

Vergaderjaar 2020–2021

33 009

Innovatiebeleid

30 635

Octrooibeleid

Nr. 100

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN
KLIMAAT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 juni 2021

In deze brief ga ik in op de door uw Kamer aangenomen motie van de leden Van Haga en Baudet (Kamerstuk 33 009, nr. 89). In deze motie wordt de regering verzocht te onderzoeken of en in welke mate het intellectueel eigendomsrecht wordt aangetast door Europese of nationale beleidsinterventies. Achtergrond van de motie is de constatering dat een concurrerend intellectueel eigendomsbeleid onderdeel uitmaakt van een concurrerend innovatieklimaat en daarmee verbonden overheidsbeleid belangrijk is.

Alvorens u verslag te doen van de resultaten van dit onderzoek, hecht ik eraan te benadrukken dat ik het met de constatering dat het intellectueel eigendomsbeleid een belangrijk onderdeel en essentiële voorwaarde is van een succesvol innovatiebeleid, van harte eens ben. Innovatie is vaak een zaak van lange adem en vergt aanzienlijke en langdurige investeringen. Een concurrerend innovatieklimaat is dan ook gebaat bij een stabiel en voorspelbaar intellectueel eigendomssysteem (hierna: IE-systeem), zodat wie geïnvesteerd heeft in onderzoek en ontwikkeling een goed vooruitzicht heeft dat hij of zij de vruchten van zijn of haar inspanningen en investeringen zal kunnen plukken door juridisch beschermde (tijdelijke) exclusiviteit. In de meest recente evaluatie van het Nederlandse IE-beleid wordt hier ook aandacht voor gevraagd.¹ Daarnaast heeft het IE-systeem ook oog voor maatschappelijke belangen, zoals het openbaar maken van kennis en het faciliteren van het overdragen van kennis.

Tegelijkertijd is het IE-systeem geen statisch gegeven. Het bevindt zich in een dynamische omgeving van technologische ontwikkelingen en maatschappelijke uitdagingen. De kunst is dus om met een stabiel en voorspelbaar systeem investeerders zekerheid te bieden en tegemoet te

¹ Periodieke evaluatie van Intellectuele eigendomsbeleid, Technopolis mei 2018, aanbeveling 9. Bijlage bij Kamerstuk 30 635, nr. 5

kunnen komen aan de eisen die technologische ontwikkelingen en maatschappelijke wensen stellen. Dat kan voor een belangrijk deel worden gerealiseerd door de flexibiliteit die in het IE-systeem zelf zit.

In de bijlage bij deze brief treft u het resultaat van een inventariserend onderzoek aan.

De conclusie uit dit onderzoek is dat niet kan worden gesteld dat beleidsinterventies in het intellectueel eigendomsrecht altijd een negatief effect hebben op een concurrerend innovatieklimaat. Er zijn ook voorbeelden van een positief effect. Wel zijn verwachtingen omtrent beleidsinterventies soms te hoog gespannen en kan dit leiden tot twijfels en onzekerheden bij rechthebbenden. Dat is nadelig voor een sterk innovatieklimaat. Een *evidence based* aanpak bij beleidsinterventies is dan ook cruciaal en draagt bij aan rechtszekerheid en voorspelbaarheid.

De Minister van Economische Zaken en Klimaat,
S.A. Blok

Bijlage

Deze notitie bevat het verslag van een onderzoek of en in welke mate het intellectueel eigendomsrecht wordt aangetast door Europese of nationale beleidsinterventies. Aanleiding daarvoor is het in de motie van de leden Van Haga en Baudet (Kamerstuk 33 009, nr. 89) daartoe gedane verzoek.

Om concreet in te kunnen gaan op de in de motie neergelegde onderzoeksvraag, is een inventarisatie gemaakt van enkele Europese of nationale beleidsinterventies waarin intellectueel eigendomsrecht aan bod is gekomen gedurende de laatste vijf jaar. Daarbij is in het bijzonder gekeken naar discussies die in uw Kamer en in EU-verband hebben plaatsgevonden en zijn afgerond. Lopende discussies, bijvoorbeeld over de TRIPS waiver, zijn buiten beschouwing gelaten, omdat de uitkomst en impact daarvan nog niet kan worden vastgesteld.

