

Wageningen UR Livestock Research

Partner in livestock innovations



Rapport 523

Ontwikkelingen in octrooien die invloed hebben op het gebruiksrecht van dieren in de veehouderij

Oktober 2011



LIVESTOCK RESEARCH

WAGENINGEN UR

Colofon

Uitgever

Wageningen UR Livestock Research
Postbus 65, 8200 AB Lelystad
Telefoon 0320 - 238238
Fax 0320 - 238050
E-mail info.livestockresearch@wur.nl
Internet <http://www.livestockresearch.wur.nl>

Redactie

Communication Services

Copyright

© Wageningen UR Livestock Research, onderdeel van Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek, 2011

Overname van de inhoud is toegestaan, mits met duidelijke bronvermelding.

Aansprakelijkheid

Wageningen UR Livestock Research aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade voortvloeiend uit het gebruik van de resultaten van dit onderzoek of de toepassing van de adviezen.

Wageningen UR Livestock Research en Central Veterinary Institute, beiden onderdeel van Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek vormen samen met het Departement Dierwetenschappen van Wageningen University de Animal Sciences Group van Wageningen UR (University & Research centre).

Losse nummers zijn te verkrijgen via de website.



De certificering volgens ISO 9001 door DNV onderstreept ons kwaliteitsniveau. Op al onze onderzoeksopdrachten zijn de Algemene Voorwaarden van de Animal Sciences Group van toepassing. Deze zijn gedeponereerd bij de Arrondissementsrechtbank Zwolle.

Abstract

European and Dutch legislation allow applications for patenting animals, provided that certain criteria are met. In practice, the precise interpretation of these criteria is not clear and it takes relatively long before an application is granted or rejected. Analysis of patent applications concerning animal breeding in the last two decades shows that there is no imminent risk for the right to use animals in animal production.

Keywords

Patents, animal breeding, right of use, legislation

Referaat

ISSN 1570 - 8616

Auteurs

Jan ten Napel
Ria Oonk
Sipke-Joost Hiemstra

Titel

Ontwikkelingen in octrooien die invloed hebben op het gebruiksrecht van dieren in de veehouderij

Rapport 523

Samenvatting

Europese en nationale regelgeving staat toe dat octrooi aangevraagd wordt op dieren, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. In de praktijk blijkt de precieze interpretatie van die voorwaarden onduidelijk te zijn en duurt het relatief lang voor een aanvraag beoordeeld is. Analyse van fokkerioctrooien van de laatste 20 jaar laten zien dat er geen direct gevaar is voor het gebruiksrecht van dieren in dierlijke productie.

Trefwoorden

Octrooien, fokkerij, gebruiksrecht, wetgeving



LIVESTOCK RESEARCH
WAGENINGEN UR

Rapport 523

Ontwikkelingen in octrooien die invloed hebben op het gebruiksrecht van dieren in de veehouderij

Developments in patents that impact on the right of use of animals in animal production

Jan ten Napel

Ria Oonk

Sipke-Joost Hiemstra

Oktober 2011

Voorwoord

Voor een duurzame ontwikkeling van de veehouderij is het van belang dat veehouders en fokkerijorganisaties kunnen blijven beschikken over kwalitatief goed uitgangsmateriaal. Fokkerij van landbouwhuisdieren bestaat bij de gratie van beschikbaarheid van voldoende genetische variatie. Aan de ene kant moeten er voldoende prikkels zijn om betere dieren te fokken voor specifieke markten. Aan de andere kant moeten fokkers in de toekomst het fokbeleid weer kunnen ombuigen. Verlies van rassen en genetische diversiteit is een bedreiging voor een toekomstige duurzame veehouderij. Dit is ook het geval wanneer het eigendom of het intellectueel eigendom van genetische bronnen wordt afgeschermd, hoewel tijdelijke bescherming van (intellectueel) eigendom ook innovatie kan bevorderen.

Vanuit het publieke belang is het belangrijk om de positieve en negatieve effecten van de praktijk van bescherming van intellectueel eigendom goed in beeld te hebben. In de plantenveredeling ontstond in 2010 een discussie over de impact van patenten op innovatie in de plantenveredeling, in het bijzonder in relatie tot het (innovatie bevorderende) systeem van kwekersrecht. De dierveredeling (veefokkerij) kent geen kwekersrecht, maar er is ook een potentiële impact van patenten op het gebruiksrecht van dieren.

Het Ministerie van EL&I heeft Livestock Research van Wageningen UR gevraagd om een 'quick scan' uit te voeren met betrekking tot patenten bij landbouwhuisdieren, in relatie tot het gebruiksrecht van dieren. Op basis van deze 'quick scan' kan worden bepaald in hoeverre uitgebreidere studie of discussie nodig is over dit onderwerp bij landbouwhuisdieren, parallel aan de discussie over plantenveredeling.

De 'quick scan' is uitgevoerd door een team van experts met fokkerijkennis en kennis over patenten. De auteurs van het rapport willen daarnaast in het bijzonder het European Forum of Farm Animal Breeders (Anne Marie Neeteson) en CGN (Niels Louwaars) bedanken voor hun constructieve bijdrage aan de totstandkoming van het rapport.

Namens de auteurs van het rapport,

Jan ten Napel

Samenvatting

Bescherming van intellectueel eigendom is bedoeld om het commercieel gebruik van uitvindingen, beelden, ontwerpen en teksten te beschermen; in het geval van octrooien in ruil voor het openbaar maken van de werking en de toepassing van de uitvinding. De bescherming van intellectueel eigendom staat met name op het gebied van rechten op leven ter discussie. Ook in het domein van de veefokkerij en veehouderij is er toenemende bezorgdheid in de maatschappij en bij verschillende betrokkenen over de eventuele toename van het aantal octrooien, de reikwijdte van de claims en de doorwerking van het octrooi op latere generaties.

Deze studie is uitgevoerd om inzicht te geven in recente ontwikkelingen rond octrooien op het gebied van de fokkerij van landbouwhuisdieren en de invloed ervan op het gebruiksrecht van dieren. Octrooien die betrekking hebben op reproductietechnologieën zijn uit deze studie gelaten omdat ze de erfelijke aanleg van een dier niet veranderen en dus geen invloed kunnen hebben op het gebruiksrecht van het dier.

De fokkerij van landbouwhuisdieren is georganiseerd in een aantal kleinere en grotere internationale fokprogramma's. Met name in de intensieve veehouderij zijn wereldwijd nog maar enkele fokkerijorganisaties per diersoort. Europese fokkerijorganisaties werken samen in de European Forum of Farm Animal Breeders (EFFAB) en werken samen in het monitoren van octrooiaanvragen die hun bedrijfsvoering mogelijk raken. Veefokkerij verschilt van plantenveredeling in de zin dat de nadruk ligt op verbetering van bestaande rassen en lijnen door genetische selectie binnen de populatie en niet door voortdurende creatie van nieuwe rassen middels het inkruisen van nieuwe eigenschappen.

De internationale octrooieregeling (TRIPS, EPC) staat toe dat dieren en DNA sequenties geoctrooieerd kunnen worden onder bepaalde voorwaarden. Rassen en lijnen van dieren zijn niet octrooieerbaar, evenmin als processen voor de productie van dieren die in essentie biologische processen zijn. Ontdekkingen zijn in principe ook niet octrooieerbaar, tenzij een noodzakelijke inventieve technische stap gebruikt is voor de ontdekking. Er is nog veel onduidelijkheid over de precieze interpretatie van de regelgeving.

Er is in de laatste 10 jaar een duidelijke toename in het aantal octrooiaanvragen op het gebied van de fokkerij te zien vergeleken met de dertig jaar ervoor. De toename geldt voor alle diersoorten in de veehouderij en wordt vooral veroorzaakt door octrooiaanvragen op het gebied van de moleculaire genetica.

Tot eind 2010 zijn er 53 Europese octrooiaanvragen gedaan die betrekking hadden op de varkensfokkerij gericht op voedselproductie. Van deze aanvragen zijn er negen nog in behandeling en negen zijn toegekend. De rest is afgewezen, verlopen of ingetrokken. Daarnaast waren er nog eens 50 aanvragen over transgene varkens, waarvan er 14 nog in behandeling zijn en 13 zijn toegekend. Het zijn met name kennisinstellingen en grote bedrijven die actief zijn met octrooiaanvragen.

Knelpunten die uit het onderzoek naar voren komen hebben vooral betrekking op het proces van het beoordelen van octrooiaanvragen. Het proces duurt lang en zorgt dus voor een lange periode van onzekerheid. Er is onduidelijkheid over de interpretatie van de regelgeving, wat de onzekerheid voedt. De onduidelijkheid heeft vooral betrekking op de doorwerking van octrooien in volgende generaties, de definitie van een "in essentie biologisch proces", het verschil tussen ontdekking en uitvinding en de octrooieerbaarheid van een lijn of ras met een breder octrooi. Er is verder een tendens geweest van onduidelijk geformuleerde octrooiaanvragen met zeer brede claims. Een enkele is toegekend, maar de meeste aanvragen met brede claims zijn afgewezen, al dan niet na oppositie van maatschappelijke groeperingen.

Op basis van de feiten moet worden geconcludeerd dat de invloed van fokkerioctrooien op het gebruiksrecht van dieren in de veehouderij vooralsnog beperkt is. De hoge kosten van het aanvragen en de complexiteit van het handhaven van octrooien zijn in de praktijk voor het grootste deel van de fokkerijorganisaties een te grote belemmering. De mogelijkheid van octrooien is in combinatie met het dalende aantal spelers in de mondiale commerciële veefokkerij echter wel een potentieel risico op monopolisering in de veefokkerij.

Summary

Protection of intellectual property is meant to protect commercial use of inventions, images, designs and texts. In case of patents, protection is given in exchange for publishing the working principle and application of the technical invention. Protection of intellectual property is a subject of public debate when it concerns rights on aspects of life. There are increasing concerns in society and among various stakeholders in the domain of animal breeding and animal production on the increase in number and scope of patents and carry-over effects onto subsequent generations.

This study was aimed at providing insight into recent developments around patents related to breeding of animals for production of food and the impact on the right of use of these animals. Patents related to reproduction technologies were not included in this study, because they do not change the genotype of the animal and therefore cannot impact on the right of use of such an animal.

Breeding of farm animals is organised in a small number of international breeding programmes of varying size. Particularly in dairy, pig, layer and broiler production, only a few breeding organisations exist per species. European breeding organisations work together in the European Forum of Farm Animal Breeders (EFFAB) and collaborate to monitor patent applications that may infringe upon their businesses. Animal breeding differs from plant breeding in the sense that the emphasis is on improving existing breeds and lines via genetic selection within the population, whereas in plant breeding new strains are created continuously via crossing and introgression of new characteristics.

International patent legislation (TRIPS, EPC) allow that animals and DNA sequences can be patented under certain conditions. Breeds or lines cannot be patented, nor can any process for the production of animals that is essentially biological. Discoveries are in principle not patentable, unless a necessary inventive technical step was used for the discovery. There remains a lack of clarity on the precise interpretation of the existing legislation.

The last 10 years, there has been a clear increase in the number of patent applications in the area of farm animal breeding, compared to the 30 years before that period. The increase applies to all species in animal production and mainly concerns patent applications in the area of molecular genetics.

Until the end of 2010, a total of 53 European patent applications were filed that concerned breeding pigs for food production. Nine of these applications are still being reviewed and another nine have been granted. The remaining applications were rejected, lapsed or withdrawn. Besides these, there were another 50 European patent applications concerning transgenic pigs, of which 14 are still being reviewed and 13 have been granted. Organisations filing patent applications are predominantly academic institutions and large companies.

Problems identified in this study mainly concern the process of reviewing patent applications. The process takes very long and causes a long period of uncertainty. It is not clear how the patent legislation should be interpreted, which feeds the uncertainty. The lack of clarity mainly refers to carry-over effects of patents onto subsequent generations, the definition of "essentially biological process", the exact difference between an invention and a discovery and the patentability of a variety with a wider patent. There was a tendency for vaguely phrased patent applications with excessively broad claims. The majority of applications with broad claims were rejected, sometimes only after opposition of international citizen groups.

Based on the observations, we conclude that the impact of animal breeding patents on the right of use of animals in animal production is limited, as yet. The high costs involved with the patent application and the complexity of maintaining patents are in practice for most animal breeding organisations prohibitive. The possibility of patents in combination with the still decreasing number of independent parties in the global commercial animal breeding sector remains a potential risk on monopolies in animal breeding.

Inhoudsopgave

Voorwoord

Samenvatting

Summary

1	Inleiding	1
1.1	Aanleiding	1
1.2	Doelstelling	2
1.3	Afbakening	2
1.4	Leeswijzer	3
2	Huidige structuur en trends in de fokkerijsector voor landbouwhuisdieren	4
2.1	Mondiale ontwikkelingen	4
2.2	Beschrijving structuur per diersoort in Nederland	4
2.2.1	De grotere sectoren	4
2.2.2	De kleinere sectoren	5
2.3	Organisaties die actief zijn met indienen en monitoren van octrooien in de fokkerij	5
2.3.1	De patent watch van EFFAB	5
2.3.2	Sentinel van ICAR	6
2.4	Verschillen tussen de plantenveredeling en de dierfokkerij	6
3	Wettelijke kaders voor fokkerijoctrooien	8
3.1	Algemeen	8
3.2	Internationale regelgeving voor octrooien	8
3.2.1	TRIPS	8
3.2.2	EPC	9
3.2.3	CBD	9
3.3	Kwekersrecht: specifieke regelgeving voor bescherming van plantenrassen	9
3.4	Regelgeving en jurisprudentie voor octrooieren van dieren	10
4	Werkwijze en resultaten van de patent search	13
4.1	Werkwijze	13
4.1.1	Gebruikte databases	13
4.1.2	Gebruikte zoektermen	13
4.2	Resultaten kwantitatieve analyse	13
5	Kwalitatieve analyse van fokkerijoctrooien voor varkens	15
5.1	Nader bestudeerde octrooiaanvragen	15
5.2	Kwalitatieve beoordeling van Europese octrooiaanvragen	15
6	Illustratieve cases van octrooiaanvragen	16
6.1	Fytase varken – University of Guelph	16
6.2	Stier Herman – Pharming BV	16
6.3	Genetisch gemodificeerde zalm	16
6.4	The Monsanto pig patents	16
6.5	The milk yield patent	17
6.6	Test dag model	17
6.7	Genomic selection	17

7	Gesignaleerde knelpunten en beleidsissues	18
7.1	Knelpunten in het proces van octrooiering.....	18
7.1.1	Toename in aantal octrooiaanvragen	18
7.1.2	Reikwijdte van claims in octrooiaanvragen.....	18
7.1.3	Doorwerking van octrooien naar volgende generaties	18
7.1.4	Oppositie voeren tegen een octrooiaanvraag.....	19
7.1.5	Onduidelijkheid als strategie in biotechnologische octrooiaanvragen	19
7.1.6	Onduidelijkheid over de definitie van een “essentially biological process”	19
7.1.7	Octrooieerbaarheid van dierenrassen	20
7.2	Bredere overwegingen	20
7.2.1	Monopolievorming.....	20
7.2.2	Verlies van biodiversiteit en beperking toegang tot genetische bronnen	21
7.2.3	Gebruik van octrooien voor commerciële versus niet-commerciële doeleinden	21
7.2.4	Morele en normatieve aspecten	21
7.2.5	Transgenese	22
8	Mogelijke oplossingsrichtingen	23
9	Conclusies	25
	Literatuur	26
	Appendices	27
	Appendix 1. Gebruikte zoektermen	27
	Appendix 2. Fragmenten uit de Nederlandse Octrooiwet.....	28
	Appendix 3. Toegekende Europese octrooiaanvragen varkensfokkerij	32

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Nationaal en internationaal is er sprake van een toenemende discussie over intellectueel eigendom in relatie tot producten van biologisch materiaal of processen waarmee biologisch materiaal is geproduceerd, verwerkt of gebruikt ("biopatents"). Biologisch materiaal kan dierlijk materiaal zijn, maar ook plantaardig, microbiëel of humaan.

