

Vergaderjaar 2000–2001

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. 28

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 21 november 2000

1 Inleiding

Tijdens de plenaire behandeling van het voorstel van rijkswet tot wijziging van de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (kamerstukken II 1998/99, 26 568 (R 1638)) heb ik, naar aanleiding van vragen van de Kamerleden Witteveen-Hevinga en Van der Hoeven, toegezegd nader in te zullen gaan op de octrooiering van menselijke embryo's. Deze leden vroegen om opheldering over octrooiering van uitvindingen waarbij menselijke embryo's een rol spelen in het licht van overweging 42 van de preambule van richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PbEG L 44; hierna: de richtlijn).

Gezien de complexiteit van dit onderwerp informeer ik u per brief, mede namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. In paragraaf 2 van deze brief begin ik met enkele algemene opmerkingen over de plaats van octrooirecht in een ontwikkelingstraject waarin behoefte is aan beschermingsmogelijkheden voor onderzoeksresultaten. Daarbij benadruk ik dat het octrooirecht slechts beperkte aanknopingspunten biedt om onwenselijk onderzoek en ontwikkeling en de resultaten daarvan tegen te gaan. Vervolgens zal ik in paragraaf 3 ingaan op de stand van de wetenschap en wetgeving met betrekking tot onderzoek waarbij menselijke embryo's een rol kunnen spelen. Tenslotte zal ik in paragraaf 4 ingaan op de octrooieerbaarheid van uitvindingen met betrekking tot menselijke embryo's in het licht van de richtlijn.

2 Octrooirecht en toelaatbaarheid van onderzoek

Bij het verlenen van een octrooirecht voor een uitvinding komt de toelaatbaarheid van het onderzoek dat tot de uitvinding heeft geleid niet aan de orde en evenmin de toelaatbaarheid van bepaalde handelingen die hebben geleid tot de uitvinding. De vraag of een uitvinding voor octrooi

vatbaar is, kan wel aan de orde komen wanneer de commerciële exploitatie van de uitvinding in strijd zou zijn met de openbare orde of de goede zeden. Besluitvorming over de toelaatbaarheid van bepaald onderzoek komt in een veel vroeger stadium aan de orde ruim vóór dat sprake kan zijn van een uitvinding die uit dergelijk onderzoek kan voortvloeien, namelijk al bij het verlenen van een vergunning voor zulk onderzoek. Bij het verlenen van een vergunning kan, waar nodig, zorgvuldig worden rekening gehouden met allerlei relevante aspecten van ethische, morele, maatschappelijke en juridische aard bij de afweging van soms tegenstrijdige belangen.

Schematisch ziet een onderzoeks- en ontwikkelingstraject er als volgt uit:

**1. Projectvoorstel → 2. Projectuitvoering → 3. Resultaten
→ 4. Toepassing**

De activiteiten in de fasen 2 en 4 kunnen worden onderworpen aan allerlei beperkingen en zo nodig zelfs worden verboden. Pas in stadium 3 kan er eventueel sprake zijn van uitvindingen, waarvoor bescherming kan worden overwogen.

Het octrooirecht is niet het geëigende middel om bepaalde ontwikkelingen tegen te gaan, want dat grijpt aan in een laat stadium van het geschetste traject.

Het tegengaan van bepaalde activiteiten, in het stadium van uitvoering van een onderzoeksproject of in het stadium van toepassing van resultaten, kan beter worden bereikt door specifieke wetgeving die op dergelijke ongewenste activiteiten is gericht. Ik wil ook de indruk wegnemen dat in Nederland voorafgaand aan de verlening van octrooi een inhoudelijke toetsing zou plaatsvinden. Daarvan is geen sprake meer sinds de inwerkingtreding van Rijsoctrooiwet 1995. Het is primair aan de rechter om in een aan hem voorgelegd geschil uitspraak te doen over de geldigheid van een verleend octrooi.

Bovendien moet worden bedacht dat het octrooirecht slechts één van de denkbare beschermingsvormen is (naast bijvoorbeeld geheimhouding) en dan nog voor slechts een beperkt type onderzoeksresultaten, namelijk uitkomsten die als uitvinding zijn aan te merken. Het onthouden van octrooibeschermt aan bepaalde uitvindingen kan er toe leiden dat geen octrooi meer wordt aangevraagd of verleend voor bepaalde beschermwaardige onderzoeksresultaten. Deze resultaten komen dan niet meer in de openbaarheid via voor iedereen toegankelijke octrooi-publicaties. Het onthouden van octrooibeschermt aan bepaalde onwenselijk geachte uitvindingen kan er toe leiden dat partijen die belang hebben bij bescherming van hun onderzoeksresultaten in toenemende mate hun toevlucht zullen nemen tot een andere beschermingsvorm bijvoorbeeld classificatie als bedrijfsgeheim, zodat anderen van de resultaten geen kennis meer kunnen nemen, de resultaten niet meer kunnen controleren op effectiviteit, niet meer kunnen verbeteren of er op voortbouwen.

