



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 14.07.2005
COM(2005) 312 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE
AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT**

**Ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op
het gebied van bio-en gentechnologie**

(SEC(2005) 943)

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT

Ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio-en gentechologie

(Voor de EER relevante tekst)

INLEIDING

Dit is het tweede verslag uit hoofde van artikel 16, onder c), van Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen¹ met de titel "Ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio-en gentechologie" (hierna "tweede 16c-verslag").

Er wordt verslag uitgebracht over de belangrijkste gebeurtenissen sedert de publicatie van het eerste 16c-verslag², terwijl ook wordt ingegaan op twee vraagstukken die in dat verslag aan de orde zijn gesteld: de reikwijdte van octrooien voor sequenties of partiële sequenties van geïsoleerde genen van het menselijk lichaam en de octrooieerbaarheid van menselijke stamcellen en daarmee verkregen cellijnen. De analyse van de Commissie is gebaseerd op het werkdokument van de diensten van de Commissie SEC(2005)943.

1. LAATSTE ONTWIKKELINGEN OP HET GEBIED VAN BIOTECHNOLOGISCHE UITVINDINGEN

1.1. Omzetting van Richtlijn 98/44/EG

In juni 2005 hadden 21 lidstaten van de Europese Unie de Commissie meegedeeld hoe ze de richtlijn hadden omgezet. Tegen de landen die de richtlijn nog niet hadden omgezet, is in 2003 bij het Hof van Justitie een proces wegens niet-kennisgeving van de omzettingsmaatregelen ingeleid³. In december 2004 zijn inbreukprocedures ingeleid tegen twee nieuwe lidstaten⁴ die de omzetting van de richtlijn niet hebben voltooid.

1.2. Groep van deskundigen

Zoals in het eerste 16c-verslag al werd aangekondigd, is er een groep van deskundigen opgericht die de Commissie moet adviseren bij de opstelling van toekomstige 16c-verslagen door belangrijke vraagstukken in verband met biotechnologische uitvindingen te onderzoeken. Deze groep bestaat uit octrooirechtsspecialisten en personen die uiterst competent zijn op het gebied van de biotechnologie⁵.

¹ PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13.

² COM(2002) 545 definitief, http://europa.eu.int/eur-lex/nl/com/rpt/2002/com2002_0545nl01.pdf

³ <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/991&format=HTML&aged=1&language=NL&guiLanguage=nl>

⁴ Litouwen en Letland.

⁵ <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/127&format=HTML&aged=1&language=NL&guiLanguage=nl>

1.3. Actie van de Gemeenschap op het gebied van wederkerige licenties

In het eerste 16c-verslag werd opgemerkt dat artikel 12 van de richtlijn niet in overeenstemming was met artikel 29 van Verordening (EG) nr. 2100/94 inzake het communautaire kwekersrecht⁶ en dat artikel 29 van de verordening moest worden aangepast.

In verband daarmee heeft de Commissie op 11 december 2003 een voorstel voor een Verordening van de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2100/94 inzake het communautaire kwekersrecht ingediend⁷. Dit voorstel is op 29 april 2004 door de Raad goedgekeurd⁸. Nu zijn de bepalingen van de verordening en de richtlijn met elkaar in overeenstemming.

2. ANALYSE VAN DE IN HET EERSTE VERSLAG OPGEWORPEN VRAGEN

In de conclusies van het eerste 16c-verslag werd besloten dat de Commissie zich nog eens zou buigen over twee vragen:

- de reikwijdte van octrooien voor sequenties of partiële sequenties van geïsoleerde genen van het menselijk lichaam;
- de octrooieerbaarheid van pluripotente menselijke embryonale stamcellen en daarmee verkregen cellijnen.

De volgende analyse is niet alleen gebaseerd op de artikelen en overwegingen van de richtlijn, maar onder meer ook op de voorbereidende werkzaamheden en de beslissing van het Hof van Justitie van 9 oktober 2001⁹, waarbij het beroep tot nietigverklaring van de richtlijn werd verworpen. Zoals in het eerste 16c-verslag was voorzien, is de analyse ook gebaseerd op de bijdragen van de in punt 1.2 genoemde informele groep van deskundigen.

