

RECHTSLEER

DOCTRINE

De implementatie van de EU-Biotechnologierichtlijn: de Belgische octrooiwet in spreidstand

Geertrui Van Overwalle¹

Inleiding	571
1. Octrooierbaarheid van bio-uitvindingen	572
2. Octrooierbaarheidsvoorwaarden voor bio-uitvindingen	574
3. Reikwijdte van bio-octrooien	574
4. Dwanglicenties	575
5. Slotbeschouwingen	576

SAMENVATTING

Het Europees Parlement keurde op 6 juli 1998 de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen goed. Deze richtlijn werd in België omgezet bij wet van 28 april 2005. De Belgische octrooiwetgever opteerde voor een letterlijke transpositie. Zonder daartoe door de richtlijn verplicht te zijn, voerde de wetgever evenwel enkele bijkomende, ophefmakende nieuwigheden in die de finaliteit van de richtlijn overstijgen: een verplichte herkomstaanduiding voor biologisch materiaal van plantaardige oorsprong, een verruiming van de onderzoeksexceptie en een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid. Deze supplementaire bepalingen hebben als doel de verstreckende gevolgen van octrooien op het gebied van de biotechnologie enigszins te temperen en de belangen van de uitvinders/investeerders beter in balans te brengen met de rechten van inheemse volkeren, wetenschappers en patiënten.

RÉSUMÉ

Le Parlement européen a approuvé, le 6 juillet 1998, la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Cette directive a été transposée en droit belge par la loi du 28 avril 2005. Le législateur belge a opté pour une transposition littérale. Sans y être obligé par la directive, le législateur a toutefois apporté quelques nouveautés complémentaires et retentissantes qui vont plus loin que l'objectif fixé par la directive: l'obligation d'une mention de l'origine géographique pour le matériel biologique d'origine végétale, un élargissement de l'exception de recherche et une licence obligatoire pour des raisons de santé publique. Ces dispositions supplémentaires ont pour but de tempérer quelque peu les lourdes conséquences des brevets dans le domaine de la biotechnologie et de mieux équilibrer les intérêts des inventeurs/investisseurs et les droits des peuples indigènes, des scientifiques et des patients.

INLEIDING

Biotechnologie maakt deel uit van ons dagelijks leven. De tomaten die we bij de groenteboer halen, zijn misschien wel genetisch gemodificeerd. Of de bijzondere melk die de melkboer levert, komt misschien wel van een gekloond schaap. En wat te denken van een lekker stukje vlees van de

slager? Misschien is dat lapje dikbil wel van een transgene stier. In hoeverre biedt het octrooirecht bescherming voor deze technologie die betrekking heeft op levende wezens, de "biotechnologie"? Met het oog op het ontwerpen van een gepast juridisch kader voor de bescherming van biotechno-

¹ K.U.Leuven, K.U.Brussel en Université de Liège.

logische uitvindingen, keurde het Europees Parlement op 6 juli 1998 een richtlijn goed². Met niet-aflatende inspanningen werd in België aan de implementatie van deze richtlijn in de Belgische octrooiwet (BOW)³ gewerkt⁴. Thans is het zover: bij wet van 28 april 2005 is de richtlijn eindelijk omgezet⁵. De Belgische octrooiwetgever opteerde voor een vrij letterlijke transpositie, doch voerde ook drie ophefmakende nieuwigheden in: een verplichte herkomstaanduiding voor biologisch materiaal van plantaardige oorsprong, een verruiming van de onderzoeksexceptie en een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid.

1. OCTROOIEERBAARHEID VAN BIO-UITVINDINGEN

Principe. De BOW poneert thans expliciet – in navolging van de richtlijn – het principe van de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal: “Uitvindingen die nieuw zijn, op uitvindingswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, kunnen ook octrooieerbaar zijn wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt. Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is” (art. 2 lid 2 en 3 BOW). De BOW veegt aldus het aloude misverstand dat octrooirecht gesneden is op maat van “dode” techniek van tafel en stelt dat “levend” materiaal principieel octrooieerbaar is. Een dergelijk principe is revolutionair, maar ondertussen al zo ingeburgerd in de dagelijkse octrooiverleningspraktijk, dat we er soms nog nauwelijks van opkijken. De concrete invulling van dit basisprincipe wordt in de BOW – naar analogie met de richtlijn – geëxpliciteerd voor verschillende levensvormen: micro-organismen, planten, dieren en mensen.

