

Advies nr. 12 van 10 januari 2000 inzake de juridische bescherming van biotechnologische uitvindingen

**Vraag om advies dd. 22 juni 1999,
vanwege Minister Di Rupo, Vice Eerste Minister en Minister van Economie en
Telecommunicatie, d.d. 22 juni 1999,
met betrekking tot een wetsontwerp tot omzetting van Richtlijn 98/44 van 6 juli 1998
van het Europees Parlement en de Raad betreffende de juridische bescherming van
biotechnologische uitvindingen**

De belangrijkste overwegingen die aan de basis liggen van het advies.

De overwegingen vermeld in advies nr. 5 van 9 februari 1998 inzake de juridische bescherming van biotechnologische uitvindingen zijn van toepassing. Het advies nr. 5 is in bijlage 1 opgenomen.

Advies

1. Als antwoord op de vraag aan welke octrooieringsvoorwaarden elementen van menselijke oorsprong moeten voldoen, blijft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek volledig achter de aanbevelingen van advies nr. 5 staan. Speciale aandacht verdienen onderdeel 7 en 8 :
 - « 7. Het principe van goed-geïnformeerde en vrije instemming houdt in dat een zo volledig mogelijke informatie moet worden verstrekt aan de persoon, die vrij en zonder dwang, uitgenodigd wordt om deel te nemen aan een onderzoeksproces waarbij biologisch materiaal wordt afgenomen. Het is passend om te benadrukken dat deze informatie in voorkomend geval ook melding moet maken van de mogelijkheid van een industriële en commerciële toepassing van de resultaten van de proefnemingen.
 8. Artikel 5 (« Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling, alsmede als de loutere ontdekking van een van de delen ervan of van de volledige of partiële sequentie van een gen zijn niet octrooieerbaar ») zou moeten worden aangevuld door een expliciete verwijzing naar het principe van het niet commerciële karakter in de betekenis zoals boven aangegeven. Op dezelfde manier zou het ook aanbeveling verdienen om een expliciete verwijzing op te nemen naar het recht van een persoon om volledig te worden geïnformeerd, als hij betrokken is bij een onderzoeksproces dat kan uitmonden in een octrooiaanvraag.
Meer bepaald in aansluiting op punt 3 van artikel 5 werd benadrukt dat de intellectuele eigendom duidelijk moet worden vastgelegd en het voorwerp moet uitmaken van een passende en niet-extensieve juridische bescherming. Zolang het statuut van genetische informatie problematisch blijft, is het raadzaam om in elk geval de bescherming van het octrooi niet uit te breiden tot de loutere kennis van dergelijke informatie en dus evenmin tot alle toepassingen die men nu nog maar alleen vaag kan aanduiden, maar waartoe deze kennis later zou kunnen leiden. »
2. In de mate het zinvol is om wettelijke regelingen uit te werken vindt het Raadgevend Comité dat elementen zoals vermeld in het vroegere amendement 76 van het Europees Parlement (zie bijlage 2) en de overwegingen 26, 27 en 56 van de Richtlijn (zie bijlage 3), beter worden opgenomen in een algemene wetgeving die de bescherming regelt van patiënten en proefpersonen.
3. Het Raadgevend Comité vindt dat het ontwerp van wet zoals het nu voorligt grondige aanpassingen vergt.
De tekst van artikel 4 §3, tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooiën, is in bijlage 4 opgenomen.
Wat betreft artikel 4 § 3 eerste streepje, is het Raadgevend Comité van mening dat de tekst moet worden afgebroken na “zonder de toestemming voor een dergelijk gebruik van de donor”. De volledige tekst die begint met “de geldigheid van het octrooi” moet worden geschrapt, omdat deze passage bepaalt dat de geldigheid van een octrooi onder sommige voorwaarden niet meer kan worden betwist ook al gaf de donor geen toestemming. Omdat de aangegeven voorwaarden waaronder men het ontbreken van een toestemming kan negeren vaag en multi-interpretabel zijn, brengt dit mee dat men in de praktijk altijd wel argumenten kan vinden om de noodzaak van de toestemming te omzeilen. Als men deze

bepalingen in de wet laat staan, heeft het geen zin om eerst in het algemeen te stellen dat de toestemming van de donor noodzakelijk is.