Met deze aanpak is niet een uitputtend overzicht verkregen van alle beleidsinterventies waarin op enigerlei wijze intellectueel eigendom ter sprake is gekomen, maar komt wel een representatief beeld naar voren aan de hand waarvan enige conclusies kunnen worden getrokken. Er is vaak ook overlap: onderwerpen die in Brussel op de agenda staan zijn vaak ook nationaal onderwerp van debat.

Onderscheid kan worden gemaakt tussen beleidsinterventies die zien op het intellectueel eigendomsrecht zelf en interventies die zien op andere beleidsterreinen, maar die een uitwerking hebben op het intellectueel eigendomsrecht. Ook mengvormen komen voor. Zo kent de discussie over het toestaan van apothekersbereidingen van geneesmiddelen zolang daar nog een octrooi op rust een octrooirechtelijke invalshoek en spelen aspecten van geneesmiddelenrecht een rol.

Unitair octrooi en Eengemaakt octrooigerecht

Een eerste beleidsinterventie om in dit verband te noemen is de totstandkoming van het unitair octrooi en het Eengemaakt Octrooigerecht. Achtergrond van dit langdurige traject is de constatering dat het Europese octrooisysteem nog steeds zeer verbrossend is en dat dit nadelig is voor het concurrentievermogen van het Europese bedrijfsleven. Weliswaar kennen we met het Europees Octrooiverdrag een hoogwaardig stelsel van gezamenlijke octrooiverlening, maar na verlening valt het Europese octrooi uiteen in nationale rechten, die ieder afzonderlijk in stand gehouden en gehandhaafd moeten worden.

Met de komst van het unitair octrooi en het Eengemaakt Octrooigerecht is dat niet langer nodig. Volgens een door de Europese Commissie bij het indienen van haar voorstellen voor de regeling van het unitair octrooi gemaakte impact assessment zou het voordeel daarvan voor het Europese bedrijfsleven kunnen oplopen tot 50 miljoen euro per jaar². Weliswaar is dit impact assessment enigszins gedateerd en is daarin geen rekening gehouden met de Brexit, als gevolg waarvan een belangrijke economie als het VK niet deelneemt aan het unitair octrooi en het Eengemaakt octrooigerecht, maar er is geen reden om te twijfelen aan de positieve effecten die dit initiatief heeft voor de innovatieve vermogen en de concurrentiekracht van de Europese economie. Dat is ook de opvatting van het Europese bedrijfsleven³.

² SEC(2011) 482 final

³ https://www.business-europe.eu/sites/buseur/files/media/position_papers/legal/2020-04-22_statement_on_unitary_patent_system.pdf

Mijn conclusie is dat deze beleidsinterventie positief is voor het Nederlandse innovatieklimaat.

Octrooieerbaarheid producten van wezenlijk biologische processen

Een andere beleidsinterventie die ook op Europees niveau sterk de aandacht heeft getrokken betreft de vraag naar de octrooieerbaarheid van wezenlijk biologische processen. In de Richtlijn 1998/44 van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (hierna: Biotechrichtlijn) worden werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren van octrooieerbaarheid uitgesloten. Deze uitsluiting is in de octrooiwetgeving van de EU-landen overgenomen en vormt ook de basis van de verleningspraktijk van het Europees Octrooibureau.

Discussie ontstond evenwel over de vraag of de niet-octrooieerbaarheid van wezenlijk biologische processen ook betekent dat de producten daarvan (bijvoorbeeld: een plant) niet octrooieerbaar zijn. In de Nederlandse wetgeving is deze vraag reeds bij de implementatie van de Biotechrichtlijn bevestigend beantwoord. In andere landen werd deze vraag veelal in het midden gelaten en in de verleningspraktijk van het Europees Octrooibureau werd, bij gebreke van een eenduidige uitsluiting in de (Europese) regelgeving, de octrooiaanvrager het voordeel van de twijfel gegund⁴. Deze beslissing leidde tot veel ophef, met deels ideologisch gedreven kritiek, bezorgdheid vanuit kringen van plantenveredelaars en instemming in kringen van biotechnologiebedrijven.

