliggend advies, dat door een ad-hocwerkgroep (de samenstelling wordt in bijlage II gegeven) werd voorbereid, in de vorm van antwoorden op de drie gestelde vragen, weliswaar in een andere volgorde dan in de vraag om advies.

Maar eerst wordt er nader in gegaan op de termen 'levend materiaal' en 'biologisch materiaal', die beide door de vrager om advies gehanteerd worden.

Levend materiaal - biologisch materiaal

De Richtlijn spreekt enkel over 'Biologisch Materiaal' en definieert deze term zeer ruim en breder dan wat doorgaans onder 'levend materiaal' wordt verstaan (Biologisch materiaal kan zowel levend als niet-levend materiaal zijn).

Artikel 2, 1., a) definieert de term 'biologisch materiaal' als materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd.

VRAAG 3. Volgens welke procedure, op welke manier en binnen welk tijdschema, zal deze Europese Richtlijn omgezet worden in Vlaamse decreetgeving.

De Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen werd goedgekeurd op 6 juli 1998. Bij de goedkeuring heeft België zich onthouden, omdat geen consensus werd bereikt tussen de Vlaamse, Waalse en federale overheid¹.

Nederland heeft een vordering tot nietigverklaring ingediend bij het Europees hof te Luxemburg. De Vlaamse regering wenst niet dat België zich bij deze vordering zou aansluiten.

De vastgestelde Richtlijn is bindend voor alle EU-lidstaten, ook diegene die niet akkoord gaan of zich onthouden hebben. Dit betekent dat de lidstaten deze richtlijn moeten omzetten in hun nationale wetgeving uiterlijk op 30 juli 2000.

In België behoort de wetgeving inzake octrooien tot de federale bevoegdheid. De Vlaamse decreetgever kan formeel hierin niet tussenkomen.

In de procedure voor de omzetting van de Europese Richtlijn betreffende rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, werd een eerste stap gezet. Bij de Hoge Raad voor Industriële Eigendom werd een voorstel van wetsontwerp neergelegd houdende verschillende wijzigingen aan de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien. Het wetsontwerp omvat niet enkel de omzetting van de Europese Richtlijn, maar ook andere wijzigingen m.b.t. de octrooimaterie.

De Hoge Raad voor Industriële Eigendom heeft beslist het voorstel van wetsontwerp te laten onderzoeken door een interministeriële werkgroep van ambtenaren, bijgestaan door een expert ter zake. Deze werkgroep is een eerste maal samengekomen in december 1998 en zal terug vergaderen begin april 1999.

VRAAG 2. Is de wetenschapper die als eerste een biologisch materiaal, dat in de natuur voorkomt, afzondert en beschrijft, de uitvinder van dit biologisch materiaal of enkel de ontdekker.

1. Deze vraag peilt naar het onderscheid tussen uitvindingen en ontdekkingen.

¹ Zie: Vlaams Parlement, Handelingen C47-C-WEL8, Zitting 1998-1999

2. Vooreerst dient opgemerkt dat de Richtlijn niet los kan staan van het geldende octrooirecht en in die samenhang moet gelezen worden. In overweging 34 staat trouwens dat de Richtlijn de begrippen uitvinding en ontdekking zoals die in het geldende octrooirecht zijn vastgesteld, onverlet laat.
3. Artikel 3, § 2 van de richtlijn preciseert het onderscheid tussen uitvinding en ontdekking 'inzake biologisch materiaal' als volgt:

'Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijk milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is'

M.a.w. een substantie in haar natuurlijk milieu wordt ontdekt; wanneer deze substantie door middel van een technische werkwijze geïsoleerd wordt, kan deze voorwerp uitmaken van een uitvinding in octrooirechterlijke zin. De uitvinding moet vervolgens aan de vereisten voldoen van octrooieerbaarheid, te weten: nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid.

4. Deze omschrijving van artikel 3, § 2 is in overeenstemming met de jurisprudentie, long-standing practices en richtlijnen van het Europees Octrooibureau. Toonaangevende uitspraken (zie bijlage III) zijn de beslissing van het Duitse Bundesgerichtshof van 27 maart 1969 in de Rote-Taube-zaak en het arrest van de Supreme Court in de Verenigde Staten van 16 juni 1980 in de zaak Diamond v. Chakrabarty. Voor de long-standing practices verwijzen we o.m. naar de uitspraak van de Oppositie-afdeling van het Europees Octrooibureau in de "Relaxine"-zaak¹. Tenslotte dient tevens gewezen op de Richtlijnen ('Guidelines') van het Europees Octrooibureau².
5. De in paragraaf 4 vermelde zienswijze is, gezien in het licht van de historische evolutie van het octrooirecht, een recente zienswijze. Bovendien is deze enkel gangbaar in de geïndustrialiseerde landen, en niet in de niet-geïndustrialiseerde, noch in de nieuw-geïndustrialiseerde landen.
6. Over de omschrijving in de Richtlijn van het onderscheid tussen uitvinding en ontdekking voor wat betreft biologisch materiaal, kan men zich vragen stellen. Het is niet dé definitie en het is niet uitgesloten dat deze nog kan evolueren.
Zelfs over de bepaling van de Richtlijn, waar het criterium 'geïsoleerd of verkregen via een technische werkwijze' het

¹ Official Journal European Patent Office, 1995, 388-407, EP-B1 112 149

² European Patent Office, Guidelines for Examination in the European Patent Office, München, 1994 (CIV, 2.3).

verschil maakt tussen ontdekking en uitvinding, verschillen experts en wetenschappers uit verschillende disciplines van mening of dit al dan niet een voldoende voorwaarde is.

VRAAG 1. Is het correct dat volgens de Richtlijn geen patenten op het menselijk lichaam, of onderdelen daarvan, op het klonen van mensen en menselijke embryo's, of op de ontdekking van genen en genenreeksen kunnen genomen worden.

