

Vergaderjaar 2003–2004

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. 45

BRIEF VAN DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 9 februari 2004

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 de toenmalige Staatssecretaris van Economische Zaken Ybema – overigens ontraden – moties aangenomen, te weten de nummers 33 en 35.

In deze brief ontvouw ik u mijn standpunt dat reeds werd aangekondigd bij het verschijnen van het standpunt (Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 543, nr. 43) over de studierapporten «De code van het genoctrooi, studie naar de effecten van gen-gerelateerde octrooien op gezondheidszorg en innovatie» (Bureau Van de Bunt) en «De gevolgen van het octrooieren van humane genen voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland» (KNAW).

In verband met en gedurende het zwangerschapsverlof van de staatssecretaris van Economische Zaken zal ik voor zover nodig, in verband met de gewenste voortgang, als penvoerder optreden voor de onderwerpen waarmee zij binnen de grenzen van het door mij vastgestelde beleid in het bijzonder is belast (Stcrt. 2003, nr. 120, pag. 8).

Strekking van de moties 33 en 35

Motie nr. 33 betref de constatering dat richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (hierna: de richtlijn) tegenstrijdig zou zijn, omdat er enerzijds een verbod geldt op het octrooieren van het menselijk lichaam, met inbegrip van een (partiële) sequentie van een gen, terwijl het tegelijkertijd wel mogelijk is om een deel van het menselijk lichaam te octrooieren dat werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen.

Motie nr. 35 vond zijn oorsprong in de overweging van de indieners van de motie dat de octrooiverleningspraktijk, in een concreet geval van een octrooi verleend aan het bedrijf Myriad Genetics, aangeeft dat artikel 5 lid

1 van de richtlijn onvoldoende waarborgen biedt dat er geen octrooi kan worden verleend op (delen) van het menselijk lichaam.

De indieners van genoemde moties verzochten de regering actie te ondernemen om octrooiering van een geïsoleerd deel van het menselijk lichaam onmogelijk te maken, respectievelijk om de geconstateerde weeffout in de richtlijn te herstellen.

Staatssecretaris Ybema heeft bij brief van 28 mei 2002 (Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nr. 40) aan u laten weten dat de geconstateerde weeffout zijns inziens berust op een misverstand over de betekenis van de betrokken bepalingen in de richtlijn.

In de genoemde brief heeft hij toen uiteengezet dat de richtlijn een duidelijke afbakening bevat tussen al dan niet octrooieerbare materie.

Artikel 5 lid 1 van de richtlijn luidt:

«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, zijn niet octrooieerbaar.»

Uitleg

Deze bepaling geeft aan dat het **menselijk lichaam als zodanig**, en in zijn geheel, van het vroegste stadium van bevruchte eicel, alle tussenliggende stadia gedurende groei en ontwikkeling, tot en met het volwassen stadium, **niet octrooieerbaar** is. De mens als zodanig kan dus nóóit voorwerp van octrooibeschermtng zijn.

Deze bepaling geeft eveneens aan dat een loutere **ontdekking van een deel van het menselijk lichaam**, bijvoorbeeld een niet eerder waargenomen orgaan, celsoort of een chemische verbinding in een menselijke lichaamscel of lichaamsvloeistof **evenmin octrooieerbaar is**.

Bij een ontdekking vindt men iets dat al eerder bestond zonder dat de ontdekker daar weet van had. Er is dan dus slechts sprake van een waarneming van iets nieuws voor de ontdekker. Strikt genomen is deze passage over ontdekking van delen van het menselijk lichaam in artikel 5 lid 1 van de richtlijn overbodig, omdat – zoals artikel 2 lid 2 van de Rijsoctrooiwet 1995 en artikel 52 lid 2 van het Europees Octrooiverdrag ook bepalen – ontdekkingen naar geldend recht niet als uitvindingen kunnen worden beschouwd en dientengevolge dus nooit voor octrooi vatbaar kunnen zijn. De passage in artikel 5 lid 1 is bedoeld om uitdrukkelijk duidelijk te maken dat loutere ontdekkingen, ook en juist indien het gaat om delen van het menselijk lichaam, ongeacht de grootte van die delen (van organen tot subcellulaire bestanddelen) niet voor octrooi vatbaar zijn.

Artikel 5 lid 2 van de richtlijn luidt:

«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, is vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.»

Uitleg

Deze bepaling lijkt veel op artikel 5 lid 1 van de richtlijn. Mogelijk is dat ook de verklaring voor het feit dat soms gesproken wordt van een (vermoeden van een) weeffout in artikel 5 van de richtlijn.

