COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 14.01.2002
COM(2002) 2 definitief

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

Een beoordeling van de gevolgen van het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud voor fundamenteel gentechnologisch onderzoek, zoals vereist krachtens artikel 16, onder b), van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

[SEC(2002) 50]

VERSLAG VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

Een beoordeling van de gevolgen van het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud voor fundamenteel gentechnologisch onderzoek, zoals vereist krachtens artikel 16, onder b), van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

(Voor de EER relevante tekst)

INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING 4

INLEIDING 6

1. Biotechnologie en genomica 6

1.1. Biotechnologie en genomica – een speerpunttechnologie in het derde millennium 6

1.2. Vergroting van de kennisbasis en de concurrentiekracht van het bedrijfsleven 7

1.3. Ontwikkeling van fundamenteel gentechnologisch onderzoek: statistische gegevens over octrooiering en wetenschappelijke publicaties 7

2. De rol van wetenschappelijke publicaties en octrooien 8

2.1. Verschillende intellectuele-eigendomstrategieën: publicatie, octrooiering en geheimhouding 8

2.2. Bescherming van originele uitvindingen en verspreiding van kennis: de twee doelstellingen van het octrooistelsel 9

2.3. De rol van octrooien bij het commercieel toepassen van de resultaten van met openbare middelen gefinancierd onderzoek 9

2.4. Mogelijke conflicten tussen een “publicatiestrategie” en een “octrooieringsstrategie” 10

2.5. Vertraagt octrooiering wetenschappelijke publicaties? 11

3. Octrooiering en vertraging van wetenschappelijke publicaties – resultaten van een enquête 11

3.1. Enquête: doelgroep en respons 11

3.2. Statistische analyse van de antwoorden op de enquête 12

3.2.1. Vertraging van publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud 12

3.2.2. Maatregelen ter voorkoming van vertraging 13

3.2.3. Overige resultaten 15

3.2.4. Samenvatting van de opmerkingen van de respondenten 16

4. Maatregelen ter voorkoming van de vertraging van publicaties 17

4.1. Termijn van respijt 17

4.1.1. Mogelijke voor- en nadelen van een termijn van respijt – Uitkomsten van een hoorzitting van de Europese Commissie 17

4.1.2. Mening van deskundigen over een termijn van respijt 17

4.1.3. Werkzaamheden onder auspiciën van de WIPO (Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom) 21

4.2. Voorlopige octrooiaanvraag 21

4.3. Werkzaamheden op het gebied van ondersteuning en voorlichting, in het bijzonder gericht op openbare onderzoekers 22

4.4. Wetgeving en ander beleid inzake intellectuele eigendom 23

5. Samenvatting en conclusies 23

SAMENVATTING

Dit verslag is totstandgekomen overeenkomstig artikel 16, onder b), van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, waarin is bepaald dat de Commissie binnen twee jaar na de inwerkingtreding van die richtlijn een verslag aan het Europees Parlement en de Raad verstrekt "waarin wordt nagegaan welke gevolgen het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud heeft op het gebied van het fundamenteel gentechnologisch onderzoek".

De Europese Raad van Stockholm heeft biotechnologie, en in het bijzonder gentechnologie, als een nieuwe speerpunttechnologie bestempeld. De afgelopen tien jaar is het aantal biotechnologische publicaties in de OESO-landen meer dan verdubbeld. Tegelijkertijd is het aantal bij het United States Patent and Trademark Office en het Europees Octrooibureau ingediende biotechnologische octrooiaanvragen gemiddeld met 13 à 15% per jaar toegenomen, terwijl de groei van het totale aantal octrooiaanvragen slechts 5% bedroeg.

Onderzoeksinstellingen, universiteiten en kleine biotechnologiebedrijven, die een belangrijke bijdrage leveren aan de innovatie van de biowetenschappen, willen soms een octrooiaanvraag indienen maar tegelijkertijd zo snel mogelijk de resultaten van hun onderzoek bekendmaken aan de wetenschappelijke gemeenschap en/of aan investeerders. Het conflict tussen de beschermings- en de publicatiestrategie kan leiden tot vertraging van de publicatie van wetenschappelijke resultaten en kan de snelle verspreiding van wetenschappelijke kennis belemmeren en dus de wetenschappelijke vooruitgang vertragen. Anderzijds zorgt het octrooistelsel ervoor dat resultaten worden gepubliceerd die anders geheim zouden zijn gehouden.

Er is een enquête gehouden onder onderzoekers en instellingen in het bedrijfsleven en de academische wereld, alsook onder andere betrokkenen bij intellectuele-eigendomsrechten (bv. octrooigemachtigden), om de vertraging van publicaties te onderzoeken. De belangrijkste resultaten van deze enquête zijn:

- slechts een zeer klein deel van de onderzoekers en instellingen constateert daadwerkelijk een aanzienlijke vertraging van de publicatie van onderzoeksresultaten met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud; dit aandeel is het laagst (10%) onder de meest ervaren gebruikers van het octrooistelsel en het hoogst (40%) onder de minst ervaren gebruikers;

- de openbare onderzoekssector is een groot voorstander van de invoering van een termijn van respijt, terwijl grote ondernemingen hier fel tegen zijn gekant; de mening van kleine en middelgrote ondernemingen is verdeeld. Ook octrooigemachtigden nemen geen eenduidig standpunt in; dit reflecteert de uiteenlopende aard van hun klanten;

- het bedrijfsleven en de academische wereld hechten veel belang aan de invoering van een voorlopige octrooiaanvraag; voor octrooigemachtigden heeft deze maatregel, begrijpelijkerwijs, een lage prioriteit. Onderzoekers in de academische wereld vinden ondersteuning bij het indienen van octrooiaanvragen belangrijk, terwijl het bedrijfsleven en octrooigemachtigden enig belang hechten aan voorlichtingscampagnes.

De resultaten van de enquête bevestigen de standpunten van de academische wereld en het bedrijfsleven ten aanzien van de mogelijke invoering van een termijn van respijt die naar voren zijn gebracht tijdens de hoorzitting over dit onderwerp die de Europese Commissie in

oktober 1998 heeft georganiseerd en de meningen van deskundigen die onlangs op de website van het Europees Octrooibureau (EOB) zijn geplaatst.

Ondanks het bestaan van een aantal studies, zijn geen exacte cijfers beschikbaar die een kwantitatieve aanduiding geven van de economische effecten voor het bedrijfsleven, of de praktische waarde voor de academische wereld, van de invoering van een termijn van respijt. In de lidstaten van de WIPO zijn diverse vormen van een "termijn van respijt" ontwikkeld (bv. in de VS en in Japan). Uitvoerig moet worden onderzocht in hoeverre deze op evenwichtige wijze tegemoetkomen aan de belangen van de academische wereld en die van het bedrijfsleven. De invulling van het begrip "termijn van respijt" in de VS biedt, in combinatie met het "first-to-invent"-stelsel, de hoogste mate van rechtsonzekerheid en mag niet dienen als voorbeeld van een "beste werkwijze". Vanwege de toenemende internationalisering van het openbare en particuliere onderzoek en het belang ervan voor innovatie, en omdat de openbare onderzoekssector meer ervaring heeft opgedaan met het gebruik van het octrooistelsel, moet worden getracht het begrip "termijn van respijt" te definiëren en harmoniseren. Een termijn van respijt kan echter uitsluitend op mondiaal niveau functioneren als deze rechtszekerheid biedt, waarover industriële gebruikers van het octrooistelsel zich bezorgd tonen. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de huidige bespreking door het Permanent comité octrooirecht van de WIPO van de mogelijke invoering van een termijn van respijt.

De randvoorwaarden moeten verder worden geoptimaliseerd om het voor academische onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen eenvoudiger te maken het octrooistelsel te gebruiken. Zo moeten onder meer de volgende maatregelen worden genomen:

- in alle lidstaten moet een voorlopige octrooiaanvraag worden ingevoerd, overeenkomstig artikel 5 van het op 2 juni 2000 in Genève goedgekeurde Verdrag inzake octrooirecht;

- aan academische onderzoekers en het MKB moet ondersteuning en advies worden geboden met het oog op een juist gebruik van het octrooistelsel en een strategisch gebruik van intellectuele-eigendomsrechten, alsook opleiding en training op dit terrein;

- er moet een eenvoudig en kosteneffectief octrooistelsel komen, zoals het geval is bij het voorgestelde Gemeenschapsoctrooi.

INLEIDING

Op 6 juli 1998 is Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen[1] door het Europees Parlement en de Raad goedgekeurd. Krachtens artikel 16, onder b), van die Richtlijn verstrekt de Commissie "*binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn een verslag waarin wordt nagegaan welke gevolgen het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud heeft op het gebied van het fundamenteel gentechnologisch onderzoek*".

Dit verslag is opgesteld door het directoraat-generaal Interne markt (DG Interne markt) en het directoraat-generaal Onderzoek (DG Onderzoek) van de Europese Commissie in samenspraak met andere betrokken diensten van de Commissie.