Micro-organismen. De BOW stelt voorop – net zoals in de richtlijn – dat de klassieke uitsluiting van werkwijzen van wezenlijk biologische aard, de octrooieerbaarheid onverlet laat van uitvindingen die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze of op een met behulp van deze werkwijze verkregen voortbrengsel (art. 4 § 1ter BOW). Micro-organismen zijn dus octrooieerbaar.

Allereerst wordt belicht welke bio-uitvindingen het voorwerp kunnen zijn van octrooibescherming. Vervolgens wordt nagegaan of bio-octrooien aan bijzondere, bijkomende voorwaarden moeten voldoen. Daarna wordt ingegaan op de reikwijdte van bio-octrooien en de vernieuwde onderzoeksexceptie. Tenslotte wordt toegelicht welke beperkingen aan de rechten van bio-octrooihouders kunnen worden opgelegd en hoe de nieuwe dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid functioneert.

Planten. De BOW bepaalt – in navolging van de rechtspraak van het Europees Octrooibureau (EOB) en de richtlijn – dat planten- en dierenrassen niet octrooieerbaar zijn (art. 4 § 1, 1) BOW). Deze uitsluiting moet echter sterk worden gerelativeerd, gelet op de bijkomende bepaling dat een uitvinding die betrekking heeft op planten en dieren waarvan de uitvoerbaarheid zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras wel octrooieerbaar is (art. 4 § 1bis BOW).

Spraakmakend is de wijze waarop de Belgische wetgever omgaat met het toenemende gebruik – en soms misbruik – van inheemse planten en de hieraan verbonden traditionele kennis. Het Verdrag Biologische Diversiteit⁶ bepleit een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiende uit het gebruik van genetische rijkdommen. De richtlijn geeft slechts zachtjes gehoor aan deze oproep en beperkt zich in de preambule tot het suggereren van een niet-bindende en vrijblijvende meldingsplicht van de geografische oorsprong. De Belgische wetgever daarentegen getuigt van meer daadkracht en neemt de meldingsplicht op als een volwaardige bepaling, zij het als een loutere vormvereiste (art. 15 § 1, 6) BOW).

Dieren. De BOW bevestigt – in overeenstemming met de EOB-rechtspraak en de richtlijn – dat dierenrassen niet octrooieerbaar zijn (art. 4 § 1, 1) BOW), met dien verstande dat een uitvinding die betrekking heeft op dieren toch octrooieerbaar is, als de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald dierenras

² Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, *PB. L.* 213, 30 juli 1998, p. 13.

³ Wet van 22 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, *B.S.* 9 maart 1985.

⁴ Voor details, zie G. VAN OVERWALLE, “Van groene muizen met rode oortjes: de EU-Biotechnologierichtlijn en het Belgisch wetsontwerp van 21 september 2004”, *I.R. D.I.* 2004/04, 357-386. In deze bijdrage wordt zowel het eerste wetsontwerp van 21 juni 2002, als het tweede wetsontwerp van 21 september 2004, dat aan de basis ligt van de thans goedgekeurde wet, uitvoerig besproken.

⁵ Wet van 28 april 2005 tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van de biotechnologische uitvindingen, *B.S.* 13 mei 2005. Voor meer details, zie G. VAN OVERWALLE, “Zonder trommels en trompetten de definitieve omzetting van de EU-Biotechnologierichtlijn in het Belgisch recht”, *I.R. D.I.* 2005/04, 349-378.

⁶ Dit verdrag kwam tot stand in het kader van de in juni 1992 in Rio de Janeiro gehouden conferentie over Milieu en Ontwikkeling van de Verenigde Naties (United Nations Conference on Environment and Development – UNCED) en werd ondertekend te Rio op 5 juni 1992. De tekst van het VBD kan worden geraadpleegd op <http://www.unep.ch/bio/conv-e.html>. Het VBD werd in België van kracht op 20 februari 1997.