Kenmerkend (en in tegenstelling tot artikel 5 lid 1) voor artikel 5 lid 2 is dat het daar echter steeds gaat om uitvindingen met betrekking tot materiaal dat zich niet in het menselijk lichaam bevindt. Dat kan zijn omdat het

daaruit is geïsoleerd of omdat het zich nooit in het menselijk lichaam heeft bevonden omdat het anderszins door een technische werkwijze is verkregen.

In het eerste geval (isolatie uit de mens) kan sprake zijn van een nieuwe manier om een bepaalde stof uit het menselijk lichaam te isoleren (bijvoorbeeld uit bloed of lichaamsweefsel). Deze werkwijze en daaruit voortvloeiende producten kunnen dan een octrooieerbare uitvinding opleveren mits voldaan is aan de octrooirechtelijk gestelde vereisten van nieuwigheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid.

In het tweede geval (anderszins via een technische werkwijze verkregen) kan het gaan om producten die ook in het menselijk lichaam blijken voor te komen. Producten waarvan bekend is dat ze ook in de natuur voorkomen, zijn octrooieerbaar indien ze kunstmatig kunnen worden vervaardigd. Het octrooirecht heeft dan overigens slechts betrekking op die producten die met menselijk ingrijpen – dat wil zeggen kunstmatig – zijn vervaardigd en heeft dus geen betrekking op de producten die in de natuur zelf al voorkomen voordat sprake was van dat menselijk ingrijpen. Dat geldt evenzeer wanneer het gaat om stoffen, verbindingen en producten die in het menselijk lichaam blijken voor te komen, inclusief bijvoorbeeld genen of gensequenties. De in het menselijk lichaam van nature voorkomende producten vallen echter niet onder het octrooi, omdat het octrooirecht zich immers beperkt tot (kunstmatig tot stand gebrachte) door bewust *menselijk ingrijpen* verkregen voortbrengselen (producten) en werkwijzen (recepturen, procédés).

Artikel 5 lid 1 en 5 lid 2 verschillen dus zodanig dat aldus een duidelijke afgebakende grens wordt getrokken tussen datgene wat wèl en absoluut niet octrooieerbaar is, zodat van een weeffout geen sprake is.

In schema:

Niet octrooieerbaar (art. 5 lid 1)	Wel octrooieerbaar (art. 5 lid 2)	
Het menselijk lichaam in verschillende stadia van vorming en ontwikkeling		
Een loutere ontdekking van delen van het menselijk lichaam	Een uitvinding met betrekking tot een geïsoleerd deel van het menselijk lichaam	Een uitvinding met betrekking tot een geïsoleerd deel van het menselijk lichaam anderszins via een technische werkwijze verkregen
Een loutere ontdekking van een gensequentie of partiële gensequentie	Een uitvinding met betrekking tot een gensequentie of partiële gensequentie	Een uitvinding met betrekking tot een gensequentie of partiële gensequentie anderszins via een technische werkwijze verkregen

Gelet op het voorgaande sluit ik mij aan bij de opvatting van toenmalig staatssecretaris Ybema dat van een weeffout in artikel 5 van de richtlijn geen sprake is.

Besluitvormingsprocedure

In de genoemde brief heeft staatssecretaris Ybema aangegeven, alvorens een besluit te nemen over de aangenomen moties, het raadzaam te achten twee documenten af te wachten die in dit verband van belang werden geacht namelijk:

- a. Het jaarverslag 2002 (als bedoeld in artikel 16, onder c, van de richtlijn) van de Europese Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en gentechnologie, in verband met de aankondi-

ging dat het verslag ook zou ingaan op de octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op geïsoleerde delen van het menselijk lichaam.

- b. De uitkomsten van een door de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport geëntameerde studie naar de effecten van (breed) verleende genoctrooien op onder meer de volksgezondheid, innovatie en het wetenschapsbeleid.

In de procedurevergadering van 11 juni 2002 heeft de Vaste Commissie voor Economische Zaken van de Tweede Kamer ingestemd met het afwachten van de aangekondigde rapporten.

Verder lijkt het mij in dit verband ook opportuun u in kennis te stellen van de aanbeveling 699/1 van de Raadgevende Interparlementaire Benelux-raad van 28 juni 2003 over artikel 5 van de richtlijn in verband met humane-genoctrooien.

Jaarverslag van de Europese Commissie

Het genoemde jaarverslag (COM 2002, 545) behandelt in hoofdstuk 4 de octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op geïsoleerde delen van het menselijk lichaam. De hierboven gereleveerde uitleg van artikel 5 van de richtlijn spoort volledig met de uitleg in het genoemde hoofdstuk.

