

Vergaderjaar 2003–2004

26 568

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

Nr. 43

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 19 september 2003

Hierbij informeer ik u over het procesverloop en de gunstige uitkomst van de oppositie, ingesteld tegen een aan de Universiteit van Edinburgh verleend Europees octrooi.

Destijds heeft de Staatssecretaris van Economische Zaken in antwoord op vragen van de leden van de Tweede Kamer, Karimi en Vos (beiden Groen-Links), positief gereageerd op het verzoek om een klacht in te dienen over het Europees octrooi nr. EP 0695351 (Tweede Kamer, 1999–2000, Aanhangsel nr. 932).

Problematiek: inhoudelijk en procedureel

Het betrokken octrooi is op 8 december 1999 verleend aan de Universiteit van Edinburgh (GB) en betreft een methode voor het isoleren van stamcellen en het maken van transgene dieren. Transgene dieren zijn dieren die genen bezitten afkomstig van andere organismen. Als gevolg van een vertaalfout in de Engelse vertaling heeft het octrooi indertijd een ruimere strekking gekregen dan de aanvrager beoogde. In de Engelse vertaling staat dat het octrooi betrekking heeft op «animals». Dit woord is in het Engels een aanduiding voor dieren, inclusief mensen. Als gevolg van deze vertaalfout omvatte het octrooi dus ook methoden voor het maken van transgene mensen, hetgeen ethisch ongewenst is. Een dergelijke uitvinding is uitgesloten van octrooi, omdat de commerciële exploitatie ervan is uitgesloten op grond van richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

Het Europees Octrooibureau als octrooi-verlener en de Universiteit van Edinburgh, de octrooihouder, hebben deze gang van zaken betreurd. De octrooiaanvrager heeft nooit de bedoeling gehad om het octrooi ook van toepassing te laten zijn op mensen. Het Europees Octrooibureau kon het eenmaal verleende octrooi niet onmiddellijk wijzigen vanwege de bestaande procedureregels. Om het octrooi te wijzigen was een formele oppositieprocedure nodig. Daarbij kan iedere belanghebbende tot negen

maanden na verlening van het octrooi bezwaar maken tegen het verleende octrooi.

Om in de toekomst dit soort misslagen te voorkomen heeft het Europees Parlement een resolutie aangenomen met het verzoek om de octrooi-verleningsprocedure van het Europees Octrooibureau te wijzigen, zodat dergelijke fouten sneller zijn te herstellen zonder eerst formele bezwaren te hoeven afwachten. Op 29 november 2000 is een wijziging tot stand gekomen in het Europees Octrooiverdrag waarbij in de nieuwe artikelen 105a en b voorzien is in de mogelijkheid dat een octrooiaanvrager een verzoek doet tot herroeping of beperking van zijn octrooiaanvraag. Dat komt al zeer dicht bij wat het Europees Parlement heeft gevraagd.

Verloop van het geding

Wat betreft de door de kamerleden gevraagde oppositie bericht ik u het volgende.

Het Nederlandsch Octrooibureau te Den Haag, een kantoor van op het onderhavige terrein deskundige octrooigemachtigden, heeft op basis van een daartoe verstrekte opdracht op 30 augustus 2000 een bezwaarschrift ingediend bij het Europees Octrooibureau.

In totaal hebben veertien partijen oppositie ingesteld (waarvan dertien rechtsgeldig) namelijk behalve de regeringen van Nederland en Italië nog andere partijen afkomstig uit:

- Duitsland, acht partijen, namelijk van het Bundesministerium der Justiz, Greenpeace Deutschland (twee maal), de PDS-Bundestagfraktion, de Deutsche Forschungsgemeinschaft, Bündnis 90 (zowel de Bundestagfraktion Berlijn als Ortsverband Vaihingen) en twee particulieren;
- Frankrijk één partij, namelijk de Alliance pour les droits de la vie;
- Oostenrijk twee partijen, namelijk de Ökumenischer Rat der Kirchen in Österreich en de Aktion Leben.

Bij deze opposities is vooral aangevoerd dat het verleende octrooi in strijd is met de openbare orde en goede zeden, dat er ethische bezwaren zijn, dat sprake is van strijd met richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen en strijd met het Europees Octrooiverdrag.