(art. 4 § 1bis BOW). Evenwel worden – weerom in navolging van de EOB-rechtspraak en de richtlijn – werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen, van octrooibeschermining uitgesloten (art. 4 § 3, 4° BOW).

De octrooieerbaarheid van werkwijzen voor de voortbrenging van dieren ligt geheel in de lijn van de planten (zie art. 4 § 1bis BOW).

Mensen. De BOW – in navolging van de richtlijn – brengt een aantal technische preciseringen en verfijningen aan met het oog op de bijzondere problemen die het octrooieren van materiaal van menselijke oorsprong, in het bijzonder genen, met zich meebrengen. Daarnaast verankert de BOW – naar analogie met de richtlijn – de ethiek in het octrooirecht en sluit om ethische redenen een aantal humaan-gerelateerde uitvindingen nadrukkelijk van octrooibeschermining uit.

Genen. De octrooieerbaarheid van materiaal van menselijke oorsprong leidde in België, zoals in tal van de ons omringende landen, tot hevige controverse. Uiteindelijk opteert de BOW voor een afspiegeling van de richtlijn en voert het klassieke, maar betwiste onderscheid in tussen genen “in” het lichaam, welke niet, en genen geïsoleerd “uit” het lichaam, welke wel octrooieerbaar zijn. In de bewoordingen van de wet klinkt dat als volgt: “Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar. Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiëring, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel” (art. 4 § 4 lid 1 en 2 BOW). De biotech-industrie lijkt opgezet met deze aanpak. Het is vooral in wetenschappelijke en maatschappelijke kringen dat het debat omtrent DNA-octrooien nog naechoot.

De BOW onderstreept uitdrukkelijk dat voor het verlenen van octrooien voor genen dezelfde criteria gelden als voor

vindingen op andere gebieden, met name ook de vereiste dat de vinding industrieel toepasbaar moet zijn: “De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen die als basis dient voor een uitvinding moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag (art. 4 § 4 lid 3 BOW)”. Met deze – van de richtlijn gekopieerde – bepaling wordt aangegeven dat loutere DNA-fragmenten die geen aanwijzing voor een functie bevatten, niet octrooieerbaar zijn. Met de exclusief Belgische toevoeging van de woorden “die als basis dient voor een uitvinding” wordt in herinnering gebracht dat genoctrooien enkel mogelijk zijn wanneer het om uitvindingen gaat, niet om loutere ontdekkingen⁷.

Een poging om de reikwijdte van genoctrooien te beperken door het verbieden van “absolute” stofconclusies en het enkel toelaten van “doelgebonden” claims⁸, haalde het niet in België, in tegenstelling tot Frankrijk en Duitsland. De biotech-industrie lijkt hiermee best tevreden, maar in bredere kring klinkt stevige kritiek tegen al te ruime DNA-octrooien. Men vreest immers dat brede upstream octrooien, het onderzoek al te zeer zouden kunnen hinderen⁹. Vanuit eenzelfde bekommernis roept het Europees Parlement in een resolutie van 26 oktober 2005 de lidstaten nadrukkelijk op tot het invoeren van een beperkte bescherming, meer in het bijzonder “om octrooien voor menselijk DNA alleen toe te kennen in verband met een concrete toepassing en de reikwijdte van octrooien tot die concrete toepassing te beperken”¹⁰. Het Europees Parlement verzoekt de Commissie te onderzoeken of deze uitlegging van de richtlijn verwezenlijkt kan worden met een aanbeveling aan de lidstaten, dan wel of hiervoor de richtlijn gewijzigd moet worden.

Stamcellen. Met de opkomst van de stamceltechnologie, rijst de vraag of ook humane stamcellen octrooieerbaar zijn. Met toepassing van het voor humane genen gemaakte onderscheid (“in”/“uit”), lijkt de vraag positief te kunnen worden beantwoord, hoewel volgens de Europese Commissie en de Europese Expertengroep Biotechnologie extra voorzichtig moet worden omgesprongen met stamcellen van embryonaire oorsprong¹¹. Aangezien hierover geen algemene consensus bestaat, heeft het EOB zeer onlangs, op 21 april 2006¹², de vraag doorverwezen naar de Grote Kamer van Beroep voor een definitieve uitspraak.

