

Vergaderjaar 2001–2002

27 423

**Wet houdende regels inzake handelingen met
geslachtscellen en embryo's (Embryowet)**

26 568 (R 1638)

**Wijziging van de Rijksoctrooiwet, de
Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en
Plantgoedwet ten behoeve van de
rechtsbescherming van biotechnologische
uitvindingen**

Nr. 32

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT EN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 december 2001

Tijdens het plenair overleg over het voorstel voor de Embryowet heeft de eerste ondergetekende, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, u toegezegd de vragen die daarbij zijn gerezen met betrekking tot het octrooirecht te beantwoorden zodat de gevraagde antwoorden tevens tijdig beschikbaar zijn voor de voortzetting van de plenaire behandeling van het wetsvoorstel voor de implementatie van de richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. De vragen die door mevrouw Van Vliet (D66), mevrouw Kant (SP) en mevrouw Ross-van Dorp (CDA) van uw Kamer zijn gesteld betreffen de octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam en de niet-octrooieerbaarheid van menselijke embryo's voor industriële en commerciële doeleinden. Eerste ondergetekende heeft toegezegd om ten behoeve van een nadere concretisering hiervan u ook enkele voorbeelden te geven aan de hand waarvan nagegaan kan worden wat de consequenties zijn van de octrooieregeling voor datgene wat we in Nederland via de Embryowet willen regelen. De vragen van mevrouw Van Vliet en mevrouw Kant betreffen ook de aanvaardbaarheid van de ontwikkelingen in Nederland van commercieel en onafhankelijk onderzoek. Daarom heeft eerste ondergetekende met u afgesproken dat de antwoorden op de vragen ertoe moeten leiden dat we tijdens het plenair overleg omtrent de implementatie van bovengenoemde richtlijn de vraag moeten kunnen beantwoorden over de consequenties van octrooioposities van commerciële bedrijven. Om reden dat een groot deel van de vragen primair het beleidsterrein van het ministerie van Economische Zaken betreft, hebben de Staatssecretaris van Economische Zaken en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport besloten deze vragen gezamenlijk te beantwoorden. Wij doen dit tegen de achtergrond van de informatie die de tweede ondergetekende, mede namens de eerste ondergetekende gaf naar aanleiding van vragen gesteld tijdens het plenair overleg over het wetsvoorstel voor de implementatie van de genoemde richtlijn (Kamer-

stukken II, 2000–2001, 26 568 (R 1638), nr. 28). Ook brengen wij u de antwoorden in herinnering van de eerste ondergetekende op de vragen gesteld door het lid van uw Kamer mevrouw Kant (SP) over octrooi voor borstkankergenen (Brief nummer DBO-K-U-2225 188).

1. Bepalingen in richtlijn 98/44/EG

Mevrouw Van Vliet vroeg naar verheldering van de betekenis van enkele uitdrukkingen in de richtlijn 98/44/EG, met name overweging 42 en de betekenis van artikel 5, lid 2. In dat verband vroeg ze ook naar de betekenis van de uitdrukking dat «octrooibescherming verkregen kan worden voor uitvindingen betreffende embryonale stamcellen» en vroeg ze zich af of embryonale stamcellijnen octrooieerbaar moeten zijn. Mevrouw Ross-van Dorp gaf eveneens haar bezorgdheid te kennen over de eventuele octrooieerbaarheid van embryonale stamcellen, omdat daarvoor verkregen octrooien belemmeringen zouden kunnen opwerpen voor onderzoek. Mevrouw Kant merkte voorts op dat in de Embryobrief staat dat delen van het menselijk lichaam en een geïsoleerd deel van een menselijk embryo wel octrooieerbaar zijn. Daaruit valt volgens mevrouw Kant te concluderen dat een stamcel als zodanig octrooieerbaar is. Allereerst betreffen onze antwoorden de vragen naar de octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam en daarna die inzake de niet-octrooieerbaarheid van menselijke embryo's voor industriële en commerciële doeleinden.

a) octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam

In het kader van de octrooiereggeving wordt onder menselijk lichaam verstaan het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling, vanaf het vroegste embryonale stadium. Het gaat hier dus om alle stadia waarin het menselijk organisme zich in zijn natuurlijke staat en als geheel organisme kan bevinden. Daaronder worden onder meer begrepen een bevruchte eicel, alle tussenliggende stadia van een zich steeds verder ontwikkelend embryo tot en met een volgroeid menselijk lichaam. In dit licht worden embryonale stamcellen beschouwd als delen van het menselijk lichaam.

