



Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling (FRDO)

Advies over de omzetting van de EU-biotechnologierichtlijn in Belgisch recht

- **gevraagd door de Minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek, belast met het Grootstedenbeleid, de heer Charles Picqué, in een brief van 20 september 2000**
- **voorbereid door de werkgroep internationale betrekkingen, met medewerking van de werkgroep biodiversiteit en bossen**
- **goedgekeurd door de algemene vergadering van 6 februari 2001 (zie bijlage 1) ***

1. Samenvatting

- [1] De minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek, belast met het Grootstedenbeleid, de heer Charles Picqué, vroeg het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling (FRDO, de raad) over het voorontwerp van wet tot omzetting in Belgisch recht van de Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (EU-biotechnologierichtlijn).
- [2] Gezien de vele andere werkzaamheden van de FRDO was de beschikbare tijd voor de bespreking van dit voorontwerp van wet beperkt. Daarom opteerde de raad ervoor om in het advies twee punten te behandelen die uitermate relevant zijn in de discussie, namelijk het principe van de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal (artikel 3 EU-biotechnologierichtlijn) en octrooien op genen (artikel 5 EU-biotechnologierichtlijn).
- [3] Inzake de octrooieerbaarheid van *biologisch materiaal* zijn er binnen de FRDO twee strekkingen. Voor de eerste groep is het verlenen van octrooien voor uitvindingen die gebruikmaken van biologisch materiaal volstrekt legitiem. De tweede groep vindt het verlenen van octrooien op biologisch materiaal niet aanvaardbaar. Inzake octrooien op *genen* bestaat binnen de FRDO eensgezindheid over twee principes. Ten eerste zijn genen die niet werden geïsoleerd en gekarakteriseerd en waarvan de functie niet bekend is, niet octrooieerbaar. Ten tweede moet genonderzoek dat leidt tot de isolering, karakterisering en ontrafeling van de functie van genen, worden vergoed. Wat die vergoeding betreft, lopen de meningen echter uiteen. Sommigen zijn van oordeel dat het octrooi-systeem hiervoor in aanmerking komt; anderen pleiten voor een alternatief vergoedings-systeem. In het verlengde hiervan vragen sommige FRDO-leden een letterlijke omzetting van de EU-biotechnologierichtlijn in Belgisch recht, terwijl anderen aandringen op een heronderhandeling van de richtlijn.

* 26 van de 28 aanwezige en vertegenwoordigde stemgerechtigde leden (zie bijlage 1) keurden het advies goed; er waren 2 onthoudingen (1 van de voor- en ondervoorzitters en 1 vertegenwoordiger van de werknemersorganisaties).



2. Octrooieerbaarheid van biologisch materiaal

- [4] Zowel de EU-biotechnologierichtlijn (artikel 3), als het voorontwerp van wet (artikel 3) stellen voorop dat uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, 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. Benadrukt wordt dat biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, ook dan het voorwerp van een uitvinding kan zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is, met dien verstande dat onder "biologisch materiaal" dient te worden verstaan materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd.
- [5] Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft in dit verband in zijn Advies nr. 5 van 9 februari 1998 betreffende de juridische bescherming van biotechnologische uitvindingen aangegeven dat het niet a priori onethisch is om een octrooi te verlenen aan uitvindingen die gebruikmaken van biologisch materiaal met inbegrip van elementen van menselijke oorsprong.
- [6] In de FRDO tekenen zich omtrent de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal twee strekkingen af.
- [6a] Een eerste strekking – de vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties en van de energieproducenten – is van mening dat het verlenen van octrooiën voor uitvindingen die gebruikmaken van biologisch materiaal volstrekt legitiem is. De EU-biotechnologierichtlijn regelt immers octrooibeschermt van menselijke, biotechnologische uitvindingen; dit zijn vaak uitvindingen die tot uitdrukking komen als nieuwe eigenschappen van levende organismen. Voor adequate octrooibeschermt (dat is dus alleen bescherming tegen commerciële namaak) is het essentieel dat het organisme met die nieuwe eigenschap ook onder het octrooi valt. Zou dat niet zo zijn, dan zouden de nakomelingen van dit organisme niet meer door het octrooi worden beschermt en zou dus iedereen die nakomelingen kunnen commercialiseren. Het is immers een levend organisme dat zich biologisch kan vermenigvuldigen.

