

Vergaderjaar 2008–2009

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 126

BRIEF VAN DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 november 2008

Mede namens de ministers van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap; Justitie; Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zend ik u bijgaand de aan beide Kamers der Staten-Generaal toegezegde notitie getiteld: «Dode letter of levende materie? Openbare orde en goede zeden in het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen»¹.

Inleiding

Deze notitie is bij verscheidene gelegenheden toegezegd aan de Tweede Kamer o.a. bij het bewindsliedenstandpunt over humane genootrooien (Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 543, nr. 43) en op 8 juni 2004 aan de Eerste Kamer op een desbetreffende vraag van de heer Rabbinge, tijdens de behandeling van het voorstel van Rijkswet ter implementatie van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (Kamerstukken II, 26 568 (R1638) en Handelingen I 2003–04, 31-1680).

Deze notitie is vooral bedoeld ter verduidelijking van de rol van ethische aspecten in het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen en gaat dus niet uitgebreid in op de ethische aspecten aan octrooirecht respectievelijk biotechnologie in het algemeen. De notitie gaat vooral over de wijze waarop in de morele beleidsruimte voorzien is sinds de inwerkingtreding van de genoemde richtlijn, die gebaseerd is op een aantal communautair gedeelde uitgangspunten. Tot die uitgangspunten behoort de octrooierbaarheid van biotechnologische uitvindingen in het algemeen, maar uitzondering daarop vormen enkele categorieën van expliciet benoemde biotechnologische uitvindingen.

Het implementatieproces van de genoemde richtlijn is in juni 2006 voltooid, zodat de richtlijn inmiddels in alle landen van de Europese Unie is geïmplementeerd.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Over de rechtmatigheid van de richtlijn bestaat thans geen twijfel meer sinds de afwijzende uitspraak van het Hof van Justitie van de EG van oktober 2001 op het Nederlandse verzoek om vernietiging van de richtlijn.

Deze brief is als volgt opgebouwd. Eerst volgt een uiteenzetting van het proces waarmee de notitie tot stand is gekomen. Daarna volgt een beknopte samenvatting van de hoofdelementen uit de notitie en tenslotte worden enkele conclusies getrokken die van belang zijn voor de verdere politieke aandacht voor dit onderwerp.

Proces van totstandkoming notitie

Medio 2004 is onder leiding van Economische Zaken een interdepartementale werkgroep geformeerd, waarin tevens vertegenwoordigers van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW), van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV), van Justitie en van Octrooiencentrum Nederland zitting hadden. Ook is aandacht besteed aan consultatie van enkele externe deskundigen, die een concept van de voorliggende notitie van commentaar hebben voorzien. Voorts is ter afronding en verdieping van de politieke gedachtenvorming op 20 september 2006 een rondetafelconferentie belegd door de toenmalige staatssecretaris van Economische Zaken met de andere uit het vorige kabinet betrokken bewindslieden van OCW, VWS en LNV en de geraadpleegde externe deskundigen over enkele specifieke gespreksthema's die betrekking hadden op morele aspecten bij de beoordeling van octrooi-aanvragen voor biotechnologische uitvindingen. De conclusies die mede gebaseerd zijn op de uitkomsten van de rondetafelconferentie zijn vermeld aan het slot van deze brief. De toegezegde notitie heeft weliswaar vertraging ondervonden, maar het belang om bij dit maatschappelijk relevante en politiek belangrijke onderwerp een grote zorgvuldigheid te betrachten, weegt daar mijns inziens wel tegenop.

Beknopte inhoud van de notitie

Hoofdstuk 1 van de notitie bevat een beschrijving van het juridische kader rondom octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen, noemt uitzonderingen op octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen en maakt een vergelijking van octrooirecht met gewoon eigendomsrecht. Zo levert octrooirecht als intellectueel eigendomsrecht geen eigendom op van stoffelijke zaken en verschilt het van gewoon eigendomsrecht omdat het slechts landgebonden recht is en voor een beperkte tijdsduur wordt verleend. Een octrooirecht is slechts een verbodsrecht om anderen dan de octrooihouder de commerciële toepassing van de uitvinding te kunnen verbieden. Een octrooi is geen vergunning aan de octrooihouder om de uitvinding te mogen toepassen, omdat specifieke wetgeving (bijvoorbeeld op het gebied van veiligheid voor mens en milieu of om morele redenen) de toepassing kan verbieden of beperken.

Uitzonderingen op de octrooieerbaarheid zijn omvangrijker naarmate sprake is van uitvindingen waarbij biologisch materiaal een rol speelt dat afkomstig is van complexere organismen, met namen dieren en mensen.