Het verslag heeft tot doel een antwoord te vinden op de volgende vragen:

- Doet zich vertraging voor van wetenschappelijke publicaties op het gebied van gentechnologisch onderzoek met voor octrooiering in aanmerking komende inhoud?

- Welke significante gevolgen kan deze vertraging mogelijk hebben voor fundamenteel gentechnologisch onderzoek?

- Welke maatregelen, en met name beleidsinitiatieven op Gemeenschaps- of lidstaatniveau, zijn mogelijk om significante negatieve gevolgen te herstellen?

Biotechnologie, en in het bijzonder genomica, wordt beschouwd als een speerpunttechnologie van de kennismaatschappij, met enorme potentiële mogelijkheden voor de gezondheid, voor levensmiddelen en voor het milieu. Hoofdstuk 1 bevat gegevens over het groeiende aantal octrooiaanvragen en publicaties in de EU. Deze cijfers worden afgezet tegen die van de VS. In hoofdstuk 2 wordt gekeken welke rol octrooiering en wetenschappelijke publicaties in het algemeen spelen bij onderzoek en innovatie. Hoofdstuk 3 bevat de resultaten van een enquête naar octrooiering en naar de vertraging van publicaties die is gehouden onder onderzoekers en organisaties van het bedrijfsleven en de academische wereld in de EU die fundamenteel gentechnologisch onderzoek verrichten en onder een aantal industriële, particuliere en academische organisaties die betrokken zijn bij de octrooiering van de resultaten van dergelijk onderzoek. Hoofdstuk 4 bevat een samenvatting van het lopende debat over de mogelijke voor- en nadelen van een termijn van respijt en bespreekt alternatieven en mogelijke beleidsmaatregelen ter voorkoming en/of minimalisering van vertraging bij het verschijnen van wetenschappelijke publicaties die onderzoeksresultaten bevatten met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud.

1. BIOTECHNOLOGIE EN GENOMICA

1.1. Biotechnologie en genomica – een speerpunttechnologie in het derde millennium

De afgelopen decennia is de kennis over de biologie, molecuulstructuren, genetische basis en ecologie van alle organismen sterk toegenomen. De nieuwe biowetenschappelijke kennis heeft geleid tot een reeks technische innovaties die onder de noemer "biotechnologie" vallen.

[1] PB L 213 van 30.7.1998.

Hiertoe behoren technieken als gentechnologie, klonen, biokatalyse, gentests, gentherapie en monoklonale antilichamen. Deze technieken kunnen voor vele doeleinden in de gezondheidszorg, de levensmiddelensector en de milieuzorg worden toegepast. Voorbeelden zijn nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van ziekten die totnogtoe onbehandelbaar waren en duurzame energiebronnen op basis van biomassa ("biobrandstof").

De Europese Raad van Stockholm[2] heeft biotechnologie als een speerpunttechnologie bestempeld. Onderzoek, ondernemerschap en een innovatiebevorderend wettelijk kader zijn genoemd als belangrijkste factoren om het bedrijfsleven van de EU in staat te stellen deze nieuwe technologieën toe te passen en het potentieel ervan ten volle te benutten.

1.2. Vergroting van de kennisbasis en de concurrentiekracht van het bedrijfsleven

Wereldwijde wetenschappelijke rivaliteit en felle concurrentie tussen bedrijven kenmerken de biotechnologie. De biotechnologische kennisbasis ontwikkelt zich dan ook in hoog tempo. De snelheid waarmee de sequentie van het genoom wordt ontdekt is ieder jaar ongeveer verdubbeld, terwijl de kosten aanzienlijk zijn afgenomen. De wetenschappelijke en technologische vooruitgang op het gebied van gentechnologie is in hoge mate afhankelijk van de snelle verspreiding en goede toegankelijkheid van wetenschappelijke gegevens en in het bijzonder basisgegevens over het genoom. Dit kwam onder meer naar voren in de verklaring van 14 maart 2000 van de Britse premier Blair en de (toenmalige) Amerikaanse president Clinton:

> "Om de beloften van het onderzoek (naar het menselijk genoom) volledig te kunnen waarmaken moeten de ruwe basisgegevens over het menselijk genoom (...) vrij beschikbaar worden gesteld aan onderzoekers over de hele wereld. Onbelemmerde toegang tot deze informatie zal ertoe bijdragen dat ontdekkingen worden gedaan die de last van ziekten beperken, de gezondheid in de wereld verbeteren en de levenskwaliteit van de mensheid verhogen."

In deze verklaring erkennen Blair en Clinton dat "de bescherming van de intellectuele eigendom van op genetisch materiaal gebaseerde uitvindingen eveneens een grote rol zal spelen bij de bevordering van de ontwikkeling van belangrijke nieuwe geneesmiddelen." Voor de ontwikkeling van nieuwe technologieën en producten is het dus van groot belang dat ervoor wordt gezorgd dat nieuwe kennis via wetenschappelijke publicaties snel kan worden verspreid en dat tegelijkertijd de intellectuele eigendom krachtig en doeltreffend wordt beschermd.

1.3. Ontwikkeling van fundamenteel gentechnologisch onderzoek: statistische gegevens over octrooiering en wetenschappelijke publicaties

Het toegenomen belang van biotechnologische wetenschappen, en in het bijzonder gentechnologie, blijkt duidelijk uit de aantallen octrooiaanvragen en publicaties op dit terrein. In de periode 1990-1999 is de octrooiactiviteit op biotechnologisch gebied bij het United States Patent and Trademark Office (USPTO) jaarlijks met circa 15% toegenomen en bij het Europees Octrooibureau (EOB) met 13%, terwijl de totale groei van het aantal octrooien bij beide bureaus slechts 5% bedroeg.[3] Op het gebied van de gentechnologie bedroeg de

---

[2] Europese Raad van Stockholm - 23 en 24 maart 2001; Conclusies van het voorzitterschap, beschikbaar op http://ue.eu.int/nl/Info/eurocouncil/

[3] Bronnen: OESO, USPTO, EOB.

jaarlijkse toename volgens USPTO-statistieken tussen 1985 en 1997 gemiddeld circa 30%, en de afgelopen jaren zelfs circa 60%.[4]

De EU ligt echter achter op de VS wat de octrooiering van biotechnologische uitvindingen betreft. Uit tabel 1 blijkt dat het aandeel van aanvragers uit de EU-lidstaten in de door het USPTO in 2000 verleende biotechnologische octrooien alsook in de bij het EOB in 1997 ingediende aanvragen voor dergelijke octrooien kleiner is dan dat van aanvragers uit de VS. Overheidsinstellingen en openbare onderzoeksinstellingen behoren in de VS tot de top van de octrooihouders op het gebied van gentechnologie. In de periode 1977-1997 voerde het Amerikaanse ministerie van volksgezondheid en sociale diensten de ranglijst van in de VS verleende octrooien op biotechnologisch gebied aan, gevolgd door de in Californië gevestigde onderneming Genentech.

	% van de door het USPTO verleende biotechnologische octrooien (2000)	% van de biotechnologische octrooiaanvragen bij het EOB (1997)
VS	65,5	48
EU	18,7	33
Japan	7,5	10

Tabel 1: Aandeel van aanvragers uit de VS, de EU en Japan in de biotechnologische octrooien van het USPTO en het EOB

Tussen 1986 en 1997 is het aantal wetenschappelijke publicaties op biotechnologisch gebied meer dan verdubbeld, van 1574 naar 3261 publicaties. Hierin hadden de EU-lidstaten samen het grootste aandeel (34%), terwijl het aandeel van de VS 23,9% bedroeg, maar de publicaties uit de VS werden gemiddeld vaker geciteerd dan die uit de EU.[5]

Uit deze statistieken blijkt dat Europa gemiddeld een kwalitatief goede wetenschappelijke basis heeft (gemeten in het aandeel in de publicaties), maar deze technologisch en economisch slecht benut (gemeten in octrooiactiviteit). Deze "Europese paradox", die zich ook in andere sectoren voordoet en lijkt te wijzen op een zwak punt van het EU-innovatiesysteem, is elders uitvoerig geanalyseerd en besproken.[6]

2. DE ROL VAN WETENSCHAPPELIJKE PUBLICATIES EN OCTROOIEN

2.1. Verschillende intellectuele-eigendomstrategieën: publicatie, octrooiering en geheimhouding

De wijze waarop wordt omgegaan met de door openbaar en particulier onderzoek verworven intellectuele eigendom kan grote gevolgen hebben voor de wetenschappelijke vooruitgang en de concurrentiekracht van het bedrijfsleven. In beginsel kunnen drie strategieën worden onderscheiden:

---

4 *Technology Profiling Report: Genetic Engineering 1977-1997*, USPTO, augustus 1998.