1. De Richtlijn bepaalt dat het menselijk lichaam niet octrooieerbaar is. Delen van het menselijk lichaam daarentegen kunnen het voorwerp zijn van een uitvinding indien (conform het criterium vastgelegd in art. 3, § 2) er een technische werkwijze aan te pas is gekomen om ze te isoleren of te verkrijgen (art. 5, § 2). Wanneer het om een loutere ontdekking (voor onderscheid zie antwoord op vraag 2) gaat, zijn delen van het menselijk lichaam niet octrooieerbaar.
2. Volgens art. 6, § 2 wordt het klonen van mensen (art. 6, §2, a) en het gebruik van menselijke embryo's (art. 6, §2, c) voor industriële of commerciële doeleinden niet-octrooieerbaar geacht.
3. Genen en genenreeksen kunnen het voorwerp zijn van een uitvinding indien conform art. 3, § 2 er een technische werkwijze aan te pas is gekomen om ze te isoleren of te verkrijgen (art. 5, § 2), én indien ze een industriële toepassing hebben (art. 5, § 3). Wanneer het om een loutere ontdekking (zonder technische werkwijze, zie ook antwoord op vraag 2) gaat, of indien er wel een technische werkwijze aan te pas komt, maar geen industriële toepassing (functie) vermeld wordt, zijn genen en genenreeksen niet octrooieerbaar.
4. In het octrooirecht wordt de ethische dimensie geïntroduceerd onder de vorm van een 'moraliteitsclausule'. In de Richtlijn treft men deze clausule aan in Art. 6, §1 waarin gesteld wordt:

'Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechterlijke bepaling wordt verboden.'

Parallele clausules vindt men ook in de Belgische en Europese octrooiwetgeving, alsook in de TRIPs-overeenkomst¹ (zie bijlage IV).

5. De Richtlijn voegt bij voormelde bepaling een lijst toe van een aantal uitsluitingen. De beperkingen, vermeld in deze lijst, zijn voor discussie vatbaar. De Richtlijn onderkent dit en stelt dat de lijst niet limitatief en voor herziening vatbaar is.

Ter illustratie citeren wij hier een aantal overwegingen uit de Richtlijn, die deze problematiek behandelen:

'(16) Overwegende dat het octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens; dat de nadruk moet worden gelegd op het beginsel volgens hetwelk het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling, met inbegrip van de geslachtscellen, evenals de loutere ontdekking van een van de delen of producten ervan, met inbegrip van de sequentie of partiële sequentie van een menselijk gen, niet octrooieerbaar zijn; dat deze beginselen stroken met de criteria van het octrooirecht inzake de octrooieerbaarheid, die niet toelaten dat een loutere ontdekking voor octrooiëring in aanmerking komt;'

'(38) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiëring zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde de nationale rechter en octrooibureaus algemene richtsnoeren voor de interpretatie van het criterium openbare orde of goede zeden te verschaffen; dat deze lijst uiteraard niet limitatief is; dat werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier, vanzelfsprekend eveneens van octrooiëring zijn uitgesloten;'

'(40) Overwegende dat men het er in de Gemeenschap over eens is dat germinale geninterventie op de mens en het klonen van de mens strijdig zijn met de openbare orde en goede zeden; dat bijgevolg werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens en werkwijzen voor het klonen van mensen ondubbelzinnig van octrooiëring uitgesloten dienen te worden;'

'(41) Overwegende dat een werkwijze voor het klonen van mensen gedefinieerd kan worden als elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor de splitsing van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde

¹ TRIPs: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights dd. 15 april 1994.

genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overlevend wezen;'

'(42) Overwegende, bovendien, dat ook het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden van octrooiëring uitgesloten moet worden; dat deze uitsluiting echter in ieder geval niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo;'

6. De Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, die volgens art. 7 van de Richtlijn alle ethische aspecten beoordeelt die verband houden met biotechnologie, heeft hier een rol te spelen. Bij wijze van kanttekening dient evenwel vermeld dat in overweging 44 erop gewezen wordt dat deze groep, ook wat het octrooirecht betreft, alleen geraadpleegd kan worden in verband met de evaluatie van ethische grondbeginselen van de biotechnologie.

7. Het voorstel van wetsontwerp (dd. 29 oktober 1998) voor de omzetting van de Richtlijn naar de federale Belgische wetgeving gaat inzake ethische kwesties verder dan de Europese Richtlijn. Artikel 6 van de richtlijn wordt in zijn geheel overgenomen en wordt bovendien aangevuld met de overwegingen 26 en 27 van de Richtlijn.

'(26) Overwegende 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;'

'(27) Overwegende dat, als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in voorkomend geval, in de octrooiaanvraag de geografische oorsprong van het materiaal dient te worden vermeld, indien deze bekend is; dat dit de behandeling van de octrooiaanvragen en de geldigheid van de rechten die uit de verleende octrooien voortvloeien, onverlet laat;'

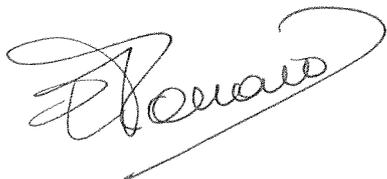
In het voorstel van Belgisch wetsontwerp luidt de implementatie van deze twee overwegingen als volgt:

'De toepassing van een uitvinding is in strijd met de openbare orde en met de goede zeden, inzonderheid als wordt aangetoond dat de uitvinding werd ontwikkeld in omstandigheden die indruisen tegen de openbare orde en de goede zeden, dat is b.v. het geval:

- als een uitvinding wordt ontwikkeld op basis van menselijke afnamen zonder toestemming hiertoe van de donor;

- als een uitvinding wordt ontwikkeld op basis van plantaardig of dierlijk materiaal dat uitgevoerd werd in overtreding met de wet van het land van herkomst van die materies.'

8. Hiermee wil men in de Belgische wetgeving tegemoet komen aan de bekommernissen die leven over het octrooieren van biologische materiaal van menselijke, plantaardige of dierlijke oorsprong, met betrekking tot de geïnformeerde en vrije instemming, alsmede geografische herkomstaanduiding. De discussie over de omzetting van de overwegingen 26 en 27 in de Belgische wetgeving is evenwel nog aan de gang. De implicatie van de betreffende bepalingen heeft immers verstrekkende gevolgen (zie ter illustratie o.m. bijlage V: Beleidsnota VIB¹).
9. Het inpassen van de 'informed consent' in de octrooiwetgeving is daarenboven onvoldoende juridisch onderbouwd en zou daardoor later kunnen leiden tot complicaties. In het kader van de omzetting van de richtlijn moet worden gezocht naar juridische alternatieven voor de nu voorgestelde oplossing.



Elisabeth Monard
secretaris



Roger Dillemans
voorzitter

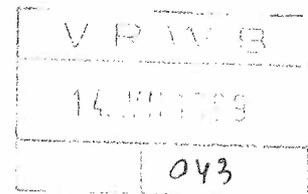
¹ De VIB-beleidsnota wordt in de bijlage bijgevoegd enkel ter informatie, daar hij inhoudelijk niet besproken werd, noch gecommenterd.