Bescherming van intellectueel eigendom is bedoeld om het commercieel gebruik van uitvindingen, beelden, ontwerpen en teksten te beschermen; in het geval van octrooien in ruil voor het openbaar maken van de werking en de toepassing van de uitvinding. Het belang van de octrooigever – de maatschappij - is dat zowel het creatieve proces voor nieuwe uitvindingen als het innovatieproces richting bruikbare producten gestimuleerd worden. Het belang van de octrooihouder is dat zijn commerciële belangen bij de uitvinding gedurende een bepaalde tijd middels het exclusieve recht beschermd zijn. Er zijn verschillende vormen van intellectueel eigendomsrechten: auteursrecht, merkenrecht, octrooien, en "trade secrets". Auteursrechten zijn veelal gerelateerd aan boeken, webpagina's en software. De bescherming van merken is vooral bedoeld om de oorsprong van een product of dienst te identificeren en te beschermen. "Trade secrets" zijn beschermend zolang de informatie geheim wordt gehouden. Voorbeelden van "trade secrets" zijn bijvoorbeeld gespecialiseerde foklijnen of fokwaardenschattingsmethoden.

We gebruiken in dit rapport het formele woord "octrooi". Het Engelse woord hiervoor, "patent", is overgenomen in het Nederlands en wordt algemeen informeel als synoniem van "octrooi" gebruikt.

De bescherming van intellectueel eigendom staat met name op het gebied van rechten op leven ter discussie. Ook in het domein van de veefokkerij en veehouderij is er toenemende bezorgdheid in de maatschappij en bij verschillende betrokkenen over de eventuele toename van octrooien. Deze bezorgdheid heeft te maken met verschillende aspecten. Omdat de eigenaar van een octrooi in principe het alleenrecht heeft op gebruik en marketing voor de duur van het octrooi (20 jaar), spitst de discussie zich zowel toe op morele aspecten (wat mag je octrooieren?) als op de reikwijdte van octrooien (welke impact heeft een octrooi?).

Het fokken van dieren is van alle tijden, vanaf de domesticatie van landbouwhuisdieren. Ontwikkelingen in de kwantitatieve genetica, reproductietechnologie en de moleculaire genetica hebben de veefokkerij in de tweede helft van de 21e eeuw in een stroomversnelling gebracht. Met de nieuwe technologieën kan versneld genetische vooruitgang worden gerealiseerd en kunnen de beste producten uit de fokkerij breed en snel worden verspreid over de wereld. Veefokkers (boeren of fokkerijorganisaties) hebben hun investeringen in de fokkerij altijd beschermd door het fysieke eigendom van dieren of genetisch materiaal, of door het afschermen van (genetische) informatie van de fokdieren.

Octrooiaanvragen in de veefokkerij kunnen bijdragen aan de realisatie van return-on-investment bij forse investeringen in de moleculaire biologie (van moleculaire merkers tot volledig sequensen van individuen), reproductietechnologie (bijvoorbeeld klonen) of bio-informatica. Aan de andere kant levert dit vragen op ten aanzien van de toegang tot dierlijke genetische bronnen en het beïnvloedt de eigendomsstructuur en de zeggenschap over dierlijke genetische bronnen en daarbij mogelijk de bedrijfsstructuur in de mondiale fokkerij .

Mede naar aanleiding van een aantal discussies in het Nederlandse parlement over octrooirecht en kwekersrecht bij gewassen, over het klonen van landbouwhuisdieren, en de discussie in het Europese parlement over 'octrooien op leven', is de vraag relevant welke ontwikkelingen plaatsvinden in de dierlijke sector en welke 'IP gerelateerde issues' van belang zijn voor het beleid.

1.2 Doelstelling

Het doel van deze studie is het geven van inzicht in de recente ontwikkelingen en de huidige stand van zaken rond octrooien op het gebied van fokkerij van landbouwhuisdieren en technologieën die ingezet worden bij selectie van dieren voor de fokkerij.

In dit rapport zullen de volgende vragen worden beantwoord:

- welke ontwikkelingen vinden plaats in de fokkerijsector voor landbouwhuisdieren?
- welke mogelijkheden zijn er om (intellectueel) eigendom te beschermen?
- wat is het huidige internationale beleidskader voor bescherming van intellectueel eigendom?
- welke ontwikkelingen zijn gaande anno 2011 met betrekking tot octrooiaanvragen en toekenning van octrooien voor de mondiale veehouderij en veefokkerij?
- wat zijn mogelijke knelpunten en beleidsissues, als gevolg van de ontwikkelingen in octrooiaanvragen in de veefokkerij
- welke beleidsissues komen naar voren naar aanleiding van de huidige praktijk?
- welke beleidsopties kunnen (potentiële) knelpunten oplossen?
- welke invloed is er op het gebruiksrecht van dieren?

1.3 Afbakening

Het rapport is niet een uitputtende opsomming van alle aanvragen voor octrooien, gehonoreerde octrooien of niet-gehonoreerde octrooien op het gebied van veefokkerij, maar een beschrijving van de ontwikkelingen op dit gebied. De inventarisatie is gericht op een aantal diersoorten die in Nederland als landbouwhuisdier worden gehouden in relatie tot voedselproductie. Dit omvat de diersoorten rund (*Bos taurus*), varken (*Sus scrofa*), schaap (*Ovis aries*), geit (*Capra hircus*), kip (*Gallus gallus domesticus*), konijn (*Oryctolagus cuniculus*), kalkoen (*Meleagris gallopavo*) en eend (*Anas platyrhynchos domesticus*). Daarnaast worden zalm en garnaal meegenomen als voorbeelden van vissoorten en schaaldieren. Met deze selectie is meer dan 95% van de octrooiaanvragen gerelateerd aan de fokkerij van landbouwhuisdieren in beeld.

Wat betreft de inhoud van octrooiaanvragen is de studie beperkt tot:

- (1) processen van selectie van groepen of individuen van genoemde diersoorten of hun geslachtscellen, voor de productie van nakomelingen met een veranderde erfelijke aanleg;
- (2) de technologieën die daar bij gebruikt worden, inclusief genetische modificatie;
- (3) de dieren die rechtstreeks of indirect voortkomen uit het gebruik van deze processen en technologieën.

Reproductietechnologieën die geen selectie op erfelijke aanleg omvatten, zoals klonen, kerntransplantatie, ET en seksen van sperma, vallen er dus niet onder. De reden om deze technologieën weg te laten is dat de octrooihouder geen claim kan leggen op de dieren die met deze technologieën verkregen zijn, omdat de dieren als zodanig niet veranderd zijn. Dit is dus een andere vraagstelling. Genetische modificatie is een technologie die leidt tot dieren met een veranderde erfelijke aanleg en valt er daarom wel onder.

Gebruik van biotechnologie dat geen onderdeel uitmaakt van het selectieproces bij fokkerij, zoals productieprocessen voor voeradditieven, vaccins of diergeneesmiddelen, wordt in deze studie ook niet meegenomen.

Processen van selectie voor de fokkerij kunnen betrekking hebben op het meten van uiterlijke kenmerken aan individuele dieren (fenotypering), het verzamelen van informatie over de afstamming van dieren, het karakteriseren van (delen van) het DNA van een dier, het karakteriseren van de genexpressie van een dier op het niveau van RNA, eiwitten of fysiologische processen of het statistisch analyseren en verbinden van deze gegevens in informatie voor selectie.

De studie beperkt zich tot een analyse van octrooiaanvragen en toegekende octrooien, in combinatie met relevante literatuur. Er wordt in dit project geen onderzoek gedaan naar de visie van stakeholders of naar sociaal-economische aspecten van de huidige octrooien.

1.4 Leeswijzer

Het rapport kent de volgende opbouw. In hoofdstuk twee wordt beschreven hoe de fokkerijsector zich heeft ontwikkeld en worden verschillen tussen diersoorten samengevat. Hoofdstuk drie gaat in op het nationale en internationale wettelijke kader voor intellectueel eigendom. Na deze twee inleidende hoofdstukken worden in hoofdstuk vier de resultaten van de kwantitatieve analyse van octrooiaanvragen en toekenning van octrooien gepresenteerd, gevolgd door een kwalitatieve analyse van fokkerijoctrooien in de varkenssector (hoofdstuk 5), en beschrijving van een aantal voorbeelden (cases) in hoofdstuk 6.

In hoofdstuk 7 worden vervolgens een aantal knelpunten en beleidsissues geïdentificeerd, op basis van de kwalitatieve en kwantitatieve analyse en diverse relevante literatuurbronnen. In hoofdstuk 8 wordt ten slotte een aantal oplossingsrichtingen of beleidsalternatieven geformuleerd.

2 Huidige structuur en trends in de fokkerijsector voor landbouwhuisdieren

2.1 Mondiale ontwikkelingen

De behoefte aan dierlijke producten neemt mondiaal toe, door snelle groei van de wereldbevolking en verbetering van inkomens. Om aan de groeiende vraag te voldoen, heeft de mondiale veehouderijsector zich ontwikkeld tot een efficiënte sector, die qua structuur en gebruik van technologie de afgelopen decennia sterk is veranderd. Vee fokkerij heeft in belangrijke mate bijgedragen aan verhoging van de productie-efficiëntie van landbouwhuisdieren. Het karakter van vee fokkerij verschilt echter aanzienlijk tussen sectoren, en tussen ontwikkelde en minder ontwikkelde landen of regio's. In ontwikkelde/Westerse landen is de fokkerij van kippen, runderen en varkens in handen van een klein aantal wereldwijd opererende bedrijven, die samen een groot deel van de wereldmarkt bedienen. Deze bedrijven hebben de fokkerij georganiseerd in een aantal kleinere en grotere internationale fokprogramma's die vaak met betrokkenheid van onderzoeksinstellingen zijn opgezet. In minder ontwikkelde landen daarentegen is nauwelijks of veel minder sprake van efficiënte fokprogramma's. Voor 'kleinere sectoren' zoals schapen en geiten is de situatie nogal verschillend, en is de fokkerij minder gestructureerd en georganiseerd op kleinere schaal met een groter aantal aanbieders.

De essentie van fokkerij is om de volgende generatie te verbeteren door de beste dieren uit de huidige generatie als ouderdieren te selecteren. Deze selectie is gebaseerd op fokwaarden voor relevante eigenschappen, uiterlijke kenmerken, DNA testen en/of afstamming. Na selectie van de superieure dieren dienen hun genen verspreid te worden binnen de populatie. Fokkerij kent dus een selectiestap en een stap gericht op verspreiding van genen in de populatie.

Fokkerij is een proces waarin verschillende methoden en technologieën kunnen worden ingezet. De recente introductie van 'genomic selection' (simultane selectie op basis van duizenden merkers) is een voorbeeld van een nieuwe methode die tot een revolutie in de fokkerij leidt. Genomic selection is een combinatie van technologie (beschikbaarheid van betaalbare SNP chips) en een geavanceerde (statistische) methode om de beschikbare informatie optimaal te benutten. Fokkerijorganisaties die (als eerste) de beschikking hebben over unieke kennis, technologie of methoden, hebben een voorsprong op hun concurrenten. Hoewel het aantal en het belang van octrooien in de veehouderij veel kleiner is dan in veel andere sectoren (bijv. automobiellindustrie), lijkt het belang van octrooien ook in de commerciële vee fokkerij toe te nemen. Octrooiaanvragen hebben een publicitaire waarde en een octrooi biedt de mogelijkheid om via licenties de investering in moderne technologie sneller terug te verdienen. De handhaving van octrooien is echter in de praktijk bijzonder gecompliceerd.

2.2 Beschrijving structuur per diersoort in Nederland

2.2.1 De grotere sectoren

De melkvee- en de vleesveefokkerij wordt gedomineerd door de Nederlands-Vlaamse coöperatie CRV. Deze onderneming is de grootste aanbieder van diensten voor stamboekadministratie, voert de nationale fokwaardenschatting voor rundvee uit en is de grootste aanbieder van KI. CRV hoort bij de grootste rundveefokkerijorganisaties in de wereld. Andere aanbieders van KI en/of fokmateriaal in Nederland zijn Altapon (geassocieerd met het Canadese Alta Genetics Inc), KI Samen en KI Kampen. In de melkveehouderij wordt nog steeds hoofdzakelijk met koeien van het Holstein ras gewerkt, maar de vraag naar andere rassen om in te kruisen groeit uit ontevredenheid met het zuivere Holstein ras. De fokkerij van vrouwelijke dieren wordt meestal door de rundveehouder zelf uitgevoerd.