7. M.V.T., *Parl. St. Kamer* 2003-04, Doc. 51 1348/001, p. 13/68.

8. Zie hierover P. JACOBS en G. VAN OVERWALLE, “Octrooien op genen: een alternatieve benadering”, *B.I.E.* 2001, 113-116; P. JACOBS en G. VAN OVERWALLE, “Octrooien op genen. Naschrift”, *B.I.E.* 2001, 221-222; P. JACOBS en G. VAN OVERWALLE, “Gene Patents: An Alternative Approach”, *E.I.P.R.* 2001, 505-506.

9. M.A. HELLER en R. EISENBERG, “Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research”, 280 *Science* 1998, 698; C. SHAPIRO, “Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard Setting” (2001), in E. JAFFE, J. LERNER en S. STERN (eds.), *Innovation Policy and the Economy, volume I*, MIT Press, p. 119-150 (te raadplegen op <http://haas.berkeley.edu/~shapiro/thicket.pdf>).

10. Resolutie van het Europees Parlement over octrooien op biotechnologische uitvindingen, Straatsburg 26 oktober 2005, punt 5 (P6_TA-PROV(2005)0407, zie <http://www.europarl.eu.int/omk/sipade3?PUBREF=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2005-0407+0+DOC+XML+V0//NL&L=NL&LEVEL=0&NAV=S&LSTDOC=Y&LSTDOC=N>).

11. Europese Commissie van de Europese Gemeenschappen, *Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement. Ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechnologie*, Brussel 14 juli 2005, Com (2005) 312 def – (Sec(2005)943). Auteur dezes is lid van deze Expertengroep en was rapporteur voor het verslag omtrent stamcellen (zie <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/127&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>).

12. EOB, Technische Kamer van Beroep, T 1374/04 (Wisconsin).

Klonen, germinale genterapie, embryo's. Een “ethische clause” is reeds lang vervat in de BOW (zie art. 4 § 2 BOW). De juiste draagwijdte van deze clause kwam reeds uitvoerig ter sprake in de EUB-rechtspraak en de internationale en nationale doctrine, maar een leidraad van de Belgische wetgever was nog niet voorhanden. Thans wordt in deze leemte voorzien en wordt een invulling van het dubbelconcept “openbare orde/goede zeden” in de sector van de biotechnologie aangereikt. Dit begrip is “een begrip dat gedoemd is om zich aan de evolutie van de zeden van de maatschappij aan te passen, teneinde deze te behoeden voor eventuele gevaren of ethische ontsporingen die haar schade zouden kunnen berokkenen”¹³.

Om dit begrip nog meer reliëf te geven, voegt de BOW – identiek aan de richtlijn – een niet-exhaustieve lijst toe van voorbeelden die in het licht van de strijdigheid met de openbare orde en goede zeden niet octrooieerbaar worden geacht. Dit is het geval voor “1° de werkwijzen voor het klonen van mensen, dit wil zeggen 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 gene-

tische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden menselijk wezen; 2° de werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens; 3° het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden” (art 4. § 3 BOW). Ook al zijn in de rechtsleer ten aanzien van deze opsomming kritische geluiden te horen¹⁴, ook al geeft de wetgever aan dat deze lijst alleen niet zaligmakend is¹⁵ en suggereren parlementsleden enkele – verworpen – nuanceringen¹⁶, toch maakt deze lijst voorgoed een einde aan een tijd van wettelijk stilzwijgen en liberalisme.

Informed consent. Tal van oude wetsvoorstellen en wetsontwerpen verankerden – zonder daartoe uitdrukkelijk verplicht te zijn door de richtlijn – het algemeen erkende beginsel van geïnformeerde en vrije toestemming van de donor van biologisch materiaal¹⁷ in de context van biotechnologieoctrooien. Niettegenstaande enkele goed geadverteerde amendementen¹⁸ wordt na discussie omtrent de concrete uitvoeringsmodaliteiten en de verstrekende gevolgen voor de dagelijkse ziekenhuispraktijk uiteindelijk beslist van deze voorwaarde af te zien. In het huidige BOW is dus ook geen *informed consent*-voorwaarde opgenomen.