VRAAG OM ADVIES VANWEGE MEVROUW CECILE VERWIMP-SILLIS, VLAAMS
VOLKSVERTEGENWOORDIGER

inzake het voorstel van resolutie betreffende het voorstel voor
een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad met
betrekking tot de wettelijke bescherming van biotechnologische
uitvindingen



1011 Brussel
 tel 02.552.94.11
 fax 02.552.94.20



Aan de heer prof. R. Dillemans
 Vlaamse Raad voor Wetenschapsbeleid
 Boudewijnlaan 30
 1000 Brussel

O. Ref.: cs/97/8-143

Brussel, 13 januari 1999

betreft: voorstel van resolutie betreffende het voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen (stuk 949-97/98)

Geachte voorzitter,

In voormeld voorstel van resolutie vraag ik aan de Vlaamse regering aan te dringen op een verbod van patenten op levend materiaal.

In zijn antwoord zegt minister-president Van den Brande "dat de omschrijving "levend materiaal" te algemeen is en voor te brede interpretatie vatbaar." Hij zegt bovendien dat "in essentie de Richtlijn stelt dat geen patenten kunnen genomen worden op het menselijk lichaam, of onderdelen daarvan, op het klonen van mensen en menselijke embryo's of op de ontdekking van genen en genenreeksen."

Ik zie levend materiaal ruimer dan afkomstig van het menselijk lichaam of menselijke embryo's. Planten, dieren en micro-organismen behoren eveneens tot de levende materie. Het materiaal van alle organismen dat in de natuur voorhanden is kan m.i. wel door de wetenschapper ontdekt, maar niet uitgevonden worden.

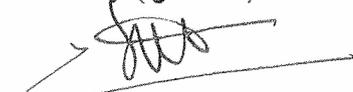
Ondertussen werd deze richtlijn in het Europees Parlement goedgekeurd. Ze zal nu moeten omgezet worden in nationale wetgeving en regionale decreten.

Vermits bij decreet is vastgelegd dat het Parlement advies kan inwinnen bij de VRWB, (decreet tot oprichting van de VRWB, 15 december 93, BS 26 maart 94, art. 3 § 5) had ik in deze materie graag het advies ingewonnen van de Vlaamse Raad voor het Wetenschapsbeleid omtrent volgende vragen:

1. Is het korrekt dat volgens deze richtlijn geen patenten op het menselijk lichaam, of onderdelen daarvan, op het klonen van mensen en menselijke embryo's, of op de ontdekking van genen en genenreeksen kunnen genomen worden?
2. Is de wetenschapper die als eerste een biologisch materiaal, dat in de natuur voorkomt, afzonderd en beschrijft, de uitvinder van dit biologisch materiaal of enkel de ontdekker?
3. Volgens welke procedure, op welke manier en binnen welk tijdschema, zal deze Europese Richtlijn omgezet worden in Vlaamse decreetgeving?

Hartelijk dank bij voorbaat.

Met vriendelijke groeten,


 Cecile Verwimp-Sillis
 Vlaams volksvertegenwoordiger

SAMENSTELLING AD-HOCWERK GROEP

WETTELIJKE BESCHERMING VAN BIOTECHNOLOGISCHE UITVINDINGEN

- * Prof. dr. Lode Wyns, VRWB-lid, voorzitter
- * Dr. Ann De Clercq, European Patent Attorney, Ann De Clercq & Co
- * Dr. Henk Laanen, Technology protection manager, VIB
- * Dr. Wouter Meulemans, Technology Protection, Biotechnologie, PGS
- * Drs. Sigrid Sterckx, vakgroep Wijsbegeerte en Moraalwetenschappen, RUG
- * Prof. dr. Geertrui Van Overwalle, Centrum voor intellectuele Rechten, K.U.Leuven./ K.U.Brussel
- * Prof. dr. Guido Van Steendam, Hoger Instituut voor Wijsbegeerte, K.U.Leuven

TOONAANGEVENDE UITSPRAKEN VAN DE HOOGSTE GERECHTSHOVEN

OVER OCTROOIEERBAARHEID VAN LEVEN

Toonaangevend op dit punt is de beslissing van het Duitse Bundesgerichtshof van 27 maart 1969 in wat bekend is geworden als de Rote-Taube-zaak. Aan de basis van deze beslissing lag een octrooiaanvraag voor een kweekprocédé tot het bekomen van een duif met rode veren. De enige octrooiconclusie luidde als volgt :

"Verfahren zum Züchten einer Taube mit rotem Gefieder, die gegenüber anderen Tauben gleicher Farbe wesentlich grösser ist, eine wesentlich grössere Spannweite der Flügel aufweist, deren Gefiederfarbe wesentlich verschönt und verintensiviert ist und deren Ballon im Verhältnis zur Körpergrösse extrem gross ist, bei dem ein 'Altdeutscher Kröpfer' in erster Stufe mit einer 'Roten Römertaube' gekreuzt wird, die aus dieser Kreuzung hervorgegangenen Tauben auf Grösse und Farbe selektioniert werden, ein ausgewähltes Produkt dieser Kreuzung in zweiter Stufe mit einem 'Roten Hessenkröpfer' gekreuzt wird und die aus dieser Kreuzung nach abermaliger Auslese hervorgegangene Taube in dritter Stufe mit einem 'Altdeutschen Kröpfer' rückgekreuzt wird"¹.

Het BGH ging ervan uit dat het begrip uitvinding zoals het in de octrooiwet van 1877 was opgevat, op een hedendaagse wijze moest worden geïnterpreteerd² en stelde voor het eerst uitdrukkelijk dat een technische uitvinding ook kan bestaan in de planmatige aanwending van biologische natuurkrachten :

"Als patentierbar kann werden angesehen eine gewerblich verwertbare neue fortschrittliche und erfinderische Lehre zum planmässigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur Erreichung eines kausal übersehbaren Erfolgs"³.

In de Verenigde Staten kwam de definitieve doorbraak er met de uitspraak van de Supreme Court in de zaak Chakrabarty, waar het Supreme Court van mening was dat octrooibescherming kon worden toegelaten voor een nieuw geconstrueerd, gewijzigd micro-organisme.