Wat betreft artikel 4 § 3 tweede streepje, vindt het Raadgevend Comité, onverminderd de restrictie vermeld in punt 7 van de belangrijkste overwegingen bij het advies nr. 5, dat de tekst moet worden afgebroken na “de wet van het land van herkomst van die materies”. De volledige tekst die begint met “de geldigheid van het octrooi”, moet worden geschrapt, omdat deze passage ertoe aanzet de wet te overtreden.

4. Met betrekking tot sancties inzake het overtreden van ethische regels in deze context, stelt het Raadgevend Comité vooreerst dat het beter is om deze sancties te situeren in de bredere context van de regelgeving van het afgekeurde gedrag. Het ontnemen van de mogelijkheid tot bescherming door een octrooi kan hierbij wel als extra sanctie worden gehanteerd.

Het advies werd voorbereid door de leden van in de beperkte commissie 96/1, die advies nr. 5 dd. 9 februari 1998 inzake de juridische bescherming van biotechnologische uitvindingen, hebben voorbereid.

Bijlage 1 bij het advies nr 12: advies nr.5 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

Bijlage 2 bij het advies nr 12

- ex amendement nr. 76 van het Europees Parlement

« 1. Si l'objet d'une invention consiste en une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, l'invention ne peut être brevetée que si la spécification du brevet précise l'origine géographique de la matière et que si le requérant fournit aux autorités la preuve que la matière a été utilisée conformément aux dispositions régissant l'accès juridique et l'exportation sur le lieu d'origine.

2. Si l'objet d'une invention consiste en une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, l'invention ne peut être brevetée que si la demande de brevet porte le nom et la signature de la personne sur laquelle cette matière a été prélevée ou bien de son représentant légal ou de ses proches et que si le requérant fournit aux autorités la preuve que cette matière a été utilisée avec le libre consentement donné en pleine connaissance de cause de la personne sur laquelle elle a été prélevée ou bien de son représentant légal ou de ses proches. Les autorités s'abstiennent de publier le nom et la signature de la personne concernée, de son représentant légal ou de ses proches. »

Bijlage 3 bij het advies nr 12

- Overwegingen 26, 27 en 53 van RL 98/44/EG

(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 :

(56) Overwegende 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 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".

Bijlage 4 bij het advies nr12

Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, waarbij meer bepaald een § 3 in artikel 4 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

“§3. 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 goede zeden, dat is bijvoorbeeld het geval :

- als een uitvinding wordt ontwikkeld op basis van menselijke afnamen zonder de toestemming voor een dergelijk gebruik van de donor ; de geldigheid van het octrooi kan echter niet meer in het gedrang gebracht worden als de persoon die zijn toestemming moet geven, zijn rechthebbende, zijn rechtverkrijgende of elke andere persoon die in zijn naam handelt of voor zijn rekening handelt de toestemming afhankelijk gemaakt heeft van de betaling van een betekenisvolle som geld of van elke betekenisvolle aanzienlijke prestatie in geld of indien de toestemming geweigerd werd zonder inroeping van een geldige reden ;
- als een uitvinding wordt ontwikkeld op basis van plantaardig of dierlijk materiaal dat uitgevoerd werd in overtreding van de wet van het land van herkomst van die materies ; de geldigheid van het octrooi kan echter niet meer in het gedrang gebracht worden als de titularis van het octrooi tot een akkoord gekomen is met de staat wiens wetgeving overtreden werd door de uitvoer van plantaardig of dierlijk materiaal.”

Projet de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention visant notamment à insérer dans l'article 4 un § 3, rédigé comme suit :

« § 3. L'exploitation d'une invention est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs notamment lorsqu'il est établi que l'invention a été développée dans des conditions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs, tel est le cas par exemple :

- lorsqu'une invention est développée à partir de prélèvements humains sans le consentement du donneur pour une telle utilisation ; la validité du brevet ne pourra cependant plus être mise en cause lorsque la personne devant donner son consentement, son ayant droit, son ayant cause ou toute personne agissant en son nom ou pour son compte a conditionné le consentement au paiement d'une somme significative d'argent ou à toute prestation significative appréciable en argent ou lorsque le consentement a été refusé sans qu'un motif valable ait été invoqué ;
- lorsqu'une invention est développée à partir de matière végétale ou animale exportée en violation de la loi du pays d'origine de ces matières, la validité du brevet ne pourra cependant plus être mise en cause lorsque le titulaire du brevet a trouvé un accord avec l'Etat en violation de la législation duquel la matière végétale ou animale a été exportée. »