Een octrooirecht geeft de octrooihouder niet het recht om zijn uitvinding commercieel toe te passen, maar alleen het recht om anderen af te houden van de octrooirechtelijk aan hem voorbehouden handelingen. De geldende wetgeving, bijvoorbeeld op het gebied van de bescherming van leven, veiligheid en gezondheid, kan meebrengen dat de octrooihouder niet of slechts met daartoe vereiste vergunningen commerciële activiteiten zoals productie of handel mag verrichten. Het octrooirecht kan door de aard en het object van het recht niet of slechts zeer beperkt van invloed zijn op het tegengaan van bepaalde ongewenste ontwikkelingen. Deze ongewenste ontwikkelingen zijn veel beter tegen te gaan door eerder in het onderzoek- en ontwikkelingstraject in te grijpen, zoals thans wordt beoogd met het wetsontwerp voor de Embryowet, waarop ik nog zal

terugkomen, of later in het traject wanneer er sprake zou zijn van ongewenste commerciële activiteiten.

3 Stand van wetenschap en wetgeving

In het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten is een ontwikkeling waarneembaar naar verruiming van mogelijkheden van experimenten met menselijke geslachtscellen en embryo's, met name voor het zogenaamde therapeutisch kloneren. De techniek van het therapeutisch kloneren houdt in dat men buiten het lichaam een embryo maakt met dezelfde samenstelling als van een levend wezen. Men maakt daarbij gebruik van de zogenoemde methode van celkerntransplantatie. Daartoe wordt een celkern van een lichaamseigen cel van een donor(patiënt) getransplanteerd naar een eicel waaruit de kern is verwijderd. De aldus ontstane cel laat men vervolgens delen. Daarbij ontstaan vervolgens nieuwe cellen met een genetische samenstelling die identiek is aan die van de oorspronkelijke donor. Het hieruit ontstane embryo kan als bron worden gebruikt voor embryonale stamcellen. Deze embryonale stamcellen kunnen op hun beurt gebruikt worden voor het kweken van cellen en weefsels voor transplantatie. Het voordeel van deze transplantaten is het lichaamseigen karakter, zodat het transplantaat niet wordt afgestoten. Het is echter nog niet zover dat deze techniek binnen afzienbare tijd klinisch toepasbaar zal zijn.

Vanuit een stamcel kan in theorie elk type gedifferentieerde cel of weefsel gemaakt worden welke mogelijk bruikbaar is bij behandeling van ziekten waarbij sprake is van weefselbeschadiging. Met celkerntransplantatie is het wellicht op termijn mogelijk een scala aan gedifferentieerde cellen te maken die gebruikt kunnen worden voor de behandeling van talloze aandoeningen, ziekten en gebreken.

Om een indruk te geven van de soorten cellen en hun mogelijke toepassing:

Celsoort	Mogelijke toepassing bij
Zenuwcellen	Ziekte van Parkinson, ruggemergbeschadiging, multiple sclerose
Alvleeskliercellen	Suikerziekte
Hartspiercellen	Hartinfarct
Huidcellen	Brandwonden, wondgenezing
Bloedcellen	Leukemie, immuunziekten, erfelijke bloedafwijkingen
Kraakbeencellen	Osteoarthritis (gewrichtsontsteking)
Levercellen	Hepatitis, cirrose
Skeletcellen	Spierdystrofie
Botcellen	Osteoporose (botafbraak)

Verder kunnen embryo's die ontstaan zijn via celkerntransplantatie ook worden gebruikt voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek naar processen van celdifferentiatie en het ontstaan van aangeboren aandoeningen. Dit kan mogelijk op termijn leiden tot therapeutische toepassingen.

Het toedienen van genetisch identiek cel- of weefselmateriaal van menselijke oorsprong zou op een gegeven moment naast gewone transplantatie kunnen komen te staan of naast bepaalde vormen van xenotransplantatie (gebruik van organen en weefsels van niet-menselijke oorsprong). Aan gewone transplantatie of xenotransplantatie kleven nadelen, zoals tekort aan benodigd donormateriaal, afstotingsverschijnselen en kans op infecties door gebruik van met (dierlijk) virus besmet orgaan- of weefselmateriaal. Het gebruik van cellen van menselijke origine in therapeutische toepassingen op mensen zal deze genoemde nadelen niet of in veel mindere mate hebben.