5 Bron: OESO, gebaseerd op gegevens van het NUTEK, het Zweedse bureau voor bedrijfsontwikkeling.

6 Europese Commissie, *2nd European Report on Science and Technology Indicators*, december 1997.

- publicatie van de resultaten, waarmee "auteursrecht" wordt verkregen op hetgeen gepubliceerd is, terwijl de uitvindingen zelf in de meeste gevallen onbeschermd blijven ("publiek domein"-aanpak). Openbare onderzoeksinstellingen en de wetenschappelijke gemeenschap hanteren veelal deze strategie van snelle publicatie en de "publicatielijst" van een onderzoeker geldt gewoonlijk als maatstaf voor zijn reputatie, de kwaliteit van zijn werk en zijn carrièreverloop;

- octrooiering van de resultaten of verwerving van een andere vorm van industriële-eigendomsrecht. In ruil voor een beperkte periode van exclusieve bescherming in het betrokken land of de betrokken landen, stemt de uitvinder in met publicatie van de details van zijn uitvinding, gewoonlijk na een periode van 18 maanden. Hierdoor kunnen derden de geoctrooieerde uitvinding verbeteren of alternatieve oplossingen uitvinden en zo aan de vooruitgang van de stand van de techniek bijdragen. Het bedrijfsleven past deze strategie veelal toe om investeringen in verder onderzoek en ontwikkeling of de commerciële toepassing van de geoctrooieerde uitvinding te beschermen. Ook openbare onderzoeksinstellingen passen deze strategie steeds vaker toe om de onderzoeksresultaten te benutten door licenties te verlenen of spin-off te genereren;

- de geheimhoudingsstrategie, waarbij het gebruik en de verspreiding van resultaten worden beperkt door deze geheim te houden. Deze strategie wordt vaak toegepast voor resultaten die niet of onvoldoende kunnen worden beschermd door het intellectuele eigendomsrecht en voornamelijk door bedrijven die een concurrentievoordeel willen behalen en behouden.

2.2. Bescherming van originele uitvindingen en verspreiding van kennis: de twee doelstellingen van het octrooistelsel

Het octrooistelsel biedt op deze wijze bescherming voor uitvindingen met een groot commercieel potentieel voor het bedrijfsleven en is tegelijkertijd waardevol voor de wetenschappelijke en technologische vooruitgang. Door de verplichting de octrooiaanvraag te publiceren (in de EU-lidstaten na 18 maanden) wordt informatie verspreid over belangrijke technologische uitvindingen van met name het bedrijfsleven die anders geheim zou kunnen zijn gehouden. De vertraging van de publicatie wordt aanvaardbaar geacht gezien de gevolgen van de alternatieve strategie, namelijk geheimhouding, waarbij publicatie geheel achterwege blijft. Octrooiering kan dus weliswaar tot vertraging van publicaties leiden, maar voorkomt dat de resultaten van wetenschappelijk onderzoek geheel niet worden gepubliceerd.

2.3. De rol van octrooien bij het commercieel toepassen van de resultaten van met openbare middelen gefinancierd onderzoek

Sinds de jaren zeventig gebruikt de openbare onderzoekssector de "octrooieringsstrategie" om de commerciële toepassing van de resultaten van hun onderzoek te steunen door middel van contractonderzoek, licenties en het oprichten van spin-offbedrijven. Met name in de VS, maar de laatste jaren ook in de EU-lidstaten, is de commerciële toepassing van de resultaten van met publieke middelen gefinancierd onderzoek door de overheid gestimuleerd door het creëren van een gunstig regelgevingsklimaat en een goede infrastructuur. Zo kunnen partners bij projecten voor onderzoek en ontwikkeling (OTO) die in het kader van de meerjarige kaderprogramma's van de Europese Gemeenschappen worden gefinancierd in uitzonderlijke omstandigheden exclusieve exploitatierechten krijgen voor de resultaten van hun onderzoek vanwege de grote marktrisico's en de aanzienlijke investeringen die nodig zijn om de resultaten (met succes) commercieel toe te passen. De onderzoekspartners bij deze met publieke middelen gefinancierde programma's zijn ook verplicht de resultaten van hun

onderzoek te beschermen en/of te gebruiken. Voor nationale OTO-programma's gelden in de meeste EU-lidstaten soortgelijke regels.

Beleidsmaatregelen van de VS hebben begin jaren tachtig geleid tot de oprichting van technologische licentiebureaus bij alle universiteiten, ziekenhuizen en grote onderzoeksinstellingen in de VS. Deze zijn georganiseerd in een nationale koepelorganisatie, de Association of University Technology Managers (AUTM). Het enorme succes van deze maatregelen blijkt uit de gegevens in het laatste jaarverslag van de AUTM[7], dat informatie geeft over de inkomsten uit licentievergoedingen en over de spin-offbedrijven die opgericht zijn bij openbare onderzoeksinstellingen in de VS:

- in 1999 werden 5545 octrooiaanvragen ingediend en 3914 nieuwe licenties en opties verleend;

- in 1999 werden 344 nieuwe ondernemingen opgericht op basis van uitvindingen van universiteiten;

- biowetenschappen hadden een aandeel van 86% in de totale inkomsten uit licenties (US$ 862 miljoen), wat vergelijkbaar is met het deel van het vijfde OTO-kaderprogramma dat voor biowetenschappen is bestemd.

De exploitatie van geoctrooieerde uitvindingen die zijn gedaan in het kader van met publieke middelen gefinancierd onderzoek kan dus een groot effect hebben op de concurrentiekracht en de economische ontwikkeling. In de toekomst kan dit effect nog groter worden als gevolg van de belangrijke rol die academisch onderzoek en samenwerking tussen universiteiten en bedrijven spelen bij het verder ontwikkelen van de "kennismaatschappij" en nieuwe technologieën. Dit geldt in het bijzonder voor de biotechnologie en de gentechnologie.

2.4. Mogelijke conflicten tussen een "publicatiestrategie" en een "octrooieringsstrategie"

De intellectuele-eigendomstrategieën van het bedrijfleven zijn meer gericht op effectieve bescherming dan op snelle publicatie van onderzoeksresultaten; soms worden deze wel en soms niet voor de "ingebouwde" periode van 18 maanden van het Europese octrooistelsel gepubliceerd. Een snelle publicatie van de resultaten van onderzoek en ontwikkeling kan voor startende biotechnologieondernemingen van belang zijn om investeerders aan te trekken.

Met name voor onderzoekers in de openbare onderzoekssector, die verplicht zijn hun resultaten snel aan de wetenschappelijke gemeenschap ter beschikking te stellen, kan zich een conflict voordoen tussen de strategie van "snelle publicatie" en de "octrooieringsstrategie". Bij de meeste nationale octrooistelsels, die strikte eisen aan de nieuwheid stellen en gebaseerd zijn op het "first-to-file"-beginsel (het octrooi wordt verleend aan degene die als eerste een aanvraag indient) zonder een termijn van respijt, kan dit conflict leiden tot vertraging van de wetenschappelijke publicatie. Het conflict kan door een aantal oorzaken ontstaan:

- publicatie kan niet plaatsvinden voordat de octrooiaanvraag is ingediend;

- de octrooiaanvraagprocedure kan worden vertraagd doordat de financiering van de aanvraag de nodige tijd vergt;

---

7 *AUTM Licensing Survey, FY 1999 Survey Summary*, zie http://www.autm.net/surveys/99/survey99A.pdf

- gebrek aan kennis over het octrooistelsel bij de uitvinder en/of ontbrekende advies- en ondersteuningsinfrastructuur op het gebied van octrooien voor openbare onderzoekers kunnen de octrooiaanvraag, en dus de wetenschappelijke publicatie, vertragen.

Een overheidsbeleid voor onderzoek dat zowel snelle verspreiding (met het oog op de wetenschappelijke vooruitgang) als octrooiering (met het oog op het benutten van de resultaten van met openbare middelen gefinancierd onderzoek) bevordert, moet randvoorwaarden vaststellen die onderzoekers helpen belangenconflicten te vermijden, bijvoorbeeld snelle publicatie waarborgen en tegelijkertijd bescherming van de resultaten mogelijk maken.

2.5. Vertraagt octrooiering wetenschappelijke publicaties?

Ook voor de goedkeuring van Richtlijn 98/44 was de octrooiering van biotechnologische uitvindingen in Europa mogelijk. De richtlijn vergrootte voornamelijk de rechtszekerheid over octrooien voor biotechnologische uitvindingen. Daarom kan worden aangenomen dat Richtlijn 98/44 de beschermings- en publicatiestrategie van het bedrijfsleven niet wezenlijk heeft veranderd. De bescherming van de wetenschappelijke resultaten van fundamenteel gentechnologisch onderzoek door de openbare onderzoekssector en de exploitatie ervan door middel van contractonderzoek, de afgifte van licenties aan het bedrijfsleven of het oprichten van spin-offbedrijven, zal echter een belangrijke factor voor de concurrentiekracht van het EU-bedrijfsleven worden. Daardoor kan een conflict ontstaan tussen de publicatiestrategieën van openbare onderzoekers en de commerciële belangen van hun onderzoekspartners of licentienemers uit het bedrijfsleven. Vertraging van de publicatie van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek met een voor octrooiering overeenkomstig Richtlijn 98/44 in aanmerking komende inhoud kan de snelle verspreiding van wetenschappelijke kennis belemmeren en daardoor de verdere vooruitgang van de wetenschap en technologie vertragen.