Hoofdstuk 2 van de notitie gaat nader in op morele aspecten bij octrooi-verlening voor biotechnologische uitvindingen waarbij menselijk biologisch materiaal een rol speelt, zoals uitvindingen met betrekking tot menselijke embryo's, stamcellen en genen. Ook wordt ingegaan op actoren die een rol spelen bij de besluitvorming over octrooiwaardigheid van moreel discutabele uitvindingen en op vangnetten en veiligheidskleppen die onwenselijke octrooien kunnen tegenhouden of corrigeren.

Hoofdstuk 3 van de notitie geeft een antwoord op de kernvragen.

1 en 2

Welke ruimte biedt het octrooirecht voor morele afwegingen en is die ruimte voldoende?

Het octrooirecht biedt in beginsel zowel tijdens als na de octrooiverleningsprocedure ruimte voor morele afwegingen in individuele gevallen in het kader van octrooiaanvragen, respectievelijk octrooi voor biotechnologische uitvindingen. Deze afwegingen kunnen worden gemaakt tijdens de aanvraagprocedure aan de hand van algemene normen of specifieke wettelijke normen. Daarmee worden verschillende maatschappelijke doelen gediend.

Tot de algemene normen behoren: de creatieve prestatie is geen uitvinding, de prestatie is geen uitvinding op het gebied van de nijverheid, of de prestatie is wel een uitvinding maar openbaarmaking ervan wordt onwenselijk geacht, bijvoorbeeld in verband met staatsveiligheid. Ook aan uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd wordt geacht met de openbare orde of goede zeden, kan octrooi worden onthouden.

Specifieke wettelijke normen voor octrooirecht op biotechnologische uitvindingen zijn in de Rijksoctrooiwet 1995 opgenomen door de implementatie van Richtlijn 98/44/EG.

De morele afweging van de toelaatbaarheid van octrooi kan ook nog worden gemaakt na de octrooiverlening in een juridische procedure. Tegen een Europees octrooi kan men in bezwaar en beroep gaan. In het geval van een nationaal octrooi is een verzoek aan de rechter mogelijk om vernietiging van het octrooi. De wetgever blijkt verschillende benaderingen te volgen om octrooi voor bepaalde creatieve prestaties onmogelijk te maken, zoals in de notitie uitgebreider is beschreven.

In de nationale en internationale regelgeving zijn voor toetsing van de toepassing van de uitvinding aan aspecten van openbare orde en goede zeden voldoende waarborgen opgenomen om ongewenste octrooien tegen te kunnen gaan.

3

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

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

Ten eerste omdat het onthouden van octrooirecht aan bepaalde uitvindingen het doen van die uitvindingen en de toepassing ervan niet voorkomt. Daarvoor is altijd specifieke wetgeving nodig.

Ten tweede omdat het onthouden van octrooirechtelijke bescherming kan uitnodigen om langs de weg van geheimhouding uitvindingen te beschermen. Daaraan kleefte het nadeel van onttrekking van de uitvinding aan de openbaarheid en dus ook discussie over de toelaatbaarheid van octrooiverlening in het licht van mogelijk moreel betwistbare commerciële exploitatie.

Ten derde omdat het onthouden van octrooirecht de betrokkene benadeelt indien voortschrijdend inzicht, (veranderde) maatschappelijke opvattingen, dan wel nieuwe, wel gewenste en moreel toelaatbare exploitatiemogelijkheden later alsnog ruimte gaan bieden voor de toepassing van de uitvinding die dan octrooirechtelijke bescherming zou moeten ontberen.

De conclusie is dat octrooirecht niet kan voorkomen dat ongewenste uitvindingen worden gedaan, terwijl onthouden van octrooirecht kan leiden tot uitwijken naar een andere beschermingsvorm, zoals geheimhouding, en tot vrijelijke toepassing door partijen die geen kosten hebben gemaakt om de uitvinding te ontwikkelen.

