

# **Octrooiering biotechnologie**



# Octrooiëring biotechnologie

Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en  
Zorg aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Zoetermeer, september 1999

# Inhoudsopgave

<b>Summary</b>	<b>5</b>
<b>Samenvatting</b>	<b>11</b>
<b>1 Adviesopdracht en context</b>	<b>17</b>
1.1 Beleidsvragen	17
1.2 Context van de advisering	17
1.3 Doel en functie van het advies	18
1.4 Adviesdomein	19
1.5 Adviesvoorbereiding	19
1.6 Opbouw van het advies	19
<b>2 Begripsbepaling</b>	<b>21</b>
2.1 Inleiding	21
2.2 Wat is een octrooi?	21
2.3 Het doel van octrooiering	22
2.4 Wat is biotechnologie?	23
2.5 Octrooiregelgeving	24
<b>3 Ontwikkelingen - nationaal en internationaal - op het terrein van de octrooiering van biotechnologische vindingen</b>	<b>26</b>
3.1 Inleiding	26
3.2 Ontwikkelingen ten aanzien van de regelgeving	26
3.3 Verschillen Europa - Verenigde Staten ten aanzien van octrooierbaarheid	29
3.4 Octrooiverkrijging door universiteiten en onderzoeksinstituten	30
<b>4 De gevolgen voor de volksgezondheid en de gezondheidszorg</b>	<b>31</b>
4.1 Inleiding	31
4.2 Kwaliteit van de zorg	31
4.3 Kosten van de zorg	34
4.4 Ethische en maatschappelijke dimensie	35
4.5 Personen en instanties die op het terrein van de (octrooiering van) biotechnologie actief zijn	38
4.6 Beoordeling van ontwikkelingen en gevolgen en de beleidsurgentie van gesignaleerde knelpunten	40
<b>5 Beleidsstrategieën</b>	<b>44</b>
5.1 Inleiding	44
5.2 Octrooiering van biotechnologie in relatie tot kwaliteit en kosten van de gezondheidszorg	44
5.3 Ethische dimensie van het octrooieren	45

5.4	Biotechnologie en economische bedrijvigheid en werkgelegenheid in Nederland	47
5.5	Stimulering van octrooiëring in de wetenschappelijke wereld	47
<b>6</b>	<b>Beleidskeuzen</b>	<b>49</b>
6.1	Inleiding	49
6.2	Kwaliteit en kosten van de gezondheidszorg	49
6.3	Ethische en maatschappelijke aspecten van het octrooiëren	50
6.4	Biotechnologie en stimulering economische bedrijvigheid en werkgelegenheid in Nederland	51
6.5	Stimulering van octrooiëring in de wetenschappelijke wereld	51
6.6	Een netwerk voor biotechnologie in de gezondheidszorg	52
<b>7</b>	<b>Aanbevelingen, actieprogramma en de implementatie van het beleid</b>	<b>58</b>
7.1	Coördinerende rol van VWS	58
7.2	Implementatie van de Europese richtlijn	59
7.3	Instelling BUZ-net	59
	<b>Bijlagen</b>	
1	Relevant gedeelte uit het door de minister van VWS vastgestelde werkprogramma RVZ 1999	63
2	Samenstelling Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)	69
3	Adviesvoorbereiding vanuit de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg	71
4	Europese richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen	73
5	Verslag consultatieve bijeenkomst op 11 maart 1999	85
6	Verslag consultatieve bijeenkomst op 14 april 1999	111
7	Verslag casusbespreking op 11 mei 1999	149
8	Verantwoording van de adviesvoorbereiding	167
9	Lijst van afkortingen	171
10	Literatuur	173
11	Overzicht publicaties RVZ	177

## Summary

On 6 July 1998 the European Parliament adopted the European Directive on the legal protection of biotechnological inventions. The member states are required to bring their national legislation (in the Netherlands the Patents Act) into line with this Directive no later than 30 July 2000<sup>1</sup>.

The Directive provided the grounds for the Minister of Health, Welfare and Sport to seek advice on the topic of the patenting of biotechnological inventions in relation to public health and health care. The policy issues may be subdivided into three clusters:

- What *developments* are to be anticipated with respect to the patenting of biotechnology and what *consequences* can these have for public health and health care;
- *Analysis* of these developments and consequences;
- What *action* needs to be undertaken.

### *What is a patent?*

Patents are designed to promote innovation. In exchange for the publication of an invention the recipient of the patent – the patent-holder – is given the right to prohibit others from commercially exploiting the invention for a certain period, generally 20 years.

### *The developments*

Patent legislation is to a large extent determined by international agreements: the European Patent Convention (EPC), the Patent Co-operation Treaty (PCT), the Paris Convention and the Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS agreement).

<sup>1</sup> The Dutch government has submitted a petition to nullify the Directive on procedural grounds. This appeal will not have any suspensive effect and the procedure for amending the national legislation will therefore go ahead. In the meantime a legislative proposal concerning the protection of biotechnological inventions has been tabled in the Lower House.

These agreements and the executive agency of the EPC – the European Patent Office with its head office in Munich – are independent of the EU and hence also of the European Directive. Where the Directive is at variance with the agreements the latter prevail.

The effect of the European Directive should accordingly not be overestimated. In fact the Directive is a (political) confirmation of already established legal practice. The Directive lays down further details and provides greater precision in four areas:

- the patentability of (human) genes: in principle these are patentable;
- compatibility with public order and public decency: here the Directive provides a summary;
- the patentability of plants and animals in relation to breeding rights: not an issue here;
- the range of patent protection: the descendants of patented plants or animals also come under the patent. Patented genetic information in any material with the exception of the human body is protected by these patents.

Despite the Directive and the international agreements the actual granting of patents is a national activity. In the past the European Commission has made a number of efforts to arrive at a single patent for the European Union. It wishes to come up with a new proposal at the end of 1999.

The government is currently receiving all kinds of signals from the public, but these are unstructured, fragmented and uncoordinated and not infrequently based on half-truths.

#### *The consequences*

Many diseases have a genetic component. The growth of knowledge in this respect has gone into higher gear and provides prospects for new diagnostic methods and treatments. The possibility of patenting genetic information provides private enterprise with an incentive to invest in the development of biotechnology in the health care field. Three areas may be distinguished in this regard: diagnostics, drugs, including vaccines and tissue cultures, etc., and genetic therapy and xenotransplantation.

The consequences of biotechnology will manifest themselves first in the field of disease diagnosis and will have radical

consequences for medical thinking and action as the genetic causes of diseases are increasingly laid bare. As regards the costs this is not expected to result in dramatic problems: on the one hand entirely new and in some cases expensive tests will come on to the market, while on the other new and cheap tests based on biotechnology will replace (sometimes expensive) existing tests.

The development of new drugs and vaccines based on biotechnology requires far more time and more extensive investment. It is expected that these new drugs will enhance the quality of health care. This will however be coupled with sharp upward pressure on the cost of drugs.

Genetic therapies and xenotransplantation are still at an experimental stage. Estimates of the time to clinical application range from a few years to decades. In the short and medium term they will not (yet) generate any substantial costs.

#### *Analysis*

The developments have been analysed from three angles: the quality and cost aspects, the ethical/social dimension and patenting in the scientific world.

As against possible upward pressure on the costs of (in particular) drugs, there may also be savings. The compartmentalised nature of the financing, however, could mean that these savings are not achieved. This is not however a problem confined to biotechnology and the RVZ has argued in a number of other advisory reports for 'decompartmentalisation'.

By definition biotechnology relates to living organisms, plants, animals and human beings and hence has a marked ethical component. The feeling is that the public discussion about biotechnology in health care has not been sufficiently extensive. Numerous ethical issues remain the subject of debate. It is not, however, possible to conduct a broadly-based discussion at this point as there is insufficient knowledge about biotechnology in society. Information is therefore highly important.

To date the scientific world has tended to be reserved towards patent applications on the grounds that such applications impede the free flow of information and hence scientific progress. There are however a number of arguments in favour of patenting by universities and research institutes. An important argument is that



patents promote the development and marketing of products from which the patient benefits. This is a task for (private) companies, which are only prepared to invest if an invention is protected under patent.

#### *Recommendations*

The RVZ is positive about the patenting of biotechnological inventions in the health care field. It regards patenting as an effective instrument for promoting innovation in health care with a consequent increase in the quality of patient care. Developments will however need to be monitored closely in order to prevent them wherever possible from taking an undesired course.

In order to control the increase in the cost of drugs the RVZ emphasises the importance of health technology assessment and refers to its earlier advisory report *Waardebepaling geneesmiddelen als beleidsinstrument* (Determining the value of drugs as a policy instrument) (RVZ, 1997).

In the interests of European unity the RVZ recommends that the matters listed in the European Directive as being non-patentable on ethical grounds should not be expanded nationally. This does not mean that the Netherlands should unconditionally accept all European patents. If the vast majority of people in the Netherlands genuinely consider something to be unacceptable they must also feel free to say no. Here too it is desirable for the government to keep 'a finger on the pulse'.

The RVZ considers that patenting in the scientific world should be encouraged and asks the Ministry of Health, Welfare and Sport to consult with other departments, especially Education, Culture and Science and Economic Affairs, to take this further.

The RVZ also recommends that the Netherlands should provide vigorous support at European level for the proposal for a grace period in patent legislation in Europe. Such a grace period would substantially increase the patenting possibilities: new knowledge could first be disclosed in publications, after which an application for a patent could still be made. This would enable the outstanding scientific research basis in the Netherlands to be used more effectively.

Finally the RVZ recommends that the Minister of Health, Welfare and Sport should promote the introduction of a network for

biological inventions in health care – Dutch acronym *BUZ-net* – to serve the government, interested organisations and the general public, and which would have an independent executive. BUZ-net would:

- bring biotechnology in health care to the attention of the government and interested parties and help promote public information in this field;
- collect and provide information, especially for the government;
- survey and integrate the legal, ethical and economic aspects, e.g. through consultation of and debate between experts and practitioners;
- report to the government concerning the European Directive on the legal protection of biotechnological inventions;
- maintain contact with bodies in the field of economics, employment, education and research;
- monitor patent applications and grants and product development in terms of both quality and quantity and survey the potential implications for the quality, efficiency and accessibility of health care.



## Samenvatting

Op 6 juli 1998 heeft het Europees parlement de Europese richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen aangenomen. Uiterlijk 30 juli 2000 moeten de lidstaten hun nationale wetgeving, in Nederland is dit de Rijksoctrooiwet, in overeenstemming gebracht hebben met deze richtlijn<sup>1</sup>.

De richtlijn vormde de aanleiding voor de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om advies te vragen over het onderwerp octrooiëring van biotechnologische uitvindingen in relatie tot de volksgezondheid en de gezondheidszorg. De beleidsvragen zijn in drie clusters onderverdeeld:

1. Welke *ontwikkelingen* zijn te verwachten op het terrein van de octrooiëring van biotechnologie en welke *gevolgen* kunnen ze hebben voor de volksgezondheid en de gezondheidszorg;
2. *Analyse* van deze ontwikkelingen en gevolgen;
3. Welke *actie* moet er ondernomen worden.

*Wat is een octrooi?*

Octrooiëring heeft tot doel het bevorderen van innovatie. In ruil voor openbaarmaking van de uitvinding krijgt de verkrijger van het octrooi, de octrooihouder, gedurende zekere tijd, meestal 20 jaar, het recht om anderen de commerciële exploitatie van de uitvinding te verbieden.

*De ontwikkelingen*

De octrooiëring wordt voor een belangrijk deel bepaald door internationale verdragen: het Europees octrooioverdrag (EOV), de Patent Cooperation Treaty (PCT), het Unieverdrag van Parijs en de Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPs-overeenkomst).

<sup>1</sup> De Nederlandse regering heeft een verzoekschrift tot nietigverklaring van de richtlijn, op procedurele gronden, ingediend. Deze beroepsprocedure heeft geen opschortende werking. De procedure voor aanpassing van de nationale regelgeving gaat dan ook door. Inmiddels is een wetsvoorstel inzake de bescherming van biotechnologische uitvindingen bij de Tweede Kamer ingediend.