Voor de Europese Commissie was dit reden tot het opstellen van een interpretatieve verklaring over de uitleg van de Biotechrichtlijn⁵, hetgeen daarop volgend heeft geleid tot een aanpassing van de uitvoeringsregelgeving van de Europese Octrooiorganisatie en vervolgens ook zijn weg heeft gevonden in de rechtspraak van de Vergrote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau⁶. Hoewel vanuit Nederlands perspectief deze interpretatie inhoudelijk niet nieuw is (deze was immers reeds vervat in artikel 3, eerste lid, onderdeel d, van de Rijsoctrooiwet 1995), kan toch in ieder geval vanuit internationaal perspectief worden gesteld dat er sprake is van een beleidsaanpassing die tegemoet komt aan een maatschappelijke zorg, alsmede aan een wens van een deel van het innovatieve bedrijfsleven.

Tegelijkertijd riep de nieuwe interpretatie van de Biotechrichtlijn door het Europees Octrooibureau, die grotendeels is gevolgd door de Vergrote Kamer van Beroep, met name in octrooikringen vragen op met betrekking tot de rechtszekerheid, ondanks dat aan de nieuwe lijn geen terugwerkende kracht is toegekend.

Bijzonder aan deze casus is ook dat deze zich bevindt op het grensvlak van twee intellectuele eigendomsrechten (het octrooirecht en het kwekersrecht) die beide tot doel hebben investeringen in onderzoek en ontwikkeling te beschermen en beide een stimulans voor verdere innovaties willen zijn. In het octrooirecht wordt dat gerealiseerd doordat in ruil voor bescherming, de uitvinding moet worden gepubliceerd en daarmee een inspiratiebron voor verdere innovaties is. Het kwekersrecht is toegesneden op het voor plantenveredeling kenmerkende innovatieproces

⁴ Vergrote kamer van Beroep Europees octrooibureau G2/12 (tomato II) en G2/13 (Broccoli II)

⁵ PbEU C 413/11 van 8 november 2011.

⁶ G 3/19

waarbij vrije toegang tot biologisch materiaal essentieel is voor het creëren van nieuwe plantenrassen.

Daarmee laat deze casus zien dat de vraag of een beleidsaanpassing positief dan wel negatief uitpakt voor het innovatieve bedrijfsleven niet altijd eenvoudig is te beantwoorden. Waar sterke octrooibescherming voor het ene bedrijf (in dit geval de houder van een octrooi op een biotechnologische uitvinding) positief is, kan dit ook een belemmering vormen voor andere bedrijven (in dit geval plantenveredelaars) om verder te innoveren. Extra complicatie is voorts dat in de praktijk het onderscheid tussen deze twee groepen bedrijven niet altijd eenvoudig valt te maken. Veel plantenveredelaars doen ook uitvindingen die het voorwerp van octrooien zijn en zijn houders van kwekersrechten op plantenrassen die met behulp van eigen technieken of technieken van anderen zijn ontwikkeld. Tot slot is deze casus een goede illustratie van het belang dat moet worden gehecht aan rechtszekerheid en voorspelbaarheid wanneer beleidsinterventies worden overwogen.

Export waiver

Op 30 juni 2019 trad Verordening 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot wijziging van Verordening (EG) Nr. 469/2009⁷ betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen in werking. Met deze verordening is de zogeheten export waiver geïntroduceerd. Dit maakt het voor in de EU gevestigde producenten van generieke geneesmiddelen mogelijk om, terwijl binnen de EU nog de bescherming van een aanvullend beschermingscertificaat geldt, reeds te exporteren naar landen buiten de EU waar het betreffende geneesmiddel niet langer beschermd is. Dit alles gedurende een beperkte periode en onder strikte voorwaarden.