Voor wat betreft de octrooieerbaarheid van delen van het menselijk lichaam bepaalt artikel 5, tweede lid, van de richtlijn dat een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, vatbaar is voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel. Voorwaarde is wel dat er sprake is van een uitvinding; een ontdekking is immers niet vatbaar voor octrooiering. Een uitvinding is bovendien pas octrooieerbaar indien deze nieuw is, inventief en industrieel toepasbaar. In het octrooirecht onderscheidt men twee soorten uitvindingen: voortbrengsels en werkwijzen. Bij voortbrengsels gaat het om producten, dus stoffen, apparaten en andere zaken. Bij werkwijzen gaat het om processen of methodes om bepaalde activiteiten te verrichten.

Het Europese Hof van Justitie heeft in overweging 71 van zijn arrest van 9 oktober jl. nog eens benadrukt dat de eerbiediging van de menselijke waardigheid in beginsel wordt verzekerd door artikel 5, lid 1, van de richtlijn, bepalende dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling niet octrooieerbaar is. Voorts heeft het Hof in overweging 72 van zijn arrest van 9 oktober jl. nog eens benadrukt dat delen van het menselijk lichaam *als zodanig* niet octrooieerbaar zijn, evenmin als de *ontdekking* van een zodanig deel. Octrooi kan volgens het Hof alleen worden aangevraagd voor uitvindingen die een natuurlijk deel verenigen met een technische werkwijze waardoor dat deel voor industriële toepassing kan worden geïsoleerd of geproduceerd.

Op grond van het bovenstaande geldt dat een embryonale stamcel die nog deel uitmaakt van het embryo op zichzelf niet octrooieerbaar is en dat eveneens niet is wanneer die zich in geïsoleerde staat buiten het embryo bevindt. Er is dan sprake van een ontdekking. Een embryonale stamcel als zodanig is dus niet octrooieerbaar. Daar is meer voor nodig. Er is sprake van een uitvinding wanneer een embryonale stamcel bijvoorbeeld bruikbaar blijkt voor de ontwikkeling van transplantatiemateriaal. Dat is ook het geval wanneer een embryonale stamcel bruikbaar blijkt voor de ontwikkeling van een stamcellijn met bijvoorbeeld bijzondere eigenschappen. Deze uitvindingen zijn octrooieerbaar indien ze voldoen aan de vereisten voor octrooi te weten nieuw zijn, inventief en industrieel toepasbaar.

Praktijkvoorbeelden

Graag geven wij drie praktijkvoorbeelden van recente uitvindingen met betrekking tot embryonale stamcellen, waarvoor octrooiverlening in principe mogelijk is:

1. Geïsoleerde humane embryonale stamcellen die gebruikt worden voor de ontwikkeling van voorlopers van bloedcellen voor transplantatie. Deze voorlopers komen tot stand door toevoeging van een nog onbekende stof die zich bevindt in endotheelcellen of beenmergcellen van muizen. Voor deze werkwijze werd octrooi aangevraagd door de universiteit van Wisconsin. In dit voorbeeld is de uitvinding waarbij de embryonale stamcel zich differentieert tot een voorloper van een bloedcel octrooieerbaar. Deze uitvinding betreft een embryonale stamcel als geïsoleerd deel van het menselijk lichaam, een werkwijze die gebruik maakt van de genoemde onbekende stof en een product inhoudende de voorloper van de bloedcel. De werkwijze om deze voorlopers van bloedcellen te maken evenals de uit die werkwijze voortvloeiende voortbrengselen, namelijk de voorlopers van bloedcellen, zijn octrooieerbaar.
2. Geïsoleerde embryonale stamcellen die mogelijk in de toekomst gebruikt worden voor de ontwikkeling van hartspiercellen (cardiomyocyten), die te gebruiken zijn voor behandeling van hartfalen na ischaemie. Deze hartspiercellen kunnen mogelijk tot stand worden gebracht door humane endodermcellen van embryonale carcinoomcellen aan geïsoleerde humane embryonale stamcellen toe te voegen. Tot op heden zijn alleen resultaten geboekt met muizen endodermcellen van embryonale carcinoomcellen. Voor deze werkwijze met muizen is octrooi aangevraagd. De redenering voor de octrooieerbaarheid van deze uitvinding komt overeen met die in het vorige voorbeeld. Op grond daarvan is ook bij dit voorbeeld de uitvinding van differentiatie van de embryonale stamcel tot hartcel octrooieerbaar en in dat kader ook de werkwijze die daartoe leidt evenals de hartspiercel als het product van deze werkwijze.
3. Een nog onbekende stof die afkomstig is uit menselijk foetaal weefsel dat na een abortus ter beschikking is gekomen en die menselijke embryonale stamcellen in een ongedifferentieerde toestand kan houden door toevoeging aan het kweekmedium. Hierbij moet worden opgemerkt dat het foetaal weefsel wordt verkregen met inachtneming van beginselen zoals neergelegd in de Wet foetaal weefsel. In het voorbeeld is de uitvinding waarbij de embryonale stamcel in een ongedifferentieerde toestand wordt gehouden octrooieerbaar en in dat kader dus de werkwijze waarbij de nog onbekende stof wordt toegevoegd en het product te weten de ongedifferentieerde embryonale stamcel.

Voor wat betreft de niet-octrooieerbaarheid van het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doelen bepaalt artikel 6, eerste lid, van de richtlijn dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, van octrooieerbaarheid worden uitgesloten. Artikel 6, tweede lid, van de richtlijn expliciteert dat en bepaalt in onderdeel c dat met name niet-octrooieerbaar wordt geacht het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden.

In dat verband is overweging 42 van de preambule van de richtlijn van belang.

Die overweging luidt:

«Overwegende, bovendien, dat ook het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden van octrooiering uitgesloten moet worden; dat deze uitsluiting echter in ieder geval niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo».

Het eerste deel van deze overweging geeft aan dat het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden van octrooiering uitgesloten moet worden.

Het gaat hier dus om uitvindingen met als herkomst menselijke embryo's, dus waarbij menselijke embryo's gebruikt worden. Dit deel van de overweging wordt met zoveel woorden herhaald in artikel 6, tweede lid, onderdeel c, van de richtlijn.

In dit verband verstaan wij onder een menselijk embryo, zoals gedefinieerd in het Embryowetsvoorstel, een cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens. De wijze waarop het embryo tot stand is gekomen doet niet terzake. Het kan dus gaan om een embryo dat tot stand is gekomen door een in-vitro bevruchting en ook om een embryo dat via celkerntransplantatie tot stand is gebracht.

Het tweede deel van overweging 42 van de preambule van de richtlijn geeft aan «dat deze uitsluiting echter in ieder geval niet geldt voor uitvindingen voor een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo». Het gaat hier om andersoortige uitvindingen, namelijk uitvindingen ten gunste van het menselijk embryo. Het gaat daarbij om medische producten voortkomende uit embryo's, die gebruikt kunnen worden om menselijke embryo's te kunnen behandelen of genezen. Het gaat hier dus om embryonale geneeskunde. Ook valt te denken aan medische producten die geschikt zijn voor de detectie van erfelijke ziekten in de prenatale fase en voortkomende uit embryo's. Dergelijke uitvindingen zijn dus gewoon octrooieerbaar, zoals dat ook geldt voor geneesmiddelen of diagnostica in het algemeen. Van uitvindingen die toegepast worden op het menselijk embryo zijn ons nog geen praktijkvoorbeelden bekend. Het is nog niet bekend hoe de wetenschap zich zal ontwikkelen.