Het gaat niet om octrooibeschermt op leven. Het "leven" van zo'n organisme vormt niet de uitvinding. Het leven was er al. De uitvinding heeft geleid tot een nieuwe eigenschap van het genetisch gemodificeerde organisme en die moet ook octrooibeschermt kunnen krijgen.

Artikel 3 stelt daarenboven duidelijk dat een substantie in haar natuurlijk milieu enkel het voorwerp kan uitmaken van een uitvinding indien deze substantie door middel van een technische werkwijze geïsoleerd of geproduceerd wordt. Deze uitvinding moet daarenboven aan de vereisten van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid voldoen vooraleer deze ook werkelijk octrooieerbaar is.

Dieren- en plantenrassen zijn bovendien uitgesloten van octrooieerbaarheid (artikel 4), maar biologisch materiaal (zoals bijvoorbeeld bacteriën en schimmels geïsoleerd uit mogelijke contaminaties) dat voor een eerste maal wordt geïsoleerd uit de natuur is dus octrooieerbaar, indien het uiteraard aan de overige voorwaarden voldoet.

- [6b] Een tweede strekking – de vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubeschermt, van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking en van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen, 2 van de voor- en ondervoorzitters, 1 vertegenwoordiger van de werknemersorganisaties en 4 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus – is van oordeel dat het verlenen van octrooiën op biologisch materiaal niet aanvaardbaar is. Specifiek biologisch materiaal kan weliswaar geïsoleerd worden, maar heeft alleen



waarde als het deel uitmaakt van een groter geheel. Op die manier worden planten die grotendeels bestaan uit reeds in de natuur aanwezig materiaal geëtrooieerd. De commercialisering van dit materiaal verzwakt de positie van boeren hier en in de ontwikkelingslanden die voor hun zaaigoed vaak afhankelijk zijn van multinationale ondernemingen. Het octrooieren van biologisch materiaal vergroot de kloof tussen Noord en Zuid aangezien het grootste deel van het biologisch materiaal in de ontwikkelingslanden wordt beheerd, terwijl haast alle octrooien op biologisch materiaal in handen zijn van bedrijven en instellingen in de geïndustrialiseerde landen.

- [6c] Enkele leden van de FRDO – 1 van de voor- en ondervoorzitters, 3 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties en 1 vertegenwoordiger van de wetenschappelijke milieus – spreken zich niet uit over dit punt.