De markt voor fokmateriaal van varkens wordt gedomineerd door The Pigure Group, dat voor 77,5% in handen is van de coöperatie Pigure Group met circa 2.400 boerenleden en voor de rest in handen van Vion, bestaat onder andere uit TOPIGS en Institute of Pig Genetics (IPG). De (in grootte) tweede aanbieder is Hendrix Genetics, met Thijs Hendrix Beheer BV als de grootste aandeelhouder. Beide Nederlandse ondernemingen zijn wereldwijd actief en horen bij de vijf grootste varkensfokkerijorganisaties in de wereld. De andere drie spelen geen rol van betekenis in Nederland.

Voor vleeskuikens zijn er in feite nog twee wereldwijde fokkerijorganisaties actief in Nederland, Dit zijn Aviagen, eigendom van de Duitse EW Group GmbH, en het Amerikaanse Cobb-Vantress, Inc, dat nauw samenwerkt met Hendrix Genetics. De derde wereldwijde fokkerijorganisatie van vleeskuikens is Hubbard, onderdeel van de Groupe Grimaud.

In de leghennenhouderij zijn er ook twee wereldwijde fokkerijorganisaties actief, namelijk Lohmann Tierzucht, evenals Aviagen onderdeel van de EW Group GmbH, en Hendrix Genetics.

2.2.2 De kleinere sectoren

De fokkerij voor bedrijfsmatig gehouden kalkoenen heeft wereldwijd twee grote aanbieders, namelijk Aviagen Turkeys, eigendom van de EW Group GmbH, en Hybrid Turkeys, eigendom van Hendrix Genetics.

In Nederland wordt alleen de pekingeend bedrijfsmatig gehouden. De grootste aanbieder in Nederland is het Britse Cherry Valley Ltd, sinds 2010 eigendom van de Thaise Bangkok Ranch Group.

In de bedrijfsmatige konijnenhouderij was het tot de intrede van KI gebruikelijk dat de Nederlandse konijnenhouders de voedsters fokten uit hun eigen voedsterpopulatie. Er zijn een drietal Franse fokbedrijven in Nederland actief, te weten Hycole, Grimaud Frères (onderdeel van de Groupe Grimaud) en Hyla. Ieder fokbedrijf heeft zijn eigen vertegenwoordiging in Nederland, veelal een konijnenbedrijf.

Er worden veelal in kleine aantallen grootouderdieren aangekocht als eendagskonijntjes. Vanuit deze dieren wordt dan op het bedrijf de vermeerderingsvoedsters gefokt (die de vleeskonijnen leveren). Er zijn in Nederland twee KI stations, die van de genoemde fokbedrijven in Frankrijk hun rammen betrekken.

Bij schapen doen de schapenhouders de fokkerij zelf. De NSFO en de rasstamboeken hebben een ondersteunende en coördinerende rol.

Ook in de melkgeitenhouderij wordt de fokkerij door melkgeitenhouders zelf uitgevoerd. Er is wel een KI station en een klein deel (10%) van de melkgeitenhouders participeert in melkcontrole en fokwaardenschatting.

2.3 Organisaties die actief zijn met indienen en monitoren van octrooien in de fokkerij

Vrijwel alle hierboven genoemde ondernemingen zijn in enige mate actief met octrooiaanvragen, maar geven aan terughoudend te zijn met octrooien die de duurzaamheid van de fokkerijsector in gevaar brengen. Mede daarom hebben ze zich verbonden aan de "Code of Good Practice for Farm Animal Breeding and Reproduction Organisations", een initiatief van de European Forum of Farm Animal Breeders (EFFAB).

2.3.1 De patent watch van EFFAB

Het EFFAB voert ook een voortdurende monitoring uit van octrooien die mogelijk invloed hebben op de fokkerij met dieren in dierlijke productie, de 'patent watch' (EFFAB, 2001). De resultaten van deze monitoring zijn niet publiek beschikbaar, aangezien het een collectief samenwerkingsverband is van vrijwillig deelnemende organisaties. Strategische uitkomsten worden gedeeld met b.v. de Europese Commissie.

In 2005 verzocht een aantal leden de EFFAB om krachten te bundelen om octrooiaanvragen te volgen die gaan over praktijken of technologieën die al worden toegepast of die een te breed terrein claimen. Een aantal leden was geïnteresseerd in dit idee en besloot een gezamenlijke patent watch op te zetten om expertise en kosten te delen. In eerste instantie koos elke deelnemer een pakket octrooien dat gevolgd diende te worden. Na enkele jaren kwamen de fokkers overeen de watch in een algemene, rundvee- en varkenswatch op te delen. Sinds 2010 volgen alle deelnemers een groep gezamenlijk overeengekomen octrooiaanvragen.

Elke drie maanden krijgen de deelnemers een overzicht van de ontwikkelingen van de octrooiaanvragen (eigenaar, waar en hoever), inclusief eigen octrooiaanvragen van deelnemers van de watch, dat door een “patent attorney” wordt samengesteld. Deze ontwikkelingen, de mogelijke consequenties daarvan, en de mogelijkheden om op te treden, die verschillend kan zijn per land of regio, worden in een gezamenlijke vergadering besloten. Elke zes maanden worden de nieuw uitgebrachte aanvragen doorgenomen en wordt besloten welke zullen worden gevolgd. Deze werkwijze heeft er toe geleid dat octrooiaanvragen nauwkeurig worden gevolgd, dat de mogelijk consequenties voor verdere ontwikkelingen regelmatig worden doorgesproken en dat er informeel consensus ontstaat over wat wel en niet geoctrooieerd kan worden.

Octrooiaanvragen in het humane gebied die impact hebben op diergebied, of aanvragen voor één diersoort die gedurende de rit worden verbreed tot meerdere diersoorten kunnen zo tijdig worden opgevangen. Ook de verhuizing van eigenaar van een octrooiaanvraag levert veel informatie op voor de leden van de watch. Veel van de individuele leden van de watch hebben nauw contact met onderzoeksinstellingen en universiteiten en wisselen informatie uit. In de praktijk blijkt dat onderzoekers gestimuleerd worden om octrooi aan te vragen op uitvindingen.

Het succesvol inzetten van octrooien in de dierfokkerij is tot nu toe moeilijk gebleken. Het octrooi voor het halothaan-gen kon gemakkelijk omzeild worden. Een geoctrooieerde praktijktest voor een mutatie die vroege abortus bij rundvee veroorzaakt werd ongeautoriseerd toegepast door een laboratorium – de octrooihouder stond toen voor de keuze het verdiende geld aan advocatenkosten te besteden of de inbreuk te accepteren.

De ontwikkeling van octrooiaanvragen over varkensfokkerijschema's die in eerste instantie gevaarlijk waren konden worden gevolgd tot ze in het ene na het andere gebied in de wereld niet ontvankelijk werden verklaard.

Een octrooiaanvraag voor het leptine-gen bij varkens dat in eerste instantie 1/6e deel van het gen omvatte werd uiteindelijk in Europa goedgekeurd, maar voor een beperkt gedeelte van de oorspronkelijke claims. De gezamenlijke fokkers hebben de aanvaarde claims nauwkeurig bestudeerd en onderling besproken – op basis daarvan werd besloten geen actie te ondernemen. De periode om bezwaar in te dienen in Europa is 9 maanden. Toen deze periode verstreken was hebben diverse NGOs in de pers geprotesteerd tegen het goedgekeurde octrooi en dit heeft geleid tot vragen in het Europees parlement. EFFAB heeft de overwegingen voor het besluit van haar leden gedeeld met de persoon verantwoordelijk voor het antwoorden van deze vragen.

2.3.2 *Sentinel van ICAR*

Behalve de EFFAB watch heeft ook de International Committee for Animal Recording (ICAR) een “patent watch” georganiseerd. Dit is Sentinel, die openbaar is en waar vragen aan een “patent attorney” kunnen worden gesteld. Als in andere delen van de wereld bezwaar wordt aangetekend tegen te brede goedgekeurde octrooien, kunnen de diverse georganiseerde ‘watch’-groepen contact opnemen met elkaar en elkaar assisteren bij het verzamelen van informatie. Ook onderzoekers zijn regelmatig actief bij het vinden van ‘prior art’: vaak wetenschappelijke artikelen die claims in een octrooiaanvraag bestrijken.

2.4 **Verschillen tussen de plantenveredeling en de dierfokkerij**

Dierfokkerij wordt vaak vergeleken met plantenveredeling. Beide sectoren vertegenwoordigen een groot economisch belang.

De manier van werken verschilt tussen plant en dier. In de veefokkerij wordt de aanpak gekenmerkt door genetische selectie in een aantal gesloten fokpopulaties (lijnen of rassen). In de meeste sectoren worden kruisingen van dieren uit deze lijnen gebruikt als productiedieren op veehouderijbedrijven. De uitzondering is de melkveehouderij, waar een zeer groot deel van de melkkoeien van het ras Holstein is.

Behoud van genetische variatie is daarom van groot belang in de fokpopulaties van de commerciële fokbedrijven. Soms worden er nieuwe synthetische fokpopulaties gemaakt door twee of meer lijnen te kruisen en er daarna verder mee te fokken als een nieuwe lijn.

In de plantenveredeling wordt voortdurend gezocht naar nieuwe productierassen. Nieuwe productierassen worden gemaakt door kruisen, introgressie van nieuw ontdekte genen uit oude variëteiten of wilde soorten, of cis- en transgenese. Vermeerdering gebeurt voor veel gewassen vegetatief, waardoor productierassen erg uniform zijn en op eigenschappen eenvoudig van elkaar te onderscheiden.

3 Wettelijke kaders voor fokkerijoctrooien

3.1 Algemeen

Bescherming van intellectueel eigendom is bedoeld om de commercialisering van uitvindingen en creatieve uitingen te beschermen. Er zijn verschillende vormen van intellectueel eigendomsrechten die in de fokkerijsector van belang zijn, met name auteursrechten (en rechten op data), handelsmerken, trade secrets en octrooien.

Een verkregen octrooi betekent dat de eigenaar van het octrooi een monopolie heeft verkregen op het maken, gebruiken en verkopen van de uitvinding. Het octrooi wordt verleend door een nationale overheid aan de uitvinder. Een octrooiaanvraag moet nieuw zijn, inventief en bruikbaar [basis criteria]. De beschrijving van de aanvraag moet in principe iemand die in het vak zit ("skilled in the art") in staat stellen de uitvinding te reproduceren. De reikwijdte van octrooi wordt bepaald door de specifieke claims. Octrooien zelf genereren geen inkomen voor de octrooihouder. Octrooien moeten worden gepromoot en beschermd. Inkomsten kunnen worden gegenereerd door het commercialiseren van de uitvinding binnen het exclusieve recht, het uitgeven van licenties aan derden of de verkoop van het recht.

Merkenrecht wordt ook gebruikt in het fokkerij om de producten en service van de verschillende bedrijven in de markt te zetten en te beschermen. Rechten op data (database rights) kunnen belangrijk zijn voor het beschermen van grote bio-informaticabestanden.

3.2 Internationale regelgeving voor octrooien

3.2.1 TRIPS

Octrooien mogen worden verleend op producten of processen, die nieuw zijn, die een inventieve stap bevatten en waarbij een industriële toepassing mogelijk is. De TRIPS Agreement (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights of the World Trade Organisation) geeft aan dat "patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application". Met het concept van 'prior art' wordt in het octrooisysteem gedefinieerd of de octrooiaanvraag mogelijk niet nieuw is en dus niet kan worden beschermd middels een octrooi.

In de TRIPS Agreement zijn minimale standaarden vastgelegd voor het verlenen van intellectueel eigendomsrechten. Daarnaast kunnen (groepen) landen rechten verlenen die verder gaan dan de minimale afspraken in de TRIPS Agreement. Er is een aantal voorbeelden van regionale samenwerking gericht op harmonisaties van octrooiwetgeving, zoals het Europees Octrooiverdrag. Bovendien vindt internationale harmonisatie plaats binnen de WIPO (World Intellectual Property Organisation), veelal zonder rekening te houden met specifieke sectoren.

In WIPO verband hebben landen afgesproken dat in principe octrooien kunnen worden verleend in alle mogelijke technologische gebieden of werkvelden. TRIPS artikel 27(3) stelt echter dat lidstaten planten en dieren (maar niet micro-organismen), en "essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes" mogen uitsluiten van octrooieerbaarheid. Daarnaast mogen volgens TRIPS 27(2) octrooien worden geweigerd die ingaan tegen "*ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment . . .".

Internationale octrooien bestaan niet. Wel is het zo dat een groep landen (nu 142) onder de Paris Convention Treaty heeft afgesproken om beoordeling van octrooien te uniformeren. Onder de Patent Cooperation Treaty (PCT) kunnen octrooiaanvragen worden gedaan bij WIPO, dat de inhoudelijke evaluatie uitbesteedt aan grote octrooibureaus zoals die in Europa, waardoor niet in alle landen apart de eerste octrooiaanvraag hoeft te worden gedaan. Uiteindelijk moet een octrooi nog wel in alle individuele landen worden "gefiled", maar PCT verlaagt de administratieve lasten.

3.2.2 EPC

Een octrooiaanvraag kan nationaal worden verleend of de aanvrager kan kiezen voor een zogenaamd Europees octrooi (geldig in 35 staten). De regelgeving voor Europese octrooien is in 1973 vastgelegd in de European Patent Convention (EPC) en voor het laatst aangepast in 2007. Daarna is ook de European Patent Office (EPO) opgericht, die de Europese octrooien verleent. Nationale wetten en Europese verdragen en richtlijnen mogen niet in strijd zijn met het TRIPS verdrag. De European Patent Convention vormt de juridische basis voor de European Patent Office.

De beoordeling van de sociale, economische en ecologische implicaties van octrooien ligt niet bij de EPO, maar bij de autoriteiten op nationaal of Europees niveau. Afgezien van de uitsluitingen op basis van artikel 27 van TRIPS en van EPC en de Biotechnology Directive (zie paragraaf 3.4) kan octrooiverlening niet worden geweigerd. Echter, dit staat los van mogelijke beperkingen van de markttoegang van producten, bij voorbeeld op basis van wetgeving op diergezondheid, biologische veiligheid etc. Ook issues die opkomen na het verlenen van een octrooi, zoals de reikwijdte van het octrooi en het behandelen van mogelijke inbreuk op het octrooi, ligt bij de rechterlijke macht op nationaal niveau.

De Nederlandse Octrooiwet is gebaseerd op de EPC. Een uittreksel van de Octrooiwet met fragmenten die relevant zijn voor het gebruiksrecht van dieren is opgenomen in Appendix 2.