2. OCTROOIEERBAARHEIDSVORWAARDEN VOOR BIO-UITVINDINGEN

De klassieke materiële octrooieerbaarheidsvoorwaarden van nieuwheid, uitvindingswerkzaamheid en industriële toepasbaarheid gelden onverminderd voor biotechnologische uitvindingen. Het vervullen van deze voorwaarden blijkt in de praktijk geen bijzondere problemen met zich mee te brengen – met uitzondering misschien van de vereiste van industriële

toepasbaarheid bij genen.

Wat de formele octrooieerbaarheidsvereisten betreft, wordt thans – conform de richtlijn – het depot voor micro-organismen verruimd tot biologisch materiaal (art. 17 § 1 lid 2 BOW)¹⁹.

3. REIKWIJDTE VAN BIO-OCTROOIEN

Basisprincipe. De eigenschap dat levende materie zelfrepliceerbaar is, roept de bijzondere vraag op tot welke generatie de octrooibeschermer zich uitstrekt. Thans voorziet de BOW – in navolging van de richtlijn – dat de bescherming zich uitstrekt tot navolgende generaties: de bescherming die wordt geboden door een octrooi voor biologisch materiaal of voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch

materiaal, dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft verkregen, strekt zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft (art. 27bis BOW; zie ook art. 27ter BOW). De praktijk zal moeten uitwijzen in hoeverre deze regel problematisch is in zijn toepassing.

¹³ M.v.T., *Parl. St. Kamer* 2003-04, Doc. 51 1348/001, p. 13/68.

¹⁴ Zie G. VAN OVERWALLE, “Legal and Ethical Aspects of Bio-Patenting. A Critical Analysis of the EU Biotechnology Directive”, in P. DRAHOS (ed.), *Death of Patents*, Oxon, Lawtext Publishing, 2005, 212-227.

¹⁵ M.v.T., *Parl. St. Kamer* 2003-04, Doc. 51 1348/001, p. 7/69.

¹⁶ Amendement nr. 11 van de heer Monfils, *Parl. St. Kamer* 2004-05, Doc. 51 1348/003; amendement nr. 17 van de heer Monfils, *Parl. St. Kamer* 2004-05, Doc. 51 1348/005. Zie ook interventie van de heer Monfils, *Parl. St. Kamer* 2004-05, Doc. 51 1348/006, p. 88.

¹⁷ Het principe van vrije en geïnformeerde toestemming is geproclameerd in art. 22 van het Verdrag van de Raad van Europa van 19 november 1996 tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen bij de toepassing van biologie en geneeskunde (kortweg het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde).

¹⁸ Amendement nr. 4 van mevrouw Gerkens, *Parl. St. Kamer* 2004-05, Doc. 51 1348/002; amendement nr. 22 van de dames Creyf-Pieters, *Parl. St. Kamer* 2004-05, Doc. 51 1348/005.

¹⁹ Voor de verdere detailregelingen wordt verwezen naar het K.B. van 2 december 1986 betreffende het aanvragen, verlenen en in stand houden van uitvindingsoctrooien, *B.S.* 6 december 1986.

Het landbouwersvoorrecht. In afwijking op het basisbeginsel houdt de BOW – conform de richtlijn – een beperking van de verworven rechten in ten voordele van boeren. Het is een boer toegestaan gecertificeerd zaaizaad terug uit te zaaien voor eigen gebruik zonder de toestemming van de octrooihouder op het zaad (zie art. 27^{quater} BOW). Op deze wijze loodst de octrooiwet een uit het kwekersrecht afkomstige rechtsfiguur – het recht van de boer tot beperkt bedrijfsmatig gebruik, kortweg “boerenrecht”, “landbouwersvoorrecht” of *farmer’s privilege* genoemd – het octrooi-recht binnen. Tot welke praktische problemen deze bepaling soms kan leiden, mag reeds blijken uit recente rechtspraak van het Hof van Justitie²⁰ en de rechtbank van koophandel te Hoië²¹, waar de informatieplicht van de boer en van de beheersmaatschappij over de hoeveelheid achtergehouden zaad ter discussie stond.