3. Octrooien op genen

- [7] Zowel de EU-biotechnologierichtlijn (artikel 5) als het voorontwerp van wet (artikel 4, 4°) stellen voorop dat de loutere ontdekking van een sequentie of partiële sequentie van een menselijk gen niet octrooieerbaar is, terwijl 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, wel vatbaar is voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, op voorwaarde weliswaar dat de industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen concreet wordt vermeld in de octrooiaanvraag.
- [8] De Vlaamse Raad voor Wetenschapsbeleid (VRWB) heeft in zijn advies van 15 maart 2000 inzake genetisch gemodificeerde organismen gewezen op de ethische en economische bezwaren in verband met de huidige trend naar het patenteren van genetische grondstoffen (genen) en het octrooieren van het menselijk genoom (of andere genomen). De VRWB dringt erop aan hieromtrent een grondige discussie te voeren in internationale context.
- [9] In de FRDO bestaat een algemene consensus over het principe dat genen op zich die niet werden geïsoleerd en gekarakteriseerd en waarvan de functie niet bekend is, niet vatbaar zijn voor octrooiering.
- [10] In de FRDO bestaat eveneens ruime eensgezindheid over het principe dat voor genonderzoek dat leidt tot de isolering, karakterisering en ontrafeling van de functie van genen, gelet op de omvangrijke investeringen en financiële risico's die dergelijk onderzoek met zich meebrengt, een gepaste erkenning moet worden toegekend.
- [11] In de FRDO lopen de zienswijzen echter uiteen omtrent de juridische vorm welke een dergelijke erkenning moet aannemen.
- [11a] Een eerste strekking – de vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties en van de energieproducenten, 1 van de voor- en ondervoorzitters en 1 vertegenwoordiger van de wetenschappelijke milieus – is van mening dat voor genen die zijn geïsoleerd en gekarakteriseerd en waarvan de functie gekend is het *octrooisysteem* in aanmerking komt. Een gen kan enkel en alleen deel uitmaken van een octrooi als én de functie én een commerciële toepassing gekend en beschreven zijn. Een octrooi(aanvraag) wordt ook gepubliceerd, en laat verder R&D-werk gebaseerd hierop toe. Indien dus een ander bedrijf of een andere onderzoeksinstelling met hetzelfde (gepubliceerde) gen een andere toepassing zou vinden, dan is dit eveneens vatbaar voor octrooiering, maar moet het bedrijf dat of de onderzoeksinstelling die het oorspronkelijke octrooi heeft ingediend uiteraard worden vergoed voor het geleverde werk en de geleverde kennis (isolatie van het gen, bepalen van de functie...).



- [11b] Een tweede strekking – de vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming, van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking en van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen, 1 van de voor- en ondervoorzitters, 1 vertegenwoordiger van de werknemersorganisaties en 4 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus – is van oordeel dat op genen, zelfs wanneer ze zijn geïsoleerd en gekarakteriseerd en wanneer hun functie bekend is, geen octrooien mogen worden toegekend. DNA is immers veel meer dan een louter chemische structuur. DNA is de belichaming en incarnatie van de code van het leven en behoort tot de "common heritage of mankind". Elke vorm van toe-eigening of octrooien op DNA is uit den boze. Gepleit wordt voor het ontwikkelen van een alternatief *vergoedingssysteem*, waarbij financiële compensaties worden uitgekeerd, zonder dat evenwel monopolierechten of intellectuele eigendomsrechten worden toegekend.
- [11c] Enkele leden van de FRDO – 1 van de voor- en ondervoorzitters en 3 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties – spreken zich niet uit over dit punt.
- [11d] Ofschoon de aanhangers van de eerste strekking in de huidige omstandigheden voorstander zijn van het octrooisysteem, staan zij niettemin open voor een gedachtewisseling omtrent een alternatief systeem. Deze leden zijn het erover eens dat een debat over dergelijk alternatief vergoedingssysteem niet moet worden gevoerd op Belgisch of Europees niveau, maar eerder op het internationale niveau, daar zij niet kunnen toelaten dat Europa, door een totaal verschillende koers te gaan varen dan de USA, competitief benadeeld zou worden in deze sector.
- [11e] De aanhangers van de tweede strekking daarentegen, alhoewel ook voorstander van een internationale afspraak die de USA mee optrekt, vinden toch dat Europa in staat moet zijn zelf criteria en principes uit te werken rond het octrooi- en/of vergoedingssysteem, zelfs indien de USA gebruikmaken van lagere standaarden.
- [11f] De FRDO is bovendien eensgezind van mening dat in een alternatief vergoedingssysteem twee principes belangrijk zijn:
1. de openbaarheid van de kennis: de verworven kennis moet openbaar worden gemaakt, net zoals bij de publicatie van een octrooi(aanvraag);
 2. het gebruik van de kennis: net zoals bij een octrooiaanvraag moet verder R&D, gebaseerd op deze informatie, mogelijk zijn. Bij het aanwenden van de verworven kennis voor commerciële doeleinden daarentegen, dient een vergoeding te worden betaald aan de onderzoeker of de instelling die aan de basis van deze kennis ligt.