3.2.3 CBD

Onder de CBD (Verdrag inzake Biologische Diversiteit) worden soevereine rechten van landen over hun genetische bronnen of biodiversiteit erkend. Op basis van de soevereine rechten kan een land de toegang en het gebruik van genetische bronnen regelen op basis van "Prior Informed Consent" en "Mutually Agreed Terms". In 2010 zijn landen het Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing overeengekomen (CBD, 2010). Een belangrijke discussie in relatie tot octrooien richt zich op de noodzaak van een "declaration of origin or source" van het genetisch materiaal dat opgenomen is in een octrooiaanvraag.

3.3 Kwekersrecht: specifieke regelgeving voor bescherming van plantensoorten

De plantenveredeling kent naast de in paragraaf 3.1 genoemde vormen nog een specifieke vorm van bescherming van intellectueel eigendom: bescherming van plantensoorten middels het 'kwekersrecht'. In de eerste helft van de 20^e eeuw is dit intellectueel eigendomsrecht ontwikkeld, speciaal toegesneden op de sector. Om voor bescherming in aanmerking te komen moet een ras voldoen aan aantal voorwaarden: onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid. In 1961 kwam het internationale Verdrag tot Bescherming van Kweekproducten (UPOV verdrag) tot stand. Het kwekersrecht is uitsluitend bedoeld voor bescherming van het plantensoort in de markt en kent dus geen verdere 'claims'. Het verleent de houder de bevoegdheid om anderen te verbieden teeltmateriaal van een beschermd ras te vermeerderen, te behandelen, te koop aan te bieden, te verkopen, in- en uit te voeren of op te slaan.

Een belangrijk principe in het kwekersrecht is de "breeder's exemption" oftewel de kwekersvrijstelling. De kwekersvrijstelling geeft toestemming aan veredelaars om het beschermde plantensoort te gebruiken voor de ontwikkeling van een ander ras zonder toestemming van de eigenaar. Het kwekersrecht bestaat niet als zodanig in de veefokkerij. De belangrijkste reden is dat onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van diersoorten lange tijd niet of alleen zeer moeilijk vast te stellen was. Daarmee bestaat ook de "breeder's exemption" niet in de veefokkerij.

Het "farmer's privilege" is onderdeel van de octrooiwet, waar in artikel 53c lid 2 is opgenomen dat "... de verkoop of een andere vorm van in het verkeer brengen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee of dierlijk propagatiemateriaal aan een landbouwer [houdt] voor de laatste het recht in om het door een octrooi beschermd vee voor agrarische doeleinden te gebruiken." (Appendix 2).

De UPOV principes liggen niet op één lijn met de bescherming middels octrooien. Het is in Europa niet mogelijk om een octrooi op een plantenras te vestigen, maar omdat het wel mogelijk is om planteneigenschappen te octrooieren of biotechnologische methoden kunnen op plantensoorten op de markt ook octrooirechten rusten.

Bescherming via handelsmerken en “trade secrets” is de basis voor het beschermen van de informatie over foklijnen en fokwaardenschattingsmethoden in de huidige fokkerij.

3.4 Regelgeving en jurisprudentie voor octrooieren van dieren

Een belangrijke eigenschap van dierlijke genetische bronnen (in vergelijking tot plantaardig) is dat fokdieren of genetisch materiaal grotendeels in eigendom (property rights) zijn van private partijen (boeren of fokkerijbedrijven). In het algemeen wordt beweerd dat in de dierlijke sector uitwisseling van genetisch materiaal soepel verloopt middels transacties tussen private partijen. Normaal gesproken zijn de nakomelingen van fokdieren of genetisch materiaal (sperma, embryo's) automatisch ook eigendom van de eigenaar van het moederdier. In geval van bescherming van intellectueel eigendom met een octrooi is dit niet meer vanzelfsprekend, maar is, afhankelijk van de reikwijdte van de claims in het octrooi, mogelijk toestemming (licentie) van de octrooihouder nodig om de dieren te mogen gebruiken.

Octrooien hebben hun intrede gedaan in de veefokkerij met de opkomst van nieuwe technologieën en methoden. Zowel op statistische methoden, gebruik van genetische merkers, transgene of gekloonde dieren, nieuwe meetmethoden of andere fokkerij- en selectieprocessen zijn inmiddels diverse octrooien aangevraagd. Voor de veefokkerij zijn met name octrooien relevant waarbij zowel het proces beschermd is, als het product dat het resultaat is van het proces (“product by process protection”).

De TRIPS en de EPC geven een formeel kader voor het aanvragen van octrooien. Voor specifieke sectoren zoals biotechnologie bleek er ruimte en onduidelijkheid te bestaan over de invulling. Daarom is de wetgeving deels uitgebreid met aanvullende regels en deels met jurisprudentie.

De opkomst van de moleculaire genetica heeft daarom geleid tot veel discussies over de bescherming van intellectueel eigendom gerelateerd aan levende organismen. De meest bekende uitspraak van de United States Supreme Court in de zaak ‘Diamond vs Chakrabarty’ (1980) was dat “anything under the sun that is made by man is patentable”. In dit geval ging het om genetisch gemodificeerde bacteriën voor het opruimen van olieresten. In 1988 werd de Harvard (kanker) muis geoctrooieerd. Een andere belangrijke mijlpaal was de uitspraak van de United States Supreme Court dat octrooien mogelijk zijn voor plantenrassen en zaaizaad, en dat Plant Variety Protection (UPOV) het recht op octrooien niet in de weg kan staan. In bijna alle landen in de wereld wordt dit voorbeeld echter niet gevolgd.

In de Verenigde Staten lijkt zich recent een trend af te tekenen in de jurisprudentie dat de onbeperkte geldigheid van het octrooirecht in de landbouw enigszins inperkt wordt. In Europa lijkt zich een vergelijkbare trend af te tekenen middels striktere uitvoering van de regels door de EPO (Louwaars et al., 2009). Een voorbeeld hiervan is de uitspraak van het Europees Hof van Justitie in de zaak van het octrooi van Monsanto Technology op een DNA-sequentie, die in een soya-plant ongevoeligheid voor het onkruidbestrijdingsmiddel glyfosfaat (merknaam Round-up) veroorzaakt (Kader 1).

Kader 1. European Court of Justice, case C-428/08.

As regards the scope of patent protection harmonised by Directive 98/44/EC the Court of Justice has recently ruled in case C-428/08 that the Directive precludes a national rule from granting absolute protection to a patented desoxyribonucleic acid (DNA) sequence as such, regardless of whether it performs its function in the material containing it. According to the Court the requirement laid down by the Directive that patent right protection is only conferred where the patented DNA actually performs its function in the material containing it provides for an exhaustive harmonisation of the matter in the European Union.

Source: Judgment of the Court of Justice of the European Union of 6 July 2010 in case C-428/08 (Monsanto Technology LLC v Cefetra BV and Others)

Ten aanzien van biotechnologie octrooiaanvragen heeft de EPC de EU Directive on Legal Protection of Biotechnological Inventions (98/44/EC) opgenomen. Volgens Directive 98/44/EC en EPC, artikel 53(b) zijn planten en dieren in principe octrooieerbaar, maar met uitzonderingen (Kader 2). De niet-EU lidstaten van de EPC volgen over het algemeen de EU richtlijnen op dit gebied.

Kader 2. EU directive EC 98/44/EC

Article 4

1. The following shall not be patentable:

- (a) plant and animal varieties;
- (b) essentially biological processes for the production of plants or animals.

2. Inventions which concern plants or animals shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety.

3. Paragraph 1(b) shall be without prejudice to the patentability of inventions which concern a microbiological or other technical process or a product obtained by means of such a process

Article 2

1. For the purposes of this Directive,

- (a) 'biological material' means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system;
- (b) 'microbiological process' means any process involving or performed upon or resulting in microbiological material.

2. A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection.

3. The concept of 'plant variety' is defined by Article 5 of Regulation (EC) No 2100/94.

Er is een aantal voorbeelden waarbij de interpretatie van artikel 53(b) onderwerp is van discussie. In geval van het "Broccoli patent" (Brassica patent EP 1 069 819) moest de 'Enlarged Board of Appeal' van de European Patent Office zich uitspreken over de vraag in welke mate er sprake moet zijn van menselijke interventie om daarmee buiten artikel 53(b) te vallen. De Board oordeelde dat een plantenverdelingsproces alleen octrooieerbaar is als niet een-in-essentie-biologisch proces, als de noodzakelijke technische stap in het proces een eigenschap in het genoom introduceert of modificeert, met andere woorden de technische stap moet een vorm van genetische modificatie zijn (en dus niet alleen een selectiemethode) (Kader 3). Innovatieve technische processen die slechts aanwezige eigenschappen in het genoom identificeren kunnen daarom zelf wel worden geoctrooieerd, maar het heeft geen invloed op het biologische proces waar het onderdeel van uitmaakt of op de planten en dieren die er uit voortkomen.

Kader 3. Decision of the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office, date 9 December 2010, after the granting of patent EP106819 (Method for selective increase of the anticarcinogenic glucosinolates in Brassica Sp.) was challenged:

1. A non-microbiological process for the production of plants which contains or consists of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants and of subsequently selecting plants is in principle excluded from patentability as being "essentially biological" within the meaning of Article 53(b) EPC.

2. Such a process does not escape the exclusion of Article 53(b) EPC merely because it contains, as a further step or as part of any of the steps of crossing and selection, a step of a technical nature which serves to enable or assist the performance of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants or of subsequently selecting plants.

3. If, however, such a process contains within the steps of sexually crossing and selecting an additional step of a technical nature, which step by itself introduces a trait into the genome or modifies a trait in the genome of the plant produced, so that the introduction or modification of that trait is not the result of the mixing of the genes of the plants chosen for sexual crossing, then the process is not excluded from patentability under Article 53(b) EPC.

4. In the context of examining whether such a process is excluded from patentability as being "essentially biological" within the meaning of Article 53(b) EPC, it is not relevant whether a step of a technical nature is a new or known measure, whether it is trivial or a fundamental alteration of a known process, whether it does or could occur in nature or whether the essence of the invention lies in it.

4 Werkwijze en resultaten van de patent search

4.1 Werkwijze

4.1.1 Gebruikte databases

Er is gezocht naar octrooien via de website www.orbit.com. De gebruikte database is FamPat van Orbit. Voorheen was dit QPAT van QuestelOrbit. De resultaten zijn dan ook octrooifamilies d.w.z. octrooien voorkomend uit één prioriteitsaanvraag, en dus met dezelfde prioriteitsdatum. De status van PCT octrooiaanvragen is opgezocht via www.WIPO.org. De status van Europese octrooiaanvragen is opgezocht met de Epoline portal op www.EPO.org.

4.1.2 Gebruikte zoektermen

Er zijn vijf thema's gemaakt van de diverse aspecten van fokkerij met landbouwhuisdieren. Verder zijn er zes diergroepen gemaakt van de diersoorten die als landbouwhuisdier gehouden worden of gehouden zouden kunnen worden. Deze thema's en diergroepen zijn met de gebruikte zoekopdrachten vermeld in Appendix 1. De zoekopdrachten per thema zijn steeds over diergroepen heen uitgevoerd. De zoekopdrachten per diergroep zijn steeds over thema's uitgevoerd.

De diergroep zalm, garnaal en tilapia zijn toegevoegd omdat grote internationale ondernemingen in de afgelopen tien jaar de veredeling van deze soorten heeft overwogen of opgepakt. AquAdvantage is dicht bij goedkeuring van hun transgene zalm door de Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten. SyAqua introduceerde biotechnologie in de garnalenkwekerij toen in 2002 de grootste Mexicaanse garnalenkweker Super Shrimp werd opgekocht. In de bedrijfsmatige viskwekerij is de tilapia nu de op vier na belangrijkste soort in de wereld, na een snelle groei in de afgelopen tien jaar.

4.2 Resultaten kwantitatieve analyse

De zoekmachines van octrooien zijn ingericht op het zoeken van prior art, dat wil zeggen octrooien of octrooiaanvragen met deels of volledig dezelfde claims, maar met een eerdere prioriteitsdatum. Ze zijn niet ingericht op het maken van overzichten van ingediende octrooien op een breed thema, zoals fokkerij met landbouwhuisdieren.

De enige informatie die gemakkelijk opvraagbaar bleek is aantallen wereldwijd aangevraagde patenten (Tabel 1 en 2). Er is gekozen voor het jaar 2000 om de laatste tien jaar af te zetten tegen de periode er voor.

Tabel 1. Octrooien ingediend tot 2000

Categorie	# ingediend
Thema	
1. Fenotypering en afstamming	165
2. DNA-karakterisering	253
3. Genexpressie	31
4. Genetisch-statistische analyse	43
5. Transgenics	166
Diergroep	
1. Rund	237
2. Varken	155
3. Kippen	80
4. Schapen en geiten	42
5. Konijn, kalkoen, eend	50
6. Zalm, garnaal, tilapia	22

Tabel 2. Octrooien ingediend na 2000

Categorie	# ingediend
Thema	
1. Fenotypering en afstamming	244
2. DNA-karakterisering	870
3. Genexpressie	347
4. Genetisch-statistische analyse	159
5. Transgenics	269
Diergroep	
1. Rund	523
2. Varken	373
3. Kippen	182
4. Schapen en geiten	78
5. Konijn, kalkoen, eend	95
6. Zalm, garnaal, tilapia	63

Zoals verwacht zijn er voor rund, varken en pluimvee veel meer octrooiaanvragen ingediend dan voor de overige diergroepen. Uit Tabel 1 en 2 blijkt dat het aantal octrooivragen na 2000 ruwweg verdubbeld is. Opvallend is dat de stijging relatief sterker is bij de diergroep varkens en bij het thema genexpressie.

De indeling naar thema is op basis van de termen in de zoekopdracht. Dit komt niet altijd overeen met de inhoud van het octrooi, omdat de woordkeuze in de octrooiaanvraag kan variëren. Wel is duidelijk dat het zwaartepunt ligt bij aanvragen van octrooien op genen en merkers die met een voor de veehouderij functionele eigenschap geassocieerd zijn.

5 Kwalitatieve analyse van fokkerijoctrooien voor varkens

5.1 Nader bestudeerde octrooiaanvragen

Om een beeld te krijgen wat er precies speelt zijn de octrooiaanvragen voor de diergroep varkens nader bestudeerd. De aantallen bekeken octrooiaanvragen zijn vermeld in Tabel 3.