Deze conclusie spoort overigens ook met een in 1996 reeds ingenomen standpunt van de toenmalige staatssecretaris van Economische Zaken. Dat standpunt werd uitgebracht naar aanleiding van een advies van de Raad van State over de vraag of het octrooirecht kan en moet worden ingezet om uitvindingen te toetsen aan ethische, ecologische en maatschappelijke randvoorwaarden (Kamerstukken II 1995–96, 19 744, nr. 15.) Daarbij is indertijd het standpunt gehuldigd dat indien een octrooi zou worden vernietigd – bijvoorbeeld omdat de toepassing van de uitvinding in strijd zou worden geacht met de openbare orde of goede zeden – dit alleen tot gevolg zou hebben dat de octrooihouder niet langer kan optreden tegen exploitatie van de uitvinding door derden, zodat er in de praktijk van vernietiging van het octrooi geen enkele beperkende werking uit gaat op de toepassing van de uitvinding. De Raad van State gaf toen tevens aan dat voor een effectieve bestrijding van ongewenst geachte uitvindingen aparte verbodswetgeving noodzakelijk is. Deze wetgeving is overigens in ruime mate voorhanden, zoals aangegeven in de enkele jaren geleden uitgebrachte Nota Integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen (Kamerstukken II 2002–03, 27 428, nr. 39).

4

Zijn er gronden om de Europese Commissie te verzoeken om voorstellen te doen om Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen aan te passen i.v.m. ethische aspecten, in het bijzonder n.a.v. moties 33 en 35 m.b.t. octrooien op humane genen? (Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638) nrs. 33 en 35).

Deze notitie geeft geen aanleiding om het eerder ingenomen standpunt te wijzigen over de moties 33 en 35, welke werden aangenomen bij de behandeling van het wetsvoorstel 26 568 (R1638) betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

Er zijn geen gronden aanwezig om de Europese Commissie te verzoeken voorstellen te doen om Richtlijn 98/44/EG aan te passen. Wel is het van belang dat over enkele onderwerpen meer helderheid komt, omdat de richtlijn daarover onvoldoende duidelijk is. Het gaat dan bijvoorbeeld om: octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijke embryo's voor medische doeleinden, de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij menselijke stamcellen een rol spelen en de vraag of doelgebonden stofoctrooien voor bepaalde biotechnologische uitvindingen in overeenstemming zijn met Richtlijn 98/44/EG.

Rondetafelconferentie

Bij de rondetafelconferentie is o.a. aandacht besteed aan de rol van ethiek in het octrooirecht en de (onbedoelde) signaalfunctie die van een verleend octrooirecht kan uitgaan, en aan de vraag of bepaalde uitvindingen al bij voorbaat van octrooi zouden moeten worden uitgesloten of dat beoordeling van geval tot geval in concrete situaties de voorkeur zou verdienen. Geconstateerd is dat de aan de richtlijn ten grondslag liggende harmonisatiegedachte geweld lijkt te zijn aangedaan omdat sommige landen, zoals Frankrijk en Duitsland, bij de implementatie ervan zijn afgeweken waardoor er verschillen kunnen ontstaan tussen de octrooiwetten van EU-landen. Jurisprudentie zal hier verheldering moeten opleveren. Voorts is geconstateerd dat voor het beoordelen van octrooiaanvragen voor biotechnologische uitvindingen zowel uitgangspunten van beginsel-ethiek – waarbij de handeling zelf centraal staat – een rol spelen, als van gevolgenethiek – waarbij de gevolgen van die handeling centraal staan. Daarbij dient dan niet uit het oog te worden verloren dat met het verwerven van een octrooirecht slechts een verbodsrecht wordt verkregen waarmee de octrooihouder aan anderen de commerciële toepassing van zijn uitvinding kan verbieden maar geenszins een vergunning inhoudt voor de octrooihouder om zelf de uitvinding toe te passen. Andere wetge-

ving kan immers de toepassing verbieden of beperken om redenen van bijvoorbeeld veiligheid, gezondheid van mens, dierenwelzijn en milieubescherming.

De discussie over waar de grenzen liggen tussen ontdekkingen (niet octrooieerbaar) en uitvindingen (wel octrooieerbaar) is van belang omdat, afhankelijk van waar die grenzen worden getrokken, de ruimte wordt bepaald voor octrooirecht en de politieke en economische effecten die daardoor teweeg kunnen worden gebracht. Voorts kwam de vraag aan de orde op welke wijze ongewenste handelingen dan het beste kunnen worden tegengaan, buiten of binnen het octrooirecht, en indien binnen het octrooirecht, voor of na de octrooiverlening. Daarbij zou dan nog een nader onderscheid gemaakt kunnen worden naar onderwerpen die betrekking hebben op de herkomst van het biologisch materiaal dat een rol speelt bij de uitvinding enerzijds en de bestemming van de biotechnologische uitvinding anderzijds. Onderwerpen die de herkomst van het biologisch materiaal betreffen, zoals de geografische oorsprong van het biologisch materiaal of de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor van humaan biologisch materiaal, zouden dan wellicht een plaats verdienen in het octrooirecht, maar onderwerpen die betrekking hebben op de toepassing van de uitvinding zouden dan eerder buiten het octrooirecht geregeld moeten worden.