2. Aanvaardbaarheid van de ontwikkelingen in Nederland van commercieel en onafhankelijk onderzoek met embryonale stamcellen.

Mevrouw Van Vliet vroeg zich af of aan de firma Geron niet een enorme ruimte wordt gegeven om op termijn haar kennis voor commerciële doeleinden aan te wenden. Ook gaf ze te kennen dat de aanwending van kennis in principe niet voor commerciële doeleinden zou moeten kunnen plaats vinden.

De ruimte die aan Geron Corporations wordt verleend voor de aanwen-

ding van kennis voor commerciële doeleinden vloeit voort uit de octrooi-wetgeving. Er is in zekere zin sprake van een ruilverhouding tussen de octrooiaanvrager en de overheid. De octrooihouder krijgt een tijdelijk exclusief octrooirecht in ruil voor openbaarmaking van de uitvinding. Dankzij het octrooirecht krijgt de octrooihouder een kans (maar niet de zekerheid) om zijn investeringen terug te verdienen.

Het standpunt dat de aanwending van kennis niet voor commerciële doeleinden zou mogen worden toegepast kunnen wij niet delen. Het zou er dan op neer komen dat de verworven kennis alleen aangewend zou mogen worden voor niet-commerciële doelen. Als dat al mogelijk zou zijn zou dat impliceren dat het bedrijfsleven zich zou moeten afwenden van investeringen die op termijn tot resultaten kunnen leiden die ten goede komen aan de gezondheidszorg. De gedachte dat op het moment dat een ontwikkeling ten goede kan komen aan de maatschappij, zonder dat de partijen die deze ontwikkeling mogelijk maakten daarvoor een redelijke vergoeding ontvangen, kunnen wij niet delen. Geneesmiddelen zijn ook niet kosteloos verkrijgbaar, desondanks zijn we blij dat deze kennis ontwikkeld wordt en beschikbaar is. Veel kostbaar onderzoek gefinancierd door het bedrijfsleven zal niet altijd iets opleveren. Dat kan als oorzaak hebben dat de wetenschappelijke verwachtingen tegenvallen of omdat de resultaten bij nadere controle toch te veel nadelige effecten hebben. Met succesrijke producten kunnen de R&D-projecten worden gefinancierd die niet blijken te voldoen aan de verwachtingen.

Voor een beeld van de octrooipositie van Geron Corporations geven wij hier de volgende achtergrondinformatie zoals opgenomen in de nota naar aanleiding van het verslag inzake het Embryowetsvoorstel (Kamerstukken II, 2001–2002, 27 423, nr. 5).

Eind april 2001 heeft het bedrijf 193 octrooiaanvragen op haar naam staan. Alle aanvragen die langer dan 18 maanden geleden zijn ingediend zijn gepubliceerd. Dat waren er 193 in april 2001.

Het merendeel van deze aanvragen, 187 in totaal, hebben betrekking op telomerases en de relatie daarvan met telomerase-activiteit-geassocieerde ziektebeelden. Een aantal octrooien is reeds voor de Verenigde Staten van Amerika verleend.

De resterende 6 aanvragen betreffen een werkwijze voor het in kweek houden van oerkiemcellen (cellen waaruit de gameten ontstaan) en het gebruik van specifieke groei-media daartoe. In Australië is het octrooi hiervoor inmiddels verleend. Voor andere landen, waaronder Nederland is de aanvraag nog in behandeling.

Geron heeft een exclusieve licentie op een octrooi van het Johns Hopkins Institute. Op basis daarvan heeft het bedrijf het exclusieve gebruiksrecht om oerkiemcellen te isoleren uit dode foetussen en op het maken van bepaalde cellijnen van oerkiemcellen. Ook heeft het bedrijf een licentie op een octrooi van de Universiteit van Wisconsin en op basis daarvan het exclusieve gebruiksrecht om embryonale stamcellen te isoleren uit rest-embryo's van IVF klinieken.