Deze verdragen en de uitvoeringsinstantie van het EOV, het European Patent Office met zijn hoofdkantoor in München, staan los van de EU en dus ook van de Europese richtlijn. Daar waar de

richtlijn strijdig is met de verdragen, gaan de verdragen voor.

Het effect van de Europese richtlijn moet dan ook niet overschat worden. In feite is het een (politieke) bevestiging van de reeds gevolgde juridische praktijk. De richtlijn geeft een nadere invulling of precisering op een viertal gebieden:

- de octrooieerbaarheid van (menselijke) genen: deze zijn in beginsel octrooieerbaar;
- de (strijdigheid met de) openbare orde en de goede zeden: hiervan geeft de richtlijn een opsomming;
- de octrooieerbaarheid van planten en van dieren in verhouding tot het kwekersrecht: hier niet aan de orde;
- de reikwijdte van octrooibescherming: ook nakomelingen van geoctrooide planten of van dieren vallen onder het octrooi. Geoctrooide genetische informatie is in elk materiaal, behalve het menselijk lichaam, beschermd door het octrooi.

Ondanks de richtlijn en de internationale verdragen blijft de daadwerkelijke octrooiverlening een nationale activiteit. In het verleden heeft de Europese Commissie een aantal pogingen ondernomen om tot één gemeenschappelijk octrooi voor de Europese Unie te komen. Eind 1999 wil zij met een nieuw voorstel komen.

De overheid ontvangt op dit moment allerlei signalen uit de samenleving, maar deze zijn ongestructureerd, verbrokkeld en onsamenhangend en nogal eens gebaseerd op halve waarheden.

#### *De gevolgen*

Veel ziekten hebben een genetische component. De toename van kennis hieromtrent is in een stroomversnelling terechtgekomen en biedt perspectieven voor nieuwe diagnostische methoden en behandelingen. De mogelijkheid om genetische informatie te octrooieren, is een stimulans voor bedrijven om in de ontwikkeling van biotechnologie ten behoeve van de gezondheidszorg te investeren. Hierbij kunnen drie gebieden worden onderscheiden: diagnostiek, geneesmiddelen, inclusief vaccins, weefselkweken etc., en genetische therapie en xeno-transplantatie.

De gevolgen van biotechnologie zullen zich het eerst doen gelden op het gebied van de diagnostiek van ziekten en zullen ingrijpende gevolgen hebben voor het medisch denken en handelen, omdat meer en meer de (genetische) oorzaken van ziekten ontdekt zullen

worden. Voor wat betreft de kosten is de verwachting dat dit niet tot dramatische problemen zal leiden. Er zullen enerzijds geheel nieuwe, soms dure, tests op de markt komen, anderzijds zullen nieuwe en goedkope - op biotechnologie gebaseerde - tests, bestaande, soms dure tests, gaan vervangen.

De ontwikkeling van nieuwe, op biotechnologie gebaseerde, geneesmiddelen en vaccins vraagt veel meer tijd en grotere investeringen. De verwachting is dat deze nieuwe middelen de kwaliteit van de gezondheidszorg zullen vergroten. Dit zal evenwel gepaard gaan met een sterke opwaartse druk op de kosten van geneesmiddelen.

Genetische therapieën en xenotransplantatie bevinden zich nog in een experimentele fase. De schattingen voor klinische toepassingen lopen uiteen van enkele jaren tot decennia. Op de korte en de middellange termijn zullen ze (nog) geen substantiële kosten genereren.

#### *Analyse*

De ontwikkelingen zijn vanuit drie invalshoeken geanalyseerd: het kwaliteits- en kostenaspect, de ethische/maatschappelijke dimensie en de octrooiering in de wetenschappelijke wereld.

Tegenover een mogelijke opwaartse druk op de kosten van met name geneesmiddelen kunnen ook besparingen staan. Schotten in de financiering kunnen er echter toe leiden dat deze besparingen niet gerealiseerd worden. Dit is evenwel geen specifiek probleem van de biotechnologie en de RVZ heeft in andere adviezen reeds meerdere malen gepleit voor 'ontschotting'.

Biotechnologie heeft per definitie betrekking op levende organismen, planten, dieren en mensen, en heeft daarmee een sterke ethische component. Het gevoelen is dat de maatschappelijke discussie over biotechnologie in de gezondheidszorg nog onvoldoende is gevoerd. Er zijn nog vele ethische vragen die debat vereisen. Op dit moment kan de discussie evenwel (nog) niet breed worden gevoerd, omdat in de samenleving onvoldoende kennis over biotechnologie aanwezig is. Voorlichting is dan ook van groot belang.

De wetenschappelijke wereld staat tot nog toe in het algemeen gereserveerd tegenover het aanvragen van octrooien. Het zou de 'free-flow of information' en daarmee de wetenschappelijke

voortgang belemmeren. Er zijn evenwel verschillende argumenten vóór octrooiëring door universiteiten en onderzoeksinstellingen. Een belangrijk argument is dat het de ontwikkeling en het op de markt brengen van producten, waar de patiënt baat bij heeft, bevordert. Dit is een taak van (private) ondernemingen, die alleen bereid zijn te investeren als een uitvinding beschermd is door een octrooi.

#### *Aanbevelingen*

De RVZ staat positief tegenover octrooiëring van biotechnologische uitvindingen op het terrein van de gezondheidszorg. Hij ziet het als een goed instrument om innovatie in de gezondheidszorg te bevorderen, waardoor de kwaliteit van zorg aan de patiënt kan toenemen. Wel dienen ontwikkelingen nauwlettend gevolgd te worden om ongewenste ontwikkelingen zoveel mogelijk te voorkomen.

Om de stijging van de kosten van geneesmiddelen te beheersen, benadrukt de RVZ het belang van health technology assessment en verwijst naar zijn eerdere advies Waardebepaling geneesmiddelen als beleidsinstrument (RVZ, 1997).

De RVZ beveelt aan de lijst van op ethische gronden niet-octrooieerbaar geachte zaken in de Europese richtlijn nationaal niet uit te breiden, dit ten behoeve van de Europese eenheid. Dit betekent niet dat Nederland alle Europese octrooien onvoorwaardelijk moet overnemen. Als de overgrote meerderheid in Nederland vindt dat iets 'echt niet kan', dan moet zij ook nee durven te zeggen. Ook hier is het wenselijk dat de overheid 'de vinger aan de pols' houdt.

De RVZ vindt dat octrooiëring in de wetenschappelijke wereld gestimuleerd moet worden en vraagt de minister van VWS om in overleg te treden met andere departementen, met name OCenW en EZ, om dit te bewerkstelligen.

Tevens beveelt de RVZ aan dat Nederland op Europees niveau het voorstel, om in Europa een zogenaamde *grace period* in de octrooiëring te nemen, krachtig ondersteunt. Een *grace period* vergroot de octrooiëringmogelijkheden aanzienlijk: nieuwe kennis kan eerst via publicaties geopenbaard worden, waarna alsnog octrooi kan worden aangevraagd. Hierdoor kan de uitstekende wetenschappelijke kennisbasis, die Nederland heeft, beter worden benut.

Tot slot beveelt de RVZ aan dat de minister van VWS de totstandkoming bevordert van een netwerk voor biotechnologische uitvindingen in de zorg, *BUZ-net*, dat functioneert ten behoeve van de overheid, belanghebbende organisaties en het publiek en een onafhankelijk bestuur heeft.

BUZ-net:

- brengt biotechnologie in de gezondheidszorg onder de aandacht bij overheid en belanghebbenden en draagt bij aan de bevordering van de publieksvoorlichting op dit terrein;
- verzamelt en verstrekt informatie met name aan de overheid;
- inventariseert en integreert de juridische, ethische en economische aspecten terzake, onder meer door consultatie van en debat tussen deskundigen/veldpartijen;
- rapporteert aan de overheid ten behoeve van de Europese richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen;
- onderhoudt contacten met organen op het terrein van economie, werkgelegenheid, onderwijs en onderzoek;
- monitort octrooiaanvragen en -verleningen en productontwikkelingen, zowel kwalitatief als kwantitatief en inventariseert mogelijke consequenties hiervan voor de kwaliteit, de doelmatigheid en de toegankelijkheid van de gezondheidszorg.





# 1 Adviesopdracht en context

## 1.1 Beleidsvragen

In het door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vastgestelde Adviesprogramma 1999 van de RVZ wordt advies gevraagd over het onderwerp Octrooiering van biotechnologische uitvindingen in relatie tot de volksgezondheid en de gezondheidszorg (zie bijlage 1).

Dit advies moet de volgende beleidsvragen beantwoorden:

### *1. Feiten*

- Welke ontwikkelingen - nationaal en internationaal - zijn te verwachten op het terrein van octrooiering van biotechnologische uitvindingen?
- Welke gevolgen kunnen deze ontwikkelingen hebben voor:
  - a. de volksgezondheid;
  - b. de gezondheidszorg (kwaliteit, doelmatigheid, kosten, ethiek)?
- Welke personen en instanties zijn op dit terrein actief?

### *2. Analyse*

- Hoe moeten ontwikkelingen en gevolgen worden beoordeeld en wat is de beleidsurgentie?
- Welke beleidsstrategieën kunnen worden onderscheiden voor de minister van VWS?

### *3. Advies*

- Dient de minister van VWS nieuw beleid op dit terrein te ontwikkelen en zo ja, met behulp van welke beleidsinstrumenten?
- Hoe zien het actieprogramma en de implementatie van het beleid eruit?
- Op welke wijze kan een netwerk of platform hier behulpzaam zijn en hoe zou dit tot stand kunnen komen?

## 1.2 Context van de advisering

Aanleiding voor deze vragen is de aanname door het Europese parlement en de Europese Raad van de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (Richtlijn 98/44/EG van het Europees parlement en de Europese Raad van 6

juli 1998).

Het doel van de richtlijn is het bevorderen van de innovatie. De ontwikkeling van biotechnologische producten op het terrein van de gezondheidszorg vraagt grote en risicovolle investeringen. Ondernemers zijn hiertoe slechts bereid als er winstvooruitzichten zijn. Hiervoor is wettelijke bescherming van het product van hun inspanningen nodig in de vorm van een octrooi.

Grote en risicovolle investeringen nodig

Het al of niet octrooieerbaar zijn van uitvindingen kan maatschappelijke gevolgen hebben. Zo is het denkbaar dat ingrepen in menselijke geslachtsellen in bepaalde gevallen, op niet-commerciële basis, ethisch wenselijk is. Vanwege de niet-octrooieerbaarheid zullen kapitaalverschaffers niet geneigd zijn hierin te investeren. Indien de samenleving het evenwel wenselijk zou achten dat bepaalde niet-octrooieerbare vindingen wel worden ontwikkeld, dan vereist dit beleid.

Zonder octrooien geen investeringen

Ook als iets wel octrooieerbaar is, kan het voorkomen dat de industrie het niet aantrekkelijk vindt hierin te investeren. Een voorbeeld is de ontwikkeling van orphan drugs. Indien de samenleving toch wenst dat dergelijke producten worden ontwikkeld, dan zal de overheid dit moeten stimuleren.

Een probleem is dat er veel kennis over dit onderwerp aanwezig is, maar dat de rijksoverheid deze kennis niet gemakkelijk kan activeren voor nieuw beleid.

### 1.3 Doel en functie van het advies

De functie van het advies is drieledig:

- het verkennen van de behoefte, de noodzaak en de urgentie aan beleid;
- de noodzaak van een netwerk of een platform te bezien;
- het in kaart brengen van de gedragalternatieven en van het handelingsscenario.

De functie wordt vervuld ten behoeve van het VWS-terrein, onder andere ten behoeve van het interdepartementaal verkeer en ten behoeve van de internationale betrekkingen.

Het doel is te bezien of het onderhavige onderwerp wel of niet op de politieke agenda hoort. Het regeringsstandpunt over het advies

Octrooiering biotechnologie

kan desgewenst aanleiding zijn tot een parlementair debat over dit actuele thema.