Tabel 3. Aantallen octrooiaanvragen (octrooifamilies) gerelateerd aan fokkerij van varkens, ergens in de wereld, in Europa met de aantallen in Europa toegekend, nog in behandeling of afgewezen c.q. teruggetrokken.

Thema	Aanvragen ergens in wereld	Aanvragen Europa	Toegekend	In behandeling	Afgewezen of ingetrokken
1. Fenotypering en afstamming	53	24	4	3	17
2. DNA-karakterisering	154	23	5	5	13
3. Genexpressie	10	0	0	0	0
4. Genetisch-statistische analyse	42	6	0	1	5
5. Transgenics	142	50	13	14	23

Het blijkt dat een groot aantal octrooiaanvragen met betrekking tot fokkerij van varkens alleen in China, Korea of Japan zijn ingediend, en geen verdere familieleden hebben. Dit zijn hoofdzakelijk octrooiaanvragen die een DNA sequentie koppelen aan een functie en een toepassing (Thema 2). Ook zijn er relatief veel octrooien die alleen in de Verenigde Staten zijn aangevraagd. Het aantal PCT aanvragen is niet vastgelegd tijdens het onderzoek.

5.2 Kwalitatieve beoordeling van Europese octrooiaanvragen

De octrooiaanvragen die in detail bekeken zijn vallen over thema's heen ruwweg uiteen in vier groepen, namelijk fokprogramma's, selectie op functionele genen, selectie op DNA merkers en transgenese. De aanvragen van octrooien op fokprogramma's zijn veelal afgewezen (1) op grond van artikel 53(b) dat octrooien op in essentie biologische processen niet toestaat en (2) op grond van de te brede formulering van de claim. De aanvragen van octrooien op genen of DNA merkers zijn vaak beoordeeld als zijnde een biologisch proces of als niet innovatief. In negen van de 31 gevallen is het octrooi toch toegekend, ondanks dat deze argumenten door de oppositie zijn aangevoerd, wat de onduidelijkheid over de interpretatie van de regelgeving voedt.

Aanvragen voor octrooien op fokprogramma's zijn hoofdzakelijk door grote ondernemingen ingediend, zoals Monsanto en Merial. Aanvragen voor octrooien op genen of DNA sequenties zijn in gelijke mate door bedrijfsleven en kennisinstellingen ingediend. Het is niet aan een octrooi te zien wie het onderzoek heeft betaald en er gebruiksrecht op heeft. In principe kan een licentieverstreking vermeld worden in het EPO Patent Register, en is dan terug te vinden onder de "legal status", maar dit wordt heel vaak niet gedaan.

Het beeld wat uit deze steekproef naar voren komt is dat er eind jaren 90 en begin 2000 een reeks aanvragen van octrooien is ingediend op DNA merkers die met een kwantitatief kenmerk geassocieerd zijn (Quantitative Trait Locus, QTL). Tussen 2000 en 2006 zijn de brede octrooiaanvragen op fokprogramma's ingediend. Vanaf 2005 hebben de octrooiaanvragen vooral betrekking op processen en producten van genetisch modificatie en op identificatie van en selectie voor gunstige allelen van functionele genen.

6 Illustratieve cases van octrooiaanvragen

In dit hoofdstuk worden zeven voorbeelden van octrooiaanvragen beschreven. Een aantal hebben betrekking op genetisch gemodificeerde dieren (GMO). Deze dieren zijn voor de fokkerij van landbouwhuisdieren anno 2011 niet relevant, maar wel illustratief in het kader van deze studie.

6.1 Fytase varken – University of Guelph

In Canada is door de Universiteit van Guelph halverwege de jaren 90 een GM varken ontwikkeld dat in staat is om fosfaat uit voer beter te benutten. Dit betekent in theorie een potentiële enorme winst voor het milieu. Deze ontwikkeling is enerzijds zeer omstreden, omdat het een GMO is, maar anderzijds benadrukken voorstanders de grote voordelen. Er is in 2000 een internationaal (WO/2000/064247) en een Europees octrooi aangevraagd. De Europese aanvraag is in 2007 weer ingetrokken. In de USA, Canada en China is het octrooi verleend, en in de USA loopt nog een vervolgaanvraag. Op dit moment wordt de vermarkting van dit varken voorbereid onder het handelsmerk Enviropig. Dit varken is in Nederland dus niet geoctrooieerd.

6.2 Stier Herman – Pharming BV

In 1989 trokken het Leidse bedrijf Pharming en de Universiteit van Leiden aandacht met de presentatie van de genetische gemodificeerde stier Herman, die drager was van een gen dat humane lactoferrine in de melk van dochters moest produceren. Deze presentatie deed veel stof opwaaien in Nederland en daarbuiten. Hoewel Pharming veel moeite heeft gedaan om deze vinding te octrooieren, heeft het uiteindelijk alleen geresulteerd in een octrooi in de Verenigde Staten op de sequentie van het cDNA van humaan lactoferrine (US patent no. 6,066,725).

6.3 Genetisch gemodificeerde zalm

Het Canadese bedrijf AquaBounty is dicht bij goedkeuring voor de markt van hun AquAdvantage zalm door de FDA in de Verenigde Staten. Deze genetisch gemodificeerde zalm groeit veel sneller dan niet-gemodificeerde soortgenoten. Er is een Europees octrooi verleend in 2002 (EP0578653). Ook in Japan, Australië, de Verenigde Staten, Canada en Noorwegen is octrooi verleend. De aanstaande goedkeuring heeft in de Verenigde Staten veel stof doen opwaaien. Tegenstanders vinden dat de FDA een te beperkt afwegingskader hanteert in deze zaak, namelijk uitsluitend voedselveiligheid. De transgene zalm is beschermd via het octrooi op het transgen.

6.4 The Monsanto pig patents

Monsanto Choice Genetics, de divisie van Monsanto die tot 2006 actief was als varkensfokkerijorganisatie, heeft tussen 2003 en 2009 een vijftal zeer brede octrooien ingediend op conventionele varkensfokprogramma's met een relatief kleine technische stap als toevoeging (WO/2003/96799, WO/2005/15984, WO/2005/78133, WO/2009/73397 en EP1651777). Aanvraag EP1651777 is bekend als het "Monsanto pig patent" en is overgenomen door Newsham Choice Genetics bij de overname van Monsanto Choice Genetics. De octrooiaanvraag bestond uit een aantal claims met betrekking tot een genetische merker c.q. genetische variatie gerelateerd aan de al bekende varkensspecifieke Leptine receptor. De geclaimde genetische variatie kan worden gevonden in alle varkenspopulaties en de claims omvatten min of meer het gehele selectieproces gericht op verhoging van de vleesproductie in een varkenspopulatie. Het octrooi is toegekend in 2008, maar later alsnog teruggetrokken door Newsham Choice Genetics, "omdat ze niet meer achter de formulering van het octrooi stonden". Tevens was oppositie aangetekend, maar deze is dus niet doorgezet door terugtrekking van het octrooi. De overige vier octrooiaanvragen zijn niet doorgezet na de beoordeling.

6.5 The milk yield patent

Een groep Belgische wetenschappers heeft met het Nieuw-Zeelandse bedrijf ViaLactia Biosciences Ltd in 2002 een octrooiaanvraag gedaan voor de identificatie en isolatie van het DGAT-1 gen in melkvee, waarvan de allelen geassocieerd zijn met een hogere melkproductie (EP1330552). Met dit gen kunnen dieren geselecteerd of genetisch gemodificeerd worden voor een hogere verwachte melkproductie. De Opposition Division van de EPO oordeelde in 2010 dat “het betrekking heeft op methoden die vereisen dat runderen die drager zijn van het K232A polymorfisme geïdentificeerd worden door het analyseren van DNA, mRNA en/of eiwit in een monster van het betreffende rund met moleculaire biologische technieken en kan daarom niet gezien worden als een in-essentie-biologisch proces”. Dit lijkt haaks te staan op de uitspraak van de Enlarged Board of Appeal inzake het Broccoli patent (zie hoofdstuk 3.3 in dit rapport), tenzij het bedoelde K232A polymorfisme van nature niet voorkomt bij het rund. Er loopt een oppositiezaak op dit octrooi. In mei 2010 heeft de EPO oppositie divisie een “decision rejecting the opposition” afgegeven, maar intussen hebben de opposenten, onder andere Greenpeace, daartegen beroep ingesteld.

6.6 Test dag model

In 1994 werd in VS een octrooi verkregen met de titel “Method of Bovine Herd Management” en later ook in Canada. Een Europees octrooi is in eerste instantie toegekend in 2002, maar na oppositie weer definitief herroepen (decision to revoke the patent) in 2007. De uitvinding betreft het gebruik van het zogenaamde ‘test dag model’ (verzameling, analyse en gebruik van melkproductie date van melkveehouders voor fokwaardeschatting). Dit model wordt wereldwijd gebruikt voor de fokwaardeschatting van melkproductie en de toekenning van het octrooi veroorzaakte veel onrust bij partijen die het model al jaren gebruikten. Voor kwantitatieve genetici was een dergelijk octrooi onbegrijpelijk omdat een breed toegepaste methode door één onderzoeker wordt geclaimd en geoctrooieerd. De argumentatie voor het herroepen was (1) dat een computermodel niet octrooieerbaar is en (2) dat de overblijvende elementen in de claims (computer, database) niet inventief zijn.

6.7 Genomic selection

De grootste revolutie in de veefokkerij van het laatste decennium is de introductie van “genomic selection”, een methode waarmee de fokwaarde van een dier rechtstreeks wordt afgeleid van een groot aantal genetische markers. De methode of onderdelen van de (reken)methode van genomic selection zijn ook geoctrooieerd. Er is een viertal Europese octrooiaanvragen ingediend, waarvan twee inmiddels weer zijn ingetrokken (EP1626621 van Du Pont en EP1713324 van Monsanto). De derde aanvraag (EP2118793 van ASG Veehouderij) en de vierde aanvraag (EP2120543 van Agricultural Victoria Services) zijn nog in behandeling, maar voor beide aanvragen zijn alle claims in eerste instantie negatief beoordeeld op nieuwheid, inventiviteit of technische toepasbaarheid.

7 Gesignaleerde knelpunten en beleidsissues

Op basis van de voorgaande hoofdstukken (kwantitatieve ‘quick scan’ van fokkerijoctrooien, kwalitatieve analyse van octrooien in de varkenssector, een aantal case studies en literatuurbronnen) wordt in dit hoofdstuk een aantal knelpunten en beleidsissues geïdentificeerd in relatie tot het gebruiksrecht van landbouwhuisdieren.

7.1 Knelpunten in het proces van octrooiering

7.1.1 Toename in aantal octrooiaanvragen

In de jaren 80 en 90 is het aantal aanvragen en verleningen van biotechnologie octrooien sterk gestegen (Louwaars et al., 2009). Zowel bedrijfsleven als kennisinstellingen benutten de mogelijkheid om octrooien aan te vragen om hun kennis te valoriseren. Uit de kwantitatieve analyse in hoofdstuk 5 blijkt dat ook het aantal ingediende fokkerijoctrooien de afgelopen decennia is toegenomen. Dit is een mondiale trend waarbij ook nieuwe spelers in het veld octrooien indienen.

Het grote aantal octrooiaanvragen legt een grote druk bij de octrooibureaus, die alle aanmeldingen moeten beoordelen op nieuwheid, inventiviteit en toepasbaarheid. De kwaliteit van de beoordeling van octrooien kan lager worden wanneer de werkdruk bij octrooibureaus toeneemt. Volgens de EPO (2008) is er sprake van ‘growing mounds of unprocessed patents’ en de noodzaak tot het verhogen van de efficiëntie, de kwaliteit van aanvragen en tot verbetering van de inventiviteitsbeoordeling.

Het feit dat veel octrooiaanvragen in de fokkerij afgewezen of ingetrokken worden zoals geïllustreerd in hoofdstukken 5 en 6 betekent niet dat het aantal aanvragen irrelevant is. Zo lang een aanvraag in behandeling is creëert het een hoge mate van onzekerheid in de sector en heeft invloed op de handelwijze van concurrerende bedrijven.

7.1.2 Reikwijdte van claims in octrooiaanvragen

Hoewel bij octrooien volstrekt duidelijk dient te zijn wat de aanvrager heeft uitgevonden, en wat er onder de claims van de aanvrager valt en wat niet, is dit bij aanvragen in de praktijk vaak niet het geval. De wetgever (EU en Rijksoctrooiwet) geeft veel ruimte aan de aanvrager om brede claims in te dienen. Het resultaat is duidelijk terug te zien in de kwalitatieve analyse van octrooiaanvragen (dit rapport). Het aantal octrooiaanvragen met onduidelijke en brede claims was duidelijk hoger na 2000 dan ervoor. Overigens lijkt het aantal octrooivragen met brede claims sinds 2008 weer af te nemen, wat mogelijk een reactie is op het aangekondigde “raising the bar” programma van EPO.

Dit wil overigens niet zeggen dat de brede claims ook daadwerkelijk worden toegekend. In de meeste gevallen zijn octrooiaanvragen met brede claims afgewezen of teruggebracht tot de vernieuwende en inventieve elementen. Enerzijds zullen octrooibureaus dergelijke octrooien kritisch moeten beoordelen op basis van de basiscriteria. Anderzijds is het van belang dat er voldoende oppositie is tegen octrooiaanvragen die niet gehonoreerd zouden mogen worden.

Wanneer het aantal brede claims sterk toeneemt kan dit in theorie betekenen dat één of enkele bedrijven daarmee een strategische positie in de markt creëren. Het kan innovatie op die manier blokkeren en het zorgt voor onzekerheid voor bedrijven of kennisinstellingen die op hetzelfde terrein werkzaam zijn.

7.1.3 Doorwerking van octrooien naar volgende generaties

EU Directive 98/44 reguleert ook de doorwerking van octrooien. Artikel 8 geeft aan dat een octrooi zich ook uitstrekt tot volgende generaties, mits die dezelfde relevante eigenschappen vertonen zoals beschreven in het octrooi. De mogelijke doorwerking van octrooien tot nakomelingen van individuen die zijn geproduceerd met de octrooieerde methode is (bij voorbaat) zeer omstrede. Er heerst ook veel onduidelijkheid over. Uiteindelijk hangt het af van de precieze claim. Wanneer het gaat om

geoctrooieerde dieren dan is het duidelijk dat nakomelingen onder de claim vallen. Gaat het echter om een selectiemethode, dan strekt het octrooi zich in principe niet uit tot de nakomelingen van het dier dat is geproduceerd met de betreffende selectiemethode. Conform de EPC geldt dat “the immediate products of a patented method for producing a product (such as a plant or animal) enjoy patent protection, but not future generations of the product. The patent proprietor must prove that the products were made by the patented method”.