3. OCTROOIERING EN VERTRAGING VAN WETENSCHAPPELIJKE PUBLICATIES – RESULTATEN VAN EEN ENQUÊTE

Om vast te stellen of de octrooiering van de resultaten van fundamenteel gentechnologisch onderzoek de wetenschappelijke publicatie ervan daadwerkelijk vertraagt hebben de diensten van de Commissie een enquête gehouden onder onderzoekers en instellingen die bij fundamenteel gentechnologisch onderzoek betrokken zijn. Het belangrijkste doel van deze enquête was vast te stellen of een dergelijke vertraging zich voordoet, en zo ja, of deze marginaal of aanzienlijk is en hoe deze zou kunnen worden beperkt.

3.1. Enquête: doelgroep en respons

Aan twee doelgroepen is een vragenlijst gezonden: de eerste (en grootste) groep, bestaande uit personen die werkzaam zijn op het gebied van genetisch onderzoek, werd door het DG Onderzoek benaderd, terwijl de tweede groep, bestaande uit personen die verantwoordelijk zijn voor het indienen en onderhouden van octrooien, door het DG Interne markt werd benaderd. De vragen voor deze twee groepen waren enigszins verschillend. Voorbeelden van de door het DG Onderzoek (QRES) en het DG Interne markt (QPAT) verzonden vragenlijsten zijn opgenomen in bijlage 1 bij dit verslag. Beide groepen kregen dezelfde vragen voorgelegd over de ervaring met eventuele vertraging van de publicatie van wetenschappelijke resultaten waarvoor tevens octrooi is aangevraagd en de frequentie van dergelijke vertraging. Ook werd hun dezelfde vraag gesteld over de mogelijke maatregelen om dergelijke vertraging te voorkomen.

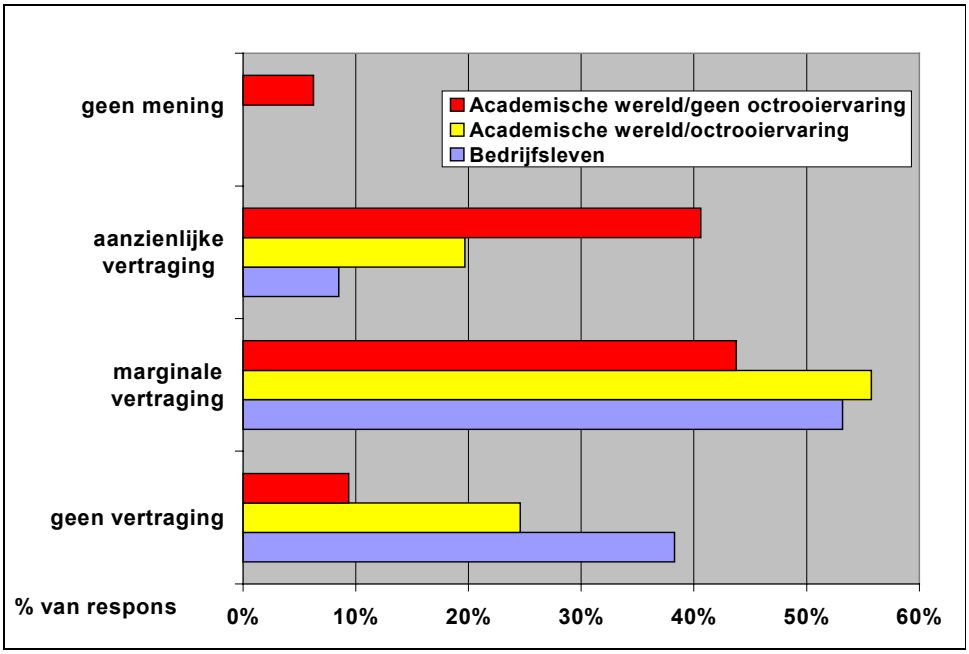
QRES is gezonden aan zo'n 1500 onderzoekers die werkzaam zijn op het gebied van gentechnologie in de academische wereld en het bedrijfsleven. De gegevens van de contactpersonen waren afkomstig uit de gegevensbank betreffende OTO-projecten in het kader van het vierde en het vijfde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling van de EU. Hierin is een selectie gemaakt van specifieke oproepen tot het indienen van voorstellen die betrekking hebben op gentechnologie en/of relevante projecten, die gevonden zijn door steekwoorden in de titel te zoeken. Er werden zo'n 240 antwoorden ontvangen, ofwel een respons van ongeveer 16%. Hiervan waren 191 antwoorden afkomstig van individuen of openbare of particuliere instellingen die op dat moment gebruikmaakten van het octrooistelsel en/of dit in de toekomst van plan waren. De gegevens van deze 191 antwoorden en die van 11 antwoorden van grote ondernemingen op de vragenlijst QPAT werden gebruikt voor een statistische analyse. In totaal waren 48 antwoorden (24%) afkomstig van het bedrijfsleven (grote ondernemingen, MKB en startende ondernemingen) en de overige 154 (76%) van de academische wereld (openbare onderzoeksinstellingen, universiteiten en ziekenhuizen). De helft van de antwoorden die in de statistische analyse zijn betrokken werd namens personen gegeven en de andere helft namens bedrijven of instellingen.

QPAT werd toegezonden aan zo'n 150 individuen, bedrijven en instellingen die waren geselecteerd in een gegevensbank van actoren die betrokken zijn bij het verkrijgen van intellectuele-eigendomsrechten. In totaal werden 34 antwoorden ontvangen, waarvan er 30 afkomstig waren van actoren die het octrooistelsel feitelijk hebben gebruikt en die geschikt waren voor verwerking in de analyse. Dit komt overeen met een respons van 20%. Hiervan waren 13 antwoorden (43%) afkomstig van afdelingen voor octrooiering of intellectuele eigendom van grote ondernemingen; 11 (37%) van onafhankelijke octrooibureaus, individuele octrooigemachtigden of hun vertegenwoordigende organisatie; 4 (13%) van actoren die betrokken zijn bij het verlenen van diensten op het gebied van de intellectuele eigendom aan de academische wereld (openbare onderzoeksinstellingen, universiteiten, ziekenhuizen of gezondheidszorginstellingen); 1 (7%) van een uitvindersorganisatie en 1 van een openbare organisatie die zich bezighoudt met de ethiek van biotechnologische octrooien. De overgrote meerderheid van de antwoorden werd namens instellingen gegeven; slechts 2 antwoorden werden namens personen gegeven.

3.2. Statistische analyse van de antwoorden op de enquête

3.2.1. Vertraging van publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud

De respondenten werd gevraagd of zich vertraging had voorgedaan (of zou kunnen voordoen) bij de wetenschappelijke publicatie van resultaten waarop octrooi is (of zou kunnen worden) aangevraagd (vragen 3a en 3b van QRES en vragen 2d en 2e van QPAT). Hierop waren de volgende antwoorden mogelijk: "geen vertraging", "marginale vertraging", "aanzienlijke vertraging" en "niet van toepassing/geen mening". In figuur 1 is de verdeling van de antwoorden (als percentage van het totaal) weergegeven, uitgesplitst naar de drie groepen "bedrijfsleven", "academische wereld, ervaring met octrooiering" en "academische wereld, geen ervaring met octrooiering".



