

Vergaderjaar 2001–2002

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. 40

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 28 mei 2002

Bij de behandeling van het wetsvoorstel tot wijziging van de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (Kamerstukken II 26 568 (R 1638)) zijn twee door mij ontraden moties aangenomen te weten de nrs. 33 en 35.

Motie nr. 33 van Stellingwerf en Van den Berg betreft het niet octrooieren van (een deel van) het menselijk lichaam. Daarbij klinkt de wens door om genetisch materiaal van de mens te beschouwen als ontdekking zodat dit niet voor octrooi vatbaar zou mogen zijn.

Motie nr. 35 van De Haan c.s. vindt zijn oorsprong in de constatering dat de octrooiverleningspraktijk uitwijst dat artikel 5, lid 1 van de richtlijn kennelijk onvoldoende waarborgen biedt dat geen octrooi kan worden verleend op (delen) van het menselijk lichaam. De volgens de indieners van de motie geconstateerde weeffout in de tekst van de richtlijn 98/44/EG zou hersteld moeten worden.

Over de betekenis van artikel 5 van de richtlijn heb ik reeds eerder, mede namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, uitgebreid schriftelijk uitleg gegeven (Kamerstukken II, 26 568, R 1638, nr. 28). Ik breng het volgende bij u daarover in herinnering.

De mens is niet octrooieerbaar en ontdekte delen ervan evenmin

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. Het gaat hier om alle stadia waarin het menselijk organisme zich in zijn natuurlijke staat en als geheel organisme kan bevinden.

De mens als zodanig is dus niet octrooieerbaar. Gedeelten van de mens zijn evenmin octrooieerbaar, zolang het gaat om ontdekkingen. Dat geldt

dus ook voor menselijke genen. Ontdekking van menselijke genen komt niet in aanmerking voor octrooi.

Ontdekkingen zijn in hun algemeenheid niet octrooieerbaar op grond van het bepaalde in artikel 2, tweede lid aanhef, en onder a van de Rijks-octrooiwet 1995, omdat ontdekkingen in het bijzonder niet als uitvindingen worden beschouwd en om die reden dus niet vatbaar voor octrooi zijn. Om voor octrooi in aanmerking te komen moet er dus meer aan de hand zijn dan de loutere ontdekking van een natuurlijk deel van het menselijk lichaam.

Van de mens geïsoleerde gedeelten zijn, voor zover het uitvindingen betreffen 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 octrooiëring, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel. Artikel 5, tweede lid van de richtlijn geeft in tegenstelling tot het eerste lid (dat gaat over het menselijk lichaam in zijn geheel en over ontdekte delen ervan) aan 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 dus niet om een ontdekking.

De uitvinding kan in zo'n geval bijvoorbeeld de *werkwijze* betreffen volgens welke het betrokken gedeelte van het lichaam kan worden geïsoleerd, bewerkt of verwerkt, bijvoorbeeld met het oog op gebruik voor diagnostiek. Zo'n werkwijze en het rechtstreeks daaruit verkregen product zijn dan in beginsel octrooieerbaar. Hetzelfde lichaamsdeel op een geheel andere wijze geïsoleerd valt dan niet onder een eventueel eerder verleend octrooi.

Artikel 5, eerste lid van de richtlijn gaat over de mens in zijn geheel, in al zijn stadia van vorming en ontwikkeling en over ontdekking van lichaamsdelen, inclusief ontdekking van gensequenties. In al deze gevallen is octrooiëring niet mogelijk.

Artikel 5, tweede lid van de richtlijn gaat over uit het menselijk lichaam geïsoleerde of anderszins door een technische werkwijze verkregen gedeelten. In deze gevallen is octrooiëring wel mogelijk voor zover het gaat om uitvindingen en dus niet om louter ontdekkingen.

Er is aldus een duidelijke afbakening gemaakt in niet-octrooieerbare materie (artikel 5, eerste lid van de richtlijn) en eventueel wel octrooieerbare materie (artikel 5, tweede lid van de richtlijn). Ik handhaaf dan ook mijn opvatting dat van een weeffout in artikel 5 van de richtlijn mijns inziens geen sprake is.

Ter aanvulling op het voorgaande merk ik nog het volgende op.

Bij het ambtelijk overleg met de Europese Commissie over de ingediende amendementen, dat op 20 februari 2002 plaats vond op verzoek van de Vaste Commissie voor Economische Zaken, is van de kant van de Europese Commissie aangegeven dat binnen afzienbare tijd een algemeen rapport (als bedoeld in artikel 16 onder c van de richtlijn) zal verschijnen over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en gentechnologie. Daarin zal naar verluidt ook aandacht worden besteed aan een leidraad voor het begrijpen van DNA-octrooien.

Mede naar aanleiding van de discussie over de octrooiëring van menselijke genen is voorts besloten een studie te laten verrichten naar de effecten van (breed) verleende genoctrooien op onder meer de volksgesondheid, innovatie en het wetenschapsbeleid. Inmiddels is een ambtelijke werkgroep met vertegenwoordigers van VWS, EZ en OCW doende met opdrachtformulering. De Tweede Kamer zal van de uitkomst van de studie op de hoogte worden gebracht.

Ik acht het raadzaam om kennis te nemen van de uitkomst van beide aangekondigde rapportages in het licht van de in deze brief besproken moties.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
G. Ybema