#### **1.4 Adviesdomein**

Dit advies beperkt zich tot octrooiering van biotechnologische uitvindingen in relatie tot de volksgezondheid en de gezondheidszorg in engere zin. Het gaat derhalve niet in op bijvoorbeeld de ethische en de maatschappelijke problematiek in relatie tot biotechnologie in het algemeen of op terreinen die weliswaar raakvlakken kunnen hebben met de volksgezondheid, maar er buiten liggen. In een ander advies van de RVZ, dat naar verwachting eind 1999 zal worden uitgebracht, wordt ingegaan op de mogelijke gezondheidseffecten van ontwikkelingen die buiten de gezondheidszorg liggen, maar wel invloed kunnen hebben op de volksgezondheid. Biotechnologie op het terrein van de landbouw en de veeteelt zou hier als voorbeeld kunnen worden genoemd.

Scope van het advies: de gezondheidszorg en de volksgezondheid in engere zin

Het terrein van de octrooiering zelf bestrijkt een breed terrein; het omvat in beginsel alle mogelijke uitvindingen, van werktuigen, elektronica, nieuwe materialen tot die op het terrein van de biotechnologie. Het vormt onder andere een onderdeel van internationale (handels)overeenkomsten. Voor dit advies vormen deze een gegeven.

#### **1.5 Adviesvoorbereiding**

In bijlage 8, de verantwoording van de adviesvoorbereiding, zijn de activiteiten beschreven die in het kader van de voorbereiding van dit advies hebben plaatsgevonden.

#### **1.6 Opbouw van het advies**

In hoofdstuk 2 wordt zeer beknopt beschreven wat octrooiering is, welke doelen ermee worden beoogd en welke regelgeving erop betrekking heeft. Daarnaast wordt kort aangegeven wat biotechnologie is. In de daarna volgende hoofdstukken worden de verschillende categorieën beleidsvragen beantwoord. In hoofdstuk 3 worden de ontwikkelingen op het terrein van octrooiering van biotechnologische uitvindingen beschreven (eerste onderdeel van de beleidsvragen met betrekking tot de feiten, zie paragraaf 1.1) en

in hoofdstuk 4 de gevolgen voor de volksgezondheid en de gezondheidszorg en de personen en instanties die op dit terrein actief zijn (tweede en derde onderdeel van de feiten) alsmede de beoordeling van ontwikkelingen en gevolgen en de beleidsurgentie (eerste deel van de analyse). In hoofdstuk 5 worden de beleidsstrategieën besproken (tweede deel van de analyse) en in hoofdstuk 6 de gemaakte beleidskeuzen (eerste aanzet tot beantwoording van de beleidsvragen met betrekking tot het advies). Ten slotte bevat hoofdstuk 7 de aanbevelingen en het implementatieplan (het advies).

Dit advies bevat een aantal bijlagen. Bijlage 1 omvat het relevante gedeelte uit het door de minister van VWS vastgestelde werkprogramma 1999. Bijlage 2 geeft de samenstelling van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) weer. In bijlage 3 zijn degenen genoemd die dit advies hebben voorbereid. In bijlage 4 is de Europese richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen opgenomen. In de bijlagen 5 en 6 zijn de verslagen opgenomen van de twee consultatieve bijeenkomsten. Ter illustratie van een aantal aspecten van octrooiering van biotechnologische uitvindingen wordt in bijlage 7 een aantal praktijkvoorbeelden besproken. De verantwoording van de adviesvoorbereiding is opgenomen in bijlage 8. De in bijlage 5 genoemde achtergrondnota is tegelijkertijd met dit advies uitgebracht.

## 2 Begripsbepaling

### 2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt zeer kort ingegaan op het instrument octrooiering als zodanig en op biotechnologie. In de achtergrondnota wordt de materie uitgebreider behandeld.

### 2.2 Wat is een octrooi?

Wie een uitvinding heeft gedaan, kan daarvoor een octrooi (patent is de Engelse benaming) krijgen. Een uitvinding is een vernuftig gevonden oplossing, meestal op technisch gebied. Om voor octrooiering in aanmerking te komen, moet de uitvinding aan vier criteria voldoen:

- ze moet nieuw zijn, dat wil zeggen geen deel uitmaken van de stand der techniek;
- ze moet inventief, niet voor de hand liggend zijn;
- ze moet industrieel toepasbaar, ofwel praktisch bruikbaar zijn;
- ze moet nawerkbaar zijn.

Een ontdekking, dat wil zeggen het onthullen van iets dat reeds in de natuur bestaat en alleen nieuwe kennis biedt, is niet octrooieerbaar. In de praktijk is het onderscheid ontdekking - uitvinding overigens niet altijd gemakkelijk.

Onderscheid ontdekking - uitvinding soms moeilijk

Het octrooirecht is een privaatrecht. Het is een verbodsrecht: gedurende de looptijd van het octrooi kan de octrooihouder aan ieder ander de commerciële exploitatie van de geoctrooieerde materie verbieden.

De looptijd van een octrooi is 20 jaar, gerekend vanaf de datum van indiening van de octrooiaanvraag. Bij wijze van uitzondering geldt dat voor farmaceutische producten, veterinaire producten en bestrijdingsmiddelen de tijd, die na octrooiverlening verloren is gegaan in de toelatingsprocedure voor het product, gerecupereerd kan worden door verlenging van de octrooiduur, met een maximum van 5 jaar. Na het verstrijken van het octrooi wordt de geoctrooieerde materie vrij toegankelijk voor iedereen.

In de octrooiaanvraag moet de uitvinding geopenbaard worden.

Octrooibescherming in ruil voor

Octrooiering biotechnologie

Dit houdt in dat de aanvraag een beschrijving moet bevatten, die van zodanige aard is dat een deskundige de uitvinding daaruit kan begrijpen en toepassen (nawerkbaarheidseis). openbaarmaking

Deze informatie is 18 maanden na indiening openbaar (dit geldt niet voor het Amerikaanse systeem). Dit betekent dat de kennis hieromtrent snel beschikbaar is (de geoctrooieerde materie is uiteraard pas na het verstrijken van de octrooitermijn voor iedereen vrij toegankelijk voor commerciële exploitatie). Iedereen mag de uitvinding onderzoeken en op basis hiervan nieuwe uitvindingen doen. Daarnaast heeft de octrooiaanvrager de vrijheid om na indiening van de aanvraag zelf informatie over de uitvinding te openbaren (als hij of zij dit doet vóórdat de aanvraag is gedaan, vervalt de mogelijkheid om octrooi te verkrijgen; uitzonderingen hierop vormen Amerika en Japan, die een zogenaamde *grace period* kennen, waardoor dit onder bepaalde voorwaarden wel mogelijk is).

### 2.3 Het doel van octrooiering

Het maatschappelijk doel van octrooiering is het bevorderen van innovatie. Dit gebeurt op twee manieren. Ten eerste door de octrooibeschermer en ten tweede door de daaraan gekoppelde eis de uitvinding openbaar te maken.

Het recht van de octrooihouder om gedurende zekere tijd anderen de commerciële exploitatie van de uitvinding te verbieden, stelt deze in de gelegenheid zijn of haar investeringen terug te verdienen. Zonder octrooibeschermer kan iedereen het resultaat van de inspanningen, die nodig waren om te komen tot de uitvinding en tot een daadwerkelijk product op basis van de uitvinding, namaken. Doordat de namakers geen of veel minder ontwikkelkosten hebben, kunnen ze het product goedkoper op de markt brengen en de oorspronkelijke ontwikkelaar kan zijn investeringen niet terugverdienen. Octrooiering stimuleert het investeren in het ontwikkelen van nieuwe producten. Namakers zijn goedkoper uit

In ruil voor de octrooibeschermer moet de octrooihouder de uitvinding openbaar maken. Octrooien bevatten een schat aan wetenschappelijke en technische kennis. Deze kennis is beschikbaar voor de samenleving. Octrooiliteratuur bevat een schat aan kennis

Het is van belang een onderscheid te maken tussen het maatschappelijk doel van octrooiering, namelijk de bevordering van

innovatie, en het doel of de doelen van de octrooihouder, zoals het terugverdienen van investeringen. Octrooiëring vormt voor bedrijven een onderdeel van hun marktstrategie. Het gaat hierbij, met name bij grote bedrijven, niet zozeer om een enkel octrooi, maar om een octrooiportfolio, die bijvoorbeeld gericht kan zijn op het bereiken van een monopoliepositie in een bepaald marktsegment, het dwarsbomen van concurrenten, etc. Deze strategieën kunnen afbreuk doen aan het maatschappelijk streven tot innovatie. De octrooiwetgeving biedt overigens instrumenten om dit tegen te gaan, bijvoorbeeld in de vorm van een dwanglicentie. Hierbij wordt de octrooihouder van overheidswege gedwongen aan een ander een licentie te verstrekken, zodat deze de uitvinding ook mag exploiteren. In de achtergrondnota, paragraaf 3.2, wordt dit nader beschreven.

Het octrooi als strategisch wapen

## 2.4 Wat is biotechnologie?

Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen de 'klassieke' en de 'moderne' biotechnologie. Beide hebben met elkaar gemeen dat gebruikgemaakt wordt van levende organismen.

Biotechnologie te onderscheiden in: klassieke biotechnologie en .....

Bij de klassieke biotechnologie worden levende organismen industrieel gebruikt voor de productie van bepaalde chemische verbindingen. Het gaat hierbij om stoffen die het organisme van nature zelf aanmaakt, zij het soms in geringe mate. Voorbeeld is de productie van alcohol door micro-organismen zoals bij de bereiding van wijn of bier gebeurt. Ook de productie van penicilline door bepaalde schimmels kan hiertoe worden gerekend.

Door de voortgang in wetenschap en techniek is veel meer mogelijk geworden.

Moderne biotechnologie ten behoeve van de gezondheidszorg kan gedefinieerd worden als de toepassing van moleculair biologische en celbiologische kennis en technieken voor de preventie, de diagnostiek en de behandeling van ziekten. Grofweg kunnen drie categorieën biotechnologie worden onderscheiden:

..... moderne biotechnologie

- diagnostiek van ziekten. Het gaat hierbij naast diagnostiek voor het bepalen van de genetische aanleg voor ziekten ten behoeve van preventie, ook om diagnostica voor het vaststellen van ziekten;
- geneesmiddelen, vaccins en weefselkweken. Bij weefselkweken (*tissue engineering*) worden cellen, bijvoorbeeld kraak-

Octrooiëring biotechnologie



- beencellen, buiten het lichaam tot delen en het vormen van weefsel aanzet. Genen kunnen in micro-organismen worden ingebouwd, waardoor deze geneesmiddelen en vaccins tegen ziekten produceren;
- genetische therapie en xenotransplantatie. Hierbij is het aangrijpingspunt de genetische informatie in de cel. Bij gen-therapie gaat het om het modificeren van menselijke cellen, bij xenotransplantatie om het modificeren van dierlijke cellen, zodat hun organen minder afstoting bij de mens teweegbrengen.

In de achtergrondnota wordt nader ingegaan op de mogelijkheden die biotechnologie biedt voor de gezondheidszorg.

## 2.5 Octrooiregeling

Naast de Rijksoctrooiwet uit 1995 wordt de octrooiregeling bepaald door een aantal internationale, diplomatieke verdragen: het Europees octrooiwet (EOV), de Patent Cooperation Treaty (PCT), het Unieverdrag van Parijs en de Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPs-overeenkomst).

De internationale verdragen zijn belangrijker dan de Europese richtlijn

Het Unieverdrag van Parijs uit 1883 is het basisverdrag voor internationale industriële eigendom. Het TRIPs-verdrag is een uitvoeringsdocument van de General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) Tokyo ronde, dat ook heeft geleid tot de World Trade Organisation (WTO). Deze verdragen zijn specifiek voor de biotechnologie minder van belang en worden hier dan ook slechts genoemd.

Het Europees octrooiwet voorziet in de mogelijkheid om een Europees octrooi te verkrijgen. Het is een diplomatiek verdrag aangegaan door 19 Europese landen. De octrooiaanvraag moet ingediend worden bij het Europees octrooibureau (European Patent Office, EPO) met hoofdkantoor te München. Het heeft zijn eigen autoriteit, namelijk een Raad van Bestuur.

De Patent Cooperation Treaty is een verdrag tussen de leden van de World Intellectual Property Organisation (WIPO). 171 landen zijn lid van de WIPO en 100 landen nemen deel aan de PCT. Met name van belang is de zogenaamde PCT-procedure voor het aanvragen van octrooi in de lidstaten. Door gebruik te maken van deze procedure kan de periode waarin beslist moet worden of de octrooiaanvraag wordt doorgezet (hetgeen hoge

PCT-procedure is zeer aantrekkelijk

Octrooiering biotechnologie

kosten met zich meebrengt) of niet, verlengd worden ten opzichte van de nationale of Europese procedure (tot 30 maanden).