Ethische toetsing binnen het octrooirecht roept overigens uiteenlopende problemen op. In de behandeling van octrooiaanvragen kan vertraging optreden door de met ethische toetsing gemoeide extra tijd, die dan leidt tot langer durende rechtsonzekerheid. Een tweede probleem vormt het gebrek aan expertise (kennis en ervaring) van octrooiverlenende instanties met ethische vraagstukken en morele toetsing. Een stap voor stapbenadering voor de aanpak van ethische vraagstukken in het octrooirecht lijkt aantrekkelijk, althans voor zover het om vraagstukken gaat die met het octrooirecht het meest verwant zijn en daarbinnen dan een oplossing verdienen. Om ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan, zal altijd bijzondere wetgeving buiten het octrooirecht nodig zijn, zodat de rol van octrooirecht slechts beperkt kan zijn. Gezien de mondiale toepassing van biotechnologie is harmonisatie van octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen in internationaal verband van groot belang. Dit zal dan dus ook verder internationaal overleg vergen.

Conclusies

Bepaalde uitvindingen van octrooi uitsluiten

Afhankelijk van de vraag of men veel of weinig ruimte wil hebben voor normatieve opvattingen in het octrooirecht kan het octrooirecht in meer of mindere mate worden ingezet om een moreel signaal af te geven over de niet-toelaatbaar geachte commerciële toepassing van bepaalde biotechnologische uitvindingen. In feite is dan sprake van een gevolgenethische benadering: de octrooiaanvraag wordt dan niet gehonoreerd (althans in landen waar sprake is van een inhoudelijke toetsing aan de vereisten voor octrooi) omdat de toepassing van de uitvinding moreel verwerpelijk wordt geacht. Het signaal zal echter altijd zwak blijven, omdat met het enkele onthouden van octrooi aan niemand het recht kan worden ontzegd om de betrokken – niet geoctrooieerde – uitvinding commercieel toe te passen. Voor een verbod of beperking van de toepassing is steeds specifieke wetgeving nodig die aangrijpt op die toepassing.

Het octrooirecht is daarvoor ook geen geschikt middel, want het grijpt namelijk veel te laat aan in het traject (van onderzoek, via ontwikkeling naar toepassing). De onwenselijk geachte uitvinding is dan immers al gedaan en kan óók, zoals hiervoor al is gesteld, worden toegepast zonder een daarvoor verleend octrooirecht. Bovendien is geheimhouding een aantrekkelijk (goedkoop en langdurig) beschermingsalternatief indien het

octrooirecht geen bescherming kan of mag bieden. Geheimhouding bemoeilijkt publieke controle en discussie over de wenselijkheid van bepaalde ontwikkelingen en hun mogelijke toepassingen. Geheimhouding kan er ook toe leiden dat de kans toeneemt dat onnodige investeringen worden gedaan in ontwikkelingen waarvan de uitkomst al bekend had kunnen zijn indien eerdere ontwikkelaars gekozen zouden hebben om octrooi aan te vragen voor uitvindingen voortgevloeid uit hun eerdere ontwikkelingswerk.

Naarmate meer uitvindingen geheim worden gehouden, kan dit nadelig zijn voor overheden die met een beroep op het algemeen belang een dwanglicentie onder octrooi zouden kunnen verlenen, bijvoorbeeld in het belang van de gezondheidszorg. Wat geheim is gehouden, kan immers ook niet in aanmerking komen voor een octrooi(dwang)licentie.

Daar staat natuurlijk wel tegenover dat behoefte aan octrooidwanglicenties in het algemeen belang niet kan ontstaan indien van overheidswege op morele gronden bepaalde uitvindingen al niet voor octrooi vatbaar waren verklaard.

Vraagstukken van moraal en ethiek kunnen dus weliswaar in het octrooirecht aandacht krijgen, maar het effect ervan zal nooit meer kunnen zijn dan dat slechts geen octrooi wordt verleend. Indien echter meer overheidssingrijpen wenselijk wordt geacht (verboden of beperkingen van onderzoek of toepassingen bijvoorbeeld) zal dus onontkomelijk specifieke wetgeving noodzakelijk zijn, eventueel in samenhang met een vergunningstelsel. Dat vereist dan wel heldere politieke keuzes over wat wel en niet toelaatbaar wordt geacht.