In zijn uitvoerig gemotiveerd arrest van 16 juni 1980 argumenteerde de Supreme Court dat zowel uit de tekst als uit de parlementaire geschiedenis van de octrooiwet kon worden afgeleid dat de octrooiwet ruim moest worden geïnterpreteerd:

¹ GRUR (Gerwerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht), 1969, 672.

² "Es ist deshalb nicht nur erlaubt, sondern nach dem Sinn gerade des Patentgesetzes geboten, den jeweiligen Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnisse zur Auslegung des vom Gesetzgeber nicht näher begrenzten und auch seinem Wesen nach an sich schon unbestimmten Begriffs der 'Erfindung' heranzuziehen" (GRUR, 1969, (672), 672).

³ GRUR, 1969, (672), 673.

"The Committee Reports accompanying the 1952 Act inform us that Congress intended statutory subject matter to 'include anything under the sun that is made by man'"¹.

De Supreme Court gaf wel toe dat er ook grenzen waren aan de ruime interpretatie, en stelde dat octrooibeschermtng onmogelijk moest worden geacht voor natuurwetten, fysische verschijnselen of abstracte ideeën :

"This is not to suggest that §101 has no limits or that it embraces every discovery. The laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas have been held not patentable. ... Thus, a new mineral discovered in the earth or a new plant found in the wild is not patentable subject matter. Likewise, Einstein could not patent his celebrated law that $E=mc^2$; nor could Newton have patented the law of gravity. Such discoveries are 'manifestations of ... nature, free to all men and reserved exclusively to none'".

Vanuit deze dubbele overweging besliste de Supreme Court dat het nieuwe micro-organisme ongetwijfeld als octrooieerbaar moest worden beschouwd :

"Judged in this light, respondent's micro-organism plainly qualifies as patentable subject matter. His claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter - a product of human ingenuity 'having a distinctive name, character [and] use'².

"... Congress thus recognized that the relevant distinction was not between living and inanimate things, but between products of nature (whether living or not), and human-made inventions. Here, respondent's micro-organism is the result of human ingenuity and research. Hence the passage of the Plant Patent Act affords the Government no support. Nor does the passage of the 1970 PVPA support Government's position. ... The 1970 PVPA extended protection [to sexually reproduced plants]. There is nothing in its language or history to suggest that it was enacted because §101 did not include living things"³.

Het relevante onderscheid tussen octrooieerbare en niet octrooieerbare materie was niet gelegen in levend en niet levend, maar in "human-made" en "nature-made" uitvindingen, om zo te zeggen.

¹ 206 USPQ (United States Patent Quarterly) (193), 197, met verwijzing naar de voorbereidende werken van de wijzigingswet van 1952.

² 206 USPQ (193), 197.

³ 206 USPQ (193), 198-199.

WETTELIJKE VERWIJZINGEN NAAR OPENBARE ORDE EN GOEDE ZEDEN

(ETHIEK) IN DE OCTROOIWETGEVING

Art. 4 § 2 Belgische octrooiwet 1984

"De uitvindingsoctrooien worden niet verleend voor uitvindingen waarvan [...] (weglating) de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, [met inbegrip van bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermijding van ernstige schade voor het milieu] (toevoeging), met dien verstande dat niet als strijdig in deze zin zal worden beschouwd het enkele feit dat de toepassing van de uitvinding door een wettelijke of reglementaire bepaling is verboden".

Art. 53 (a) Europees Octrooiverdrag 1973

De Europese octrooien worden niet verleend voor:

(a) uitvindingen waarvan de openbaarmaking of de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, met dien verstande dat niet als strijdig in deze zin zal worden beschouwd het enkele feit dat de toepassing van de uitvinding in alle of één of meer Verdragsluitende Staten door een wettelijke of reglementaire bepaling is verboden;

Art. 27.2 TRIPS¹

De Leden kunnen van octrooieerbaarheid uitsluiten uitvindingen waarvan het beletten van de commerciële toepassing op hun grondgebied noodzakelijk is ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, met inbegrip van de bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermijding van ernstige schade voor het milieu, mits deze uitsluiting niet slechts plaatsvindt omdat de exploitatie door de nationale wetgeving is verboden.

¹ TRIPs (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights): Overeenkomst van 15 april 1994 inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom - beter bekend onder haar Engelse afkorting TRIPS. Deze internationale overeenkomst stelt wereldwijd een aantal algemene beginselen voor op.

BELEIDSNOTA VAN HET VIB AAN DE MINISTER-PRESIDENT LUC VAN DEN
BRANDE:

IMPLEMENTATIE VAN RICHTLIJN 98/44/EEG INZAKE RECHTSBESCHERMING
VAN BIOTECHNOLOGISCHE UITVINDINGEN.

Ter informatie

BELEIDSNOTA

van VIB aan de minister-president Luc Van den Brande

Implementatie van Richtlijn 98/44/EEG inzake rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

1. Totstandkoming van de Europese richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

De totstandkoming van de richtlijn over bescherming van biotechnologische uitvindingen is een traject van jaren geweest. De eerste voorstellen voor een richtlijn dateren al uit 1989. In de jaren daaropvolgend is een uitgebreide discussie gevoerd, zowel in de officiële onderhandelingen, als daarbuiten in het publiek en politiek debat. In 1995 werd een voorstel tot richtlijn in tweede lezing in het Europees Parlement verworpen. Sindsdien heeft de Europese Commissie gewerkt aan een nieuw voorstel dat beter aan de eisen van het Europees Parlement tegemoet kwam. Uiteindelijk is dit nieuwe voorstel in tweede lezing in het Parlement in mei 1998 goedgekeurd en is de richtlijn op 6 juli 1998 door de Europese ministerraad bekrachtigd en op 30 juli 1998 gepubliceerd. De richtlijn moet vóór 30 juli 2000 in de verschillende EG lidstaten geïmplementeerd zijn.

2. Belang van de richtlijn

De biotechnologie is een belangrijke sleuteltechnologie. De ontwikkeling van een diagnosticum, van een geneesmiddel of van een genetisch gemodificeerd gewas is een bijzonder tijdrovend, maar ook duur proces. De kosten moeten terugverdiend worden uit de opbrengsten van de verkoop van het nieuwe product. Om deze reden is het noodzakelijk dat biotechnologische vindingen juridisch beschermd kunnen worden zodat bedrijven een bepaalde garantie hebben dat ze deze kosten terug kunnen verdienen. Het belang van de octrooirichtlijn ligt vooral in de harmonisatie van de verschillende octrooiwetgevingen in de Europese lidstaten met betrekking tot biotechnologie en het scheppen van helderheid over welke zaken wel en welke geen onderdeel kunnen uitmaken van een octrooiaanvraag.