In hoofdstuk 3 van de achtergrondnota wordt uitgebreid op de regelgeving ingegaan.

## **3 Ontwikkelingen - nationaal en internationaal - op het terrein van de octrooiering van biotechnologische vindingen**

### **3.1 Inleiding**

In dit hoofdstuk worden ontwikkelingen beschreven ten aanzien van:

- de regelgeving. Het gaat hierbij naast de in paragraaf 1.1 genoemde Europese richtlijn ook om het voornemen van de Europese Commissie om te komen tot een gemeenschappelijk octrooi voor de Europese Unie;
- de verschillen tussen Europa en de Verenigde Staten ten aanzien van octrooieerbaarheid;
- de octrooiverkrijging door universiteiten en onderzoeksinstituten.

### **3.2 Ontwikkelingen ten aanzien van de regelgeving**

*De Europese richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (98/44/EG)*

De Europese richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen is op 6 juli 1998 aangenomen door het Europees parlement. Uiterlijk 30 juli 2000 moeten de lidstaten hun nationale wetgeving in overeenstemming gebracht hebben met de inhoud van de richtlijn (art. 15 van de richtlijn).<sup>1</sup>

In feite bevestigt de inhoud van de Europese richtlijn hetgeen in de jurisprudentie op dit gebied reeds is vastgelegd. In deze zin biedt de richtlijn weinig nieuws.

Europese richtlijn biedt weinig nieuws

<sup>1</sup> De Nederlandse regering heeft een verzoekschrift tot nietigverklaring van de richtlijn ingediend. Zij bestrijdt de wettigheid van de richtlijn op procedurele gronden. Italië zou zich hierbij hebben aangesloten (dit is niet zeker, aangezien deze procedures niet openbaar zijn). De kans tot nietigverklaring wordt door deskundigen klein geacht. Deze beroepsprocedure heeft geen opschortende werking. De procedure voor aanpassing van de nationale regelgeving gaat dan ook door. Inmiddels is een wetsvoorstel inzake de bescherming van biotechnologische uitvindingen bij de Tweede Kamer ingediend.

De Europese richtlijn is een poging om op een aantal gebieden een nadere aanvulling of precisering te geven van wat in het Europees octrooiverdrag is neergelegd, namelijk ten aanzien van:

- a. de octrooieerbaarheid van (menselijke) genen;
- b. openbare orde en goede zeden;
- c. de octrooieerbaarheid van planten en dieren (in verhouding tot het kwekersrecht);
- d. de reikwijdte van de octrooibeschermtng.

Europese richtlijn preciseert het Europees octrooiverdrag

ad a.

In de biotechnologie, met name ten aanzien van gensequenties, is het onderscheid ontdekking en uitvinding vaak moeilijk. In artikel 3 geeft de wetgever aan dat biologisch materiaal, ook wanneer het in de natuur reeds voorhanden is, het voorwerp van een uitvinding kan zijn. In artikel 5 heeft de Europese wetgever het onderscheid verder trachten te verduidelijken door aan te geven dat een deel van het menselijk lichaam, dat is geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze is 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. Wel dient een verbinding te worden gelegd met een industriële toepassing.

(Menselijke) genen zijn in beginsel octrooieerbaar

De door de Europese wetgever gevolgde lijn sluit grotendeels aan bij de jurisprudentie en het beleid van het Europees octroobureau en is een politieke bevestiging van de zich op basis van jurisprudentie reeds ontwikkelde praktijk.

ad b.

De Europese wetgever geeft in artikel 6 van de richtlijn invulling aan wat zij onder 'in strijd met de openbare orde en de goede zeden' acht in de vorm van een lijst van in elk geval niet-octrooieerbare zaken, zoals het klonen van mensen. Er is dus niet gekozen voor het aangeven van criteria op basis waarvan beoordeeld kan worden of iets in strijd is met de goede zeden, maar voor het opsommen van bij name genoemde uitsluitingen. Zoals in overweging 38 van de richtlijn expliciet wordt aangegeven, is deze lijst niet limitatief. Het staat de lidstaten vrij de lijst uit te breiden.

Niet-limitatieve lijst van niet-octrooieerbare zaken in plaats van criteria

ad c.

Alhoewel dit aspect in bepaalde situaties van belang kan zijn bij

Octrooiering biotechnologie

de ontwikkeling van geneesmiddelen op basis van planten en dieren, met name in relatie tot het streven van ontwikkelingslanden om hun natuurlijke (planten- en dieren)rijkdommen te beschermen, wordt dit hier niet verder besproken.

ad d.

In de artikelen 8 tot en met 11 geeft de Europese wetgever een nadere precisering van de beschermingsomvang van biotechnologische octrooien. Een kenmerk van levende materie is dat het zichzelf kan vermeerderen. De richtlijn geeft aan dat ook de 'nakomelingen' van het geoctrooieerde biologisch materiaal beschermd worden door het octrooi. Bescherming wordt ook geboden voor genetische informatie: elk materiaal, behalve het menselijk lichaam, waarin geoctrooieerde genetische informatie is opgenomen en haar functie uitoefent, is beschermd door het octrooi.

'Nakomelingen' van geoctrooieerd biologisch materiaal zijn ook beschermd

#### *Verhouding Europese richtlijn - Europees octrooiverdrag*

Naast de Europese richtlijn is er het in paragraaf 2.5 genoemde Europees octrooiverdrag dat uitgevoerd wordt door het Europees octrooibureau, die geen enkele formele binding heeft met de EU. Artikel 1 lid 2 van de Europese richtlijn stelt dat de richtlijn verplichtingen uit hoofde van internationale verdragen onverlet laat. Het Europees octrooibureau is op generlei wijze gebonden aan de Europese richtlijn.

Europees octrooibureau vaart eigen koers

#### *Voorstel voor een gemeenschappelijk octrooi voor de Europese Unie*

In het verleden heeft de Europese Commissie een aantal pogingen ondernomen om te komen tot een gemeenschappelijk octrooi voor de Europese Unie. Recent heeft zij haar voornemen bekend gemaakt om eind 1999 te komen met een nieuw voorstel. Op dit moment bestaat weliswaar een Europees octrooi, doch dit moet omgezet worden in nationale octrooien in de afzonderlijke lidstaten. De rechtshandhaving van de octrooien is in de verschillende lidstaten niet gelijk. Het uniforme EU-octrooi moet dit harmoniseren. Als belangrijke reden voor het EU-octrooi wordt aangegeven dat met één aanvraag, tegen lagere kosten, rechtstreeks bescherming in het gehele gebied van de Europese Unie wordt verkregen.

Een gemeenschappelijk octrooi in aantocht?

### **3.3 Verschillen Europa - Verenigde Staten ten aanzien van octrooieerbaarheid**

Octrooiering biotechnologie

Uit de resultaten van een enquête van de OESO bij de octrooibureaus van 22 lidstaten naar de octrooieerbaarheid van biologische ontdekkingen/vindingen, bleek dat met name in de Verenigde Staten meer zaken octrooieerbaar worden geacht dan in Europa en dat er binnen Europa ook verschillen zijn (OESO, 1999).

Naast de verschillen ten aanzien van octrooieerbaarheid zijn er ook verschillen tussen Europa en de Verenigde Staten ten aanzien van het octrooisysteem zelf (first-to-file versus first-to-invent, zie achtergrondnota). Het Amerikaanse (en ook het Japanse) systeem kent daarnaast de mogelijkheid van een zogenoemde grace period, dat wil zeggen dat men tot 1 jaar na publicatie van een uitvinding nog een octrooi kan aanvragen. Europa kent deze mogelijkheid niet: zodra iets in Europa is gepubliceerd, kan er geen octrooi meer op worden aangevraagd. Dus iemand die zowel in de Verenigde Staten als in Europa octrooi wil aanvragen, kan geen gebruikmaken van de Amerikaanse grace period omdat daarmee de mogelijkheid, om in Europa octrooi aan te vragen, vervalt. De rapporteur van de commissie Juridische zaken en rechten van de burger van het Europees parlement, Rotley, heeft een voorstel gedaan om ook in Europa een grace period in te voeren.

Belangrijke verschillen tussen Verenigde Staten en Europa

In de Verenigde Staten zijn medische behandelingen voornamelijk octrooieerbaar, hetgeen in de meeste Europese landen niet het geval is. Overigens harmoniseert de Europese richtlijn deze problematiek niet binnen Europa. De Europese landen zijn vrij om medische behandelingen van mens of dier van octrooieerbaarheid uit te sluiten (overweging 35 van de richtlijn). Het Europees octrooiverdrag sluit evenwel medische behandelingen van octrooiering uit.

Medische behandelingen in Europa niet-octrooieerbaar; in Verenigde Staten wél

Pogingen om het Amerikaanse en het Europese octrooisysteem dichter bij elkaar te brengen, zijn tot op heden mislukt.

### **3.4 Octrooiverkrijging door universiteiten en onderzoeksinstituten**

Uit onderzoek is gebleken dat wetenschappelijke instellingen,

Octrooiering biotechnologie

zoals universiteiten, in Nederland relatief weinig octrooien hebben. Er gaan stemmen op om, teneinde de kennisoverdracht tussen wetenschap en bedrijfsleven te verbeteren, het aanvragen van octrooien door wetenschappelijke instellingen te stimuleren. Vooral op biotechnologisch terrein liggen hier mogelijkheden. Deze ontwikkeling past overigens in de meer algemene trend in Europa. In het verleden lag het accent sterk op een 'free flow of information', terwijl er thans meer en meer 'value for money' geëist wordt. Onderzoek moet geld opbrengen, onder andere in de vorm van inkomsten uit octrooien, is de opvatting. De Europese landen worden min of meer tot dit beleid gedwongen als gevolg van de Amerikaanse handelwijze. Indien universiteiten geen octrooien aanvragen, zal dit door Amerikaanse instellingen en/of bedrijven gebeuren.

Value for money onder andere via octrooiering

## 4 De gevolgen voor de volksgezondheid en de gezondheidszorg

### 4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt een tweetal beleidsvragen ten aanzien van de feiten en de eerste beleidsvraag ten aanzien van de analyse beantwoord (zie paragraaf 1.1). De gevolgen van de ontwikkelingen op het terrein van octrooiering van biotechnologische uitvindingen voor de volksgezondheid en de gezondheidszorg worden geschetst. Gekeken is naar de gevolgen voor de kwaliteit en de kosten van de zorg alsmede naar de ethische implicaties. Tevens wordt aangegeven welke personen en instanties actief zijn, of in de toekomst moeten zijn, op het terrein van de (octrooiering van) biotechnologie in de gezondheidszorg. De gevolgen worden beoordeeld en de beleidsurgentie van gesignaleerde knelpunten wordt aangegeven.

### 4.2 Kwaliteit van de zorg

Veel ziekten hebben een genetische component. De toename van kennis van deze genetische basis van ziekten is in een stroomversnelling terechtgekomen door het beschikbaar komen van nieuwe analysetechnieken. Deze kennis vormt de basis voor nieuwe diagnostische methoden en therapieën, niet alleen voor de 'klassieke' erfelijke aandoeningen, maar ook voor tot nu toe niet of moeilijk behandelbare ziekten, zoals vele chronische ziekten (MS, reuma, Alzheimer), kanker en psychische ziekten. De (genetische) kennis van ziekteverwekkers, zoals bacteriën en virussen, maakt een betere preventie van ziekten mogelijk door de ontwikkeling van effectieve(re) vaccins. Biotechnologie zal naar verwachting op termijn nieuwe, effectieve diagnostiek en therapieën mogelijk maken, die met andere technieken niet te realiseren zijn.