2.1. Reikwijdte van octrooien voor gensequenties

Overeenkomstig het eerste 16c-verslag moet de vraag worden beantwoord of octrooien voor gensequenties (DNA-sequenties) volgens het klassieke model voor octrooiaanvragen moeten worden toegestaan, waarbij de eerste uitvinder een octrooi kan krijgen dat ook mogelijke toekomstige toepassingen van de sequentie omvat, dan wel of het octrooi moet worden beperkt tot het specifieke gebruik dat in de octrooiaanvraag wordt vermeld (“doelgebonden bescherming”).

Hoofdstuk II van de richtlijn, dat uit de artikelen 8, 9, 10 en 11 bestaat, betreft de reikwijdte van de bescherming. In geen van deze artikelen is echter sprake van een beperking van de reikwijdte van de bescherming tot het vermelde specifieke gebruik van de gensequentie. In de artikelen 8 en 9 is zelfs bepaald dat de door een octrooi geboden bescherming zich uitstrekt tot ieder biologisch materiaal dat wordt gewonnen uit het voortbrengsel waarop het octrooi

⁶ Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht, PB L 227 van 1.9.1994, blz. 1.

⁷ COM(2003) 456 definitief. Dit voorstel voor een verordening kan worden geraadpleegd op de website van de Raad met het volgende adres: <http://register.consilium.eu.int/pdf/nl/03/st14/st14215.nl03.pdf>

⁸ Verordening (EG) nr. 873/2004 van de Raad van 29 april 2004 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2100/94 inzake het communautaire kwekersrecht, PB L 162 van 30.4.2004, blz. 38.

⁹ Arrest van 9 oktober 2001 in zaak C-377/98, Koninkrijk der Nederlanden, ondersteund door Italiaanse Republiek en Koninkrijk Noorwegen, tegen Europees Parlement en Raad van de Europese Unie, ondersteund door Commissie van de Europese Gemeenschappen.

betrekking heeft of waarin dat voortbrengsel wordt verwerkt en waarin dezelfde genetische informatie haar functie uitoefent. Dit zou eerder pleiten voor een ruime reikwijdte van de bescherming dan voor een beperkte reikwijdte, uiteraard zonder dat de uitsluiting van octrooieerbaarheid van het menselijk lichaam als geheel (artikel 5, lid 1) uit het oog mag worden verloren.

Anderzijds kan uit artikel 5, lid 3, en uit de overwegingen 23 en 25 worden opgemaakt dat de communautaire wetgever ten minste de mogelijkheid heeft willen bieden om voor dit type uitvinding de reikwijdte van de bescherming te beperken tot de in het octrooi vermelde specifieke industriële toepassing. Anders zou in artikel 5, lid 3, waarin wordt voorgeschreven dat de industriële toepassing van een sequentie van een gen concreet in de octrooiaanvraag moet worden vermeld, slechts een standaardisatie van het algemene octrooirecht worden herhaald, zoals uit overweging 22 kan worden afgeleid.

In maart 2003 is een vergadering van de informele groep van deskundigen aan dit onderwerp gewijd. Een meerderheid van de groep was van mening dat er geen objectieve redenen waren om een specifieke, van de klassieke octrooirechtelijke bescherming afwijkende regeling voor doelgebonden bescherming op dit gebied in het leven te roepen. De juridische en technische deskundigen vonden met name dat DNA-sequenties niet zodanig van chemische stoffen verschillen dat een verschillende reikwijdte van de octrooirechtelijke bescherming gerechtvaardigd is.

Sindsdien zijn nog andere kwesties aan de orde gekomen.

Ten eerste is de vraag opgeworpen of het feit dat sequenties van menselijke genen uit het menselijk lichaam zijn geïsoleerd, op ethische gronden automatisch moet betekenen dat zij anders moeten worden behandeld dan chemische stoffen. Deze redenering lijkt ten grondslag te liggen aan de omzetting van de richtlijn in het Franse en Duitse nationale recht, waar doelgebonden bescherming wordt geboden voor uitvindingen betreffende materiaal dat uit het menselijk lichaam is geïsoleerd (Frankrijk) en sequenties van genen van mensen of primaten (Duitsland).