De Europese Commissie vermeldt in het jaarverslag daarbij nog expliciet dat het menselijk genoom in zijn natuurlijke toestand, noch de ruwe basisgegevens over het menselijk genoom octrooieerbare uitvindingen zijn. De richtlijn is volgens de Europese Commissie in overeenstemming met artikel 4 van de verklaring van de UNESCO over het menselijk genoom, aangezien zij aan het menselijk genoom in zijn natuurlijke vorm geen financiële voordelen verbindt. De richtlijn sluit ook aan bij de gemeenschappelijke verklaring over het menselijk genoom, die president Clinton en premier Blair in 2000 hebben afgelegd.

Daarin is o.a. opgenomen dat het de plicht van ieder van ons is erop toe te zien dat de gemeenschappelijke eigendom van het menselijk genoom vrij wordt gebruikt voor het algemeen welzijn van de gehele mensheid en ervoor te zorgen dat de machtige informatie waarover we nu beschikken, wordt gebruikt om de geneeskunde te transformeren en niet wordt misbruikt om van de mens zijn eigen schepper te maken of de persoonlijke privacy te schenden.

Artikel 5 van de richtlijn voldoet ook aan het voorgaande. Immers het menselijk genoom in zijn natuurlijke vorm bevindt zich in het menselijk lichaam. Zolang dat het geval is, kan het geen uitvinding zijn, doch hooguit onderwerp van een loutere ontdekking die in zijn algemeenheid reeds niet voor octrooi vatbaar is, zoals hiervoor is aangegeven.

Artikel 6 van de richtlijn geeft expliciet aan welke uitvindingen met name niet octrooieerbaar worden geacht omdat de commerciële exploitatie ervan strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden.

De Europese Commissie benadrukt ook dat een deel van het menselijk lichaam, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, om octrooieerbaar te zijn bijvoorbeeld het resultaat moet zijn van technische werkwijzen waarmee dat deel buiten het menselijk lichaam is geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd.

De Europese Commissie geeft ook aan dat de richtlijn niets verandert aan de gevestigde algemene criteria waaraan uitvindingen moeten voldoen om voor octrooi in aanmerking te komen. In concreto betekent dat volgens haar dat octrooieerbaarheid van een gen bijvoorbeeld kan

worden geweigerd wegens het ontbreken van uitvindingswerkzaamheid of indien de functie van een gen is afgeleid uit computervergelijkingen met andere genen waarvan de functie reeds bekend is. Ook refereert zij aan overwegingen 23 en 24 van de richtlijn waaruit blijkt dat een loutere DNA-sequentie zonder vermelding van een functie geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt, omdat aldus niet aan het criterium van de industriële toepasbaarheid wordt voldaan.

De Europese Commissie refereert in het genoemde verslag ook nog aan de verhelderende passages over eerbiediging van de menselijke waardigheid en de menselijke integriteit onder de punten 71–74 in het arrest van het Hof van Justitie van de EG van 9 oktober 2001 naar aanleiding van het beroep dat Nederland had ingesteld tot nietigverklaring van richtlijn 98/44/EG. Het Hof heeft in die passages opgemerkt dat door artikel 5 lid 1 van de richtlijn de eerbiediging van de menselijke waardigheid in beginsel wordt verzekerd, bepalende dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar is.

Voorts stelt de Europese Commissie dat het Hof in zijn arrest bevestigt dat de eerbiediging van de menselijke integriteit eveneens door de richtlijn wordt verzekerd. Het Hof heeft er namelijk aan herinnerd dat een deel van het menselijk lichaam in zijn natuurlijke toestand niet het voorwerp van toe-eigening kan zijn. Daarentegen kan volgens het Hof het resultaat van onderzoek met betrekking tot de sequentie van menselijke genen slechts tot octrooiverlening leiden, wanneer de aanvraag vergezeld gaat van een beschrijving van de oorspronkelijk methode van verkrijging van de sequentie die de uitvinding heeft mogelijk gemaakt en van een uitleg van de industriële toepassing zonder welke geen sprake is van een uitvinding maar van een ontdekking van een DNA-sequentie, die als zodanig niet octrooieerbaar is.