Volgens EPO (Yeats, 2010) wordt het potentiële effect van biotechnologische octrooien op ontwikkelingen in de landbouw en vrijheden van boeren en fokkers echter nogal overdreven: “Tot nu toe is er nog geen boer in Duitsland aangeklaagd vanwege misbruik van een octrooi”. Bovendien biedt de EU Directive 98/44 in artikel 11 lid 2 de mogelijkheid tot “farmer’s exemption” voor dieren die onder een octrooi vallen. Zoals beschreven in hoofdstuk 3.3 is dit overgenomen in de Nederlandse Octrooiwet.

Doorwerking naar volgende generaties leidt ook voor de octrooihouder tot problemen met de handhaving van het octrooi omdat het in de veehouderijpraktijk ondoenlijk is om zicht te houden op alle dierstromen (Noiville, 1999).

7.1.4 Oppositie voeren tegen een octrooiaanvraag

Een knelpunt in het octrooieringsproces is dat de oppositiepartijen in veel gevallen minder financieel draagkrachtig zijn dan de aanvrager van het octrooi. Dit gegeven kan in feite het aantal brede claims verder stimuleren, ook al is het aantal toekenningen laag. Fokkerijorganisaties moeten tijd en geld steken in het overzicht houden op octrooiaanvragen die een mogelijke belemmering vormen voor bestaande bedrijfsactiviteiten en daar oppositie tegen voeren. Een deel van de fokkerijorganisaties in West-Europa heeft dit voor hun belangen opgelost door samen te werken in het EFFAB.

Maatschappelijke organisaties hebben vaak andere belangen om oppositie te voeren tegen octrooiaanvragen en hebben ook een probleem met de hoge kosten die gepaard gaan met oppositie voeren tegen octrooiaanvragen.

7.1.5 Onduidelijkheid als strategie in biotechnologische octrooiaanvragen

Octrooibureaus hebben de taak om octrooiaanvragen te beoordelen op nieuwheid, inventiviteit en toepasbaarheid. Voor de beoordeling van nieuwheid en inventiviteit is een zorgvuldige vergelijking met ‘prior art’ nodig. De duidelijkheid van de omschrijving, de scherpte van de afbakening en de rechtmatigheid van de claims is een groeiend probleem (Louwaars et al., 2009). Voor de lezer van een octrooi dient duidelijk te zijn wat de aanvrager heeft uitgevonden, en wat onder de claims valt en wat niet. Octrooien in de biotechnologie zijn daarin vaak onduidelijk. De complexiteit van de beoordeling van biotechnologie octrooien neemt toe omdat – in tegenstelling tot enkele decennia geleden – een groeiend deel ‘state of the art’ is. Overigens komt het aspect van duidelijkheid van de omschrijving van de vinding in recente beoordelingen van Europese octrooiaanvragen steeds nadrukkelijker naar voren.

7.1.6 Onduidelijkheid over de definitie van een “essentially biological process”

Er is lang onduidelijkheid geweest over de juridische strekking en betekenis van “essentially biological process”. De EU Directive 98/44 (artikel 4 lid 1b) sluit “essentially biological processes for the production of plants and animals” uit, hetgeen ook wordt uitgesloten in de EPC (Rule 26 (5)). Probleem is echter dat de EU Directive “biological processes” vertaalt op een manier waarop het moeilijk is om te vertalen naar de praktijk. De definitie luidt als volgt: “a process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection”.

De Board of Appeal van de European Patent Office (EPO) zei daarover (Decision T83/05): “The wording..... is somewhat difficult to understand. On the one hand, only processes which consist entirely of natural phenomena are considered as essentially biological processes for the production of

plants. On the other hand, crossing and selection are given as examples of natural phenomena. This appears to be self-contradictory to some extent since the systematic crossing and selection as carried out in traditional plant breeding would not occur in nature without the intervention of man”.

Naar aanleiding van oppositie tegen de toekenning van het ‘Broccoli patent’ heeft de Enlarged Board of Appeal van de European Patent Office in december 2010 uitgesproken dat het gebruik van een technisch proces om eigenschappen op het genoom te *identificeren* niet voldoende is om het hele selectieproces te kunnen octrooieren.

7.1.7 Octrooieerbaarheid van dierenrassen

De EU Biotechnology Patents Directive sluit octrooien op plant- en dierrassen uit. Toch is een uitvinding die betrekking heeft op planten of dieren wel octrooieerbaar, wanneer de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras. Octrooien strekken zich uit – voor de duur van het octrooi - tot al het afgeleide materiaal dat de door de uitvinding verkregen eigenschappen vertoont. Octrooien omvatten dus meer dan het recht op een enkel ras, zoals het kwekersrecht bij planten.

Er is daarom toenemende discussie over het octrooieren van processen, die niet betrekking hebben op slechts één ras, maar in hun uitwerking juridisch gezien kunnen leiden tot geoctrooierde gewassen of dieren. Voorbeelden uit de plantaardige sector (bijv. het Broccoli patent) en de dierlijke sector (bijv. Milk yield patent) illustreren dat octrooien op verdelingsmethoden of fokkerijmethoden zowel het betreffende gewas of productiedier als hun nakomelingen juridisch zouden kunnen beschermen.

7.2 Bredere overwegingen

7.2.1 Monopolievorming

Een steeds kleiner aantal mondiaal opererende fokkerijorganisaties is verantwoordelijk voor een steeds groter deel van de wereldvoedselproductie. Dit wordt vooral veroorzaakt door de invloed van de markt in relatie tot de ontwikkeling van bedrijfsgrootte en productie-efficiëntie. Een speler met een breed octrooi zou in theorie macht naar zich toe kunnen trekken en een groot deel van de markt kunnen ‘afschermen’ door het bezit van octrooien. Met octrooien kunnen de grote bedrijven sneller groeien ten koste van de kleinere bedrijven, wanneer die door de octrooien belemmerd worden in hun bedrijfsvoering en productontwikkeling.

Grote biotechnologische bedrijven hebben in het algemeen een voordeel ten opzichte van kleinere spelers, omdat juridische en financiële mogelijkheden nogal verschillen. Er is in die sector een beweging te zien richting langdurige en brede monopolies, ondersteund door brede directe claims.

Versillende strategieën zijn hierbij te herkennen. Met “evergreening” wordt steeds een klein octrooi toegevoegd wordt aan een proces om het eigendomsrecht over het hele proces te continueren. Een “bottleneck patent” kan een kleine octrooieerbare technische stap zijn, waardoor een heel biologisch proces wordt afgeschermd. Het begrip “patent thickets” illustreert een situatie, waarbij een ondoordringbaar netwerk van octrooien het zicht ontnemt op wat nu precies geoctrooieerd is. Ook kan sprake zijn van “blocking patent”, waarbij een octrooi slechts onderhouden wordt om een concurrent te belemmeren in zijn onderzoek en ontwikkeling. Tenslotte kan door toevoeging van een op zichzelf kleine octrooieerbare technische toevoeging aan een overwegend biologisch proces leiden tot een exclusief gebruiksrecht op het hele proces (BMELV, 2010).

Monopolievorming op basis van octrooien komt op dit moment niet of nauwelijks voor in de fokkerij van landbouwhuisdieren. Met het afnemende aantal fokkerijorganisaties per diersoort is het wel een risico voor de vrijheid van kleinere boeren, fokkers en het publieke onderzoek(‘freedom to operate’).

7.2.2 *Verlies van biodiversiteit en beperking toegang tot genetische bronnen*

Sterke toename van fokkerij- of veredelingsoctrooien wordt vaak ook in verband gebracht met het gevaar van genetische erosie. Een direct verband is echter niet eenvoudig vast te stellen. Indirect is dat er wel. Naarmate een kleiner aantal fokkerijbedrijven de wereldmarkt bedient met fokmateriaal, zou de genetische diversiteit wereldwijd ook af kunnen nemen. Dit kan nog worden versterkt door de toename van fokkerijoctrooien met een grote reikwijdte. Wanneer de 'freedom to operate' voor boeren en kleine spelers afneemt, zal dat ook consequenties hebben voor het gebruik van genetische diversiteit.

Maatschappelijke organisaties zijn van mening dat bio-patents zoals de Broccoli en Monsanto pig octrooien brede toegang tot genetische bronnen zullen blokkeren, zowel in ontwikkelde als ontwikkelingslanden. Octrooien zullen kosten van gebruik van genetische bronnen doen toenemen en maken het moeilijker voor boeren en publiek onderzoek om te experimenteren.

Het knelpunt ten aanzien van genetische erosie en beperkte toegang tot genetische bronnen wordt in de fokkerij niet primair veroorzaakt door octrooien, maar eerder door verlies van lijnen en rassen, ondermeer als gevolg van het wegvallen van fokkerijorganisaties door fusie of overname. Octrooien die een monopoliepositie creëren dragen zo indirect wel bij aan genetische erosie.

7.2.3 *Gebruik van octrooien voor commerciële versus niet-commerciële doeleinden*

In de VS en sommige andere landen wordt geen onderscheid gemaakt tussen gebruik van een octrooi voor onderzoek versus commerciële doeleinden, of voor non-profit versus profit doeleinden. In alle gevallen moet een licentie worden verkregen van de houder van het octrooi (Rothschild, 2002). Normaal gesproken is onderzoek, gebruik makend van het octrooi, niet toegestaan. In sommige landen wordt wel een uitzondering gemaakt voor onderwijs en non-profit doelstellingen. In Nederland is deze "research exemption" zeer beperkt vergeleken met bijvoorbeeld Duitsland. Omdat publieke financiering van onderzoek terugloopt, is innovatie steeds sterker afhankelijk van private R&D investeringen. Bescherming van IP op de resultaten van het onderzoek is enerzijds van belang voor de bedrijven, maar anderzijds heeft het indienen van octrooien als voordeel dat de inhoud van het octrooi openbaar wordt gemaakt.

7.2.4 *Morele en normatieve aspecten*

De basis voor een discussie over fokkerijoctrooien dient te worden gelegd door een aantal normatieve of morele uitgangspunten. Louwaars et al. (2009) identificeerden een zevental normatieve uitgangspunten voor de plantenveredeling en intellectueel eigendom, met name met betrekking tot de diversiteit en concurrentiestructuur van de sector. Rothschild (2002) vat de ethische en sociale kwesties en zorgen in relatie tot octrooiëring van dieren en genen als volgt samen:

- 1) patenting of animals or genes will be destructive to nature and allows man to play "God";
- 2) patenting will devalue animal life and hence human life;
- 3) patenting will increase animal suffering;
- 4) patenting will lead to a decline in genetic diversity of animals and threaten species;
- 5) patenting speeds the trend toward commercialization of academic research and
- 6) patenting will undermine conventional farming and lead to increased industrial farming systems.

Debatten in het Europese Parlement rondom biopatents zijn emotioneel en gaan veelal over ethische en morele issues. Octrooien op dieren worden direct in verband gebracht met (menselijke) klonen of met humane embryonale stamcellen. Verschillende argumenten worden naar voren gebracht tegen octrooien 'op leven', waaronder het ethische argument: 'leven' kan niet worden beschouwd als een technische uitvinding. Ook discussie over de rechten van individuele boeren en fokkers is dominant in dit dossier.

Samengevat, voor de verdere discussie over fokkerijoctrooien kunnen de volgende normatieve uitgangspunten worden meegenomen:

- Fokkerij moet een belangrijke bijdrage leveren aan een duurzame veehouderij en voedselvoorziening
- Behoud, duurzaam gebruik en toegang tot genetische variatie is van belang voor de toekomst
- Innovatie is van groot belang voor de fokkerij- en veehouderijsector en octrooien kunnen innovatiekracht stimuleren
- Monopolieposities en afhankelijkheid van een klein aantal, grote bedrijven zijn ongewenst.
- Ethische aspecten rondom biotechnologie bij dieren en rechten van (kleine) boeren zijn politiek relevant

7.2.5 *Transgenese*

In de plantenveredeling is een groot aantal variëteiten dat in de handel is, een product van genetische modificatie. Op deze producten rust doorgaans een octrooi, waardoor niet langer het kwekersrecht, maar het octrooirecht van toepassing is. Momenteel wordt gewerkt aan een aanpassing van het octrooirecht voor plantenveredeling om de mogelijkheden voor innovatieve doorontwikkeling te vergroten. De verschillen tussen plantenveredeling en dierfokkerij, zoals beschreven in hoofdstuk 2.4, maken de noodzaak voor deze aanpassing groter voor plantenveredeling dan voor dierfokkerij. Genetisch gemodificeerde dieren zijn rechtstreeks octrooieerbaar, en niet alleen indirect via een octrooi op een proces, mits de toepassing duidelijk is omschreven. Er is al een groot aantal octrooien op genetisch gemodificeerde varkens buiten Europa. De toepassingen liggen hoofdzakelijk buiten de voedselproductie.

Anno 2011 is er in Nederland nog geen vergunning verleend voor het maken van een genetisch gemodificeerd dier. Wanneer een aantal van dergelijke vergunningen afgegeven zou worden voor landbouwhuisdieren, of in het buitenland ontwikkelde genetisch gemodificeerde fokdieren komen in Nederland op de markt voor de veehouderij, dan kan de situatie snel omklappen naar een markt die gedomineerd wordt door octrooien. In dat geval neemt het risico op monopolievorming en verlies van biodiversiteit sterk toe, vooral als de genetische gemodificeerde lijn een unieke eigenschap heeft die erg gewild is bij veehouders. Wanneer deze situatie ontstaat zou de aanpassing van de Octrooiwet die naar verwachting voor planten gaat gelden, ook voor dierfokkerij van toepassing moeten worden.