Ook mevrouw Kant maakte zich zorgen over de commerciële belangen die een rol kunnen spelen en noemen als voorbeeld de belangen omtrent de embryonale stamcellen. Ze duidde op de verwachtingen van bedrijven dat het bedrijf dat het eerste stamcellen screent, het eigendomsrecht krijgt en veel kan verdienen.

Een bedrijf dat als eerste de stamcellen screent, zou er veel aan kunnen verdienen. Het verschijnsel om op commerciële basis in te spelen op ontwikkelingen in de markt (ook in de zorg) door bedrijven is niet nieuw. De mogelijkheid om te verdienen aan de zorg zijn beperkt, hetzij door wetgeving, hetzij door striktere voorwaarden, zoals bepaald in de Embryowet, de Wet foetaal weefsel, het Wetsvoorstel veiligheid en kwali-

teit lichaamsmateriaal en het in voorbereiding zijnde Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal.

Het is goed mogelijk dat voor verschillende stamcelisolatie-technieken octrooi wordt verleend. Er kunnen dus meer bedrijven verdienen aan verschillende werkwijzen voor stamcelisolatie.

Door verschillende universiteiten, onderzoeksinstituten en bedrijven zijn voor uitvindingen met betrekking tot verschillende aspecten van de embryotechnologie octrooiaanvragen ingediend. Dat viel te verwachten aangezien wetenschappers op het terrein van de biotechnologie over de hele wereld op dit terrein actief zijn sinds de eerste isolatie van (embryo-nale) stamcellen in 1997. Het gevolg hiervan is een enorme ontwikkeling van nieuwe technieken en methoden om embryonale stamcellen te isoleren en speciaal tot stand te brengen, om ze in kweek te brengen of te houden, om ze in te vriezen en om ze te gebruiken voor de ontwikkeling van verschillende medische toepassingen. Voor uitvindingen met betrekking tot al deze methoden, technieken en toepassingen zijn octrooi-aanvragen ingediend, door een enorme diversiteit van aanvragers. Wij achten het dan ook onmogelijk dat slechts één bedrijf alle octrooirechten in handen krijgt op het totaal aan uitvindingen met betrekking tot de diverse in omloop zijnde technieken met betrekking tot embryonale stamcellen. Er zullen dus ook vele bedrijven zijn die aan deze ontwikkelingen meer of minder zullen kunnen gaan verdienen.

Mevrouw Kant vroeg zich ook af hoe wordt voorkómen dat de commercie straks uitmaakt welk onderzoek wel en welk niet gebeurt.

Commerciële bedrijven bepalen zelf of zij wel of geen onderzoek verrichten, of zij dat alleen of in samenwerking met andere partijen doen en welke onderzoeksonderwerpen zij willen oppakken. Die onderwerpen worden mede bepaald door de potentiële vraag naar de resultaten dus naar de kans op commercieel succes onder andere op het terrein van de gezondheidszorg. Ze worden echter ook bepaald door de risico's die er commercieel gezien aan kleven. Het is dus een voortdurende afweging van kansen en risico's. Dat neemt niet weg dat de overheid generiek of specifiek kan stimuleren bijvoorbeeld door subsidieregelingen van generieke of specifieke aard. Dergelijke regelingen kunnen bedrijven aanzetten om door de overheid beleidsmatig gewenste richtingen in te slaan. Vanzelfsprekend dienen bedrijven voor zover van toepassing natuurlijk wel wettelijke verboden en beperkingen te respecteren met betrekking tot R&D- en commerciële activiteiten zoals bepaald in de Embryowet, de Wet foetaal weefsel, het Wetsvoorstel veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en het in voorbereiding zijnde Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal.

Een voorbeeld van bovengenoemde regelingen van de overheid is de nationale structuur weesgeneesmiddelen die is opgezet ter bevordering van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten via stimuleringsmaatregelen en ter verbetering van de informatievoorziening en de algehele situatie rond deze ziekten.