Biotechnologie biedt nieuwe perspectieven

Octrooiering is een essentieel instrument om te bewerkstelligen dat de genoemde mogelijkheden van biotechnologie ook daadwerkelijk in fysieke producten, waar de patiënt baat bij heeft, worden omgezet. Met name de ontwikkeling van nieuwe vaccins en geneesmiddelen op basis van een uitvinding kost veel tijd en geld. De ontwikkeltijd van nieuwe geneesmiddelen is in de Verenigde Staten van de zestiger jaren tot in de jaren negentig

Ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen kost veel geld

Octrooiering biotechnologie



opgelopen van iets meer dan 8 jaar tot meer dan 12 jaar en de kosten van Research & Development (R&D) zijn van circa 9% van de omzet in de jaren zeventig gestegen tot circa 17% in 1998 (Holla en Van Rijen, 1999). In een aantal gevallen kan de ontwikkeltijd bij biotechnologie relatief kort zijn, met name als het gaat om stoffen die van nature reeds in het menselijk lichaam voorkomen. Voorbeelden hiervan zijn via biotechnologische technieken verkregen insuline en interferon.

In dit kader is de Europese richtlijn van belang voor de gezondheidszorg. Hij geeft politieke steun aan de octrooiering van biotechnologische uitvindingen en vergroot de bereidheid van de industrie om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe diagnostiek en therapieën, zij het alleen voor frequent voorkomende ziekten in 'de westerse wereld'. Dit zal uiteindelijk leiden tot een betere kwaliteit van de zorg.

#### *Welke biotechnologische producten zijn in aantocht?*

Een belangrijke vraag met name voor beleidsmakers is op welke termijn (grootschalige) diagnostiek en therapieën gebaseerd op biotechnologie daadwerkelijk beschikbaar komen en welke kosten ermee gemoeid zullen zijn. Het is hierbij zinvol een onderscheid te maken tussen de in paragraaf 2.4 genoemde gebieden: diagnostiek, geneesmiddelen en genetische therapie en xenotransplantatie.

#### **Diagnostiek**

De verwachting, zoals die onder andere tijdens de consultatieve bijeenkomsten is uitgesproken, is dat de 'gevolgen van biotechnologie' zich het eerst zullen doen gelden op het gebied van de diagnostiek van ziekten. De ontwikkeltijd van een diagnostische test is soms minder dan een jaar.

De ontwikkelingen op het terrein van de diagnostiek zullen ingrijpende gevolgen hebben voor het medisch denken en handelen. De huidige geneeskunde is sterk syndroom gericht, dat wil zeggen de diagnose wordt vaak gesteld op basis van een bepaalde combinatie van ziekteverschijnselen en niet op basis van de oorzaak, omdat deze veelal niet bekend is. Het inzicht in de oorzaak van ziekten is echter in een stroomversnelling geraakt door de ontwikkelingen in de moleculaire biologie. Wat op basis van de ziekteverschijnselen als één ziekte gezien werd, kan een heterogene verzameling van verschillende ziekten met verschillende onderliggende oorzaken of genetische basis blijken te zijn, die verschillende behandelingen behoeven. Er zullen meer

Het medisch denken en handelen zal drastisch veranderen

verschillende ziekten worden onderkend, met per ziekte uiteraard een kleiner aantal patinten. Omgekeerd kunnen totaal verschillende ziekteverschijnselen dezelfde oorzaak of genetische basis blijken te hebben. Deze kunnen dan gezien worden als verschillende verschijningsvormen van dezelfde ziekte, waarbij wellicht één en dezelfde behandeling volstaat.

#### **Geneesmiddelen, vaccins en weefselkweken**

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en vaccins is in vergelijking met diagnostica een veel moeilijker en kostbaarder proces, dat meer tijd en geld kost doordat de toxicologische en veiligheidstesten en klinisch onderzoek veel uitgebreider moeten zijn. Hierbij moet worden opgemerkt dat weefselkweken zonder klinisch onderzoek en registratie, wat voor geneesmiddelen wel vereist is, toegepast mogen worden.

De diagnostiek zal vaak voorlopen op de therapie. Hierbij dient echter aangetekend te worden dat de diagnostiek veelal ontwikkeld wordt in de setting van de therapie. Bedrijven richten hun ontwikkelingen vooral op terreinen waar ze de patiënt ook therapeutisch iets kunnen bieden.

Er is op dit terrein veel activiteit gaande. Zo worden honderden biotechproducten in klinische onderzoeken (fase 1, 2 en 3) uitgetest. In de Verenigde Staten zijn medio 1998 23 nieuwe biotechproducten voor registratie aangemeld (Holla en Van Rijen 1999).

Veel nieuwe biotechproducten zijn in aantocht

#### **Genetische therapieën en xenotransplantatie**

Technologieën, zoals xenotransplantatie en genterapie, ontwikkelen zich in trager tempo dan in eerste instantie werd verwacht. Op dit moment bevinden deze technologieën zich nog in het experimentele stadium. Schattingen van de termijnen waarop de klinische toepassing in de dagelijkse gezondheidszorg mogelijk zal zijn, lopen uiteen van enkele jaren tot decennia. De eerste grootschalige toepassingen van xenotransplantatie zullen waarschijnlijk celtransplantaten betreffen voor de behandeling van diabetes.

Genetische therapie en xenotransplantatie: een kwestie van lange adem

### **4.3 Kosten van de zorg**

### **Diagnostiek**

De ontwikkelingen op het terrein van de diagnostiek lopen voorop. De verwachting is dat dit niet tot problematische kostenstijging zal leiden. Er zullen nieuwe, soms zeer dure, diagnostische tests aan het reeds bestaande arsenaal worden toegevoegd, hetgeen een toename van de kosten betekent. Anderzijds is de verwachting dat een aantal bestaande, dure, diagnostische tests, vervangen zullen worden door goedkopere - op biotechnologie gebaseerde - tests. Door het beschikbaar komen van goedkope tests kunnen bepaalde ziekten in een vroeger stadium en beter worden gediagnosticeerd. Enerzijds kan dit leiden tot meer behandelingen en daardoor meer kosten, anderzijds kunnen door tijdig ingrijpen wellicht dure behandelingen in de toekomst worden vermeden worden of preventie mogelijk maken, hetgeen kostenbesparend werkt.

Kosten van diagnostica zullen binnen de perken blijven

### **Geneesmiddelen**

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen vraagt grote investeringen en veel tijd. De 'octrooiklok' gaat echter bij de octrooiaanvraag lopen. Dit betekent dat de terugverdientijd een stuk korter is dan de octrooiperiode, namelijk circa 8 - 10 jaar, waardoor de prijs van het geoctrooierde product hoog zal zijn. Zoals in paragraaf 4.2 is vermeld, kan door de toepassing van biotechnologie in een aantal gevallen de ontwikkeltijd juist worden verkort, waardoor de terugverdientijd langer is. Dit betekent evenwel niet automatisch een lagere prijs, aangezien deze voor een belangrijk deel wordt bepaald door de prijs en de kwaliteit van andere behandelingsmogelijkheden.

Een extra prijsstijging is te verwachten doordat geneesmiddelen vaker voor een steeds specifiekere, kleinere, (sub)groep van patiënten zullen worden ontwikkeld. De ontwikkelkosten moeten dus met een kleiner aantal behandelingen worden terugverdiend.

De kosten van behandelingen met biotechnologische geneesmiddelen zullen per patiënt per jaar in het algemeen aanzienlijk meer bedragen dan de meeste conventionele geneesmiddelen.

Kosten van (biotechnologische) geneesmiddelen zullen stijgen

Tezamen met het gegeven dat de komende jaren naar verwachting tientallen van dergelijke middelen op de markt zullen komen, betekent dit een sterke opwaartse druk voor de kosten van geneesmiddelen.

Zodra het octrooi op een bepaald (biotechnologisch) geneesmiddel verloopt, maximaal 21 jaar na aanvraag van het octrooi en circa 8

Octrooiering biotechnologie

tot 10 jaar na verschijning van het product op de markt, zal door vrije concurrentie de prijs dalen en gerelateerd zijn aan de productiekosten. Dit betekent een betere prijs/kwaliteitsverhouding c.q. lagere kosten voor een bepaalde kwaliteit. Dit is uiteraard alleen het geval indien er daadwerkelijk vrije concurrentie mogelijk is. Er is een trend te onderkennen waarbij de relatie tussen fabrikant en toepasser verandert. Sommige ondernemingen concentreren zich op een bepaald terrein of ziekte en bieden hiervoor 'totaalpakketten', bestaande uit preventie, diagnostiek en behandeling van een bepaalde ziekte. Hierdoor verkrijgen ze een grote marktmacht in bepaalde segmenten, hetgeen de toetreding van nieuwe aanbieders belemmert.

Concurrentie na aflopen octrooi steeds moeilijker door relatief grote marktmacht van producenten in bepaalde sectoren

#### **Weefselkweken, genetische therapieën en xenotransplantatie**

Deze biotechnologische terreinen bevinden zich momenteel nog grotendeels in de experimentele fase en zullen op de korte en de middellange termijn (nog) geen substantiële kosten genereren.

### **4.4 Ethische en maatschappelijke dimensie**

De implicaties van artikel 6 in de Europese richtlijn reiken verder dan de octrooiwetgeving. De Europese wetgever somt in het artikel een aantal zaken op die zij ethisch verwerpelijk vindt. In overweging 40 van de richtlijn wordt gesteld: "... dat men het er in de Europese Gemeenschap over eens is dat germinale geninterventie op de mens en het klonen van de mens strijdig zijn met de openbare orde en de goede zeden." Dit betekent dat het Europees parlement en de Europese Raad ook wetenschappelijk onderzoek op deze terreinen ethisch verwerpelijk vindt.

Europees parlement heeft zich ook over de aanvaardbaarheid van biotechnologisch onderzoek uitgesproken

De Europese richtlijn richt zich op het resultaat van onderzoek en ontwikkeling: de commerciële exploitatie van het geïntroduceerde product. Bij biotechnologie zijn per definitie levende organismen betrokken. Deze heeft daardoor een sterk ethische component. In de artikelen 5 en 6 van de Europese richtlijn is expliciet een aantal zaken van octrooiëring uitgesloten, zoals het menselijk lichaam 'in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling', kloneren van mensen, kiemcelmodificatie, gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden en het modificeren van dieren als dat ze doet lijden terwijl er geen aanzienlijk medisch nut voor mens of dier tegenover staat. De richtlijn begeeft zich hierbij ook op het terrein van onderzoek en

Octrooiëring biotechnologie

ontwikkeling zelf.

De lijst in artikel 6 lid 2 betreffende op ethische gronden niet-octrooieerbare uitvindingen, is, zoals in overweging 38 bij de richtlijn is aangegeven, niet limitatief. Lidstaten zijn vrij om aanvullingen op deze lijst in hun nationale wetgeving op te nemen. In bijvoorbeeld België en ook in Italië heeft men hiertoe het voornemen.

Sommige landen willen de lijst van niet-octrooieerbare uitvindingen uitbreiden

De lijst in artikel 6 lid 2 geeft aan dat de ethische bezwaren vooral op bepaalde terreinen van de biotechnologie liggen. Grote gebieden van de biotechnologie leveren geen problemen op. Zo bestaan er tegen de genetische modificatie van micro-organismen ten behoeve van de productie van geneesmiddelen weinig ethische en maatschappelijke bezwaren. Hetzelfde geldt voor het terrein van het kweken van eigen cellen van de patiënt ten behoeve van tissue engineering. Dit geldt ook voor diagnostiek, althans de diagnostica zelf, die via gemodificeerde micro-organismen worden verkregen. Wel kunnen problemen ontstaan wanneer de diagnostiek voorloopt op de mogelijkheden van behandeling van ziekten. Hierdoor ontstaan ethische dilemma's, bijvoorbeeld door het ontstaan van de mogelijkheid om de kans te bepalen op een bepaalde erfelijke ziekte later in het leven, terwijl er (nog) geen uitzicht is op een mogelijke behandeling of preventie van de ziekte.

Slechts enkele biotechnologische terreinen zijn ethisch omstreden

Een in de richtlijn niet beantwoorde vraag is hoe omgegaan moet worden met uitvindingen die zijn voortgekomen uit elders verricht onderzoek dat in Nederland c.q. Europa verboden of ten minste onacceptabel wordt geacht. Het gaat hierbij om situaties waarbij de uitvinding zelf niet in strijd is met de openbare orde of goede zeden, maar wel de weg waarlangs de uitvinding tot stand is gekomen (zie kader).

Onethisch onderzoek: hoe ermee om te gaan?