Figuur 1: Feitelijke (en waargenomen) vertraging van publicaties

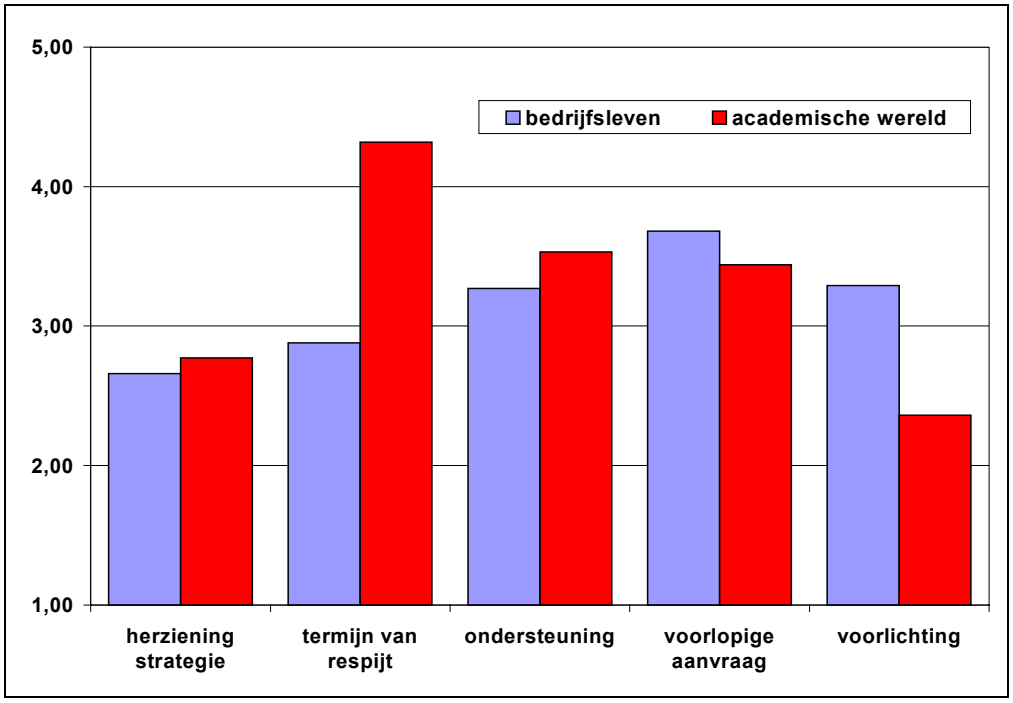
Uit figuur 1 blijkt duidelijk dat onderzoekers en instellingen in het bedrijfsleven en de academische wereld die in het verleden gebruik hebben gemaakt van het octrooistelsel, in 80 à 90% van de gevallen geen of slechts marginale vertraging hebben ondervonden. Vertegenwoordigers van de academische wereld die geen gebruik hebben gemaakt van het octrooistelsel, nemen veel vaker vertraging waar (40%) dan vertegenwoordigers van de academische wereld (20%) of het bedrijfsleven (8%) die wel ervaring met het octrooistelsel hebben.

3.2.2. Maatregelen ter voorkoming van vertraging

De respondenten die vertraging hadden ondervonden (of waargenomen) werd gevraagd het belang van maatregelen ter voorkoming of minimalisering van de vertraging aan te geven (vraag 3c van de vragenlijst QRES en vraag 2f van de vragenlijst QPAT). Zij konden kiezen uit de volgende maatregelen:

1. herziening van de intellectuele-eigendomstrategie van het bedrijf/de universiteit,
2. invoering van een termijn van respijt,
3. ondersteuning bij het indienen van octrooien,
4. een “voorlopige octrooiaanvraag” mogelijk maken (zie punt 4.2),
5. voorlichtingscampagnes,
6. overige maatregelen.

De respondenten werd gevraagd deze maatregelen te rangschikken naar relevantie. De antwoorden van de twee groepen (bedrijfsleven en academische wereld) liepen sterk uiteen, vandaar dat deze voor iedere groep afzonderlijk zijn geanalyseerd.



Figuur 2: Belang van maatregelen ter voorkoming van vertraging van publicatie: antwoorden van het bedrijfsleven afgezet tegen die van de academische wereld

Uit figuur 2 blijkt welk belang respondenten uit het bedrijfleven en de academische wereld gemiddeld aan iedere maatregel hechten (op een schaal van 1 (het minste belang) tot 5 (het meeste belang)). Bovendien zijn analyses van specifieke groepen en van de variatie van de antwoorden binnen de diverse groepen gemaakt. De resultaten kunnen als volgt worden samengevat:

Bedrijfsleven

- Bedrijven van iedere omvang vinden, evenals onderzoekers en octrooigemachtigden in het bedrijfsleven, een voorlopige octrooiaanvraag de belangrijkste maatregel ter voorkoming van vertraging van de wetenschappelijke publicatie van resultaten waarop octrooi is aangevraagd. Het belang bedraagt echter slechts 3,68 op een schaal van 1 tot 5.

- Grote bedrijven zijn uitgesproken tegen een “termijn van respijt” (niveau van 1,7) en zijn een groot voorstander van een voorlopige octrooiaanvraag (niveau van 4,3) en van voorlichtingscampagnes (niveau van 3,9).

- Het bedrijfsleven is veel eensgezinder over een voorlopige octrooiaanvraag dan over een termijn van respijt, waar sommige kleine en middelgrote ondernemingen en startende ondernemingen wel voor zijn.

Openbare onderzoekers en onderzoeksinstellingen

- De academische wereld vindt een termijn van respijt duidelijk de belangrijkste maatregel ter minimalisering van de vertraging van wetenschappelijke publicaties.

- Ondersteuning en advisering bij het indienen van octrooiaanvragen komt op de tweede plaats als maatregel ter voorkoming van vertraging van publicaties, op de voet gevolgd

door een voorlopige octrooiaanvraag (de academische wereld hecht hier praktisch evenveel belang aan als het bedrijfsleven!)

- Onderzoekers in de academische wereld kennen het minste belang toe aan voorlichtingscampagnes als maatregel ter voorkoming van vertraging van publicaties. Het bedrijfsleven, dat deze maatregel op de tweede plaats zet, is van mening dat onderzoekers onvoldoende van dit onderwerp op de hoogte zijn.

Het standpunt van onafhankelijke octrooigemachtigden reflecteert de uiteenlopende aard van hun klanten

Hoewel slechts weinig antwoorden van onafhankelijke octrooigemachtigden zijn ontvangen en deze dan ook niet in de statistische analyse zijn verwerkt, is het wel nuttig hun antwoorden onder de loep te nemen. Omdat de meeste grote ondernemingen een eigen afdeling voor octrooiering of intellectuele eigendom hebben, worden onafhankelijke octrooigemachtigden meestal ingeschakeld door het MKB, de academische wereld (ziekenhuizen en gezondheidszorginstellingen, openbare onderzoeksinstellingen en universiteiten), startende ondernemingen en individuen. De meningen van de onafhankelijke octrooigemachtigden waarvan een antwoord is ontvangen over de waarde van een termijn van respijt of een voorlopige octrooiaanvraag lopen nogal uiteen. Octrooigemachtigden die advies verstrekken aan alle categorieën aanvragers, achten voorlichtingscampagnes over intellectuele eigendom, ondersteuning bij het indienen van octrooiaanvragen en herziening van de intellectuele-eigendomstrategie belangrijker dan een termijn van respijt en een voorlopige octrooiaanvraag.

3.2.3. Overige resultaten

Octrooiering door de academische wereld en het bedrijfsleven

De 49 academische instellingen die gegevens hebben verstrekt over het aantal ingediende octrooiaanvragen in de periode 1996-2000, hebben in deze periode gemiddeld 57 octrooien aangevraagd (in totaal 2779); 50% van deze instellingen heeft minder dan 10 octrooien aangevraagd. Ter vergelijking: een grote onderneming diende in deze periode 5320 octrooiaanvragen in (maar ook een grote openbare onderzoeksinstelling diende 900 octrooiaanvragen in).

De resultaten van de enquête stemmen overeen met de wetenschap dat de meeste octrooiaanvragen in de biotechnologiesector van grote ondernemingen afkomstig zijn. De USPTO-statistieken over gentechnologische octrooien in de periode 1984-1997 geven aan dat circa 91% van alle aan (rechts)personen uit de VS verleende octrooien eigendom is van bedrijven, terwijl slechts 9% aan overheidsinstellingen en individuen toebehoort. Toch behoren grote openbare onderzoeksinstellingen tot de top van de octrooihouders, zoals blijkt in punt 1.3.

Het octrooistelsel bevordert de publicatie van resultaten

De vraag “Heeft de wijziging van het wettelijk kader u in staat gesteld wetenschappelijke resultaten te publiceren (door middel van wetenschappelijke publicaties en/of octrooiaanvragen) die zonder octrooirechtelijke bescherming geheim zouden zijn gebleven?” wordt door zo’n 25% van het bedrijfsleven en 8% van de academische wereld bevestigend beantwoord. In de meeste gevallen waren dit grote bedrijven en grote openbare onderzoeksinstellingen. Dit is een aanwijzing dat het octrooistelsel in sommige gevallen de publicatie van onderzoeksresultaten heeft bevorderd.

Octrooiaanvragen van samenwerkingsverbanden

De houders van octrooien werd gevraagd of de octrooien zijn aangevraagd in samenwerking met partners en zo ja, of de belangrijkste partners de academische wereld en/of het bedrijfsleven waren. De resultaten wijzen uit dat zo'n drie kwart (76,5%) van de grote bedrijven octrooiaanvragen indient in samenwerking met de academische wereld en/of het bedrijfsleven. Van de academische instellingen werkt slechts een iets kleiner deel (73,4%) met derde partijen samen. Het MKB en startende ondernemingen dienen zelfstandig (50%) of in samenwerking met de academische wereld (40%) octrooiaanvragen in. De uitvindingen van het MKB en van startende ondernemingen lijken dus te zijn gedaan binnen het bedrijf of in samenwerking met de academische wereld, maar veel minder vaak in samenwerking met grote bedrijven. Hieruit blijkt het belang van de academische wereld voor het MKB en voor startende ondernemingen, met name wat de overdracht en/of ontwikkeling van nieuwe kennis betreft.