Aan het slot van genoemd verslag merkt de Europese Commissie nog het volgende op:

- «Op het heel delicate gebied van de octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam wijst de richtlijn op de grens die moet worden getrokken tussen wat wel en niet octrooieerbaar is. Beginselen zoals de waardigheid, de integriteit en het niet vermogensrechtelijk karakter van het menselijk lichaam moeten strikt worden nageleefd en daar wordt in de richtlijn zonder omhaal aan herinnerd. Daarentegen moeten delen van het menselijk lichaam die werden geïsoleerd of anderszins door gentechologie werden verkregen, door octrooien kunnen worden beschermd, mits de voorwaarden voor octrooieerbaarheid worden vervuld.»

De Europese Commissie kondigt tenslotte aan dat zij de volgende thema's nog zal moeten behandelen:

- de reikwijdte die moet worden verleend aan octrooien voor sequenties of partiële sequenties van geïsoleerde genen van het menselijk lichaam;
- de octrooieerbaarheid van menselijke stamcellen en daarmee verkregen cellijnen.

De verslagen van deze besprekingen zullen te gelegener tijd in volgende verslagen overeenkomstig artikel 16 c van de richtlijn worden bekend gemaakt.

Bewindliedenstandpunt over genootrooien

Bij brief van 28 november 2003 van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Kamerstukken II 2003/04, 27 428, nr. 43) bent u op de hoogte gebracht van het standpunt van de betrokken bewindlieden over en de uitkomsten van de studies naar de effecten van (breed) verleende genootrooien op onder meer de volksgezondheid, innovatie en het wetenschappelijk onderzoek. Korthedshalve verwijs ik u daar naar.

Uit de verrichte studies valt onder meer af te leiden dat thans geen aanleiding bestaat om het octrooirechtelijk kader ingrijpend aan te passen of om in internationale fora te pleiten voor afschaffing van humane-gengerelateerde octrooien. Daarbij is een voorbehoud gemaakt, omdat de in dat standpunt aangekondigde bestudering van de ethische aspecten van genootrooien nog tot nadere conclusies zal kunnen leiden.

Aanbeveling van de Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad

De eenparig aangenomen aanbeveling 699/1 van 28 juni 2003 van de Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad over artikel 5 van de richtlijn bevat de overweging dat de stagnatie in de omzetting van richtlijn 98/44/EG in nationale wetgeving met name verband houdt met ethische bezwaren tegen artikel 5 van de richtlijn. De Raad is van oordeel dat harmonisatie van octrooiering op Europees niveau en implementatie van de richtlijn op nationaal niveau van groot belang zijn voor bijvoorbeeld innovaties in de geneeskunde.

De Raad overweegt dat aan het bezwaar tegen artikel 5 van de richtlijn tegemoet kan worden gekomen door in de nationale wetgeving expliciet te bepalen dat het bij octrooiering dient te gaan om «gen, functie en de industriële toepassing tezamen» en oordeelt dat daarmee het bezwaar tegen richtlijn 98/44/EG wordt weggenomen.

Aan deze oproep van de Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad om in de nationale wetgeving dit genspecificatie-vereiste op te nemen hoeft, althans door Nederland, geen gevolg meer te worden gegeven omdat als gevolg van het aangenomen amendement nr. 38 (eerder nr. 13) het wetsvoorstel 26 568 reeds het door de Raad voorgestelde preciseringsvereiste bevat.

Artikel 25 lid 3 van de Rijksoctrooiwet 1995 zal daardoor gaan luiden:

- «Indien een uitvinding betrekking heeft op een sequentie of een partiële sequentie van een gen, bevat de beschrijving een concrete omschrijving van de functie en de industriële toepassing van deze sequentie of partiële sequentie. Ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen is gebruikt, bevat de beschrijving van de industriële toepasbaarheid een precisering van het eiwit of partieel eiwit dat is geproduceerd en de functie daarvan».

Conclusie

Op grond van het bewindliedenstandpunt over en de uitkomst van de studies naar de effecten van genootrooien op volksgezondheid, innovatie en wetenschappelijk onderzoek, het jaarverslag van de Europese Commissie ex artikel 16 c van richtlijn 98/44/EG en de aanbeveling van de Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad, zie ik derhalve geen aanleiding de betrokken moties uit te voeren.

In verband met:

- het ethisch voorbehoud gemaakt in het standpunt over de genootrooienstudies;
- de in het bewindsliedenstandpunt over de genootrooienstudies aangekondigde nadere bestudering van de ethische aspecten van humane-genootrooien en
- de door de Europese Commissie aangekondigde nadere aandacht voor humane-genootrooien,
- acht ik het raadzaam pas te gelegener tijd opnieuw te bezien of er aanleiding zou zijn om met de Europese Commissie in overleg te treden over artikel 5 van richtlijn 98/44/EG.

De Minister van Economische Zaken,
L. J. Brinkhorst