3. Houding van België in het concertatieproces

De octrooiwetgeving valt in België onder de verantwoordelijkheid van het federale ministerie van Economische Zaken. Dit ministerie heeft de Belgische positie

verdedigd in de onderhandelingen bij de totstandkoming van de richtlijn. In de eindfase, toen het Belgische standpunt bepaald moest worden voor de Europese ministerraad vergadering waarin de finale richtlijn behandeld werd (6 juli 1998), is er geen consensus kunnen ontstaan tussen Vlaamse, Waalse en federale gezichtspunten. Het gevolg hiervan is geweest dat België zich als enige land in de raad van stem heeft onthouden. Daarnaast hebben Nederland en Italië als enige landen tegen gestemd. Belangrijke discussiepunten waren (1) de herkomstaanduiding van genetisch materiaal dat onderdeel uitmaakt van een octrooiaanvraag, (2) de 'informed consent' van patiënten wanneer bij hen materiaal wordt afgenomen en onderdeel kan uitmaken van een octrooiaanvraag, en (3) de verhouding van de octrooirichtlijn met het TRIPS verdrag en de Conventie voor Biologische Diversiteit. Deze punten waren niet in de artikelen van de ontwerp-octrooirichtlijn opgenomen, maar in de overwegingen.

4. Implementatie van de richtlijn in België

De octrooiereggeving is in Europa een nationale bevoegdheid. Coördinatie geschiedt via het Europees Octrooiverdrag. Octrooien op biotechnologische uitvindingen vormen maar een klein deel van de octrooiereggeving. Om deze reden is de nieuwe Europese octrooiereggeving een richtlijn, en geen verordening. Het aannemen van de Europese richtlijn voor octrooiëring van biotechnologische uitvindingen heeft tot gevolg dat de Europese lidstaten hun nationale wetgeving hierop moeten afstemmen, met harmonisering van de nationale regelgevingen tot gevolg.

4.1 Aanpassing van de bestaande octrooiwet

In België is een octrooiwet van kracht die stamt uit 1984 (BOW, 1984), met enkele wijzigingen die daar later in zijn aangebracht. In deze octrooiwet wordt vastgelegd op welke vindingen octrooien kunnen worden verkregen. De wet is in sterke mate geïnspireerd op het Europees Octrooi Verdrag. Deze Belgische wet is de bevoegdheid van het federale ministerie van Economische Zaken. Om de nieuwe Europese octrooirichtlijn te implementeren zal de Belgische octrooiwet aangepast moeten worden. Het proces van aanpassing is inmiddels in gang gezet. Achtereenvolgens zullen daarvoor de volgende stappen worden doorlopen (waarbij tevens globaal de planning is weergegeven):

- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Voorbereiding ontwerp-wetswijziging | aug. - okt. '98 |
| 2. Consultatie van relevante organen en instanties
(onder meer Hoge Raad voor Industriële
Eigendom; ad hoc groep biotechnologie) | okt. '98 - april '99 |
| 3. Voorleggen aan federaal minister | juli '99 (na verkiezingen) |
| 4. Raad van State | aug. '99 - jan. '00 |
| 5. Behandeling in Belgisch Parlement | feb. - mei '00 |
| 6. Publicatie van de wetswijziging | juli - sept. '00 |

Mits strikt deze planning kan worden aangehouden kan de implementatie net op tijd worden doorgevoerd.

4.2 Discussie over implementatie

In het proces zal de wetswijziging drie keer inhoudelijk worden bediscussieerd:

- In de consultatie van verschillende organen en instanties (Hoge Raad voor Industrieel Eigendom; ad hoc groep biotechnologie, interministeriële commissie);
- door de Raad van State (maar dan in juridisch-technische zin);
- in het Belgisch Parlement.

In tegenstelling tot de discussie bij de totstandkoming van de Europese richtlijn, zal deze hernieuwde discussie zich (moeten) beperken tot discussie over de wijze van implementatie van de richtlijn in België en de invulling die de wetswijziging zal geven aan een aantal punten waar nog verschillende interpretaties mogelijk zijn. Een belangrijke beleidsbepalende rol in het geheel vormt een **interministeriële commissie** met vertegenwoordigers van het ministerie van Economische Zaken, het ministerie van Justitie (in verband met ethische aspecten), het ministerie van Middenstand en Landbouw (in verband met kwekersrecht) en het ministerie van Volksgezondheid en Pensioenen.

4.3 Juridische eisen aan de implementatie

De Europese richtlijn over bescherming van biotechnologische uitvindingen is gebaseerd op artikel 100a van het EG verdrag, wat betekent dat het de lidstaten niet is toegestaan een striktere wetgeving in te voeren. De richtlijn is geen minimumvereiste, maar geeft de inhoudelijke vereisten weer zoals deze in alle 15 lidstaten moeten worden doorgevoerd.

5. Punten van discussie

5.1 Wel of geen discussie

Voor wat betreft de discussie over de implementatie van de Europese richtlijn over bescherming van biotechnologische uitvindingen moet onderscheid gemaakt worden in die zaken waarover geen discussie meer mogelijk is - de artikelen van de richtlijn - en die zaken waarover nog enige discussie mogelijk is. Daarbij gaat het met name om de volgende overwegingen:

- overweging (26) inzake 'informed consent': *"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 toestemming daarmee te betuigen"*
- Overweging (27) inzake herkomstaanduiding: *"dat als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in voorkomend geval, in de octrooiaanvraag de geografische oorsprong van het materiaal dient te worden vermeld, indien deze bekend is; dat dit de behandeling van de octrooiaanvragen en de geldigheid van de rechten die uit de verleende octrooien voortvloeien, onverlet laat;"*
- Overweging (56) biodiversiteit: *"dat tijdens de derde conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake de biologische diversiteit, welke in november 1996 plaatsvond, in Besluit III/17 is vastgesteld dat nog verder moet worden gewerkt aan een gemeenschappelijke evaluatie van de relatie tussen de intellectuele-eigendomsrechten en de desbetreffende bepalingen van de TRIP's-overeenkomst en het Verdrag inzake de biologische diversiteit, met name voor kwesties in verband met de overdracht van technologie en het behoud en duurzame gebruik van de biologische diversiteit, alsmede de rechtvaardige en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische hulpbronnen, met inbegrip van de bescherming van de kennis, innovaties en*

gewoonten van inheemse en plaatselijke gemeenschappen die een traditionele manier van leven erop nahouden die van belang is voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit."