Extra vereisten voor verkrijging van octrooi

Tijdens de rondetafelconferentie werd ook de suggestie gedaan om bij de octrooiverlening, boven op de drie materiële vereisten (van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid), extra voorwaarden te introduceren. Daaraan kleven echter wel bezwaren. Het invoeren van extra voorwaarden voor het verkrijgen van octrooi, zoals vermelding van de geografische oorsprong van het biologisch materiaal of van de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor van menselijk biologisch materiaal, vereist Europese en zelfs mondiale overeenstemming, omdat internationale verdragen bepalen dat slechts de eerder genoemde drie materiële vereisten in acht mogen worden genomen bij octrooiverlening. Verwezen zij in dat verband naar artikel 27, lid 1, van de TRIPS-overeenkomst, art. 33, lid 1, van het Verdrag tot samenwerking inzake octrooien en art. 52, lid 1, van het Europees Octrooiverdrag. Bij een getoetst octrooi is nog wel denkbaar dat de hiervoor genoemde aspecten worden meegenomen als uitwerking van het vereiste dat de commerciële exploitatie van de uitvinding niet in strijd mag zijn met de openbare orde of goede zeden. Zoals hiervoor ook reeds vermeld bij het advies van de Raad van State over ethische en oecologische vereisten zullen extra vereisten voor octrooiverlening dan weliswaar kunnen leiden tot minder verleende octrooien, doch ongewenst geachte toepassingen van de betrokken uitvindingen zullen daardoor niet worden tegengegaan, tenzij specifieke wetgeving daarin voorziet.

Tot slot

Nederland neemt met betrekking tot octrooiverlening een bijzondere positie in, omdat met de invoering van de Rijksoctrooiwet 1995 een eind is gekomen aan getoetste octrooiverlening. Nederland past dus een zekere bescheidenheid bij discussies over mogelijke aanscherping van de vereisten voor octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen, omdat dergelijke aanscherpingen geen effect zullen hebben op de verle-

ning van octrooi door de Nederlandse octrooiverlener, Octrooiencentrum Nederland (voorheen Bureau voor de Industriële Eigendom). Overigens zij nog opgemerkt dat de meeste octrooien voor biotechnologische uitvindingen waarvoor ook rechtsbescherming in Nederland wordt aangevraagd, niet door Octrooiencentrum Nederland worden verleend, maar door het Europees Octrooibureau dat de uitvindingen waarvoor octrooi wordt aangevraagd, toetst aan alle gestelde vereisten.

Het voorgaande neemt niet weg dat er enkele goede redenen zijn om toch aandacht te blijven geven aan ethische aspecten in het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen:

- Ten eerste omdat de wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie snel gaan en ook nationaal politiek in de belangstelling staan. Verwezen zij bijvoorbeeld naar de regelmatige trendanalyses op dit gebied (Kamerstukken II, 27 428, nrs. 49, 52, 57, 87, 105). Nieuwe vragen van morele aard, die niet voorzien konden worden bij het vaststellen van de richtlijn, zullen zich daarbij kunnen voordoen.
- Ten tweede omdat nationale reflectie over biotechnologische vraagstukken buitengewoon nuttig is om goed voorbereid in internationaal verband een gedegen inbreng te kunnen leveren, bijvoorbeeld bij evaluatie of herziening van Richtlijn 98/44/EG.
- Ten derde omdat het van belang is dat eventuele besluitvorming over kwesties van morele aard in het octrooirecht, wil die enige betekenis hebben, vooral in internationaal verband tot stand zal moeten worden gebracht.

Het Europees Parlement heeft op 26 oktober 2005 een resolutie aangenomen die specifiek betrekking heeft op octrooien voor biotechnologische uitvindingen. Daarin maakt het Europees Parlement duidelijk dat er op het gebied van de biotechnologie zich een aantal specifieke problemen voordoet. Het Europees Parlement is van mening dat de vaststelling van ethische grenzen voor de biotechnologie van bijzonder belang is en dat de Europese Unie een voortrekkersrol moet vervullen bij het aanzwengelen van een publiek debat daarover. Het Europees Parlement heeft bovendien een oproep gedaan aan de Europese Commissie om de ontwikkelingen te blijven volgen en rekening te houden met de ethische aspecten en de eventuele gevolgen voor de beschikbaarheid en betaalbaarheid van gezondheidszorg en mededingingsvermogen. In het licht van die oproep is het dus ook van belang zorgvuldig een nationaal standpunt over dit onderwerp te bepalen om internationaal tot overeenstemming en harmonisatie van octrooirecht te komen.

De minister van Economische Zaken,
M. J. A. van der Hoeven