Ik merk hierbij op dat de bovenstaande schets van mogelijkheden zich nog bevindt in een zeer vroeg stadium van voorzichtige verkenning en aftasting, binnen zeer nauw omschreven grenzen, omdat dergelijk onderzoek veel vragen met betrekking tot de toelaatbaarheid kan oproepen die verschillend worden beantwoord naar gelang de levensbeschouwelijke opvattingen die leven in uiteenlopende groeperingen.

De Minister van VWS heeft onlangs het wetsvoorstel ingediend houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet). In dat wetsvoorstel is een verbod voor tenminste drie jaar opgenomen voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen als die voortkomen uit speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's (via de methode van celkerntransplantatie). Genoemde activiteiten zullen dus voorshands in Nederland niet toegestaan zijn.

Uit de vragen die tijdens het plenair debat over de implementatie van de richtlijn zijn gesteld over octrooiering van uitvindingen waarbij menselijke embryo's een rol spelen blijkt zorg over mogelijk ongewenste ontwikkelingen die kunnen voortvloeien uit onderzoek waarbij dergelijke embryo's een rol spelen. De regering deelt deze zorg en meent dat bij de besluitvorming omtrent de toelaatbaarheid van handelingen met mensen en menselijke embryo's, die een therapeutisch, commercieel of ander doel dienen, ook rekening moet worden gehouden met ethische, religieuze en morele bezwaren daartegen.

Dat is dan ook de reden dat voorshands in het wetsvoorstel voor de Embryowet alleen onder strenge voorwaarden onderzoek met embryo's, die overblijven na in vitro fertilisatie, zal worden toegestaan. Bedacht dient te worden dat, waar in de volgende paragraaf wordt gesproken over de mogelijkheden van octrooiering, dit geenszins betekent dat de activiteiten voorafgaand aan of volgend op octrooiering dan zonder meer toelaatbaar zouden zijn.

4 De interpretatie van de richtlijn

Voor de goede orde merk ik hier op dat, waar in het navolgende sprake is van de eventuele octrooieerbaarheid van materiaal van menselijke origine of daarvan afgeleid materiaal, wel steeds sprake moet zijn van een uitvinding in octrooirechtelijke zin. Dat betekent dat voor een geldig octrooi steeds voldaan zal moeten zijn aan de vereisten die aan een uitvinding in het algemeen worden gesteld, namelijk dat deze nieuw is, niet voor de hand ligt en toepasbaar is op het gebied van de nijverheid. Octrooirechtelijk gezien maakt men onderscheid in twee typen uitvindingen, namelijk voortbrengsels (producten, stoffen, samenstellingen) naast werkwijzen (processen). Dat onderscheid is in het navolgende eveneens nog van belang.

Menselijk lichaam in verschillende stadia van vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar

Artikel 5, eerste lid, van de richtlijn bepaalt dat 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, niet octrooieerbaar zijn. De niet-octrooieerbaarheid van het menselijk lichaam in elk stadium van zijn vorming en ontwikkeling geldt vanaf het vroegste embryonale stadium. Dat wil zeggen dat octrooiering niet mogelijk is van een bevruchte eicel, alle tussenliggende stadia van een zich steeds verder ontwikkelend embryo tot en met een volgroeid menselijk lichaam. Het gaat hier om alle stadia waarin het menselijk organisme zich in zijn natuurlijke staat en als geheel organisme kan bevinden. Een menselijk embryo is, zijnde een menselijk lichaam in ontwikkeling, dus niet octrooieerbaar.

Geïsoleerd deel menselijk lichaam in beginsel octrooieerbaar

Artikel 5, tweede lid, van de richtlijn bepaalt 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. Dit artikelid geeft ten opzichte van het eerste lid aan dat weliswaar het menselijk lichaam *in zijn geheel* in alle stadia van vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar is, maar dat *een geïsoleerd deel* van het menselijk lichaam, of een menselijk lichaamsdeel dat anderszins met een technische werkwijze werd verkregen, wel octrooieerbaar kan zijn, mits het gaat om een uitvinding en niet om een ontdekking.

Aangezien een menselijk embryo een menselijk lichaam in ontwikkeling is, is het op grond van artikel 5, eerste lid, van de richtlijn niet octrooieerbaar. Dat geldt evenzeer indien het menselijk embryo zou worden geïsoleerd uit het lichaam van een zwangere vrouw. Een geïsoleerd gedeelte van een menselijke embryo, bijvoorbeeld daaruit geïsoleerd (bio)materiaal, is echter wel vatbaar voor octrooiering. Omdat een ontdekking niet voor octrooi in aanmerking komt, geldt dat evenzeer voor de ontdekking van een deel van het menselijk lichaam in enige staat van vorming of ontwikkeling, dus ook voor de ontdekking van een deel van een menselijk embryo.