3.2.4. Samenvatting van de opmerkingen van de respondenten

Er zijn zeer veel schriftelijke opmerkingen ontvangen. De meeste betroffen onderwerpen die in de bovenstaande analyse aan de orde zijn gekomen, maar ook werden wel andere belangrijke punten genoemd. Zo werd meer dan eens gewezen op de noodzaak van:

- een kosteneffectief Europees octrooistelsel,
- internationale harmonisering van het octrooirecht,
- infrastructuren voor advisering en ondersteuning bij universiteiten, waaronder de vergroting van de aandacht voor het octrooirecht in academische opleidingen.

Andere belangrijke punten die aan de orde werden gesteld waren:

- de noodzaak van de verspreiding van informatie over de Europese wetgeving, bijvoorbeeld via een centrale Europese website,
- voorlopige octrooiaanvragen zijn in Europa niet nodig omdat in landen als het Verenigd Koninkrijk en Zweden al goedkope of gratis aanvraagprocedures bestaan.

Tot slot werd er in sommige antwoorden op gewezen dat de oplossing voor het probleem van de vertraging van publicatie aan de orde kan komen wanneer er meer ervaring is met het octrooistelsel, omdat de mate van detail die vereist is voor een octrooiaanvraag (bewijs van het concept), geringer is dan die welke vereist is voor een succesvolle wetenschappelijke publicatie. Onderzoekers die met beide procédés ervaring hebben, zouden daarom over het algemeen de octrooiaanvraag eerder moeten voorbereiden dan de wetenschappelijke publicatie om vertraging van de publicatie als gevolg van een octrooiaanvraag te voorkomen.

4. MAATREGELEN TER VOORKOMING VAN DE VERTRAGING VAN PUBLICATIES

4.1. Termijn van respijt

4.1.1. Mogelijke voor- en nadelen van een termijn van respijt – Uitkomsten van een hoorzitting van de Europese Commissie

De academische wereld noemt de invoering van een termijn van respijt de belangrijkste maatregel ter voorkoming van de vertraging van publicaties. Grote ondernemingen zijn echter fel gekant tegen de opneming van zo'n termijn in de nationale of communautaire octrooistelsels.

In oktober 1998 werden tijdens een hoorzitting van de Europese Commissie over de termijn van respijt, waaraan 150 mensen deelnamen, soortgelijke standpunten ingenomen. De argumenten die de verschillende partijen naar voren brachten zijn samengevat in het verslag van deze bijeenkomst.[8] De voorstanders van een termijn van respijt wezen erop dat in het huidige stelsel iedere onbedoelde bekendmaking ertoe leidt dat de intellectuele-eigendomsrechten volledig verloren gaan. Openbare onderzoekers en kleine bedrijven moeten soms echter de uitvinding aan potentiële toekomstige partners (het bedrijfsleven, financiers e.d.) bekendmaken om deze verder te kunnen ontwikkelen. Grote ondernemingen brengen hiertegen in dat een termijn van respijt tot rechtsonzekerheid zou leiden, waardoor het bedrijfsleven kan worden ontmoedigd om te investeren in terreinen waarop het niet zeker is dat de intellectuele-eigendomsrechten worden of zullen worden beschermd. Uit de discussie kwamen ook alternatieven naar voren, met name de optie van een voorlopige octrooiaanvraag en uitbreiding van de bestaande uitzonderingen op het beginsel van absolute nieuwheid, die nu alleen gelden voor "kennelijk misbruik" en "tentoonstelling op internationale tentoonstellingen". Ook werd gewezen op de noodzaak van internationale harmonisering.

4.1.2. Mening van deskundigen over een termijn van respijt

De intergouvernementele conferentie van de lidstaten van de Europese Octrooiorganisatie (EPO) over de hervorming van het octrooistelsel in Europa (Parijs, 24 en 25 juni 1999) heeft deze organisatie opgedragen "te onderzoeken onder welke voorwaarden in het Europese octrooirecht rekening kan worden gehouden met de effecten van bekendmaking voorafgaand aan de indiening". Hierbij werden de volgende feiten in aanmerking genomen:

- het kan voorkomen dat openbare onderzoeksinstellingen, universiteiten en sommige bedrijven een octrooiaanvraag willen indienen, maar tegelijkertijd verplicht zijn de desbetreffende uitvinding op een bepaalde manier bekend te maken;

- bovendien vergroten sommige communicatiemiddelen, zoals internet, het risico dat onderzoeksresultaten onbedoeld bekend worden gemaakt;

- in Europa en elders vervalt door een dergelijke bekendmaking de mogelijkheid een uitvinding octrooirechtelijk te beschermen.

De EPO heeft twee deskundigen, Jan Galama en prof. dr. Joseph Straus, gevraagd naar hun argumenten voor en tegen een "termijn van respijt" die een uitvinder beschermt tegen schade door de bekendmaking van zijn uitvinding voorafgaand aan het indienen van een

[8] http://europa.eu.int/comm/internal_market/fr/indprop/430.htm

octrooiaanvraag.[9] Hun betoog is op de EPO-website geplaatst, zodat belangstellenden er kennis van hebben kunnen nemen, het lopende debat over dit omstreden onderwerp is bevorderd en een basis is gelegd voor een brede openbare raadpleging op Europees en nationaal niveau. Een samenvatting van de mening van deze twee deskundigen is opgenomen in de kaders 1 en 2.

[9] De details zijn te vinden op http://www.european-patent-office.org/news/headlns/2000_07_25_e.htm

Kader 1: Argumenten tegen een termijn van respijt – samenvatting van de mening van de heer Galama

De heer Galama is van mening dat de opneming van een termijn van respijt in het Europese octrooirecht schadelijk zou zijn en niet zou moeten worden gesteund. Hiermee zou namelijk de rechtszekerheid voor derde partijen afnemen, wat verwarrend zou kunnen zijn voor individuele uitvinders, aan wie een vals gevoel van veiligheid wordt gegeven. De razendsnelle wereldwijde communicatie via internet, het groeiende economische belang van octrooien en de mondiale concurrentie vragen om een vastomlijnd octrooistelsel waar iedereen van op aan kan en moet kunnen. Individuele uitvinders zouden het grootste gevaar lopen de dupe te worden van een termijn van respijt, doordat derde partijen aan een vroegtijdige bekendmaking in de tussenliggende periode rechten kunnen ontlenen. Hiermee zouden de rechten van de uitvinder worden beperkt, in het bijzonder op zeer concurrerende terreinen zoals de informatietechnologie en de biotechnologie. Indien de academische wereld wil meedoen aan de concurrentiestrijd, moet zij bereid zijn oude gewoonten, zoals vroegtijdige publicatie, op te geven.

- De invoering van een algemene termijn van respijt door aanpassing van het EOV zou Europese uitvinders in een nadelige positie brengen omdat er geen garantie van reciprociteit zou zijn van andere landen.

- Indien een termijn van respijt wordt ingevoerd in het kader van een internationaal verdrag zonder dat het octrooirecht wezenlijk wordt geharmoniseerd, blijft het probleem bestaan dat zich begin jaren negentig bij de onderhandelingen over het "oude" Verdrag inzake octrooirecht voordeed, namelijk dat het begrip "termijn van respijt" door de bijzondere kenmerken van het Amerikaanse "first-to-invent"-stelsel in de VS een andere betekenis heeft dan in Europa. In het bijzonder de rechten van de voorgebruiker en de Europese vasthoudendheid aan het standpunt dat bekendmaking tijdens de termijn van respijt niet moet worden opgevat als het creëren van een datum van voorrang, zouden wel eens "onmogelijk" verenigbaar kunnen blijken te zijn met het standpunt van de VS.

- De invoering van een termijn van respijt als onderdeel van een bredere internationale harmonisering van het octrooirecht blijft enigszins hypothetisch, aangezien de VS zich niet bereid tonen afstand te doen van het "first-to-invent"-stelsel, en zelfs als zij hiertoe bereid zouden zijn, is het waarschijnlijk dat bij onderhandelingen elementen van het "first-to-invent"-stelsel zouden worden behouden, waarmee de integriteit van het duidelijke en goed functionerende "first-to-file"-stelsel zou kunnen worden "gecompromitteerd".

- Tot slot stelt de heer Galama dat zelfs als de VS afstand zouden willen doen van het "first-to-invent"-stelsel, er nog niet voldoende reden zou zijn om een termijn van respijt in te stellen, gezien de onzekerheden en waarschijnlijke misvattingen waarmee dit gepaard zou gaan.

Jan E. Galama, Corporate Intellectual Property, Philips International B.V., Eindhoven

Kader 2: Argumenten voor een termijn van respijt - samenvatting van de mening van professor Straus

Professor Straus acht de opneming van een algemene termijn van respijt in het Europese octrooirecht wenselijk omdat momenteel 38 landen in de wereld enige vorm van een termijn van respijt kennen, waaronder drie landen die mogelijk in 2002 tot de EPO zullen toetreden (Estland, Roemenië en Slovenië). Het ontbreken van een dergelijke bepaling in Europa kan negatieve gevolgen hebben, zoals het wegvloeien van investeringen en technologische ontwikkeling uit Europa naar landen waar bekendmaking voorafgaand aan het indienen van een octrooiaanvraag niet noodzakelijkerwijs schadelijk is voor de octrooiaanvraag.