Mevrouw Kant vroeg zich eveneens af hoe kan worden voorkomen dat de weg die leidt naar nieuw onderzoek is opgekocht door financiers.

Om te beginnen is onderzoek voor niet-commerciële doelen vrij. Daarvoor is dus geen toestemming nodig van de octrooihouder. De octrooihouder kan dergelijk niet-commercieel onderzoek dus niet beletten, ondanks zijn octrooirecht. Zodra sprake is van commerciële doelen heeft de betrokken partij toestemming nodig van degene die eventueel een octrooirecht heeft verworven voor handelingen die exclusief zijn voorbehouden aan de octrooihouder, in de landen waarvoor en zolang het octrooirecht geldig is.

Mevrouw Kant vroeg hoe kan worden voorkomen dat bij de toekomstige onderzoeksvragen niet alleen naar de wetenschappelijke kennis wordt

gekeken, maar ook naar patentposities. Het baarde haar zorgen dat onderzoekers vooral uit zullen zijn op onderzoek waarbij zij een nieuwe patentpositie kunnen verwerven of bepaald onderzoek niet gaan doen omdat een ander daar al patent op heeft. Ook mevrouw Ross-van Dorp had zorgen over de belemmeringen voor onderzoek wanneer reeds octrooien zijn verleend zoals bijvoorbeeld een octrooi op een embryonale stamcel. Wij delen de wens van mevrouw Kant niet dat bij toekomstige onderzoeksvragen alleen naar de wetenschappelijke kennis gekeken zou moeten worden en niet naar octrooi posities.

Bij het formuleren van onderzoeksvragen is het van groot belang tijdig, dat wil zeggen zo vroeg mogelijk, een zo goed mogelijk beeld te verwerven van zowel de stand van de wetenschap als van de stand van de techniek. De stand van de wetenschap is goed te volgen via kennisneming van actuele wetenschappelijke literatuur. De stand van de techniek is af te leiden uit de beschikbare octrooiliteratuur. Daaruit kan worden afgeleid dat voor sommige problemen al lang oplossingen beschikbaar zijn, zodat geen nodeloze investeringen nodig zijn in duplicatief onderzoek. Het gebruik van octrooiliteratuur kan aldus kostenbesparingen opleveren bij wetenschappelijke onderzoeksprojecten. Octrooi posities kunnen duidelijk maken welke partijen beschikken over octrooi rechten voor bepaalde uitvindingen. Dergelijke octrooi posities kunnen ook een maat zijn voor de beschikbare knowhow van de octrooihouders. Dat kunnen niet alleen bedrijven zijn, maar ook universiteiten of andere kennisinstellingen. Bena-drukt zij hier dat wetenschappelijk onderzoek zonder commerciële motieven geen beperkingen ondervindt van door bepaalde partijen ingenomen octrooi posities.

Mevrouw Kant vroeg zich verder af hoe voorkomen wordt dat onderzoek zal uitvallen, niet omdat het wetenschappelijk oninteressanter is, maar omdat het strijdig is met de belangen die door de patenten worden afgedekt.

Niet alleen in de gezondheidszorg maar voor alle sectoren geldt dat partijen die onderzoek verrichten primair zelf bepalen of en zo ja welk, onderzoek zij willen verrichten, vanzelfsprekend met inachtneming van de gestelde regels daarvoor. Partijen met commerciële motieven dienen octrooi rechten van anderen te respecteren. Die octrooi rechten kunnen namelijk onderzoek beletten van andere partijen die daarmee commerciële motieven hebben. Als het belang groot genoeg is kan een licentie worden gevraagd waarmee toestemming wordt verkregen om de octrooi-rechtelijk beschermde uitvinding aan te wenden voor commercieel gericht onderzoek. Zolang echter het onderzoek plaats vindt zonder enig commercieel motief, is geen toestemming nodig omdat het dan immers niet gaat om commerciële handelingen die exclusief zijn voorbehouden aan de octrooihouder. Onderzoek hoeft dus niet uit te vallen omdat het strijdig zou zijn met de belangen van de octrooihouders.