De tweede kwestie is van economische aard: is het voor de samenleving voordeliger wanneer de eerste uitvinder brede bescherming geniet, zodat anderen die op zijn uitvinding willen voortbouwen een licentie nodig hebben, of moet de reikwijdte van een octrooi op een gensequentie worden beperkt, zodat ook op toekomstige toepassingen van die sequenties octrooi kan worden verkregen? Dit vraagstuk is in verband gebracht met de vrijheid van onderzoek, hoewel het octrooirecht reeds bepaalde uitzonderingen voor onderzoek kent. Meer in het algemeen houdt het verband met de balans tussen de investeringen en de mogelijke beloning van de eerst innovator op een bepaald gebied in vergelijking met latere innovatoren. Hierover zijn echter moeilijk harde economische gegevens te krijgen en deze argumenten gelden niet alleen voor octrooien op gensequenties, maar evenzeer voor andere gebieden van de technologie. De Commissie laat een studie¹⁰ uitvoeren naar de Europese octrooien op het gebied van menselijk DNA en de mogelijke gevolgen daarvan op het gebied van onderzoek en innovatie. Aan de groep van deskundigen kan worden gevraagd te beoordelen welke impact de uitzondering voor onderzoek heeft.

¹⁰ The Patenting of Human DNA: Global trends in commercial and public sector activity
<http://www.sussex.ac.uk/spru/1-4-14-1.html>

Bovendien leidt de toepassing van de gebruikelijke octrooieerbaarheidscriteria (nieuwheid, uitvindingswerkzaamheid en industriële toepasbaarheid) ertoe dat de reikwijdte van toekomstige octrooien noodzakelijkerwijs wordt beperkt naarmate een specifiek gebied van de technologie tot wasdom komt, aangezien elke uitvinding zich moet onderscheiden van de grote verzameling reeds bestaande uitvindingen¹¹. Aangezien het eerste voorstel voor een richtlijn zeventien jaar geleden werd gedaan, is het de vraag of een poging om de reikwijdte van de bescherming van octrooien op gensequenties in verband met de verschillen tussen de nationale wetgevingen verder te verfijnen, een wezenlijk effect heeft op de betrokken actoren.

Om deze redenen is de Commissie momenteel niet van plan een standpunt in te nemen over de geldigheid van de omzetting aan de hand van de keuze tussen de klassieke reikwijdte en een beperkte reikwijdte van de bescherming voor gensequenties. De Commissie zal er echter op blijven toezien of de mogelijke verschillen tussen de wetgevingen van de lidstaten economische consequenties hebben.

2.2. Octrooieerbaarheid van menselijke embryonale stamcellen en daarmee verkregen cellijnen

Menselijke embryonale en somatische stamcellen (de laatste geïsoleerd uit foetaal of volwassen weefsel) hebben beide zowel voordelen als beperkingen als het gaat om het mogelijke gebruik voor fundamenteel onderzoek en nieuwe stamceltherapieën. Momenteel zijn vooral menselijke embryonale stamcellen van belang, aangezien deze zich tot alle mogelijke celtypen in het lichaam kunnen differentiëren (zij zijn “pluripotent”) en zij voorsnog de enige pluripotente stamcellen zijn die gemakkelijk kunnen worden geïsoleerd en in voldoende grote aantallen in kweek kunnen worden gebracht.

Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen totipotente stamcellen, die zich tot een menselijk wezen kunnen ontwikkelen, en pluripotente stamcellen, die hier niet toe in staat zijn. Het debat kreeg een extra impuls toen Koreaanse onderzoekers begin 2004 de resultaten bekendmaakten van experimenten die geleid hadden tot de ontwikkeling van een cellijn van pluripotente stamcellen¹² door middel van de techniek van “therapeutisch klonen”. Hierbij waren cellen ontwikkeld waarvan de genetische informatie met die van een bepaalde patiënt overeenkwam, die vervolgens waren gebruikt om de ziekte van die patiënt te behandelen, waarbij het vrijwel uitgesloten was dat de cellen door het immuunsysteem van de patiënt werden afgestoten.

In het eerste 16c-verslag werd de vraag opgeworpen of de richtlijn specifiek betrekking heeft op de octrooieerbaarheid van stamcellen. Deze vraag is in mei 2003 aan de groep van deskundigen voorgelegd.