#### *Erythropoïetine*

Om voor onderzoek voldoende hoeveelheid van een hormoon, dat de aanmaak van rode bloedcellen in het lichaam bevordert (erythropoïetine, epo), te kunnen verkrijgen uit het bloed van patinten met anemie (bloedarmoede), werden deze patiënten in Japan met opzet langdurig anemisch gehouden. De patinten waren hiervan niet op de hoogte en voelden zich al deze tijd door de anemie moe en futloos. Het onderzoek heeft wel geleid tot een octrooi en productie

Octrooiering biotechnologie

op grote schaal van erythropoïetine, waarbij vele patinten over de gehele wereld thans baat hebben.

Een ander in de richtlijn niet helder uitgewerkt punt is dat van het informed consent. In overweging 26 bij de richtlijn wordt gesteld dat als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of daarvan gebruik maakt, de donor de gelegenheid moet hebben gehad, overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen. Deze formulering is voor meerdere uitleg vatbaar. Daarnaast is het opgenomen als overweging en niet in de richtlijn zelf en heeft dus geringe rechtskracht. Een goede illustratie van de problematiek vormt de 'John Moore case' (zie kader). In bijlage 7 wordt deze zaak en de problematiek uitgebreider besproken. Het blijkt dat deze problematiek (ook) in de Nederlandse wetgeving niet adequaat is geregeld.

Informed consent niet goed geregeld

#### *John Moore*

In 1978 wordt in de Verenigde Staten bij patiënt John Moore, die lijdt aan een bepaald type leukemie, de milt verwijderd. De verwijderde milt wordt, zonder medeweten van de patiënt, gebruikt voor het ontwikkelen van cellijnen die bepaalde stoffen, lymphokines, in overmaat produceren. Hierop wordt octrooi aangevraagd en verleend. Productie van lymphokines op grote schaal wordt hierdoor mogelijk en de omzet wordt geschat op 3 miljard dollar. De uitvinders ontvangen enkele honderdduizenden dollars.

De patiënt komt erachter dat 'met zijn cellen' grote winsten worden behaald en eist zijn deel van de revenuen op. In de rechtszaken - tot aan de Supreme Court toe - die volgen, spelen zaken als informed consent en eigendomsrecht een belangrijke rol. Uiteindelijk werd John Moore in het gelijk gesteld met als overweging de schending van de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt (in bijlage 7 wordt op deze problematiek nader ingegaan).

#### **4.5 Personen en instanties die op het terrein van de (octrooiëring van) biotechnologie actief zijn**

Het proces van octrooiëring zelf is weliswaar een strikt juridische aangelegenheid. Het is gericht op het bevorderen van de technologie en vindt plaats binnen een ethische en maatschappelijke context. Dit betekent dat verschillende disciplines betrokken (moeten) zijn bij het scheppen van kaders: niet alleen zij die de technieken en producten ontwikkelen - zoals (moleculair) biologen, genetici, procestechnologen - en zij die zorgen voor de bescherming van de uitvindingen - de octrooigemachtigden en andere juristen - maar ook zij voor wie de producten ontwikkeld worden, de patiënten en zij die zich met de economische, de ethische en de maatschappelijke aspecten bezighouden.

Indien wordt gekeken naar partijen of instanties die belanghebbend zijn (of zouden moeten zijn) is er allereerst de categorie van universiteiten en onderzoeksinstituten, zowel publiek



gefinancierd als privaat eigendom, die zaken ontdekken en uitvinden. Verder is er de industrie die producten ontwikkelt en op de markt brengt, op basis van de gedane ontdekkingen en uitvindingen. Deze producten worden door hulpverleners voorgeschreven of gebruikt ten behoeve van patienten. De producten worden betaald uit de budgetten van instellingen indien het intramurale verstrekkingen betreft of direct door de verzekeraar ingeval van extramurale verstrekkingen.

Daarnaast zijn, omdat de ontwikkeling, productie en het gebruik van biotechnologie effecten kan hebben die buiten het terrein van de volksgezondheid en de gezondheidszorg liggen, vele maatschappelijke groeperingen op dit terrein actief, zoals de dierenbescherming en milieugroeperingen.

Op basis van deze indeling kunnen de volgende (koepel)organisaties genoemd worden. (Deze opsomming is niet limitatief):

- universiteiten en onderzoeksinstituten: onder andere VSNU, NWO, RIVM, TNO, KNAW, NKI, CLB;
- industrie: onder andere vertegenwoordigd in NIABA, NEFARMA en Biofarmind;
- hulpverleners: onder andere KNMG, LHV, Orde van medisch specialisten, KNMP, NVZA;
- patiënten/consumenten: onder andere NP/CF, VSOP, Alzheimerstichting, MS-, reuma-, diabetesvereniging, Alternatieve Consumentenbond;
- zorginstellingen: onder andere NVZ, NVVz, VGN, GGZ Nederland, VAZ, LVT en WZf;
- zorgverzekeraars: onder andere Zorgverzekeraars Nederland;
- milieugroeperingen: onder andere Greenpeace, Stichting Natuur en Milieu;
- dierenbescherming: onder andere Nederlandse Vereniging tot bescherming van Dieren.

Daarnaast zijn uiteraard verschillende ministeries en adviesorganen actief op dit terrein, zoals de ministeries van EZ, VWS, LNV, OCenW, VROM en adviesorganen zoals de Gezondheidsraad, alsmede diverse (juridische) vakgroepen van universiteiten.

De lijsten van deelnemers aan de consultatieve bijeenkomsten, opgenomen in de bijlagen 5 en 6, vormen een goede doorsnede van personen die op het onderhavige terrein actief zijn.

#### **4.6 Beoordeling van ontwikkelingen en gevolgen**

## **en de beleidsurgentie van gesignaleerde knelpunten**

De ontwikkelingen en gevolgen zoals die in het vorige hoofdstuk respectievelijk de vorige paragrafen zijn beschreven, kunnen in de volgende drie clusters nader worden geanalyseerd en beoordeeld:

- de ethische en maatschappelijke dimensie van het octrooieren, waarbij het niet alleen gaat om het 'ethische artikel 6' van de richtlijn, maar ook om de verschillen in octrooierbaarheid binnen Europa en tussen Europa en de rest van de wereld, met name de Verenigde Staten;
- het op de markt komen van nieuwe biotechnologische producten in relatie tot de kosten van de gezondheidszorg;
- het stimuleren van octrooiering in de wetenschappelijke wereld.

### **Ethische en maatschappelijke dimensie van het octrooieren**

In paragraaf 4.4 is een aantal ethische en maatschappelijke aspecten en onbeantwoorde vragen genoemd. Het gevoel is dat de maatschappelijke discussie over biotechnologie in de gezondheidszorg in Europa nog onvoldoende is gevoerd. Hoe om te gaan met de lijst in artikel 6 lid 2 van de Europese richtlijn? Hoe om te gaan met op onethisch onderzoek gebaseerde octrooien? Het dilemma van wel te diagnosticeren maar niet te behandelen ziekten? Deze zaken vereisen debat. Op dit moment kan de discussie evenwel nog niet breed worden gevoerd, omdat in de samenleving onvoldoende kennis over biotechnologie aanwezig is. Voorlichting is dan ook van groot belang.

De maatschappelijke discussie is nog niet ten einde

### **Biotechnologie en kosten van de gezondheidszorg**

De beheersing van de kosten van de gezondheidszorg staat reeds geruime tijd hoog op de politieke agenda. Biotechnologie biedt perspectieven voor een kwalitatief hoogwaardiger gezondheidszorg. Hier hangt echter een prijskaartje aan. Zoals in paragraaf 2.5 is vermeld, zullen op middellange termijn (5 - 20 jaar) middelen op de markt komen die een sterke opwaartse druk voor de kosten van met name geneesmiddelen zullen betekenen.

Tegenover de hogere kosten voor (biotechnologische) geneesmiddelen kunnen evenwel ook kostenbesparingen elders staan. Deze kunnen zowel op het terrein van de gezondheidszorg zelf liggen, bijvoorbeeld door het uitsparen van operaties, verpleegdagen etc., als daarbuiten, bijvoorbeeld ziekteverzuim. Schotten in

Octrooiering biotechnologie

de financiering vormen een barrière hierbij. Dit is evenwel geen specifiek probleem van de biotechnologie. In andere adviezen van de RVZ is de 'schottenproblematiek' reeds meerdere malen aan de orde geweest en is er gepleit voor 'ontschotting'. Schotten in financiering ook hier een probleem

Of de besparingen opwegen tegen de extra kosten is uiteraard mede afhankelijk van de prijsstelling van de producent en de vergoeding die de overheid in het kader van de ziektekostenverzekering voor het betreffende geneesmiddel vaststelt. Het al of niet geheel vergoeden van bepaalde middelen kan naast consequenties voor de kosten ook gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van het betreffende geneesmiddel voor de patiënt en daarmee voor de toegankelijkheid van de zorg. Ook dit is een algemeen probleem in de gezondheidszorg waaraan in een aantal andere adviezen van de RVZ reeds aandacht is besteed.

### **Stimulering van octrooiering in de wetenschappelijke wereld**

Het bevorderen van biotechnologische kennis is vanuit gezondheidszorginhoudelijke optiek zeer gewenst en Nederland levert hieraan een bijdrage door publieke middelen voor onderzoek ter beschikking te stellen. De vraag is op welke wijze wetenschappelijk onderzoek het best gestimuleerd kan worden. De meningen zijn verdeeld in hoeverre octrooiering hierbij een goed instrument is.

Octrooiering wordt door velen gezien als een belemmering voor de noodzakelijke 'free flow of information': onderzoeksresultaten worden geheimgehouden totdat de onderzoeker zo ver is dat hij of zij 'iets octrooieerbaars' heeft en de octrooiaanvraag heeft ingediend. In deze optiek vertraagt octrooiering de wetenschappelijke vooruitgang. In de academische wereld wordt kennis en informatie in het algemeen gezien als een publiek goed dat voor iedereen beschikbaar moet zijn en publiceren wordt hierbij als een belangrijk instrument gezien. Het maakt het mogelijk dat eenieder voortbouwt op de resultaten van een ander. Zo gaat de wetenschap stapje voor stapje vooruit. Octrooiering als belemmering voor de vooruitgang

Een probleem van octrooiering is dat als er op bepaalde gebieden veel octrooien zijn, onderzoekers hier uit de buurt blijven. Alhoewel een octrooi onderzoek aan de uitvinding zelf niet in de weg staat, vormt zij wel belemmeringen voor mogelijk nieuwe uitvindingen op het betreffende terrein. Als er veel octrooien op een bepaald terrein zijn, vormen deze een zeer onoverzichtelijk Onderzoekers willen de vingers niet aan octrooien branden

Octrooiering biotechnologie

web, waarin onderzoekers niet graag verstrikt willen raken. Zij mijden daarom deze terreinen, hetgeen niet bevorderlijk is voor de wetenschappelijke vooruitgang.

Een argument vóór octrooiering is dat het 'free flow of information'-systeem zeer kwetsbaar is. Het vereist dat niemand informatie achterhoudt. Indien iemand dit toch doet, zal een ander geneigd zijn dit ook te doen. Dit kan leiden tot een sneeuwbaaleffect, waardoor het systeem instort. Op sommige terreinen, zoals het humaan-genoom project, lijkt het systeem goed stand te kunnen houden, maar andere terreinen, zoals functional genomics, lijken kwetsbaar. Daar waar de 'free flow of information' niet (meer) werkt, is octrooiering het enige alternatief.

Free flow of information stopt bij achterhouden van informatie

Een tweede argument vóór octrooiering is, dat indien men actief wil zijn in gebieden waar anderen veel octrooien hebben, men zelf ook octrooien zal moeten bezitten. Deze kunnen dan als ruilmiddel worden gebruikt. Deze strategie wordt met name in sectoren zoals de elektronica gevolgd. Hierbij sluiten bedrijven overeenkomsten af voor het wederzijds gebruik van elkaars octrooien. Zij die geen octrooien hebben, vallen buiten de boot.