- Het Verenigd Koninkrijk en Duitsland hebben eerder al een termijn van respijt gekend, en dit heeft in het geheel geen problemen opgeleverd. Ook de ervaringen in Canada en Japan wijzen uit dat een dergelijke bepaling niet tot problemen leidt, maar voornamelijk als "vangnet" wordt gebruikt.

- Ook het bestaande Europese octrooirecht kan geen volledige rechtszekerheid garanderen. Bij octrooiaanvraagprocedures moet rekening worden gehouden met mondelinge bekendmakingen en met openbaar gebruik bij het onderzoek naar de stand van de techniek. Deze situatie zal moeilijker worden naarmate meer gebruik wordt gemaakt van internet. Rechtszekerheid is dan ook een relatief begrip en is niet afhankelijk van het al dan niet bestaan van een termijn van respijt.

- Bovendien hebben derde partijen al te maken met een zekere mate van onzekerheid. Octrooiaanvragen worden pas achttien maanden na de datum van voorrang bekendgemaakt en zelfs dan is het, zolang de procedure voor de verlening niet is afgerond, onduidelijk van welke aard de gevraagde exclusieve rechten precies zullen zijn.

- Er moet rekening mee worden gehouden dat academische onderzoeksinstellingen steeds vaker octrooienaanvragen indienen en kennis creëren die van belang is voor innovatie. Vroegtijdige publicatie van onderzoeksresultaten moet worden bevorderd. Bekendmaking op het moment van indiening van een octrooiaanvraag of pas erna is niet voldoende, omdat het niet altijd mogelijk is in een vroeg stadium een octrooiaanvraag in te dienen; in ieder geval staat de absolute belemmering om octrooi te verkrijgen op uitvindingen die al bekend zijn gemaakt niet in verhouding met een onoplettendheid van de uitvinder. Niet alleen uitvinders hebben eronder te leiden wanneer een nuttige uitvinding niet octrooirechtelijk kan worden beschermd, maar de samenleving als geheel. Statistieken uit Japan, de VS en Duitsland wijzen uit dat vroegtijdige bekendmaking van groot belang is voor academische onderzoeksinstellingen en onafhankelijke uitvinders; aan de behoeften van deze sector moet in Europa meer aandacht worden besteed. In Japan, waar een verzoek moet worden ingediend om te kunnen profiteren van de termijn van respijt, blijkt deze termijn ook voor grote ondernemingen van belang te zijn: in 1999 was 47% van de verzoeken van hen afkomstig.

- De mogelijkheid van een voorlopige aanvraag biedt onvoldoende soelaas: dit is geen oplossing voor onbedoelde bekendmaking en in andere gevallen bestaat het risico dat de aanvankelijke bekendmaking een onvoldoende basis biedt voor een definitieve aanvraag.

Prof. dr. Joseph Straus, Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht, München

4.1.3. Werkzaamheden onder auspiciën van de WIPO (Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom)

Het Permanent comité octrooirecht van de WIPO heeft zich beziggehouden met een wezenlijke, wereldwijde harmonisering van het octrooirecht. Deze werkzaamheden, die nog voortduren, betreffen belangrijke onderwerpen zoals nieuwheid, uitvinderswerkzaamheid of niet voor de hand liggendheid en industriële toepasbaarheid of bruikbaarheid. Ook is gesproken over een ontwerp voor een artikel betreffende de invoering van een termijn van respijt in de nationale wetgeving. Hierover is echter nog geen beslissing genomen. De bepalingen in dit artikel liggen zeer dicht bij hetgeen in 1991 is voorgesteld (in het eerste ontwerp-verdrag inzake de harmonisering van het octrooirecht, dat niet is goedgekeurd).

De belangrijkste beginselen zijn:

- invoering van een termijn van respijt voor iedere bekendmaking van de uitvinding (door de uitvinder, een derde partij of een nationaal octrooibureau) in de twaalf maanden die voorafgaan aan de datum van indiening van de aanvraag of aan de datum van voorrang;

- de uitvinder kan altijd een beroep doen op deze termijn van respijt;

- de uitvinder moet bewijzen dat de bekendmaking heeft plaatsgevonden in de twaalf maanden die voorafgaan aan de datum van indiening (of indien een beroep op voorrang is gedaan, de datum van voorrang van de aanvraag).

In de komende vergaderingen van het Permanent comité octrooirecht zullen het beginsel van de invoering van een termijn van respijt en de inhoud ervan opnieuw aan de orde komen.

4.2. Voorlopige octrooiaanvraag

Op 2 juni 2000 is in Genève het Verdrag inzake octrooirecht (Patent Law Treaty, PLT)[10] goedgekeurd. Dit beoogt de formele eisen van het octrooirecht te harmoniseren. Een van de belangrijkste bepalingen betreft de mogelijkheid dat aanvragers een datum van indiening kunnen verkrijgen zonder dat zij voldoen aan de formele eisen die in het algemeen worden gesteld om de aanvraag te kunnen onderzoeken, in het bijzonder de verplichting dat de aanvrager een beschrijving en enkele conclusies moet verstrekken en deze moet indienen in een door het bureau aanvaarde taal.

Het nieuwe artikel 5 van het Verdrag inzake octrooirecht biedt aanvragers de mogelijkheid een datum van indiening te verkrijgen door een aanvraag op papier of op andere (bv. elektronische) wijze aan het bureau te zenden die de volgende onderdelen omvat:[11]

- een expliciete of impliciete aanduiding dat de delen als een aanvraag zijn bedoeld;

- gegevens waarmee de identiteit van de aanvrager kan worden vastgesteld of die het bureau in staat stellen in contact te treden met de aanvrager;

---

10 http://www.wipo.int/treaties/ip/plt/treaty.html

11 De Europese Gemeenschap zou na de invoering van een effectief Gemeenschapsoctrooistelsel partij bij het Verdrag inzake octrooirecht kunnen worden.

- een deel dat op het eerste gezicht een beschrijving lijkt te zijn (iedere verdragsluitende partij kan toestaan dat in plaats hiervan een tekening wordt ingediend). Bovendien hoeven de ingediende gegevens niet in een van de officiële talen van het bureau te zijn gesteld.

Het belang van een dergelijke bepaling is dat de aanvrager een datum van indiening kan verkrijgen. Vanaf deze datum kan hij zijn uitvinding bekendmaken zonder dat dit ten koste gaat van de octrooieerbaarheid.

Voor de Europese wetgeving zijn deze bepalingen nieuw, maar in de Verenigde Staten zijn zij al van kracht. Het Europees Octrooiverdrag is gewijzigd om deze nieuwe voorwaarden voor het verkrijgen van een datum van indiening erin op te nemen (Diplomatieke Conferentie, München, 20-29 november 2000)[12].

4.3. Werkzaamheden op het gebied van ondersteuning en voorlichting, in het bijzonder gericht op openbare onderzoekers

Veel kleine bedrijven en openbare onderzoeksinstellingen beschikken niet over het personeel en de financiële middelen om hun intellectuele eigendom te beheren.

Voor openbare onderzoekers vormt de complexiteit van de regels voor uitvindingen van werknemers (betreffende onder meer eigendomsrechten, het "professorenprivilege" en het recht van eigendom van en toegang tot intellectuele eigendom bij met openbare middelen gefinancierd onderzoek in een samenwerkingsverband) op zichzelf een belemmering om een aanvraag tot bescherming van de intellectuele eigendom van hun onderzoeksresultaten in te dienen. Terwijl grote onderzoeksinstellingen over voldoende middelen kunnen beschikken om een beleid inzake intellectuele eigendom vast te stellen en een ondersteunende infrastructuur voor onderzoekers te bieden, ontbreken deze bij universiteiten. Idealiter moeten de ondersteunende infrastructuren onder meer het volgende omvatten:

- advies en deskundigheid inzake de taxatie van intellectuele eigendom en de beste beschermingsstrategie,

- juridisch advies over de wetgeving inzake uitvindingen van werknemers en over de wet- en regelgeving inzake intellectuele eigendom,

- hulp en financiële steun bij het indienen van een octrooiaanvraag,

- hulp bij de exploitatie van intellectuele eigendom (het verlenen van licenties, startende ondernemingen).

De Europese Commissie en de lidstaten steunen of initiëren een aantal activiteiten die bedoeld zijn om voorlichting over octrooiering te geven of directe steun aan onderzoekers te verlenen bij het voorbereiden, indienen en financieren van octrooiaanvragen en bij het benutten van octrooirechten. Het betreft onder meer de door het DG Ondernemingen van de Europese Commissie gefinancierde IPR-Helpdesk[13] en het nieuwe initiatief "universiteiten en octrooiering" dat dit directoraat-generaal zal opzetten. In het kader van het laatstgenoemde initiatief zal een netwerk van bureaus voor technologielicenties van Europese onderzoeksinstellingen worden opgericht om beste werkwijzen en ervaringen op het gebied

---

[12] Deze bepaling treedt in werking twee jaar nadat de vijftiende verdragsluitende staat haar akte van bekrachtiging heeft neergelegd.