De wetgever heeft de mogelijkheid geschapen om dwanglicenties te verlenen in het geval dat de octrooihouder niet, of niet onder redelijke voorwaarden bereid is een licentie te verlenen. Krachtens artikel 57, lid 1, van de Rijksoctrooiwet 1995 kan de Minister van Economische Zaken wanneer het algemeen belang dat naar zijn oordeel wenselijk maakt, een nauwkeurig omschreven dwanglicentie onder een octrooi verlenen. Voorts kan een dwanglicentie worden verleend wanneer het octrooi niet voldoende wordt toegepast (art 57, lid 2, ROW 95) en ook wanneer een licentie nodig is om een later geoctrooieerde uitvinding te kunnen toepassen (art. 57, lid 4, ROW 95). In dit laatste geval is op grond van het TRIPs-Verdrag tevens vereist dat het bij de latere uitvinding moet gaan om een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijke economische betekenis.

Mevrouw Kant vroeg ook of het octrooirecht niet ondergeschikt moet zijn aan het algemeen belang.

Zoals wij hiervoor al hebben aangegeven kent het octrooirecht de mogelijkheid van het verlenen van een dwanglicentie in het algemeen belang. Op die wijze wordt dus al rekening gehouden met het algemeen belang. Een dergelijke dwanglicentie heeft als gevolg dat de commerciële handelingen die anders zouden zijn voorbehouden aan de octrooihouder toch kunnen plaats vinden ondanks het feit dat de octrooihouder niet vrijwillig bereid is mee te werken aan een gewone licentie.

Mevrouw Kant vroeg zich ook af of biologisch materiaal wel voor octrooi vatbaar zou mogen zijn vanwege het algemeen belang en of zij zich niet krachtig zouden moeten blijven verzetten tegen dit punt in de octrooiwet.

De vigerende richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen bepaalt in artikel 3, eerste lid, dat uitvindingen ook octrooieerbaar zijn wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt. Deze richtlijn is democratisch tot stand gekomen en er mag van worden uitgegaan dat door de betrokken lidstaten ook voldoende aandacht is besteed aan het algemeen belang in relatie tot de octrooiwaardigheid van uitvindingen die betrekking hebben op voortbrengsels bestaande uit biologisch materiaal of werkwijzen waarmee biologisch materiaal wordt verkregen. Het Hof van Justitie heeft op 9 oktober 2001 het Nederlandse verzoek om vernietiging van de richtlijn afgewezen. Nederland blijft dus gehouden deze richtlijn te implementeren en de daarin opgenomen bepalingen te respecteren.

Ik breng u overigens wel in herinnering dat de ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Economische Zaken zich zullen beraden over de vraag van de maatschappelijke wenselijkheid – dan wel onwenselijkheid – van het octrooiëren van genen en gensequenties en ernaar zullen streven om ten tijde van de behandeling van de Integrale Nota biotechnologie in de Tweede Kamer daarover een standpunt te hebben.

Mevrouw Kant had bedenkingen bij de mogelijkheid van octrooieerbare stamcellen en vreesde dat daarop betrekking hebbende octrooien dan in handen komen van mensen en bedrijven met commerciële bedoelingen, die dan bepalen wat er mee gebeurt waarbij anderen dan het nakijken hebben.

Voor zover sprake is van octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij stamcellen zijn betrokken wijken deze uitvindingen niet af van octrooieerbaarheid van andere uitvindingen waarvan het octrooirecht ook vaak in handen is van partijen met commerciële bedoelingen. Het octrooirecht is juist van belang voor een tijdelijke bescherming van partijen die commerciële handelingen willen verrichten. Deze partijen krijgen de kans om hun gedane investeringen terug te verdienen, dankzij de tijdelijke bescherming die het octrooirecht hen biedt. Zou deze bescherming ontbreken dan is de kans groot dat niet langer geïnvesteerd wordt in dergelijk onderzoek of dat de resultaten die verkregen worden – bij gebreke van octrooi-bescherming – niet langer openbaar worden gemaakt.