Het octrooi als ruilmiddel

Een derde belangrijk argument vóór octrooiering door universiteiten en onderzoeksinstituten is dat het de ontwikkeling en het op de markt brengen van producten bevordert. Dit is een taak van (private) bedrijven. Er zijn grote investeringen nodig om van kennis tot een daadwerkelijk product te komen. De industrie is alleen bereid te investeren als er ook uitzicht op revenuen is, hetgeen alleen mogelijk is als de vinding door octrooi is beschermd. Als onderzoeksinstituten vindingen niet octrooieren, maar in het publieke domein brengen, dan zal weliswaar de kennisvermeerdering doorgaan en wellicht in een sneller tempo, maar neemt de kans, dat deze kennis uiteindelijk resulteert in producten waar de patiënt mee gebaat is, af.

Zonder octrooien geen nieuwe producten

De Raad is van oordeel dat de voordelen van het stimuleren van octrooiering door universiteiten en onderzoeksinstituten de nadelen overtreffen. Voor een goede en snelle kennisoverdracht en stimulering van innovatie is dan ook van groot belang dat Nederland octrooiering door universiteiten en onderzoeksinstituten bevordert. Op dit moment zijn er al projecten gaande om dit te bewerkstelligen. Genoemd kan worden de Stimuleringsprogramma's Innovatief Geneesmiddelenonderzoek STIGO en STIGON, die als doel hebben het ontwikkelen van nieuwe

Octrooiering biotechnologie

geneesmiddelen.

## 5 Beleidsstrategieën

### 5.1 Inleiding

De terreinen waar beleidsstrategieën onderscheiden kunnen worden, zijn:

- de volksgezondheid en gezondheidszorg. Het gaat hierbij met name om biotechnologie in relatie tot de kwaliteit en de kosten van de gezondheidszorg;
- de ethiek, toegespitst op de ethische dimensie van het octrooieren;
- de (nationale) economie, met name de mogelijke bijdrage van biotechnologie op het terrein van de gezondheidszorg aan de economische bedrijvigheid en werkgelegenheid in Nederland;
- onderzoek en wetenschap, met name de stimulering van octrooiering in de wetenschappelijke wereld.

Deze onderwerpen worden in dit hoofdstuk nader uitgewerkt.

### 5.2 Octrooiering van biotechnologie in relatie tot kwaliteit en kosten van de gezondheidszorg

Naarmate een octrooihouder een sterker octrooi heeft, wat in de praktijk veelal betekent dat hem een brede claim is toegekend, is zijn monopoliepositie groter en kan hij een hogere prijs bedingen. In de praktijk is de breedte van een toegekende claim de resultante van het krachtenspel tussen de octrooiverlenende instantie, in Europa meestal het EPO, de octrooiaanvrager en concurrenten die de macht van de octrooivragers zoveel mogelijk willen beperken.

Biotechnologie is een relatief jong terrein, waarin nog fundamentele, basale uitvindingen worden gedaan. Doordat ze zo basaal zijn, worden er brede claims ingediend en in een aantal gevallen ook gehonoreerd. Dit kan de octrooihouder een zodanig groot monopolie geven, dat hij het innovatieproces kan belemmeren.

Een te groot monopolie belemmert de innovatie

Er zijn verschillende strategieën mogelijk om dit aan te pakken. Een eerste mogelijkheid is om het octrooi zelf aan te pakken via het instrument van de dwanglicentie. De wet biedt

De dwanglicentie is een paardenmiddel

de minister van Economische Zaken weliswaar deze mogelijkheid, doch dit is slechts bedoeld als een uiterst redmiddel.

Een andere mogelijkheid is om in te grijpen op basis van de Mededingingswet. In de Verenigde Staten wordt anti-trustwetgeving geregeld ingezet om monopolieposities van bedrijven aan te pakken. Het voordeel van dit instrument is dat het alle vormen van misbruik van marktmacht aanpakt, niet alleen die welke het gevolg zijn van octrooien. Pas de laatste jaren, sinds de invoering van de Mededingingswet en de instelling van de Mededingingsautoriteit, is er in Nederland meer aandacht voor een dergelijk instrument. Doch ook hiervoor geldt dat ze slechts sporadisch wordt ingezet wanneer intellectuele eigendomsrechten in het geding zijn.

Mededingingswet is instrument voor misbruik van marktmacht

Een derde strategie is om het allemaal niet zover te laten komen en in een veel vroeger stadium, namelijk tijdens en/of vlak na het octrooieringsproces zelf, invloed uit te oefenen. In Europa is het mogelijk dat reeds tijdens het vooronderzoek derden al datgene wat zij relevant achten voor de zaak, ter kennis van het octrooibureau brengen. Na verlening van het octrooi kunnen zij bezwaar maken.

Octrooien kunnen op alle vereisten waaraan ze moeten voldoen, nieuwheid, inventiviteit, industriële toepasbaarheid en nawerkbaarheid, aangevochten worden. Een belangrijk aangrijpingspunt voor de aanpak van (te) brede octrooien is het nawerkbaarheidsvereiste: men kan wel van alles in het octrooi claimen, maar het moet, desgevraagd, ook waargemaakt worden. Als anderen aantonen dat claims niet nawerkbaar zijn en dus ongerechtvaardigd zijn, vervallen ze. Op deze wijze kan de breedte van een octrooi tot de juiste proporties worden teruggebracht. Deze oplossing vereist de aanwezigheid van een infrastructuur om in een vroeg stadium signalen op te vangen, de impact van octrooien te beoordelen alsmede middelen om actie te ondernemen.

Te brede octrooien sneuvelen op de nawerkbaarheidseis

### 5.3 Ethische dimensie van het octrooieren

De analyse in paragraaf 4.4 levert de vraag: is het wenselijk dat in Nederland de lijst van op ethische gronden niet octrooieerbare uitvindingen wordt aangevuld? De beantwoording van deze vraag is afhankelijk van de gekozen beleidsstrategie. Globaal kunnen

Octrooiering biotechnologie

twee strategieën worden onderscheiden: het nationale of het internationale (Europese) traject. De keuze tussen beide is afhankelijk van de waarde die men hecht aan eenvormigheid en uniformiteit ten behoeve van de Europese interne markt.

Ongeacht de keuze is het vooraleerst van belang dat wordt nagegaan óf er tegen bepaalde biotechnologische uitvindingen, die niet in de lijst van artikel 6 lid 2 zijn opgenomen, onoverkomelijke bezwaren in Nederland bestaan. Indien dit niet het geval blijkt te zijn, is er uiteraard geen probleem en behoeft de lijst niet te worden uitgebreid.

Indien er wel onoverkomelijke bezwaren blijken te bestaan, zijn er twee opties:

- Nederland kiest voor het nationale traject, hetgeen betekent dat in Nederland de lijst wordt aangevuld. Indien meerdere Europese lidstaten deze optie kiezen, komt dit de Europese eenvormigheid uiteraard niet ten goede. Het zou betekenen dat sommige Europese landen wel een bepaald octrooi verlenen en andere landen niet.
  - Nederland kiest voor het Europese traject. Dit houdt in dat Nederland de lijst niet uitbreidt, maar haar bezwaren ter kennis van de Europese Commissie en het Europees parlement brengt om het probleem op Europees niveau aan te pakken.
- Opties voor Nederland:  
- nationale traject  
  
- Europese traject

Het is ook denkbaar dat juist één van de uitsluitingen van octrooiering, dus die opgesomd is in de lijst van artikel 6.2, op ethische bezwaren stuit in Nederland. Met andere woorden dat men in Nederland zou vinden dat er juist een uitsluiting van de lijst geschrapt zou moeten worden. Nieuwe technologische ontwikkelingen kunnen ertoe leiden dat de huidige omschrijvingen en definities in de toekomst niet meer blijken te voldoen c.q. dat een aantal wenselijke ontwikkelingen mogelijk worden belemmerd door de huidige lijst. In dit geval staat alleen het Europese traject voor Nederland open: in Brussel pleiten voor herziening van de lijst. Dit is een langdurig proces. Een ander probleem is dat uitsluitingen mogelijk in strijd zijn met de in paragraaf 2.5 genoemde internationale verdragen, zoals TRIP's.

Het Europese traject vereist veel geduld

In dit kader zijn de ontwikkelingen op het terrein van het uniforme EU-octrooi, dat in paragraaf 2.5 is aangestipt, van belang. Hoe gaat dit octrooi zich verhouden tot het nationale octrooi? Wat zijn de gevolgen voor de vrijheid van de individuele lidstaten ten aanzien van 'de strijdigheid met de goede zeden' of 'in het



algemeen belang'? Het is van belang dat Nederland de ontwikkelingen nauwkeurig volgt en in de door haar gewenste richting beïnvloedt.

#### **5.4 Biotechnologie en economische bedrijvigheid en werkgelegenheid in Nederland**

Het stimuleren van de economische bedrijvigheid in Nederland is primair een taak van het ministerie van Economische Zaken en valt derhalve buiten het beleidsterrein van VWS. Hier wordt volstaan met de waarschuwing dat de bijdrage van de biotechnologie op het terrein van de gezondheidszorg aan het scheppen van werkgelegenheid niet moet worden overschat. Het gaat hierbij vooral om hoogopgeleiden, waar reeds grote vraag naar is. Deze sector zal naar alle waarschijnlijkheid weinig werkgelegenheid voor laaggeschoolden bieden.

Niet te optimistisch zijn over bijdrage aan werkgelegenheid

Daarentegen is het wel van belang de vruchtbare relatie tussen de universiteiten en het bedrijfsleven te versterken. Het verstevigt de positie van Nederland als kennisland.

#### **5.5 Stimulering van octrooiëring in de wetenschappelijke wereld**

Octrooiëring door universiteiten en onderzoeksinstituten stimuleert de bereidheid van investeerders om uitvindingen daadwerkelijk in producten om te zetten. Voor universiteiten en onderzoeksinstituten zal het naar verwachting weinig geld opleveren en zelfs aanvankelijk meerkosten met zich meebrengen. Aan het verkrijgen en instandhouden van octrooien zijn forse kosten verbonden die men eerst moet zien terug te verdienen.

Octrooien zijn in de regel geen goudmijnen

Er zijn verschillende mogelijkheden om octrooiëring te stimuleren. Men kan alleen het aanvragen van octrooien stimuleren of het gehele traject tot en met de instandhouding van het octrooi.

Bij de strategie gericht op het stimuleren van het aanvragen van octrooien is het van belang de octrooiaanvragen breed bij het bedrijfsleven bekend te maken. Zodra het octrooi is aangevraagd, kan men immers kopers gaan zoeken. Met name de aan-

Octrooiëring biotechnologie

vraagprocedure op basis van het internationale octrooiverdrag, de Patent Cooperation Treaty (PCT), is hiervoor uitermate geschikt. Deze PCT-procedure geeft de mogelijkheid de uitvinding maximaal 30 maanden 'in de etalage' te zetten, alvorens beslist moet worden of men verder gaat in het proces van daadwerkelijke (en kostbare) octrooiverkrijging. Een mogelijkheid is om de aanvragen te veilen. Indien zich na 30 maanden nog geen gegadigden hebben gemeld of niemand er op de veiling iets voor over heeft, kan men zich afvragen of het uiteindelijke octrooi commercieel wel aantrekkelijk is en of het niet beter is om de aanvraag te laten verlopen zodat de uitvinding in het publieke domein komt.

PCT-procedure is zeer aantrekkelijk

Als men kiest voor de strategie om het gehele traject tot en met de octrooiverkrijging te stimuleren, vergt dit wel een goede beoordeling en inschatting vooraf van de commerciële waarde van het uiteindelijke octrooi. Universiteiten en onderzoeksinstituten moeten hierbij ondersteund worden. Ook zou de overheid de universiteiten en onderzoeksinstituten steun moeten bieden bij het handhaven van het octrooi als er inbreuken plaatsvinden.

Handhaven van octrooi is moeilijk

Het aanduiden van de wijze waarop technology transfer van universiteit naar bedrijfsleven zodanig gestimuleerd kan worden dat de samenleving daarvan optimaal profiteert, behoort niet tot het aandachtsgebied van de RVZ. De RVZ geeft derhalve in overweging deze kwestie voor te leggen aan de Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid.

## 6 Beleidskeuzen

### 6.1 Inleiding

In hoofdstuk 5 is een aantal beleidsstrategieën besproken met betrekking tot de octrooiering van biotechnologische uitvindingen op het terrein van de gezondheidszorg. In dit hoofdstuk geeft de Raad aan aan welke van de geschetste alternatieven hij de voorkeur geeft.