Oogmerk van deze uitzondering is om de binnen de EU gevestigde producenten van generieke geneesmiddelen in staat te stellen eerder de markten van derde landen te betreden en daarmee een concurrentienadeel ten opzichte van buiten de EU gevestigde producenten kleiner te maken. Om tegemoet te komen aan de nadelige gevolgen die deze versoepeling kan hebben voor de houders van aanvullende beschermingscertificaten, zijn in de verordening strenge voorwaarden opgenomen. De versoepeling is beperkt tot productie en voorraadvorming ten behoeve van export; producenten die gebruik willen maken van de uitzondering moeten zich onderwerpen aan registratie- en controleverplichtingen, de betreffende producten labelen en de houder van een certificaat in staat stellen zijn rechten te handhaven, onder meer door middel van informatieverplichtingen. Daarnaast voorziet de verordening in een ruim overgangsregime om bestaande rechten van certificaathouders zo veel mogelijk te respecteren.

Deze verordening is een goed voorbeeld van een beleidsinterventie in het intellectuele eigendomsrecht waarbij een afweging moet worden gemaakt tussen het verbeteren van het concurrentievermogen van de ene groep producenten ten opzichte van de gerechtvaardigde belangen van de houders van IE-rechten. Naast het waarborgen van voldoende handhavingsmogelijkheden spelen voorspelbaarheid en rechtszekerheid een belangrijke rol, hetgeen heeft geresulteerd in een langdurig overgangsregime.

⁷ PbEU 2019 L 153/5

Dwanglicentie

De mogelijkheid tot het verlenen van een dwanglicentie in het octrooi-recht is een onderwerp dat veelvuldig de aandacht krijgt. Opvallend veel voor een instrument dat in de Nederlandse context nog nooit en wereldwijd slechts beperkt is ingezet.

Hoewel toepasbaar voor alle technologiegebieden, is het vooral in het domein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen dat er veel discussie over de inzet van dit instrument is. Aan de ene kant van het spectrum wordt een dwanglicentie daarbij gezien als een eenvoudig in te zetten instrument om de beschikbaarheid of prijzen van geneesmiddelen te beheersen. Zeer uitgesproken in dit verband is het advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving over de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen⁸. Aan de andere kant roept deze discussie bij de houders van octrooien aanzienlijke zorgen op over de waarde van een octrooi en ontstaan in meer algemene zin zorgen over het Nederlandse investerings- en innovatieklimaat⁹.

In zijn brief van 14 juni 2020¹⁰ heeft mijn voorganger de Tweede Kamer geïnformeerd over het verloop van de werkzaamheden van de door hem en de Minister voor Medische Zorg en Sport ingestelde commissie die een onderzoek heeft gedaan naar de inzet van dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen. Dat verslag is vervat in een persoonlijke beschouwing van de voorzitter van deze commissie. Daarin wordt onder meer een afwegingskader voor het al dan niet verlenen van een dwanglicentie geschetst. Dat kan met name behulpzaam zijn om in een situatie dat zich – in het voorbeeld van geneesmiddelen – een probleem voordoet met betrekking tot tekorten of onaanvaardbaar hoge prijzen, de analyse te maken wat de oorzaak van het probleem is en of een dwanglicentie een oplossing voor dat probleem kan zijn. Dat kan dan worden afgezet tegen de consequenties die dat heeft voor de octrooihouder en wat de gevolgen daarvan zijn voor het investerings- en innovatieklimaat. Op die manier kan, in een vaak gepolariseerd debat, een zakelijke afweging worden gefaciliteerd, waarbij een integrale afweging van alle betrokken belangen kan worden gemaakt.

Apothekersbereiding

Evenals de discussie over dwanglicenties heeft het debat over het bereiden van geregistreerde en/of geoctrooieerde geneesmiddelen door apothekers voor de nodige vragen gezorgd, met een wisselend verwachtingspatroon van het effect van een dergelijke maatregel. Ook in deze discussie speelt het advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving over de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen een belangrijke rol. De inzet van dwanglicenties, magistrale bereiding en eigen import door patiënten van geneesmiddelen worden in het rapport gezien als mogelijkheden om geneesmiddelen al dan niet tegen lagere prijzen aan patiënten ter beschikking te stellen.