8 Mogelijke oplossingsrichtingen

Het ondersteunen van innovatie middels de verlening van octrooien wordt breed gesteund in Europa, maar niet zozeer voor de fokkerij van dieren. De vraag is of de (inter)nationale regels en werkwijze ten aanzien van biotechnologie octrooien, die relevant zijn voor fokkerij of veredeling, zouden moeten worden aangepast. In dit hoofdstuk wordt een aantal oplossingsrichtingen voor de beschreven knelpunten geschetst. Oplossingen die bijdragen aan een i) duurzame veehouderij en voedselvoorzieningen, ii) aan behoud en duurzaam gebruik van dierlijke genetische bronnen, iii) versterking van de innovatiekracht in de sector, iv) het tegengaan van monopolieposities, en v) oplossingen die rekening houden met ethische aspecten.

Parallellen tussen bescherming in de dierfokkerij en de plantenveredeling?

Vanwege de verschillen tussen de plantenveredeling en de dierfokkerij (hoofdstuk 2.4) wordt het ontbreken van het kwekersrecht en de kwekersvrijstelling (hoofdstuk 3.3) niet door het fokkerijbedrijfsleven ervaren als een probleem. Omdat ook in de kleinschalige fokkerij de selectie vooral binnen rassen en lijnen gebeurt, draagt het instellen van een kwekersrecht in de fokkerij nauwelijks bij aan het oplossen van de gesignaleerde knelpunten (hoofdstuk 7). Ook het opzetten van een *sui generis* systeem, waarbij variëteiten bij boeren, boerengemeenschappen en commerciële bedrijven in kaart worden gebracht en het gebruiksrecht ervan wordt beschermd, lost maar weinig van de huidige knelpunten op.

Toch zou een *sui generis* systeem en het kwekersrecht toegepast op gepatenteerde dieren bescherming kunnen bieden als de noodzaak of de behoefte om lijnen of dieren in een bestaande populatie in te kruisen in de toekomst wel zou ontstaan. De mogelijkheid om dit te doen voor eigen gebruik voor agrarische doeleinden bestaat al in artikel 53c, lid 2 van de Octrooiwet, dus het kwekersrecht zou dan gericht zijn op de handel in fokdieren, embryo's en sperma.

Aanpassing van de beoordelingsprocedure van octrooiaanvragen

Een toets voor ontvankelijkheid van de octrooiaanvraag op basis van minimumeisen aan helderheid van formuleren en de beperking van de claims tot de uitvinding en de toepassing, zou een aantal knelpunten oplossen. Octrooiaanvragen met zeer brede claims blijven niet langer jaren boven de markt hangen. Onduidelijke formulering als strategie wordt zo ook ontmoedigd.

Het sinds 2005 lopende initiatief van het Europees Octrooibureau en de landen aangesloten bij het Europese octrooiverdrag om de kwaliteit van uitgegeven patenten te verbeteren, het "Raising the Bar"-initiatief (EPO, 2008; Hammer, 2011), dient versterkt te worden voortgezet. De toename in het aantal en de complexiteit van fokkerij en biotechnologie octrooien vragen om verbetering van de evaluatie van 'prior art' en beoordeling van inventiviteit. Octrooiaanvragen dienen strenger te worden getoetst door de octrooibureaus.

Aanpassing van internationale verdragen (TRIPS, WIPO) en communautaire regelgeving (EU Patent Directive)

Op Europees niveau kan nog meer helderheid worden gecreëerd over de juridische strekking en betekenis van "essentially biological process". De EU Directive 98/44 (artikel 53b) kan worden aangescherpt, waarmee meer duidelijkheid komt over de geaccepteerde reikwijdte van toekomstige octrooien. Ook is het van belang om meer duidelijkheid te hebben over de doorwerking van een octrooi in volgende generaties, als er niet getest wordt op aanwezigheid van de uitvinding. Gerelateerd hier aan is de *de-facto* octrooieerbaarheid van lijnen en rassen via een breder octrooi. Verder is er behoefte aan meer duidelijkheid over definitie van "uitvinding" in vergelijking tot "ontdekking" en criteria voor 'novelty'.

Monitoring en oppositie

Adequate oppositie tegen ingediende octrooien vraagt om een reguliere monitoring en waar nodig coördinatie van oppositie vanuit de veefokkerij (of samenwerkende maatschappelijke organisaties). De European Forum of Farm Animal Breeders (EFFAB) volgt de ontwikkelingen nauwgezet voor haar leden (hoofdstuk 2.3). Daarnaast heeft ook de EAAP/ICAR een website en service (patenting sentinel and action service) gericht op het monitoren en verstrekken van informatie over octrooien. Deze acties verdienen ondersteuning.

Tenslotte wordt vaak te gemakkelijk aangenomen dat 'prior art' ook is gepubliceerd. Dit is vaak niet het geval waardoor zelfs breed toegepaste methoden nog geoctrooieerd kunnen worden. Het verdient dus aanbeveling deze methoden op schrift te stellen en ter beschikking te stellen aan de octrooibureaus.

Verplichte licenties

Met het afdwingen van verplichte verlening van licenties kan worden voorkómen dat enkele partijen middels het indienen van octrooien een groot werkveld én de door hun geoctrooieerde vindingen afschermen. Dit is juridisch mogelijk binnen Europese en nationale regelgeving, maar zo beperkt geformuleerd dat er in de praktijk geen gebruik van kan worden gemaakt.

9 Conclusies

- Hoewel het aantal ingediende fokkerijoctrooien de afgelopen decennia is toegenomen, is het aantal toegekende octrooien in de varkensfokkerij beperkt gebleven (hoofdstuk 5)
- Nederlandse en Europese fokkerijorganisaties octrooieren minder dan bedrijven (multinationals) en kennisinstellingen buiten Europa
- Ondanks recente verhelderende uitspraken van de EPO, is er nog steeds enige onduidelijkheid over de interpretatie van "essentially biological processes", over de doorwerking van procesoctrooien in volgende generaties, over de definitie van "uitvinding" versus "ontdekking" en de octrooieerbaarheid van hele lijnen of rassen in een breder patent
- Op basis van de feiten moet worden geconcludeerd dat de invloed van fokkerijoctrooien op het gebruiksrecht van dieren in de veehouderij voornamelijk beperkt is. Het gebruiksrecht voor agrarische doeleinden is beschermd in de Octrooiwet. De hoge kosten van het aanvragen en de complexiteit van het handhaven van octrooien zijn in de praktijk voor het grootste deel van de fokkerijorganisaties een te grote belemmering om octrooi aan te vragen.
- De mogelijkheid van octrooien is in combinatie met het dalende aantal spelers in de mondiale commerciële veefokkerij een potentieel risico op monopolisering in de veefokkerij.
- Octrooibureaus moeten meer aandacht besteden aan de kwaliteit van de beoordeling van octrooiaanvragen
- Een goede monitoring van octrooiaanvragen is belangrijk om ontwikkelingen nauwgezet te kunnen volgen en waar nodig oppositie in te zetten

Literatuur

Biber-Klemm, S. and Temmerman, M., 2010. Rights to Animal Genetic Resources for Food and Agriculture – Notes from an Interdisciplinary Workshop. Working Paper No 2010/05, May 2010. NCCR Trade Regulation. Swiss National Centre of Competence in Research.

BMELV, 2010. Biopatents – A Threat to the Use and Conservation of Agrobiodiversity. Position Paper of the Advisory Board on Biodiversity and Genetic Resources at the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (Translation of German original paper). Advisory Board on Biodiversity and Genetic Resources at the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV). May, 2010.

CBD. Convention on Biological Diversity. www.cbd.org. Gelezen op 6 juni 2011.

EFFAB, 2001. www.effab.info, - patent watch. Gelezen op 6 juni 2011.

EPO, 2008. Annual report EPO:
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7943587024b8e445c12575a00056831b/\\$file/epo_annual_report_2008.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7943587024b8e445c12575a00056831b/$file/epo_annual_report_2008.pdf). Gelezen op 6 juni 2011.

Federal Ministry of Food Agriculture and Consumer Protection, 2010. Symposium Biopatents. Impact of biopatents on agriculture and breeding. 28 September, 2010, Brussels.

Hammer, T., 2011. Bringing the European patent grant process into focus. In: Patents in Europe 2010/2011, p. 5-7. IAM Magazine. www.iam-magazine.com. Gelezen op 21 juli 2011.

Hiemstra, S.J., A.G. Drucker, M.W. Tvedt, N. Louwaars, J.K. Oldenbroek, K. Awgichew, S. Abegaz Kebede, P.N. Bhat & A. da Silva Mariante, 2006. Exchange, use and conservation of animal genetic resources. Policy and regulatory options. CGN Report 2006/06.

Louwaars, N., Dons, H., Overwalle, van, G., Raven, H., Arundel, A., Eaton, D. and Nelis, A., 2009. Veredelde Zaken. De toekomst van de plantenveredeling in het licht van ontwikkelingen in het octrooirecht en het kwekersrecht. CGN Rapport 14.

Noiville, C. 1999. Farm Animal Breeding and the Law. In: Farm Animal Breeding and Society. The Ethical, Legal and Consumer Aspects of Farm Animal Breeding and Reproduction, p. 46-56.

Rothschild, M.F., 2002. Patenting of genetic innovation in animal breeding. Department of Animal Science, Iowa State University, Ames, Iowa 50011 USA

Yeats, S., 2010. Brussels. Statement by Dr Siobhán Yeats, Director Biotechnology, European Patent Office, September 2010.

Appendices

Appendix 1. Gebruikte zoektermen

Tabel . Gebruikte zoektermen per thema en per diergroep

	Zoektermen
Thema	
1. Fenotypering en afstamming	(phenotyping or phenotypic or (performance w test) or (parent+ 2d verif+) or inbreed+)
2. DNA-karakterisering	((dna w (sequencing or fingerprint)) or qtl or (quantitative w trait w locus) or ((genetic or genomic) w (selection or marker or improve+ or merit or predispos+)) or snp or polymorphism or (junk w dna) or (mode 2w inheritance))
3. Genexpressie	((expression w profile) or micro?array or (real?time w pcr) or (proteome w array))
4. Genetisch-statistische analyse	((breeding w value w estimation) or ((estimate+ or predict+) 2d (breeding w value)) or (genomic+ 1d (selection or analysis or functional)) or (test-day w model) or blup or (marker-assisted w selection) or epigenetics or dominance or epistasis or heterosis)
5. Transgenics	transgenic+ w (invullen: diersoort) bijv. (agriculture+ or farm+ or domestic) and animal+
Diergroep	
1. Rund	livestock or ((agriculture+ or farm+ or domestic+) 2d animal+) or ungulate+ or cattle or cow or dairy or bovine or (bos w taurus)
2. Varken	pig or pigs or swine or sow or porcine or pork or (sus w scrofa)
3. Kippen	poultry or chick?? or broiler+ or hen or (gallus w gallus w domesticus)
4. Schapen en geiten	sheep or ewe or (ovis w aries) or goat? or (capra w hircus)
5. Konijn, kalkoen, eend	rabbit+ or (oryctolagus w cuniculus) or turkey or (meleagris w gallopavo) or duck? or (anas w platyrhynchos w domesticus)
6. Zalm, garnaal, tilapia	salmon or shrimp or tilapia

Appendix 2. Fragmenten uit de Nederlandse Octrooiwet

Rijkswet van 15 december 1994, houdende regels met betrekking tot octrooien

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat door de daling van het aantal octrooiaanvragen in Nederland het bestaande systeem van octrooiverlening na vooronderzoek niet gehandhaafd kan worden en dat het wenselijk is te voorzien in een op eenvoudige wijze door registratie te verkrijgen octrooi;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State van het Koninkrijk gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, de bepalingen van het Statuut voor het Koninkrijk in acht genomen zijnde, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

In deze rijkswet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

Europees Octrooiverdrag: het op 5 oktober 1973 te München tot stand gekomen Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien (Trb. 1975, 108, 1976, 101 en 2002, 64);

Europees octrooi: een krachtens het Europees Octrooiverdrag verleend octrooi, voor zover dat voor het Koninkrijk is verleend;

Europese octrooiaanvraag: een Europese octrooiaanvraag als bedoeld in het Europees Octrooiverdrag;

Samenwerkingsverdrag: het op 19 juni 1970 te Washington tot stand gekomen Verdrag tot samenwerking inzake octrooien (Trb. 1973, 20);

bureau: het bureau, bedoeld in artikel 15;

octrooiregister: het in artikel 19 van deze wet bedoelde register;

orde: de Orde van octrooigemachtigden, bedoeld in artikel 23d;

Onze Minister: Onze Minister van Economische Zaken;

biologisch materiaal: materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd;

microbiologische werkwijze: iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft;

plantenras: een ras als bedoeld in artikel 5, tweede lid, van verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van de Europese Unie van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht (PbEG L 227);

natuurlijke rijkdommen: de minerale en andere niet-levende rijkdommen van de zeebedding en de ondergrond, alsmede levende organismen die tot de sedentaire soort behoren, dat wil zeggen organismen die ten tijde dat zij geoogst kunnen worden, hetzij zich onbeweeglijk op of onder de zeebedding bevinden, hetzij zich niet kunnen verplaatsen dan in voortdurend fysiek contact met de zeebedding of de ondergrond;

Verdrag inzake octrooirecht: het op 1 juli 2000 te Genève tot stand gekomen Verdrag inzake octrooirecht (Trb. 2001, 120).

Artikel 2

1. Vatbaar voor octrooi zijn uitvindingen op alle gebieden van de technologie die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en toegepast kunnen worden op het gebied van de nijverheid.
2. In de zin van het eerste lid worden in het bijzonder niet als uitvindingen beschouwd:
 - a. ontdekkingen, alsmede natuurwetenschappelijke theorieën en wiskundige methoden;
 - b. esthetische vormgevingen;
 - c. stelsels, regels en methoden voor het verrichten van geestelijke arbeid, voor het spelen of voor de bedrijfsvoering, alsmede computerprogramma's;
 - d. presentaties van gegevens.
3. Het tweede lid geldt alleen voor zover het betreft de aldaar genoemde onderwerpen of werkzaamheden als zodanig.

Artikel 2a

1. Onder uitvindingen als bedoeld in artikel 2, eerste lid, worden ook verstaan uitvindingen die betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of die betrekking hebben op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.
2. Onder uitvindingen als bedoeld in het eerste lid worden in ieder geval begrepen uitvindingen met betrekking tot:
 - a. biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, ook indien dat materiaal in de natuur voorhanden is,
 - b. een deel van het menselijk lichaam dat wordt geïsoleerd of dat anderszins met behulp van een technische werkwijze wordt verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, ook indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel,
 - c. planten of dieren, mits de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich in technisch opzicht niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras, of
 - d. een microbiologische of andere technische werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, verwerkt of gebruikt, of een hierdoor verkregen voortbrengsel.