Zoals al eerder gezegd, was er over deze punten verschil van mening tussen de verschillende gewesten en de federale overheid. Het feit dat deze zaken nu definitief als overwegingen in de richtlijn zijn terechtgekomen maakt dat deze onenigheid zal moeten worden opgelost. De overwegingen vormen een bindende interpretatie van de richtlijn, wat betekent dat bij de implementatie rekening moet worden gehouden met wat in de tekst van de overwegingen is opgenomen.

5.2 Overweging (26): "informed consent"

Overweging 26 zegt dat personen wiens materiaal deel uit gaat maken van een octrooiaanvraag de kans moeten hebben gehad om hun geïnformeerde en vrijwillige toestemming te geven (of te weigeren) als voorgeschreven door nationale wetgeving. Dit kan op twee manieren geïnterpreteerd worden:

1. Bij de implementatie van de richtlijn moet verzekerd worden dat er nationale wettelijke procedures worden gemaakt voor de geïnformeerde en vrijwillige toestemming van de persoon. Per land kunnen de procedures dan verschillen al naar gelang de lokale wettelijke regeling.
2. Het hele onderwerp van 'informed consent' wordt overgelaten aan nationale wetgeving, wat ook de mogelijkheid inhoudt dat de nationale wetgeving geen aandacht schenkt aan 'informed consent' in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag. In dit laatste geval zou het niet nodig zijn een 'informed consent' te bekomen.

Duidelijk is in ieder geval dat landen vrij zijn om, indien zij dat wenselijk achten, een wettelijke regeling te treffen die een dergelijke 'informed consent' regelt. De manier waarop de overweging geformuleerd is laat open op welke wijze en op welke plaats de lidstaten een eventuele invulling geven aan de overweging. Voordat hiervoor voorstellen worden gedaan is het noodzakelijk eerst stil te staan bij de praktische implicaties van een 'informed consent' in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag.

Huidige situatie met betrekking tot 'informed consent'

De 'informed consent' met schriftelijke vastlegging daarvan is dagelijkse praktijk bij klinische onderzoeken waarbij potentiële nieuwe geneesmiddelen worden uitgetest op patiënten. In hoofdzaak komt het erop neer dat de patiënt zijn vrijwillige en geïnformeerde toestemming geeft om een bepaalde experimentele therapie te ondergaan. De patiënt moet begrijpen wat de therapie inhoudt, en wat de mogelijke risico's zijn. Van de toestemming wordt een schriftelijk bewijsstuk vastgelegd. Deze wijze van handelen is vastgelegd in de richtlijnen voor 'Good Clinical Practice' (GCP) en het principe van de 'informed consent' als zodanig is vastgelegd in de herziene versie van de Verklaring van Helsinki, die de beginselen vastlegt die tot doel hebben proefpersonen te beschermen.

In België is deze 'informed consent' vastgelegd via het Koninklijk besluit van 22 september 1992 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In de recente Conventie van de Raad van Europa inzake Mensenrechten en de Biogeneeskunde beperkt het principe van 'informed consent' zich niet langer tot proefsituaties (zie artikel 5 van de Conventie). Voor elke medische interventie geldt dat de persoon in kwestie zijn vrijwillige en geïnformeerde toestemming moet hebben gegeven (België heeft de Conventie

overigens nog niet ondertekend). Een belangrijk verschil is echter dat het alleen in proefsituaties nodig is een schriftelijk bewijs vast te leggen van de 'informed consent', wat ook nog eens in artikel 16 van de Conventie wordt bevestigd. Daarnaast bepaalt de Conventie in artikel 22 dat wanneer in het kader van een medische interventie materiaal uit een menselijk lichaam is verwijderd, dit materiaal opgeslagen en gebruikt mag worden voor andere doeleinden indien daarvoor de toepasselijke procedures voor informatie en toestemming zijn nageleefd.

Praktische gevolgen van een 'informed consent' in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag

Voor de 'informed consent' zoals die in overweging (26) van de octrooirichtlijn wordt voorgesteld zal een schriftelijk bewijsstuk moeten worden vastgelegd. Het gaat immers om de vrijwillige en geïnformeerde toestemming van een persoon indien van hem of haar afkomstig biologisch materiaal deel uit gaat maken van een octrooiaanvraag. De afname van biologisch materiaal van personen (vaak patiënten) is dagelijkse praktijk. Bloed, urine, uitstrijkjes, speeksel, stukjes weefsel of andere bipten worden dagelijks afgenomen voor routinematig (veelal klinisch) of specifiek (veelal fundamenteel) onderzoek. De persoon in kwestie is in het algemeen geen proefpersoon, zoals bij het ondergaan van een experimentele therapie het geval is. Ook is bij het afnemen van dergelijk biologisch materiaal niet te voorspellen of dit ooit basis zal zijn voor een nieuwe vinding en (later) onderdeel zal uitmaken van een octrooiaanvraag. Het inrichten van een 'informed consent' met vastlegging van een schriftelijk bewijsstuk zal in de praktijk moeten leiden tot het opzetten van een standaardtype van 'informed consent', die de persoon in kwestie uitlegt dat er een kans is dat het materiaal ooit onderdeel kan gaan uitmaken van een octrooiaanvraag.

In de praktijk zal elk afgenomen staal van een schriftelijk bewijsstuk van de 'informed consent' vergezeld moeten gaan: van huisarts A naar laboratorium B, naar onderzoeker C, naar onderzoeker D, naar bedrijf E, mee naar het buitenland, etc. Eén staal worden er vijf, stalen worden verdeeld, vermenigvuldigd, etc. Indien later een bepaald stuk biologisch materiaal onderdeel wordt van een octrooiaanvraag, en het bewijsstuk ontbreekt, zal het traceren van het bewijsstuk een onontwarbaar kluwen blijken te zijn. Het traceerbaar maken van een 'informed consent' vergt in deze situatie veel administratie, en dat terwijl slechts in uitzonderlijke gevallen het biologisch materiaal deel uit gaat maken van een octrooiaanvraag.