Samengevat geldt dus dat een deel van het menselijk lichaam, bijvoorbeeld daaruit geïsoleerd (bio)materiaal, op grond van artikel 5, tweede lid, van de richtlijn octrooieerbaar is. Dat geldt ook als het geïsoleerde deel afkomstig is van een menselijk embryo.

Gebruik menselijke embryo's voor industriële of commerciële doelen niet octrooieerbaar

Artikel 6, eerste lid, van de richtlijn bepaalt 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.

Geneesmiddelen en diagnostica voor embryonale geneeskunde octrooieerbaar

Het tweede deel van overweging 42 van de preambule van de richtlijn geeft aan dat deze uitsluiting echter in ieder geval niet geldt voor uitvin-

dingen met 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 stoffen, bijvoorbeeld geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden om menselijke embryo's met aandoeningen te kunnen behandelen of genezen. Het gaat hier dus om embryonale geneeskunde. Dit deel van de overweging wordt niet nader ingevuld in richtlijn-bepalingen.

Wat betreft de bestemming van uitvindingen voor het menselijk lichaam is artikel 7, tweede lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 van belang. Dat artikellid bepaalt dat 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, niet worden beschouwd als uitvindingen die vatbaar zijn voor toepassing op het gebied van de nijverheid. Deze methoden en ingrepen zijn daarom niet vatbaar voor octrooi. Deze bepaling is echter niet van toepassing op voortbrengselen, met name stoffen of samenstellingen voor de toepassing van een van deze methoden. Dit artikellid houdt dus kort gezegd in dat (1) chirurgische ingrepen, geneeskundige behandelingsmethoden en diagnosemethoden die worden toegepast op mens of dier, niet octrooieerbaar zijn en dat (2) de stoffen die bij die ingrepen en methoden worden gebruikt, zoals geneesmiddelen, wel octrooieerbaar zijn.

Dergelijke stoffen kunnen van allerlei oorsprong zijn en afkomstig van dode of levende materie. Zij zouden ook afkomstig kunnen zijn van de mens, waarbij zij dan kunnen worden aangemerkt als (stoffen afgeleid van) geïsoleerde delen van het menselijk lichaam. Het blijkt inmiddels mogelijk om uit menselijke embryo's materialen, bijvoorbeeld stamcellen, te isoleren die bruikbaar kunnen zijn voor therapeutische of diagnostische doeleinden op mensen of menselijke embryo's. Dergelijke materialen, dus niet de embryo's zelf, zijn in beginsel vatbaar voor octrooi. Artikel 5, tweede lid, van de richtlijn bepaalt immers dat geïsoleerde delen van het menselijk lichaam octrooieerbaar zijn en dat geldt evenzeer voor die delen die zouden kunnen worden aangewend in het kader van therapie of diagnostiek op mensen, inclusief mensen in stadia van ontwikkeling, dus inclusief menselijke embryo's.

Verleend octrooi geeft nog geen recht tot toepassing van de uitvinding

Ik benadruk hier dat de octrooieerbaarheid van stoffen, verkregen uit mensen of menselijke embryo's, die worden bestemd voor therapie of diagnose en zo ten goede komen aan mensen of menselijke embryo's, *niet* betekent dat het is toegestaan om handelingen te verrichten waarbij dergelijke stoffen worden verkregen uit het menselijk lichaam of uit menselijke embryo's. Het betekent evenmin dat het zonder meer is toegestaan om dergelijke stoffen toe te passen in de medische therapie of diagnostiek op mensen of menselijke embryo's. Op dergelijke handelingen is uiteraard niet de octrooiwetgeving van toepassing, maar de wetgeving met betrekking tot medisch handelen. Of het tot dergelijke uitvindingen zal komen is van veel andere factoren afhankelijk. Dergelijke uitvindingen zijn immers slechts mogelijk als aan de onderzoeksactiviteiten die kunnen leiden tot dergelijke uitvindingen geen wettelijke beperkingen zijn gesteld of indien aan de daartoe gestelde voorwaarden is voldaan.

Hetzelfde geldt voor de toepassing van dergelijke uitvindingen in stoffen voor therapieën bij mensen in pre- of postnatale toestand.

Ik meen u hiermee, mede namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de gewenste helderheid te hebben verschaft over de

octrooirechtelijke grenzen aan de bescherming van uitvindingen waarbij menselijke embryo's qua herkomst of bestemming een rol zouden kunnen spelen.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
G. Ybema