Artikel 3

1. Niet vatbaar voor octrooi zijn:
 - a. uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden,
 - b. het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen,
 - c. planten- of dierenrassen,
 - d. werkwijzen van wezenlijk biologische aard, geheel bestaand uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties, voor de voortbrenging van planten of dieren alsmede de hierdoor verkregen voortbrengselen,
 - e. uitvindingen waardoor inbreuk wordt gemaakt op de artikelen 3, 8, onderdeel j, 15, vijfde lid, en 16, vijfde lid, van het Biodiversiteitsverdrag;
 - f. methoden van behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam door chirurgische ingrepen of geneeskundige behandeling en diagnosemethoden die worden toegepast op het menselijke of dierlijke lichaam, met uitzondering van voortbrengselen, met name stoffen of samenstellingen, voor de toepassing van een van deze methoden.
2. Onder uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, worden in ieder geval verstaan:
 - a. werkwijzen voor het klonen van mensen,
 - b. werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens,
 - c. het gebruik van menselijke embryo's,
 - d. werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de hierdoor verkregen voortbrengselen en
 - e. werkwijzen die het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten in gevaar brengen of die ernstige schade voor het milieu veroorzaken.

3. Commerciële exploitatie van een uitvinding is niet strijdig met de openbare orde of goede zeden op grond van het loutere feit dat de exploitatie bij of krachtens wettelijk voorschrift is verboden.
4. Bij algemene maatregel van rijksbestuur kan de lijst, bedoeld in het tweede lid, worden aangevuld met andere uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd wordt geacht met de openbare orde of de goede zeden.

Artikel 4

1. Een uitvinding wordt als nieuw beschouwd, indien zij geen deel uitmaakt van de stand van de techniek.
2. De stand van de techniek wordt gevormd door al hetgeen voor de dag van indiening van de octrooiaanvraag openbaar toegankelijk is gemaakt door een schriftelijke of mondelinge beschrijving, door toepassing of op enige andere wijze.
3. Tot de stand van de techniek behoort tevens de inhoud van eerder ingediende octrooiaanvragen, die op of na de in het tweede lid bedoelde dag overeenkomstig artikel 31 in het octrooiregister zijn ingeschreven.
4. Tot de stand van de techniek behoort voorts de inhoud van Europese octrooiaanvragen en van internationale aanvragen als bedoeld in artikel 153, derde tot en met vijfde lid, van het Europees Octrooiverdrag, waarvan de datum van indiening, die geldt voor de toepassing van artikel 54, tweede en derde lid, van dat verdrag, ligt voor de in het tweede lid bedoelde dag, en die op of na die dag zijn gepubliceerd op grond van artikel 93 van dat verdrag onderscheidenlijk van artikel 21 van het Samenwerkingsverdrag.
5. Niettegenstaande het bepaalde in het eerste tot en met vierde lid zijn tot de stand van de techniek behorende stoffen of samenstellingen vatbaar voor octrooi, voor zover zij bestemd zijn voor de toepassing van een van de in artikel 3, onderdeel f, bedoelde methoden, mits de toepassing daarvan voor enige in dat lid bedoelde methode niet tot de stand van de techniek behoort.
6. Onverminderd het eerste tot en met het vierde lid, zijn stoffen of samenstellingen als bedoeld in het vijfde lid, vatbaar voor octrooi voor een specifieke toepassing in een werkwijze als bedoeld in artikel 3, onderdeel f, mits die toepassing niet tot de stand van de techniek behoort.

<Vanaf hoofdstuk 1, artikel 5 tot hoofdstuk 3 weggelaten>

Hoofdstuk 4. Rechtsgevolgen van het octrooi

§ 1. Rechten en verplichtingen van de octrooihouder

Artikel 53

1. Een octrooi geeft de octrooihouder, behoudens de bepalingen van de artikelen 53a tot en met 60, het uitsluitend recht:
 - a. het geoctrooieerde voortbrengsel in of voor zijn bedrijf te vervaardigen, te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben;
 - b. de geoctrooieerde werkwijze in of voor zijn bedrijf toe te passen of het voortbrengsel, dat rechtstreeks verkregen is door toepassing van die werkwijze, in of voor zijn bedrijf te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben.
2. Het uitsluitend recht wordt bepaald door de conclusies van het octrooischrift, waarbij de beschrijving en de tekeningen dienen tot uitleg van die conclusies.
3. Het uitsluitend recht strekt zich niet uit over handelingen, uitsluitend dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde, daaronder begrepen het door toepassing van de geoctrooieerde werkwijze rechtstreeks verkregen voortbrengsel.
4. Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op de toepassing van artikel 10, eerste tot en met vierde lid, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 311) of artikel 13, eerste tot en met het vijfde lid van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311) en de daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, respectievelijk geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

5. Is een voortbrengsel als in het eerste lid, onder a of b, bedoeld, in Nederland, Curaçao of Sint Maarten rechtmatig in het verkeer gebracht, dan wel door de octrooihouder of met diens toestemming in één der Lid-Staten van de Europese Gemeenschap of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte in het verkeer gebracht, dan handelt de verkrijger of latere houder niet in strijd met het octrooi, door dit voortbrengsel in of voor zijn bedrijf te gebruiken, te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben.

6. Een voortbrengsel als in het eerste lid, onder a of b, bedoeld, dat voor de verlening van het octrooi, of, indien het een Europees octrooi betreft, voor de dag, waarop overeenkomstig artikel 97, derde lid, van het Europees Octrooiverdrag de vermelding van de verlening van het Europees octrooi is gepubliceerd, in een bedrijf is vervaardigd, mag niettegenstaande het octrooi ten dienste van dat bedrijf worden gebruikt.

Artikel 53a

1. Ten aanzien van een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft verkregen, strekt het uitsluitend recht zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en dat diezelfde eigenschappen heeft.

2. Ten aanzien van een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt het uitsluitend recht zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en dat diezelfde eigenschappen heeft.

3. Ten aanzien van een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt het uitsluitend recht zich uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent, onverminderd artikel 3, eerste lid, onderdeel b.

Artikel 53b

Het uitsluitend recht, bedoeld in artikel 53a, strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat in Nederland, Curaçao of Sint Maarten rechtmatig in het verkeer is gebracht, dan wel door de octrooihouder of met diens toestemming in één van de lid-staten van de Europese Gemeenschap of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte in het verkeer is gebracht, indien de propagatie of vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik waarvoor het biologisch materiaal in het verkeer is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.

Artikel 53c

1. In afwijking van artikel 53a houdt de verkoop of een andere vorm van in het verkeer brengen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van plantaardig propagatiemateriaal aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden voor de laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken met inachtneming van het bepaalde bij of krachtens artikel 14 van verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van de Europese Unie van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht (PbEG L 227).

2. In afwijking van artikel 53a houdt de verkoop of een andere vorm van in het verkeer brengen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee of dierlijk propagatiemateriaal aan een landbouwer voor de laatste het recht in om het door een octrooi beschermde vee voor agrarische doeleinden te gebruiken.

3. Onder gebruik voor agrarische doeleinden, bedoeld in het tweede lid, wordt in ieder geval verstaan het beschikbaar stellen van het dier of van dierlijk propagatiemateriaal voor het gebruik in het agrarisch bedrijf van de landbouwer, maar niet de verkoop in het kader van of met het oog op de commerciële fokkerij.

4. Bij algemene maatregel van rijksbestuur kunnen door Onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, nadere regels worden gesteld ten aanzien van het recht, bedoeld in het tweede of derde lid.

Appendix 3. Toegekende Europese octrooiaanvragen varkensfokkerij

Deze Appendix geeft een overzicht van de negen Europese octrooiaanvragen op het gebied van de varkensfokkerij die toegekend zijn tot 1 januari 2011. Weergegeven zijn het octrooinummer van het WIPO, het octrooinummer van het EPO, de titel van het octrooi, de octrooihouders en een samenvatting van de tekst van het octrooi.

WO9218651 / EP0580767 GENETIC MARKERS FOR PIG LITTER SIZE

Patent holder: BIOTECHNOLOGY RESEARCH & DEVELOPMENT CORPORATION & IOWA STATE UNIVERSITY RESEARCH FOUNDATION, USA
(WO9218651)

Disclosed herein are genetic markers for pig litter size, methods for identifying such markers, and methods of screening pigs to determine those more likely to produce larger litters. The markers are based upon the presence or absence of polymorphisms in the pig estrogen receptor gene. Preferably, the polymorphism is a restriction fragment length polymorphism (RFLP). A 4.3 kilobase fragment obtained by digesting pig genomic DNA with the restriction endonuclease Pvu II and detecting the fragments with a probe comprising a detectably labeled human estrogen receptor gene is associated with increased litter size.

WO9641892 / EP0879296 DNA MARKERS FOR PIG LITTER SIZE

Patent holder: Dalgety & PIC
(WO9641892)

Methods for screening pigs to determine which are more likely to produce larger litters and/or are less likely to produce larger litters are provided, based on identification of OPN alleles present in a sample of pig genomic DNA. Kits for use in such methods are also provided.

WO9853102 / EP0985052 METHODS AND COMPOSITIONS TO IDENTIFY SWINE GENETICALLY RESISTANT TO F18 E. COLI ASSOCIATED DISEASES

Patent holder: SWISS FEDERAL INSTITUTE OF TECHNOLOGY & US DEPARTMENT OF AGRICULTURE
(WO9853102)

The present invention provides non-invasive methods and compositions to differentiate, with a high level of sensitivity and specificity, swine that are genetically susceptible to diseases associated with F18 E. coli infection, from resistant swine. DNA polymorphisms in the swine alpha (1,2) fucosyltransferase 1 (FUT1) gene were used to differentiate resistant from susceptible swine. The invention includes a polypeptide with amino acid substitutions, encoded by the nucleotide polymorphisms, a molecular diagnostic assay, and a kit for the differentiation, of E. coli F18-adhesion resistant, heterozygous (carrier) and homozygous susceptible pigs. The molecular test identifies susceptibility to oedema disease and postweaning diarrhea with high sensitivity and specificity, therefore, is useful to swine breeders in their effort to enhance for resistance. Information on the polymorphisms of the present invention provides insight into causation and treatment of E. coli associated intestinal disorders.

WO9803682 / EP0958376 PROLACTIN RECEPTOR GENE AS A GENETIC MARKER FOR INCREASED LITTER SIZE IN PIGS

Patent holder: IOWA STATE UNIVERSITY RESEARCH FOUNDATION, USA
(WO9803682)

Disclosed herein are genetic markers for pig litter size, methods for identifying such markers, and methods of screening pigs to determine those more likely to produce larger litters and preferably selecting those pigs for future breeding purposes. The markers are based upon the presence or absence of certain polymorphisms in the pig prolactin receptor gene coding region.

WO200036143 / EP1141418 SELECTING ANIMALS FOR PARENTALLY IMPRINTED TRAITS

Patent holder: Seghers Gentec & University of Liege, Belgium
(WO200036143)

The invention relates to methods to select breeding animals or animals destined for slaughter for having desired genotypic or potential phenotypic properties, in particular related to muscle mass and/or fat deposition. The invention provides a method for selecting a pig for having desired genotypic

or potential phenotypic properties comprising testing a sample from said pig for the presence of a quantitative trait locus (QTL) located at a *Sus scrofa* chromosome 2 mapping at position 2p1.7.

WO03087765 / EP1492805 SYSTEM FOR TRACING ANIMAL PRODUCTS

Patent holder: PIC
(WO200387765)

The present invention is concerned with a genetic testing system that ensures complete traceability of animals and food products and involves a method of uniquely identifying animals for data collection, records management and retrieval purposes involving a novel method of genetic analysis using individual DNA fingerprinting of parentage of individual animal to effectively provide for full traceability of animals from birth to consumption.

WO03097876 / EP1506316 METHOD FOR IMPROVING EFFICIENCIES IN LIVESTOCK PRODUCTION

Patent holder: MARQUESS, FOLEY, LEIGH & SHAW, Canada
(WO200397876)

A method for improving efficiencies in livestock production comprises grouping livestock animals, such as cattle and pigs, during the period of their retention in a feeding facility according to the genetic predisposition of individual livestock animals to deposit fat, and then feeding the animals in each group substantially uniformly. Such genetic predisposition is determined by determining homozygosity or heterozygosity of each animal with respect to alleles of a gene encoding an adipocyte-specific polypeptide, termed leptin, which gene is hereinafter referred to as *ob*, segregating such animals into groups based on genotype and optionally phenotype, feeding and otherwise maintaining animals in a group together and apart from other groups of animals, and ceasing to feed the animals in the group at a time when the median body fat condition of the animals of that group is a desired body fat condition. Packers can also more accurately predict the fat deposition in carcasses of live animals it purchases, leading to increased efficiencies.

WO2004063386 / EP1437418 SELECTING ANIMALS FOR DESIRED GENOTYPIC OR POTENTIAL PHENOTYPIC PROPERTIES

Patent holder: Gentec & University of Liege, Belgium
(WO200463386)

The invention relates to methods to select animals, such as mammals, in particularly domestic animals such as breeding animals or animals destined for slaughter for having desired genotypic or potential phenotypic properties, in particular related to muscle mass and/or fat deposition or, in the case of mammals, to teat number. The invention provides a method for selecting an animal for having desired genotypic or potential phenotypic properties comprising testing said animal, a parent of said animal or its progeny for the presence of a nucleic acid modification affecting the activity of an evolutionary conserved CpG island, located in intron 3 of an IGF2 gene and/or for the presence of a nucleic acid modification affecting binding of a nuclear factor to an IGF2 gene.

WO2004048606 / EP1565572 PORCINE POLYMORPHISMS AND METHODS FOR DETECTING THEM

Patent holder: University of Copenhagen
(WO200448606)

Identification of a pig as resistant or non-resistant to enterotoxigenic *E. Coli* (ETEC). Particularly, there is provided methods, probes and DNA molecules involved in identifying a pig as resistant or non-resistant to ETEC. There is also provided methods for breeding pigs using the information of resistance/non-resistance, mixed boar semen, and methods for developing drugs to compensate for non-resistance to ETEC.



Wageningen UR Livestock Research

Edelhertweg 15, 8219 PH Lelystad T 0320 238238 F 0320 238050

E info.livestockresearch@wur.nl | www.livestockresearch.wur.nl