4. Omzetting van de EU-biotechnologierichtlijn

- [12a] Gegeven de huidige stand van zaken en in het licht van de afwezigheid van een alternatief vergoedingssysteem, stellen sommige leden van de FRDO – de vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties en van de energieproducenten – dat er geen andere mogelijkheid bestaat dan een letterlijke implementatie van de EU-biotechnologierichtlijn in het Belgisch recht.
- [12b] Andere leden – de vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming, van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking en van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen, 2 van de voor- en ondervoorzitters, 1 vertegenwoordiger van de werknemersorganisaties en 3 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus – zijn gekant tegen een omzetting van de EU-biotechnologierichtlijn en dringen erop aan dat de minister van Economische Zaken de heronderhandeling van de richtlijn zou bepleiten. Zij roepen de minister op tot een coherente aanpak van dit dossier. De minister moet de bedenkingen die hij heeft bij de EU-biotechnologierichtlijn en die



verwoord zijn in het wetsontwerp ook in een Europese dialoog naar voren brengen. Daarbij kan België zich aansluiten bij de vraag van de Raad van Europa en diverse parlementen van EU-lidstaten.

[12c] Enkele leden van de FRDO – 1 van de voor- en ondervoorzitters, 3 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties en 2 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus – spreken zich niet uit over dit punt.

Bijlagen

1. Aantal aanwezige en vertegenwoordigde stemgerechtigde leden op de algemene vergadering van 6 februari 2001

- 3 van de 4 voor- en ondervoorzitters
- 4 van de 6 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming
- de 6 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking
- 1 van de 2 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen
- 4 van de 6 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties
- 4 van de 6 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties
- 1 van de 2 vertegenwoordigers van de energieproducenten
- 5 van de 6 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus (*)

Totaal: 28 van de 38 stemgerechtigde leden (*)

(*) momenteel is 1 vertegenwoordiger van de wetenschappelijke milieus niet aangeduid

2. Vergaderingen ter voorbereiding van dit advies

De werkgroep internationale betrekkingen vergaderde op 20 november en 19 december 2000 en 16 januari 2001 om dit advies voor te bereiden.

3. Personen die meewerkten aan de voorbereiding van dit advies

Stemgerechtigde leden en hun vertegenwoordigers

- Prof. Han VERSCHURE (Katholieke Universiteit Leuven) – voorzitter van de werkgroep
- Prof. Vincent DEMOULIN (Université de Liège, ULg) – ondervoorzitter van de werkgroep biodiversiteit en bossen
- Mme Laurence BAUDESSON (Fédération des Industries Chimiques de Belgique, Fedichem)



- Dhr. Fons BEYERS (Boerenbond)
- M. Charles-Hubert BORN (Inter-Environnement Wallonie, IEW) – schriftelijke bijdrage
- Dhr. Johan BOSMAN (KWIA, Steungroep voor inheemse volken)
- Dhr. Dirk CARREZ (BelgoBiotech / Federatie van de Chemische Industrie van België, Fedichem)
- Dhr. Ignace COUSSEMENT (Boerenbond)
- M. Soulaïman HAJJAJ (Collectif Stratégies Alimentaires, CSA)
- M. Raoul Marc JENNAR (Oxfam-Solidarité)
- Mme Edilma QUINTANA (Centre National de Coopération au Développement, CNCD)
- Mevr. Leida RIJNHOUT (Vlaams Overleg Duurzame Ontwikkeling, VODO)
- Dhr. Wendel TRIO (Oxfam-Wereldwinkels)
- Mevr. Saar VAN HAUWERMEIREN (Bond Beter Leefmilieu)

Niet-stemgerechtigde leden en hun vertegenwoordigers

- Mme Nathalie VAN den BOSSCHE (représentante du ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique, chargé de la politique des grandes villes)

Uitgenodigde experts

- Prof. Geertrui VAN OVERWALLE (Katholieke Universiteit Leuven, Centrum voor Intellectuele Rechten)

Secretariaat

- Dhr. Jan DE SMEDT
- Dhr. Johan PAUWELS