Een eventuele regeling voor 'informed consent' bij octrooiaanvragen

De mogelijkheid bestaat dat een regeling voor 'informed consent' gerealiseerd wordt via het artikel dat bepaalt dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, van octrooieerbaarheid worden uitgesloten. Een dergelijke oplossing zou dan direct via de Belgische octrooiwet worden geregeld. Er zijn meerdere redenen om de 'informed consent' niet in de Belgische octrooiwet op te nemen:

1. Het inrichten van de bedoelde 'informed consent' grijpt direct in in bestaande patiënt-artsrelaties en is als zodanig een aangelegenheid van psycho-sociale en medische aard. Dit maakt de octrooiwetgeving wellicht niet de beste plaats voor een procedure voor 'informed consent'.
2. Het niet kunnen voorleggen van een schriftelijk bewijs van een 'informed consent' zou dan een grond worden om een octrooi te kunnen weigeren. De vraag is of dit wel een grond zou mogen zijn. Het volgende vergelijk kan dit verder illustreren: Stel dat iemand zijn auto op een verkeerde plaats heeft neergezet en daarmee de parkeerregels overtreedt. Vervolgens rijdt iemand anders een deuk in deze

fout geparkeerde auto. Het zou onlogisch zijn de foutparkeerder nu te straffen door hem te dwingen de schade aan zijn auto zelf te betalen, door zijn claim bij de tegenpartij op schadevergoeding niet ontvankelijk te verklaren omdat hij fout geparkeerd stond. Eenzelfde type van redenering geldt voor de 'informed consent'. Het voldoen aan de principes van 'informed consent' staat los van de octrooieerbaarheid an sich.

Let wel: het principe van 'informed consent' wordt hier niet bestreden, integendeel.

5.3 Overweging (27): herkomstaanduiding

Voor de herkomstaanduiding - in voorkomend geval - van biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong geldt een andere situatie. In tegenstelling tot bij 'informed consent' is in de overweging geen verwijzing naar nationale wettelijke regelingen. Ook hier staat het echter de lidstaten vrij een of andere regeling te treffen. De vraag of er een regeling gemaakt zou moeten worden hangt echter sterk samen met de hiernavolgende overweging (56) inzake biodiversiteit. Indien een verplichting tot herkomstaanduiding wordt gemaakt zal er vanuit de instellingen die octrooiaanvragen indienen in ieder geval een grote behoefte zijn aan duidelijkheid wanneer een herkomstaanduiding nu noodzakelijk is. De herkomst is namelijk in lang niet alle gevallen eenduidig aan te geven, en soms is dit zelfs onmogelijk.

5.4 Overweging (56): biodiversiteit en een eerlijke en billijke verdeling van voordelen

Het feit dat de overwegingen (27) en (56) niet op de een of andere wijze in de artikelen van de octrooirichtlijn terecht zijn gekomen heeft te maken met de TRIPS overeenkomst (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights). Zoals overweging (56) al stelt zijn de TRIPS overeenkomst en de Conventie voor Biologische Diversiteit niet geheel met elkaar in overeenstemming en er is nog verder werk nodig om tot een gemeenschappelijke evaluatie te komen van de relatie tussen de intellectuele-eigendomsrechten en de desbetreffende bepalingen van de TRIPS overeenkomst en het Verdrag inzake de biologische diversiteit, met name voor kwesties in verband met de overdracht van technologie en het behoud en duurzame gebruik van de biologische diversiteit, alsmede de rechtvaardige en billijke verdeling van voordelen. Opname van de overwegingen in artikelen van de octrooirichtlijn zou in strijd zijn geweest met de TRIPS overeenkomst. Op de vierde 'Conference of the Parties' (COP4) van de Conventie voor Biologische Diversiteit in Bratislava, van 4 tot 15 mei 1998, is nogmaals bepaald dat gewerkt moet worden aan een gemeenschappelijke evaluatie. Inmiddels is een werkgroep geformeerd die alle benodigde informatie moet verzamelen die nodig is om een gemeenschappelijke evaluatie op te kunnen baseren. Het al dan niet opnemen van een herkomstaanduiding van biologisch materiaal in een octrooiaanvraag zal een onderdeel moeten vormen van een dergelijke gemeenschappelijke evaluatie.

Als gevolg van het feit dat Westerse bedrijven en instituten genetisch materiaal uit ontwikkelingslanden meenemen met het doel daarmee onderzoek te verrichten en eventueel te gebruiken voor de ontwikkeling van producten, is inmiddels in verschillende landen wetgeving ontstaan die het meenemen van dergelijk biologisch materiaal aan regels bindt (onder meer in China). Het meenemen van dergelijk materiaal wordt ook wel aangeduid als "biopiraterij". De hierbovengenoemde herkomstaanduiding zal in de praktijk een instrument kunnen zijn dat landen in staat stelt om te traceren welk uit hun land afkomstig biologisch materiaal of daaruit voortkomende producten door octrooien worden beschermd. Het land zal willen meeprofiteren van de voordelen die voor een

bedrijf voortvloeien uit de octrooibescherming. In deze discussie spelen verschillende tegengestelde argumenten een rol. Aan de ene kant het feit dat niet-Westerse landen willen meeprofiteren van de voordelen die voortvloeien uit de in hun land aanwezige biodiversiteit. Aan de andere kant het algemeen belang dat er bij is gebaat dat er geen al te grote beperkingen worden opgelegd aan de toegang tot en het gebruik van bronnen van belangrijk biologisch materiaal.

De mogelijkheid bestaat dat voor de overwegingen (27) en (56) een vergelijkbare voorziening wordt getroffen in de Belgische octrooiwet als voor 'informed consent', dat wil zeggen: dat gesteld wordt dat het verkrijgen van een octrooi in strijd is met de openbare orde en de goede zeden indien het materiaal is verkregen op een wijze die in strijd is met de wetten van het land van herkomst. De herkomstaanduiding is dan een instrument om vast te kunnen stellen aan welke wetten had moeten worden voldaan. Hiervoor geldt exact deze redenering gegeven onder 5.2: het is wetgevingstechnisch niet logisch om een sanctie vast te leggen binnen een bepaald stuk wetgeving, voor een vergrijp binnen andere wetgeving. Het al dan niet hebben voldaan aan wetgeving in het land van herkomst staat los van de octrooieerbaarheid an sich.