Met betrekking tot het IE-recht gaat het over de vraag in hoeverre bereiding door apothekers van een octrooirechtelijk beschermd geneesmiddel is toegestaan onder de Rijsoctrooiwet 1995. Nu de in artikel 53, derde lid, van de Rijsoctrooiwet 1995 vervatte apothekersvrijstelling in

⁸ Zie bijvoorbeeld: <https://www.raadrvs.nl/documenten/publicaties/2017/11/09/ontwikkeling-nieuwe-geneesmiddelen>

⁹ Zie bijvoorbeeld https://nl.usembassy.gov/embassy-statement-on-intellectual-property-rights/?_ga=2.6291443.1798974402.1602062353-1208163021.1580458575

¹⁰ Kamerstuk 29 477, nr. 659

werking is getreden¹¹, is de Nederlandse wetgeving in overeenstemming met die in de meeste Europese landen. Dat betekent dat aan deze uitzondering in het octrooirecht een beperkte uitleg moet worden gegeven¹². Dat komt evenwel niet altijd overeen met de perceptie die zowel voor- als tegenstanders van een ruime apothekersvrijstelling hebben van deze bepaling. Ook wordt in het publieke debat niet altijd onderscheid gemaakt tussen de reikwijdte van de vrijstelling in het octrooirecht, en de verplichtingen en mogelijkheden die voortvloeien uit het geneesmiddelenrecht.

Bescherming van bedrijfsgeheimen

Een belangrijke impuls voor de bescherming van bedrijfsgeheimen in Europa is gegeven met de totstandkoming van Richtlijn 2016/943/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan¹³. Deze richtlijn is in Nederland geïmplementeerd in de Wet Bescherming Bedrijfsgeheimen¹⁴.

De richtlijn en de wet strekken ertoe om in aanvulling op het stelsel van intellectuele eigendomsrechten een betere bescherming te bieden tegen onrechtmatig gebruik van bedrijfsvertrouwelijke informatie. Reden daarvoor was de constatering dat het bedrijfsleven in toenemende mate wordt geconfronteerd met oneerlijke praktijken die zijn gericht op het onrechtmatig verkrijgen van bedrijfsgeheimen, zoals ontvreemding, kopiëren zonder toestemming, economische spionage of inbreuk op vertrouwelijkheidsvereisten, zowel van binnen als van buiten de EU. Ondanks het belang van bedrijfsgeheimen en de reële risico's op inbreuk, bestonden er voor de richtlijn geen EU-regels op dit terrein en was in de lidstaten de bescherming van bedrijfsgeheimen op uiteenlopende manieren geregeld.

Een belangrijk voordeel van de nieuwe regeling voor de bescherming van bedrijfsgeheimen is dat deze voor alle partijen meer duidelijkheid biedt. In de richtlijn (en de wet waarmee deze in Nederland is geïmplementeerd) zijn de verschillende rechten en verplichtingen en belangen die voor verschillende partijen gelden tegen elkaar afgewogen. Zo is duidelijk geformuleerd dat de houder van een bedrijfsgeheim zelf ook de nodige maatregelen moet nemen om de geheimhouding te waarborgen, is beschreven van welke handelingen derden zich dienen te onthouden en wat de maatregelen zijn die de houder van een bedrijfsgeheim kan nemen jegens inbreukmakers. Ook is de positie van werknemers en klokkenluiders verduidelijkt.

De nieuwe regeling voor de bescherming van bedrijfsgeheimen is een goed voorbeeld van een beleidsinterventie waarbij niet zozeer een nieuwe vorm van bescherming is geïntroduceerd (ook voor de komst van de richtlijn konden bedrijfsgeheimen al worden beschermd), maar vooral een nieuwe ordening van de bescherming heeft plaatsgevonden. Er is een gelijk, maar duidelijk begrensd speelveld ten opzichte van bedrijven in andere EU-lidstaten ontstaan, waardoor ook handhaving van een bedrijfsgeheim buiten de nationale grenzen mogelijk is geworden. Ook hier spelen duidelijkheid en voorspelbaarheid een belangrijke rol.