[13] http://www.ipr-helpdesk.org

van de bescherming en de exploitatie van met openbare middelen gefinancierd onderzoek uit te wisselen. De Europese Commissie steunt ook nationale octrooibureaus bij het ontwikkelen van initiatieven en diensten om met name de academische wereld en kleine en middelgrote ondernemingen hulp bij octrooiering te bieden.

4.4. Wetgeving en ander beleid inzake intellectuele eigendom

Ook een aantal andere factoren kunnen bijdragen aan vertraging van publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud:

- het ontbreken van een kosteneffectief en eenvoudig Gemeenschapsoctrooi kan vertraging veroorzaken omdat het moeilijk is financiering te vinden voor octrooiaanvragen. Voor sommige uitvindingen kan vanwege de hoge kosten van octrooirechtelijke bescherming geen octrooi worden aangevraagd en deze kunnen daarom geheim worden gehouden (dit geldt met name voor het MKB);

- de wetgeving inzake het eigendomsrecht en het gebruik van uitvindingen, zoals de wetgeving van toepassing op werknemers, en het gebrek aan kennis hierover bij met name het MKB en universiteiten, kunnen het besluitvormingsproces inzake octrooiering compliceren en vertragen, en daardoor de publicatie vertragen;

- uitvindingen die totstandkomen door gezamenlijk onderzoek van universiteiten en bedrijven kunnen worden vertraagd indien van tevoren geen duidelijke afspraken zijn gemaakt over de beste manier om met inachtneming van de belangen en strategieën van alle partners de door het consortium gegenereerde intellectuele eigendom te beheren. De academische partners ontbreekt het soms aan kennis over intellectuele-eigendomsaspecten en/of een beleid terzake, alsook aan de nodige onderhandelingsvaardigheden om hun doelstellingen te bereiken bij het opstellen van dergelijke samenwerkingsovereenkomsten. De industriële partners houden er niet altijd rekening mee dat snelle publicatie van wetenschappelijke resultaten voor hun academische partners belangrijk is.

Aan enkele van deze beleidskwesties (onder meer het Gemeenschapsoctrooi[14] en de wetgeving inzake uitvindingen van werknemers in Duitsland[15]) wordt momenteel op EU- of lidstaatniveau aandacht besteed; andere kwesties moeten nog nader onder de loep worden genomen en gekeken moet worden welke beleidsmaatregelen hiervoor mogelijk zijn.

5. SAMENVATTING EN CONCLUSIES

- Octrooirechtelijke bescherming bevordert over het algemeen de publicatie van de resultaten van gentechnologisch onderzoek en voorkomt dat geheimhoudingsstrategieën worden toegepast. De bekendmaking vindt plaats door middel van publicaties die verschijnen nadat een of meer octrooiaanvragen zijn ingediend of anders door de publicatie van de octrooiaanvraag (maximaal 18 maanden na de datum van indiening).

---

14 *Voorstel voor een Verordening van de Raad betreffende het Gemeenschapsoctrooi*, COM(2000) 412 def., PB C 337 E van 28.11.2000, blz. 278.

15 Leden van het Duitse parlement hebben een ontwerp-wet ingediend (14/5975 van 9.5.2001: http://dip.bundestag.de/btd/14/059/1405975.pdf) waarin wordt voorgesteld het "professorenprivilege", dat hoogleraren het volledige eigendom en alle rechten van tijdens hun werk gedane uitvindingen gaf, af te schaffen en deze rechten toe te kennen aan de universiteit om zo de totstandkoming van universitaire infrastructuren voor het verlenen van licenties en voor technologieoverdracht te bevorderen.

- De openbare onderzoekssector is een belangrijke gebruiker van het octrooistelsel geworden. Het conflict tussen de wetenschappelijke strategie van "publicatie en verspreiding" en de strategie van "bescherming en exploitatie" kan leiden tot vertraging van de publicatie van wetenschappelijke resultaten met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud.

- Uit een enquête onder onderzoekers en onderzoeksinstellingen van het bedrijfsleven en de academische wereld in de EU blijkt dat vertraging van publicaties zich weliswaar voordoet, maar dat deze afneemt naarmate de gebruikers meer ervaring met het octrooistelsel hebben. Bij ervaren gebruikers doet zich in minder dan 20% van alle gevallen aanzienlijke vertraging voor (20% voor academische instellingen en 8% voor het bedrijfsleven).

- Bijna de helft van de aan de enquête deelnemende academische onderzoekers die nog geen ervaring met het octrooistelsel hebben maar wel van plan zijn er in de toekomst gebruik van te maken is van mening dat zich aanzienlijke vertragingen zullen voordoen. Er is behoefte aan voorlichting en ondersteuning gericht op deze onderzoekers om deze (onjuiste) waarnemingen te bestrijden en hen vertrouwder te maken met het octrooistelsel. Deze acties moeten op alle niveaus (regionaal, nationaal en Europees) plaatsvinden.

- Uit de enquête blijkt dat de academische wereld een groot voorstander is van invoering van een termijn van respijt om vertraging van de publicatie van onderzoeksresultaten met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud te voorkomen en/of minimaliseren. Grote ondernemingen daarentegen zijn hier fel tegen gekant; zij zijn voorstander van de opneming van een voorlopige octrooiaanvraag in de Europese wetgeving. De meningen van middelgrote ondernemingen en onafhankelijke octrooigemachtigden over een termijn van respijt zijn verdeeld. Met name octrooigemachtigden wezen op de behoefte aan voorlichtingscampagnes en ondersteuningsmaatregelen. Het bedrijfsleven en de academische wereld hechten beide veel belang aan een voorlopige octrooiaanvraag.

- Uit ervaring blijkt dat de mate van detail die vereist is voor een octrooiaanvraag (bewijs van het concept), geringer is dan die welke vereist is voor een succesvolle wetenschappelijke publicatie. Onderzoekers die met beide procédés ervaring hebben, moeten daarom leren de octrooiaanvraag eerder voor te bereiden dan de wetenschappelijke publicatie om vertraging van de wetenschappelijke publicatie te voorkomen.

- Ondanks het bestaan van een aantal studies, zijn geen exacte cijfers beschikbaar die een kwantitatieve aanduiding geven van de economische effecten voor het bedrijfsleven, of de praktische waarde voor de academische wereld, van de invoering van een termijn van respijt. In de lidstaten van de WIPO zijn diverse vormen van een "termijn van respijt" ontwikkeld (bv. in de VS en in Japan). Uitvoerig moet worden onderzocht in hoeverre deze op evenwichtige wijze tegemoetkomen aan de belangen van de academische wereld en die van het bedrijfsleven. De invulling van het begrip "termijn van respijt" in de VS biedt, in combinatie met het "first-to-invent"-stelsel, de hoogste mate van rechtsonzekerheid en mag niet dienen als voorbeeld van een "beste werkwijze".

- Vanwege de toenemende internationalisering van het openbare en particuliere onderzoek, in het bijzonder op gentechnologisch gebied, en omdat de openbare onderzoekssector meer ervaring heeft opgedaan met het gebruik van het octrooistelsel, moet worden getracht het begrip "termijn van respijt" te definiëren en te harmoniseren. Een termijn van respijt kan echter uitsluitend goed op mondiaal niveau functioneren als deze rechtszekerheid biedt, waarover het bedrijfsleven zich bezorgd toont. Hiermee moet rekening worden gehouden

bij de huidige bespreking door het Permanent comité octrooirecht van de WIPO van de mogelijke invoering van een termijn van respijt.

- In 1991 heeft de WIPO erover gesproken een artikel betreffende de invoering van een termijn van respijt in de nationale wetgeving in het eerste ontwerp voor een "verdrag inzake de harmonisering van het octrooirecht" op te nemen. Hier is echter van afgezien omdat een termijn van respijt het effect van opleidings- en voorlichtingscampagnes voor academische onderzoekers over het juiste gebruik van het octrooistelsel teniet zou doen. Het is duidelijk dat dit argument nu niet meer geldt.

- De randvoorwaarden moeten verder worden geoptimaliseerd om het voor academische onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen eenvoudiger te maken het octrooistelsel te gebruiken. Zo moeten onder meer de volgende maatregelen worden genomen:

  – in alle lidstaten moet een voorlopige octrooiaanvraag worden ingevoerd, overeenkomstig artikel 5 van het op 2 juni 2000 in Genève goedgekeurde Verdrag inzake octrooirecht;

  – aan academische onderzoekers en het MKB moet ondersteuning en advies worden geboden met het oog op een juist gebruik van het octrooistelsel en een strategisch gebruik van intellectuele-eigendomsrechten, alsook opleiding en training op dit terrein;

  – er moet een eenvoudig en kosteneffectief octrooistelsel komen, zoals het geval is bij het voorgestelde Gemeenschapsoctrooi.