De mondelinge behandeling door de Oppositie-afdeling van het Europees Octrooibureau vond plaats op 22 tot en met 24 juli 2002. Zowel technische als ethische argumenten zijn daarbij opnieuw, maar nu ook mondeling, naar voren gebracht.

De technische argumenten hadden o.a. betrekking op het gebrek aan nawerkbaarheid van de uitvinding zoals vereist in artikel 83 van het Europees Octrooiverdrag (EOV).

De ethische argumenten voor de inperking van het octrooi waren gebaseerd op de octrooi-eisen van artikel 53, aanhef en onder a, van het EOV, en in het bijzonder regel 23d onder (c) van het Uitvoeringsreglement bij het EOV.

Artikel 53, aanhef, en onder a, van het EOV bepaalt onder meer dat Europese octrooien niet worden verleend voor uitvindingen waarvan de openbaarmaking of de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden.

Regel 23d, aanhef, en onder (c), van het Uitvoeringsreglement bij het EOV, bepaalt dat Europese octrooien niet worden verleend voor biotechnologische uitvindingen die betrekking hebben op het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden. Deze regel is een direct gevolg van de implementatie van richtlijn 98/44/EG in het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag.

Het door Nederland gevoerde pleidooi op de eerste zittingsdag werd door andere opposanten in grote mate gesteund. De Oppositie-afdeling heeft aan het slot van de mondelinge behandeling aangekondigd dat het octrooi (in gewijzigde vorm) in stand zou blijven, doch zou worden beperkt op grond van de naar voren gebrachte argumenten.

Uitspraak

Op 21 juli jl. heeft de Oppositie-afdeling de schriftelijke beslissing gepubliceerd.

De belangrijkste, hier van belang geachte, elementen zijn de volgende:

- Het octrooi kan (zij het in gewijzigde vorm) in stand blijven omdat de betrokken uitvinding voldoet aan de vereisten van nieuwheid, inventiviteit en voldoende duidelijk is omschreven zodat zij door een deskundige kan worden toegepast.
- De Oppositie-afdeling heeft geen reden om aan te nemen dat de in het octrooischrift gegeven informatie niet uitbreidbaar is naar andere stamcellen dan embryonale stamcellen, maar overweegt dat wegens onvoldoende beschrijving van de uitvinding de octrooirechtelijke claims zich in elk geval niet mogen uitstrekken tot andere embryonale stamcellen dan van muizen afkomstige embryonale stamcellen, waartoe de gegeven experimentele voorbeelden zich in het octrooischrift beperken.
- De Oppositie-afdeling benadrukt dat in de besluitvorming op het bezwaar slechts en uitsluitend is gebonden aan het Europees Octrooi-verdrag (EOV) en de bijbehorende uitvoeringsregels. Nationale wetgeving behoort daarbij niet in acht te worden genomen en is daarbij niet in acht genomen.
- De Oppositie-afdeling komt vervolgens tot bespreking van de uitleg van regel 23 e, sub (1), van het Uitvoeringsreglement bij het EOV. Deze regel bepaalt dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, geen octrooieerbare uitvinding kunnen vormen.
- De Oppositie-afdeling merkt vervolgens op dat er thans nog nauwelijks jurisprudentie bestaat met betrekking tot de morele aanvaardbaarheid van bepaalde octrooien en dat nauwelijks consistente nationale wetgeving bestaat met betrekking tot het gebruik van humane embryonale stamcellen. In sommige Europese landen leidt onderzoek op het gebied van humane embryonale stamcellen niet tot enig probleem, in sommige andere landen is dit soort onderzoek slechts toegestaan onder strenge beperkingen, terwijl er ook landen zijn die nog tot besluitvorming over dit onderwerp moeten komen.
- Kern van de vraagstelling is de uitleg van regel 23d, aanhef, en onder (c) van het Uitvoeringsreglement bij het EOV, waarin wordt bepaald dat geen Europees octrooi wordt verleend voor biotechnologische uitvindingen, in het bijzonder het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden.
- De Oppositie-afdeling concludeert, onder verwijzing naar overweging 16 en 38 van de richtlijn dat regel 23d, aanhef, en onder (c) breed moet worden uitgelegd, te meer daar de richtlijn anders had kunnen volstaan met (in artikel 5, lid 1 daarvan) louter de octrooieerbaarheid van menselijke embryo's uit te sluiten, hetgeen niet is gebeurd, omdat het gebruik van menselijke embryo's expliciet en evenmin niet octrooieerbaar wordt geacht (blijkens artikel 6, lid 2 van de richtlijn).
- De Oppositie-afdeling geeft vervolgens een overzicht van soorten stamcellen die vallen onder de term dierlijke stamcellen, anders dan embryonale stamcellen. Dat zijn:

- pluri- of multipotente stamcellen die uit volwassen dieren kunnen worden geïsoleerd;
- stamcellen, zoals haematopoietische (bloedvormende) stamcellen, die uit navelstrengbloed kunnen worden gewonnen;
- pluri- of multipotente stamcellen die geïsoleerd kunnen worden uit foetaal weefsel na zwangerschapsbeëindiging;
- Het octrooi bevatte echter ook nog claims op methoden voor het isoleren (of verrijken of vermeerderen) van stamcellen, waaronder embryonale stamcellen, inclusief humane embryonale stamcellen. Daarover is nu besloten dat deze claims op grond van artikel 83 EOV niet van toepassing mogen zijn op embryonale stamcellen van dieren of mensen, omdat deze claims niet nawerkbaar zijn en voorts dat deze claims op de ethische gronden van artikel 53 (a) van het EOV niet van toepassing mogen zijn op humane embryonale stamcellen.
- In tegenstelling tot menselijke embryonale stamcellen, die slechts kunnen worden verkregen door vernietiging van menselijke embryo's, kunnen stamcellen, anders dan embryonale stamcellen, van volwassen dieren of mensen worden verkregen zonder schade toe te brengen, of worden verkregen uit foetaal weefsel na zwangerschapsbeëindiging. Dergelijke *dierlijke* stamcellen (andere dus dan dan embryonale stamcellen), geïsoleerd uit volwassen dieren of uit geaborteerde foetussen dienen daarom, octrooirechtelijk gezien, op gelijke wijze te worden behandeld als *andere* cellen geïsoleerd uit een organisme, inclusief de mens.

Gevolg van de uitspraak

In de vorm waarin het octrooi van de Universiteit van Edinburgh nu in stand gebleven is heeft het octrooi uitsluitend nog betrekking op methoden voor isolatie van stamcellen uit niet-embryonale bronnen. Voor zover het methoden betreft voor het genereren van transgene dieren uit (niet-embryonale) stamcellen is het genereren van transgene mensen nu uitgesloten, zoals gevraagd.

Het octrooi heeft nu in het geheel geen betrekking meer op embryonale cellen, ongeacht of ze nu van mensen of dieren afkomstig zijn.

De onder het octrooi vallende methoden voor isolatie van stamcellen uit niet-embryonale bronnen hebben nog wel tevens betrekking op humane stamcellen uit andere bron dan menselijke embryo's. Dergelijke stamcellen spelen bijvoorbeeld een rol bij beenmergtransplantaties in verband met therapeutische behandeling van verstoring van het immuunsysteem. Het octrooi dekt bijvoorbeeld toepassing van de uitvinding op dergelijke menselijke stamcellen, bijvoorbeeld om stamcellen uit beenmerg te verrijken of te vermeerderen.

Vervolg

Alle betrokken partijen, zowel de octrooihouder als de opposanten, hebben de mogelijkheid tot twee maanden na de uitspraak tegen deze beslissing in beroep te gaan bij de Technische Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau.

Omdat de uitspraak volledig tegemoet komt aan de wens van de Tweede Kamer, heb ik besloten daartegen geen beroep in te stellen.

Indien de octrooihouder of een van de andere opposanten beroep instelt, zijn de eerdere opposanten van rechtswege partij in het geding, zodat dan zo nodig verweer kan worden gevoerd, indien het octrooirecht dreigt te worden uitgebreid in onwenselijke richting.

Indien geen beroep wordt ingesteld is daarmee de beslissing onherroepelijk geworden.

Indien wel beroep wordt ingesteld door enige partij zal ik u te gelegener tijd daarvan en van het verdere verloop van het geding op de hoogte brengen.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
C. E. G. van Gennip