¹¹ Stb. 2018, nr. 469

¹² Meer concreet: Deze vrijstelling is bedoeld voor de bereiding van geneesmiddelen voor direct gebruik ten behoeve van individuele patiënten en op medisch voorschrift in apotheken.

¹³ PbEU 2016, L 157

¹⁴ Stb. 2018, nr. 369

Conclusie

In het bovenstaande is met betrekking tot een aantal beleidsinterventies beschreven wat de impact daarvan op het intellectueel eigendomsrecht is geweest. Daaruit komt niet een eenduidig beeld naar voren op basis waarvan de vraag die ten grondslag ligt aan de motie Van Haga/Baudet eenvoudig met een ja of nee kan worden beantwoord.

Van sommige beleidsinterventies kan zonder meer worden gesteld dat deze tot een versterking van het intellectueel eigendomsrecht hebben geleid. Het unitair octrooi, het Eengemaakt octrooigerecht en de introductie van de richtlijn bedrijfsgeheimen zijn hier sprekende voorbeelden van. Ook de, in deze notitie niet besproken, gerealiseerde modernisering van het Europese merkenrecht en de aangekondigde modernisering van het Europees modellenrecht¹⁵ kunnen in dit verband worden genoemd.

In het intellectuele eigendomsrecht wordt altijd een afweging van belangen gemaakt. Het toekennen van beschermingsrechten aan de ene actor, gaat automatisch gepaard met een inperking van andere actoren om gebruik te maken van het onderwerp van dat beschermingsrecht. In een concurrerend innovatieklimaat zijn deze belangen met elkaar in evenwicht. Wanneer dat evenwicht verstoord dreigt te raken, door technologische of economische ontwikkelingen, zijn soms aanpassingen nodig, die niet direct als een versterking of verzwakking kunnen worden gezien. We zien dat bijvoorbeeld bij systeemaanpassingen, zoals de besproken octrooieerbaarheid van wezenlijk biologische processen en de export waiver.

Rechtszekerheid en voorspelbaarheid zijn belangrijke aspecten voor de gebruikers van intellectuele eigendomsrechten, zeker wanneer investeringsbeslissingen of andere strategische bedrijfskeuzes sterk afhankelijk zijn van deze rechten. Dat is aanleiding om een zekere mate van terughoudend te betrachten met systeemaanpassingen en stelt ook eisen aan de onderbouwing van beleidsinterventies.

Cruciaal daarbij is het antwoord op de vraag of een voorgenomen aanpassing in het intellectueel eigendomsrecht daadwerkelijk bijdraagt aan het met een beleidsinterventie beoogde doel. Ter voorkoming van teleurstellingen is het belangrijk daarover realistische verwachtingen te koesteren. Een goed en actueel voorbeeld waarbij dit aan de orde is, betreft de discussie over de TRIPS-waiver die thans in het verband van de Wereldhandelsorganisatie wordt gevoerd. In deze discussie denkt Nederland constructief mee over oplossingen, dus ook om de productiecapaciteit van bijvoorbeeld vaccins te vergroten, maar wil uiteraard geen maatregelen nemen die mogelijk contraproductief zijn. Dit vereist een zorgvuldige afweging. Maar ook in de hierboven beschreven casus over dwanglicenties en magistrale bereiding is het de vraag of verwachtingen daaromtrent niet te hooggespannen zijn geweest. Is het antwoord op de effectiviteitsvraag evenwel positief, dan kan het met een beleidsinterventie beoogde doel worden gewogen tegen de effecten die een beleidsinterventie heeft op het innovatieklimaat. Een dergelijke afweging ligt ten grondslag aan het hierboven geschetste afwegingskader met betrekking tot het al dan niet verlenen van een dwanglicentie in het algemeen belang op verleende octrooirechten.

De conclusie uit het voorgaande is dat niet kan worden gesteld dat beleidsinterventies in het intellectueel eigendomsrecht altijd negatief op een concurrerend innovatieklimaat uitpakken. Een *evidence based* aanpak

¹⁵ Zie hierover: BNC fiche Actieplan intellectuele eigendom, Kamerstuk 22 112, nr. 3017

van beleidsinterventies kan bijdragen aan rechtszekerheid en voorspelbaarheid.