¹¹ Een voorbeeld hiervan zijn de Europese octrooien op het BRCA1-gen (dat verband houdt met de genetische aanleg voor eierstok- en/of borstkanker). Het bedrijf Myriad Genetics beschikte over drie Europese octrooien. Oppositieprocedures voor het Europees Octrooibureau (EOB) leidden ertoe dat in mei 2004 het eerste octrooi (EP0699754) nietig werd verklaard en vervolgens in januari 2005 de bescherming van het tweede en derde octrooi (EP0705902 en EP0705903) aanzienlijk werd ingeperkt omdat deze octrooien niet in overeenstemming waren met het Europees Octrooiverdrag (zij voldeden niet aan het nieuwheidscriterium). Tegen de eerste beslissing van het EOB loopt nog een beroepszaak (T 80/05-338).

¹² <http://www.nature.com/nsu/040209/040209-12.html>

De Europese groep ethiek heeft (in haar advies nr. 16¹³) geconcludeerd dat er geen ethische grond was voor een volledig verbod op octrooien voor uitvindingen in verband met stamcellen of stamcellijnen, ofschoon wel aan de normale octrooieerbaarheidseisen moet worden voldaan.

Ten aanzien van totipotente stamcellen zijn de bepalingen van de richtlijn helder, aangezien deze cellen zich zelfstandig tot een menselijk wezen kunnen ontwikkelen en artikel 5, lid 1, bepaalt dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling niet octrooieerbaar is. Dit beginsel is overgenomen in de praktijknota die het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk in april 2003 heeft gepubliceerd¹⁴.

De situatie van pluripotente embryonale stamcellen is gecompliceerder. De groep van deskundigen was van mening dat het octrooieerbaarheidsvraagstuk nauw verband hield met de definitie van een embryo en de reikwijdte van het toegestane onderzoek, die in de nationale wetgeving zijn vastgelegd. Voor de Europese kaderprogramma's geldt dat per geval wordt bekeken of projecten waarbij menselijke embryonale stamcellen betrokken zijn voor financiering in aanmerking komen.

Gezien de grote verschillen tussen de lidstaten wat betreft de aanvaardbaarheid van onderzoek naar embryonale stamcellen¹⁵, de voortdurende, razendsnelle ontwikkelingen op dit gebied en het feit dat de lidstaten op grond van artikel 6, lid 1, van de richtlijn octrooien uit hoofde van de openbare orde of de goede zeden kunnen weigeren, acht de Commissie het nog te vroeg om een nadere definitie te geven of te zorgen voor grotere harmonisering op dit terrein. De Commissie zal de ontwikkelingen echter blijven volgen en daarbij rekening houden met zowel ethische aspecten als mogelijke gevolgen voor de concurrentiekracht. Zij laat een studie¹⁶ uitvoeren naar de ethische en juridische aspecten van stamceloctrooien.

3. CONCLUSIES

In het eerste 16c-verslag werd vastgesteld dat de belangrijkste bepalingen van de richtlijn duidelijk en nauwkeurig waren en dat er geen sprake was van onzekerheid ten aanzien van de octrooieerbaarheid van planten, dieren en micro-organismen. Ook de octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam staat buiten kijf.

In dit verslag worden nieuwe fundamentele elementen aangedragen. Op grond van een nauwkeurige bestudering van de bepalingen van de richtlijn kan worden beargumenteerd dat er geen objectieve gronden zijn om de traditionele bescherming van uitvindingen door het octrooirecht te beperken tot sequenties en partiële sequenties van geïsoleerde genen van het menselijk lichaam. Ook andere ethische, economische en onderzoeksvraagstukken komen aan bod. De Commissie zal blijven toezien of de mogelijke verschillen tussen de wetgevingen van de lidstaten economische consequenties hebben.

¹³ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf

¹⁴ <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>

¹⁵ http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb_states_230804.pdf

¹⁶ Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics,
<http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm>

In het licht van de analyse van de Commissie lijkt de octrooieerbaarheid van totipotente stamcellen om redenen in verband met het respect voor de menselijke waardigheid te moeten worden verboden.

Op het vraagstuk van de octrooieerbaarheid van embryonale pluripotente stamcellen kan geen kant-en-klaar antwoord worden gegeven en het lijkt vooralsnog prematuur om hierover een slotoordeel te vellen. De Commissie zal de ontwikkelingen op dit gebied blijven volgen.