6. Rol van Vlaanderen

6.1 Belang voor Vlaanderen

Het Vlaamse biotechnologische bedrijfsleven, de universiteiten en biotechnologieonderzoeksinstituten hebben belang bij een implementatie van de octrooiwetgeving die niet stricter is of later geïmplementeerd is dan die van andere lidstaten. Daarbij gaat het met name om de wijze waarop de 'informed consent' en de herkomstaanduiding zal worden georganiseerd. Voor de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit het hebben van octrooien, geldt dat voor het scheppen van de voorwaarden om te kunnen komen tot een zo hoog mogelijke biotechnologische innovatie, de biotechnologie instellingen toegang moeten kunnen houden tot interessant genetisch materiaal, ook al is dat uit een ander land afkomstig.

6.2 Wat Vlaanderen kan doen

De bevoegdheden met betrekking tot de implementatie van de biotechnologie octrooirichtlijn en de genoemde daarmee samenhangende problematieken liggen allemaal op federaal niveau. De rol van Vlaanderen is daarom wellicht beperkt tot het bij de bevoegde federale kabinetten bepleiten van een implementatie van de octrooirichtlijn die rekening houdt met het beleid op Vlaams niveau.

7. Aanbevelingen

7.1 'informed consent'

De situatie met betrekking tot de 'informed consent' kan als volgt worden samengevat:

- Het is de lidstaten toegestaan om, indien zij dat wenselijk achten, een wettelijke regeling te maken met betrekking tot 'informed consent' van personen wiens biologisch materiaal deel uitmaakt van een octrooiaanvraag.
- De invoering van 'informed consent' met schriftelijke vastlegging van een bewijsstuk bij afname van biologisch materiaal, zou een uitbreiding van deze

praktijk van het verkrijgen van een 'informed consent', noodzakelijk maken. Tot nog toe beperkt het vastleggen van een schriftelijk bewijsstuk zich tot situaties waarin mensen als proefpersoon deelnemen aan klinische experimenten.

- De praktisch-administratieve consequenties van het traceerbaar maken van een informed consent zijn vergaand.
- 'informed consent' voor octrooiaanvragen is een aangelegenheid die ingrijpt in patiënt-arts relaties.
- Het opnemen van de eis van 'informed consent' in de Belgische octrooiwet zou de 'informed consent' tot een grond maken om een octrooi te kunnen weigeren.

Op grond van deze situatie kan concreet worden aanbevolen geen voorziening te treffen in de Belgische octrooiwet die stelt dat de octrooieerbaarheid van een biotechnologische uitvinding in strijd is met de openbare orde en goede zeden indien in die octrooiaanvraag vermeld biologisch materiaal van personen is verkregen zonder 'informed consent'.

Indien men, ondanks de genoemde praktische bezwaren, toch een regeling voor 'informed consent' bij octrooiaanvragen noodzakelijk acht, dan zal het aangewezen zijn om met de betrokkenen uit de gezondheidszorg na te gaan in welk verband dit het best te organiseren is. Het ligt daarbij het meest voor de hand dat een eventuele regeling voor 'informed consent' getroffen wordt via de gebruikelijke regelingen die patiënt-arts relaties betreffen. Gedacht kan worden aan een regeling die ingevoerd zou kunnen worden na ondertekening van de Conventie inzake Mensenrechten en de Biogeneeskunde, waarin via een implementatie van artikel 22 van de Conventie rekening wordt gehouden met een 'informed consent' in situaties waarin materiaal deel uit gaat maken van een octrooiaanvraag. Een andere mogelijkheid is opname van het principe van de 'informed consent' bij afname van biologisch materiaal in de Deontologische code van de Orde van Geneesheren.

7.2 Herkomstaanduiding en biodiversiteit en een eerlijke en billijke verdeling van voordelen

De situatie met betrekking tot de herkomstaanduiding (overweging 27) en biodiversiteit en een eerlijke en billijke verdeling van voordelen (overweging 56) kan als volgt worden samengevat:

- Het is de Europese lidstaten toegestaan een regeling te treffen met betrekking tot herkomstaanduiding van biologisch materiaal in octrooiaanvragen.
- De herkomst van biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong is in de praktijk in lang niet alle gevallen eenduidig aan te geven.
- In het kader van de 'Conference of the Parties' voor de Conventie voor Biologische Diversiteit wordt gewerkt om te komen tot een gemeenschappelijke evaluatie van relatie tussen relevante aspecten van de TRIPS overeenkomst en de Conventie voor Biologische Diversiteit.
- Een Belgische regeling terzake zou vooruitlopen op latere regelingen in het kader van de TRIPS overeenkomst en de Conventie voor Biologische Diversiteit.
- Het opnemen van de eis van herkomstaanduiding in de Belgische octrooiwet zou het ontbreken ervan tot een grond maken om een octrooi te kunnen weigeren.

Op grond van deze situatie kan concreet worden aanbevolen het maken van een Belgische regeling voor herkomstaanduiding van biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke origine achterwege te laten en in plaats daarvan de naderende gemeenschappelijke interpretatie op te volgen van de relevante delen van TRIPS overeenkomst en Conventie voor Biologische Diversiteit.

ENKELE NUTTIGE REFERENTIES

- 'Octrooirecht, ethiek en biotechnologie - Patent Law, Ethics and Biotechnology - Droit des brevets, éthique et biotechnologie', (CIR-Reeks, 13), VAN OVERWALLE, G., (ed.), Brussel, Bruylant, 1998, 33-63
- Van Overwalle, G., 'Octrooien voor planten onder de EG-Biotechnologierichtlijn van 6 juli 1998', Agrarisch recht (NL), 1999, 111-127
- Machlup, Fritz (1958), An economic review of the patent system. (Study No. 15 of the Subcommittee on Patents, Trademarks and Copyrights of the Committee on the Judiciary, US Senate, 85th Congress, 2nd session) Washington, DC: Government Printing Office.
- Levin, Richard C.; Klevorick, Alvin K.; Nelson, Richard R. & Winter, Sidney G. (1987), "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development", Brookings Papers on Economic Activity, 3: 783-820.
- Wallerstein, Mitchel B.; Moguee, Mary Ellen & Schoen, Roberta A. (eds) (1993), Global dimensions of intellectual property rights in science and technology. Washington, DC: National Academy Press.
- Oddi, A. Samuel (1996), "TRIPS - Natural Rights and a 'Polite Form of Economic Imperialism' ", Vanderbilt Journal of Transnational Law, 29: 415-70.
- Sterckx, Sigrid (1998), "Some Ethically Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions", European Intellectual Property Review, 20(4): 123-128.