De onderzoeksexceptie. Uit het voorgaande blijkt dat de BOW de richtlijn getrouw omzet. Op het vlak van de onderzoeksexceptie wordt echter een wijziging ingevoerd

die de strikte omzetting van de richtlijn overstijgt. Ook al leidde dit aanvankelijk tot enige verbouwereerdheid bij de Raad van State, principieel was de Raad hier niet tegen gekant²².

De nieuwe onderzoeksexceptie bepaalt dat de uit een octrooi voortvloeiende rechten zich niet uitstrekken tot “handelingen die op en/of met het voorwerp van de geoctrooieerde uitvinding worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden” (art. 28 § 1, b) BOW). De uitbreiding van onderzoek “op” naar onderzoek “met” wordt wellicht verwelkomd in onderzoekswereld. Maar in de praktijk zou de vernieuwde en verruimde exceptie een ontmoedigend effect kunnen hebben op ontwikkelaars van onderzoeksinstrumenten, van zogenaamde “research tools”, die zich een afdoende octrooibescherming ontzegd zien. De toepassing van de exceptie op handelingen voor “wetenschappelijke” doeleinden, moet zo worden begrepen dat de exceptie geldt, zowel voor strikt wetenschappelijk onderzoek als voor gemengd wetenschappelijk/commercieel onderzoek²³.

4. DWANGLICENTIES

Basisprincipe. Een dwanglicentie is een uitzonderlijk instrument dat de overheid kan aanwenden om de rechten van de octrooihouder te beperken en hem te verplichten gebruiksrechten te verlenen. In het Belgisch recht kan een dwanglicentie worden opgelegd aan de octrooihouder op bevel van de minister van Economische Zaken in twee gevallen: onvoldoende bevoorrading van de markt in België (art. 31 § 1, 1° BOW) en niet te verhelpen afhankelijkheid welke een technisch en economisch belangrijk octrooi lam legt (zie art. 31 § 1, 2° BOW). Thans worden twee nieuwsoortige types van dwanglicentie ingevoerd.

Dwanglicentie wegens afhankelijkheid. Om een vreedzame coëxistentie tussen het octrooirecht en het kwekersrecht te bewerkstelligen, heeft de BOW – in navolging van de richtlijn – de dwanglicentie wegens afhankelijkheid ingevoerd (zie art. 31 § 1, 3° en 4° BOW). Deze complexe regeling kan pas ten volle functioneren als haar tegenpool in het kwekersrecht is ingevoerd, wat echter nog steeds niet is gebeurd. Vraag is trouwens of op deze regeling in de praktijk vaak een beroep zal worden gedaan, nu in de zaad- en plant-

goedsector tal van IE-samenlevingsproblemen zich lijken op te lossen door fusies en overnames.

Dwanglicentie wegens volksgezondheid. Van veel groter belang voor de praktijk zou wel eens de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid kunnen zijn (art. 31^{bis} BOW). Deze gloednieuwe dwanglicentie is er niet gekomen in uitvoering van de richtlijn, maar is een initiatief van de wetgever om de mogelijke, al te nadelige gevolgen van bio-octrooiën op de gezondheidszorg in te perken. Ook al was de Raad van State principieel niet gekant tegen het invoeren van dit instrument vanuit een andere finaliteit²⁴, toch barstten hieromtrent verwoede discussies los in het parlement. Eén en ander leidde tot een formele verklaring van de minister van Economische Zaken in de Kamer, waar tal van onduidelijkheden omtrent doelstelling, wettelijke grondslag, toepassingsgebied, inbreukregeling en vergoeding worden verhelderd²⁵ en een regeringsamendement, waar de oorspronkelijk voorziene procedure wordt bijgesteld²⁶.

De procedure voor het verlenen van een dwanglicentie wordt in gang getrokken door een licentiaanvrager die over de

²⁰. Arrest H.v.J. 10 april 2003 (Prejudiciële vraag vanwege Oberlandesgericht Frankfurt am Main, gerezen in een geding tussen C. Schulin, landbouwer, en Saatgut-Treuhandverwaltungsgesellschaft mbH, een Duitse maatschappij voor het beheer van teeltmateriaal), met noot G. VAN OVERWALLE, “Landbouwersvoorrecht en informatieplicht”, *I.R. D.I.* 2004, 262-264.