Dankzij aanvraag en verlening van octrooi komen de gedane uitvindingen in de openbaarheid. Dat biedt de mogelijkheid een actueel inzicht te verkrijgen in de stand van de techniek. Commerciële partijen kunnen aldus nagaan of het zinvol is een licentie aan te vragen van de octrooihouder, terwijl partijen zonder commerciële bedoelingen de openbaar gemaakt kennis kunnen gebruiken om daarop voort te bouwen. Het is dus niet zo dat partijen die geen commerciële motieven hebben «het nakijken» hebben als octrooirechten verleend zijn. Alle partijen zowel met als zonder commerciële motieven hebben wel het nakijken wanneer de betrokken uitvinder besluit geen octrooirecht aan te vragen, maar in plaats daarvan

geheimhouding te verkiezen. In zoverre is octrooirecht zowel maatschappelijk gezien als vanuit innovatie-oogpunt te prefereren boven geheimhouding.

Mevrouw Kant gaf ook de wens te kennen dat voorkomen wordt dat stamcellen octrooieerbaar zijn wanneer het gaat om zwaarwegende gezondheidsbelangen of om onderzoek waarbij zware ethische overwegingen een rol spelen.

Wij maken u er op attent dat zwaarwegende gezondheidsbelangen geen rol kunnen spelen bij het besluit tot verlening van een octrooi op uitvindingen waarbij stamcellen betrokken zijn. Een dergelijke algemene uitzondering kent het octrooirecht niet. Zwaarwegende gezondheidsbelangen kunnen wel een aspect vormen bij een eventueel besluit tot verlening van een dwanglicentie op grond van het algemeen belang. Daarvan kan bijvoorbeeld sprake zijn, wanneer voor de nationale volksgezondheid in het algemeen gevaar dreigt, welk gevaar mogelijk valt te keren door verlening van een dwanglicentie indien aan de vraag naar een bepaald product, zoals een geneesmiddel niet zou kunnen worden voldaan door de octrooihouder.

Mevrouw Kant vroeg aan te geven wat er op dit moment precies gebeurt in Nederland en in welke mate er relaties zijn met commerciële bedrijven en belangen.

Ter beantwoording van deze vraag verwijzen wij u naar de bijlage 2 van de Integrale Nota Biotechnologie, waarin wordt aangegeven dat er geen, naar vakgebied gespecificeerde, kwantitatieve gegevens beschikbaar zijn over de omvang van de zogenaamde derde geldstroom naar de publieke kennisinstellingen. Deze vorm van contractresearch is zeer gebruikelijk bij universiteiten en andere publieke kennisinstellingen. Deze financiering is zeker niet de enige geldstroom waarmee publiek onderzoek wordt gefinancierd; het meeste en zeker het meer fundamentele onderzoek wordt gefinancierd uit eigen middelen van de kennisinstelling en via de zgn. tweede geldstroom vanuit bijvoorbeeld NWO en het Europese kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling.

Het is primair de verantwoordelijkheid van de kennisinstellingen zelf om bij het aannemen van contractresearch ervoor te waken, dat hierdoor een onaanvaardbare afhankelijkheid van een private partij in welk opzicht dan ook ontstaat of kan ontstaan.

Mevrouw Kant vroeg ook of investeringen in onafhankelijk onderzoek door de overheid niet ook van groot belang zijn, zodat wij niet afhankelijk worden van commerciële partijen?

Investeringen in onafhankelijk onderzoek zijn van groot belang. Die investeringen vinden plaats via de zogenaamde eerste en tweede geldstroom. Het bedrijfsleven heeft bij dergelijk onderzoek geen directe zeggenschap over de keuzen van onderwerpen noch over de zeggenschap van de resultaten daarvan.

Wij hopen u met het antwoord op de gestelde vragen voldoende te hebben geïnformeerd en vertrouwen gaarne dat deze informatie tevens bruikbaar zal zijn als achtergrondinformatie ten behoeve van de voortzetting van het plenair overleg over het wetsvoorstel ter implementatie van de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
G. Ybema