²¹. Kh. Hoië 14 mei 2003 en 18 mei 2004, met noot G. VAN OVERWALLE, “Over kwekers, boeren en trierders: driehoeksverhoudingen in het kwekersrecht onder de loep”, *I.R. D.I.* 2005/02, 161-169.

²². M.v.T., *Parl. St.* Kamer 2001-02, Doc. 50 1886/001, p. 29/73.

²³. Verklaring van de heer Verwilghen over art. 11 van het wetsontwerp, *Parl. St.* Kamer 2004-05, Doc. 51 1348/006, p. 59. Zie ook interventie van de heer Verwilghen, *Parl. St.* Senaat 2004-05, 3-1088/3, p. 2.

²⁴. Advies van de Raad van State 3 juni 2004, *Parl. St.* Kamer 2003-04, Doc. 51 1348/001, p. 27/68.

²⁵. Verklaring van de heer Verwilghen over art. 13 van het wetsontwerp, *Parl. St.* Kamer 2004-05, Doc. 51 1348/006, p. 61-70.

²⁶. Amendement nr. 16 van mevrouw De Meyer (sp.a-spirit) en Ghene (PS) en de heer Hove (VLD) en Lano (VLD), *Parl. St.* Kamer 2004-05, Doc. 51 1348/003).

middelen beschikt, of de *bona fide* intentie middelen te bekomen, die voor een wezenlijke en doorlopende fabricage en/of toepassing in België van de geöctrooieerde uitvinding noodzakelijk zijn. De aanvraag wordt ingediend bij de minister van Economische Zaken, die het verzoek doorzendt naar het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor een

gemotiveerd, niet-bindend advies. Na ontvangst van dit advies, zal de minister op zijn beurt een gemotiveerd voorstel tot besluit aan de Ministerraad voorleggen. Na overleg beslist de Ministerraad de dwanglicentie te verlenen, en bepaalt desgevallend de duur, het toepassingsgebied en de andere exploitatievoorwaarden.

5. SLOTBESCHOUWINGEN

De Belgische octrooiwetgever heeft de EU-Biotechnologie-richtlijn grotendeels gedupliceerd. In navolging van de richtlijn, ruimt de BOW voorgoed het oude misverstand van tafel dat octrooirecht gesneden is op maat van de “levenloze” techniek en proclameert de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal. Micro-organismen, planten, dieren, humane genen en stamcellen zijn principieel vatbaar voor octrooi-bescherming. Conform de richtlijn, schenkt de BOW hierbij de nodige aandacht aan de ethische implicaties van dergelijke bio-octrooien, doch het algemeen erkende beginsel van geïnformeerde en vrije toestemming van de donor van biologisch materiaal wordt niet verankerd. Aan het principe van eerlijke en billijke verdeling van opbrengsten gebaseerd op het gebruik van en de kennis over inheemse planten wordt dan weer wel, en zonder hiertoe verplicht te zijn door de richtlijn, gevolg gegeven door het invoeren van een herkomst-meldingsplicht.

Op enkele punten voert de BOW bepalingen in die de strikte

finaliteit van de richtlijn overstijgen: de verbreding van de onderzoeksexceptie en de invoering van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid. Door het reguleren van de mogelijke nefaste *gevolgen* van bio-octrooien, eerder dan het inperken van het *voorwerp* van octrooi-bescherming, probeert de wetgever de Europese beleidsintenties te verzoenen met de nationale aspiraties.

Zowel de herkomst-meldingsplicht, de onderzoeksexceptie en de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid getuigen op opmerkelijke wijze van een wetgever die verschillende belangen tracht te verzoenen: de belangen van de uitvinders/investeerders die om een efficiënte octrooi-bescherming vragen in het groeiende gebied van de biotechnologie, enerzijds, en de noden van inheemse volkeren, patiënten/consumenten en onderzoekers die voldoende garanties willen voor een billijke verdeling van inkomsten, een toegankelijke gezondheidszorg en *freedom to operate*, anderzijds.