In algemene zin kan worden opgemerkt dat de Raad positief staat tegenover octrooiering van biotechnologische uitvindingen op het terrein van de gezondheidszorg. Hij ziet het als een goed instrument om innovatie in de gezondheidszorg te bevorderen waardoor de kwaliteit van zorg aan de patiënt kan toenemen.

### 6.2 Kwaliteit en kosten van de gezondheidszorg

#### Ontwikkelingen monitoren

Ten aanzien van de problematiek van de monopoliepositie van de octrooihouder kiest de Raad voor de strategie van het zoveel mogelijk voorkomen van problemen door in een vroeg stadium het octrooieringsproces trachten te beïnvloeden. Dit verkleint de kans dat in een later stadium drastische middelen zoals een dwanglicentie ingezet moeten worden. Zoals in paragraaf 5.2 is vermeld, vereist deze optie wel dat er een infrastructuur aanwezig is om in een vroeg stadium signalen op te vangen en de impact van octrooien te beoordelen.

Ten aanzien van monopolies: beter voorkomen dan genezen

#### Keuzen baseren op kosteneffectiviteitsstudies

Ten aanzien van de te voorziene stijging van de kosten (en kwaliteit) van de gezondheidszorg, wordt hier volstaan met te wijzen op het belang van health technology assessment. Voor wat geneesmiddelen betreft, kan hierbij worden verwezen naar het RVZ-advies Waardebepaling geneesmiddelen als beleidsinstrument (RVZ, 1997). De beslissing om biotechnologische producten in het verzekerde pakket op te nemen, moet onder meer gebaseerd zijn op de uitkomsten van kosteneffectiviteitsstudies.

Health technology assesment  
belangrijk

### 6.3 Ethische en maatschappelijke aspecten van

Octrooiering biotechnologie

## het octrooieren

Teneinde de Europese eenheid te bevorderen, is het niet wenselijk de lijst met uitsluitingen van octrooieerbaarheid op ethische gronden in artikel 6 lid 2 uit te breiden. Indien er in Nederland onoverkomelijke bezwaren bestaan tegen bepaalde categorieën biotechnologische uitvindingen, dan verdient een oplossing via de 'Europese weg' de voorkeur. Tevens zou kritisch moeten worden gekeken naar de lijst zoals die in de richtlijn staat. Met name door technologische ontwikkelingen, bijvoorbeeld met betrekking tot embryonale stamcellen, moet nagegaan worden of de lijst nog wel adequaat is en wellicht aanpassing c.q. nuancering behoeft.

De lijst van niet-octrooieerbare zaken niet uitbreiden

Het voorgaande behoeft niet te betekenen dat Nederland alle Europese octrooien onvoorwaardelijk moet overnemen. Zij kan Europese octrooien, waarvan de overgrote meerderheid van de Nederlandse samenleving vindt dat zij in strijd zijn met de openbare orde en/of goede zeden, vernietigen. Hiervan kan een krachtige signaalfunctie uitgaan. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan octrooien die op basis van onethisch onderzoek zijn verkregen.

Durven nee te zeggen

Om op zaken zoals op onethisch onderzoek gebaseerde octrooien en dergelijke tijdig en adequaat te kunnen reageren, is het gewenst dat de ontwikkelingen op het terrein van de octrooiering van biotechnologie in de gezondheidszorg worden gemonitord.

Vinger aan de pols houden

Ethische dilemma's die door de technologische ontwikkeling worden geschapen, zoals de eerder genoemde problematiek van het wel kunnen diagnosticeren van ziekten maar (nog) niet kunnen behandelen, vragen aandacht. Deze problematiek ligt onder andere op het aandachtsgebied van de Gezondheidsraad.

Zoals in paragraaf 4.5 is gesteld, is er op dit moment in de samenleving onvoldoende kennis over biotechnologie aanwezig. De Raad acht voorlichting dan ook van groot belang.

Publieksvoorlichting belangrijk

## 6.4 Biotechnologie en stimulering economische bedrijvigheid en werkgelegenheid in Nederland

Octrooiering biotechnologie

De Raad is van mening dat octrooiering op het terrein van de biotechnologie belangrijk is voor de ontwikkeling van nieuwe en betere diagnostiek en behandeling van ziekten. Het stimuleren van economische bedrijvigheid door middel van octrooiering op dit terrein van de biotechnologie loopt hiermee parallel. Dit is vooral een taak van het ministerie van Economische Zaken, maar regelmatig overleg met VWS is noodzakelijk om het economisch en gezondheidszorgbelang goed op elkaar af te stemmen.

Octrooiering belangrijk instrument voor ontwikkeling betere diagnostische behandeling

In dit kader kan het recent verschenen Actieplan Life Sciences van de minister van Economische Zaken worden genoemd. In de periode 2000 - 2004 is 20 miljoen gulden beschikbaar om meer startende bedrijven op dit terrein te genereren. Het actieplan omvat onder meer de mogelijkheid voor onderzoekers om een financiële bijdrage te ontvangen voor onderzoek op het terrein van de life sciences dat specifiek gericht is op het octrooieren en commercialiseren van vindingen en het oprichten van een eigen onderneming.

## **6.5 Stimulering van octrooiering in de wetenschappelijke wereld**

De Raad pleit ervoor het aanvragen van octrooien op biotechnologische uitvindingen op het terrein van de gezondheidszorg door universiteiten en onderzoeksinstituten te bevorderen. Het stimuleren hiervan is een zaak die vooral op het terrein van andere departementen ligt, met name OCenW en Economische Zaken. Het ministerie van VWS moet hierbij evenwel een belangrijke inbreng hebben als het gaat om biotechnologische uitvindingen die relevant zijn voor de gezondheidszorg.

Universiteiten moeten meer octrooien aanvragen

Tevens pleit de Raad ervoor dat Nederland het in paragraaf 3.3 genoemde initiatief om ook in Europa een grace period in te voeren (met behoud van het first-to-file systeem), krachtig ondersteunt. Een grace period is voor universiteiten en onderzoeksinstituten, waar publiceren hoogste prioriteit heeft, essentieel om het aanvragen van octrooien te bevorderen.

'Grace period' in Europa hard nodig

## **6.6 Een netwerk voor biotechnologie in de gezondheidszorg**

Octrooiering biotechnologie

### **Noodzaak van een infrastructuur**

In de voorgaande aanbevelingen is een aantal malen op de noodzaak gewezen van het monitoren van de ontwikkelingen van de octrooiëring van biotechnologische uitvindingen op het terrein van de gezondheidszorg. Dit monitoren zal noodzakelijkerwijs breder moeten zijn dan alleen te kijken naar (verleende) octrooien. Om de gevolgen voor en van octrooieren (en niet-octrooieren) goed in te schatten, zal de scope de gehele biotechnologie in de gezondheidszorg dienen te bestrijken.

Monitoring nodig

Tijdens de consultatieve bijeenkomsten hebben veel partijen in het veld, onder andere van industrie, patiëntenverenigingen en maatschappelijke groeperingen, aangegeven behoefte te hebben aan een infrastructuur. Het terrein is op dit moment sterk verbrokkeld. Partijen zien in dat het noodzakelijk is om met elkaar in dialoog te komen en gezamenlijk de overheid te informeren over de feitelijke stand van zaken met betrekking tot de biotechnologie in de gezondheidszorg, zonder dat dit overigens hoeft te leiden tot overeenstemming tussen partijen over de interpretatie van die feiten en over eventueel te nemen maatregelen.

Partijen moeten rond de tafel gaan zitten

Uit de laatste beleidsvraag in paragraaf 1.1, 'Op welke wijze kan een netwerk of platform hierbij behulpzaam zijn ..', blijkt dat ook van de zijde van de overheid behoefte bestaat aan een structuur.

De vraag is op welke wijze dit het beste kan worden vormgegeven. Om deze vraag goed te kunnen beantwoorden, moeten eerst de te vervullen functies in kaart worden gebracht.

### **Te vervullen functies**

In het veld is veel kennis en informatie aanwezig over biotechnologie in de gezondheidszorg. Bepaalde aspecten hiervan worden op dit moment reeds adequaat geanalyseerd, bijvoorbeeld als het gaat om de stand van de wetenschap op het terrein van de biotechnologie in de gezondheidszorg. Voor de stand van de techniek, de ontwikkeling van producten en de hieraan verbonden ethische, economische en juridische aspecten - waaronder octrooiëring - is dit zeker niet het geval. Deze kennis is sterk plaats, persoons- en disciplinegebonden aanwezig. Het is belangrijk dat ze wordt gemobiliseerd en geïntegreerd en voor een breder publiek toegankelijk wordt gemaakt. Dit vereist het verzamelen van informatie alsmede overleg tussen deskundigen met verschillende achtergronden en het met elkaar in verband brengen van de verschillende invalshoeken zodat een zo volledig mogelijk beeld

Kennis moet gemobiliseerd worden

Octrooiëring biotechnologie

wordt gegeven van de stand van zaken.

Bij biotechnologie speelt overheidsbeleid een belangrijke rol, zoals de lijst in hoofdstuk 4 van de achtergrondnota van wet- en regelgeving, die van invloed is op de biotechnologie, illustreert. Naast de octrooiregelgeving zijn dit onder andere de Europese richtlijnen inzake genetisch gemodificeerde organismen, Wet milieubeheer, Besluit GGO Wet milieugevaarlijke stoffen, Wet op de dierproeven, Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Wet bijzondere medische verrichtingen, Wet op de orgaandonatie etc.

Veel wetgeving van invloed op biotechnologie

Op basis van de genoemde wet- en regelgeving zijn er verschillende commissies werkzaam, zoals de Commissie Genetische Modificatie (COGEM), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD). Afstemming tussen de activiteiten van deze commissies, met name op ethisch-inhoudelijk terrein, is belangrijk onder andere ten behoeve van ethische en maatschappelijke discussies op internationaal niveau. Op dit moment ontbreekt de infrastructuur hiervoor.

Afstemming is belangrijk

Daarnaast is er de internationale wet- en regelgeving, zoals de Europese richtlijn. De Europese Commissie moet op basis van artikel 16 sub c van de richtlijn jaarlijks verslag uitbrengen aan het Europees Parlement over de ontwikkelingen en implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechnologie. Deze commissie zal dit moeten doen op basis van informatie uit de lidstaten. Het is dan ook van belang dat Nederland een infrastructuur heeft om deze informatie te vergaren en te bewerken.

Europese Commissie informeren

Op dit moment ontvangen beleidsmakers allerlei signalen en soms heftige reacties uit de samenleving over biotechnologie, maar dit is ongestructureerd en onsamenhangend en nogal eens gebaseerd op 'halve waarheden'. Er is een infrastructuur nodig waardoor beleidsmakers en de politiek worden voorzien van feitelijke en zo volledig mogelijke gegevens.

Signalen en reacties zijn vaak ongestructureerd

In het verlengde van het voorgaande is een goede publieksvoorlichting van uitermate groot belang.

Om mogelijke effecten van octrooiering in een vroeg stadium te signaleren, is het van belang dat octrooiverleningen op dit terrein

Vroegtijdig signaleren is belangrijk

Octrooiering biotechnologie

gemonitord worden, zowel kwantitatief als kwalitatief. Bijlage 7, die het verslag van de casusbespreking bevat die in het kader van de adviesvoorbereiding is gehouden, geeft een indruk van de ethisch/maatschappelijke, economische en juridische aspecten die bij octrooiering in de praktijk aan de orde komen en die, omdat ze bijvoorbeeld gevolgen kunnen hebben voor de doelmatigheid en de toegankelijkheid van de gezondheidszorg, nadere aandacht vereisen.

### **Voorwaarden**

Om de, in het voorgaande genoemde, functies te kunnen vervullen, is een infrastructuur nodig. Deze moet aan een aantal voorwaarden voldoen:

- onafhankelijk: het te leveren feitelijk materiaal moet van hoge kwaliteit en volledig zijn. Een onafhankelijk bestuur moet hierop toezien;
- draagvlak: zowel het veld als de overheid moeten zich kunnen vinden in de gekozen constructie;
- deskundigheid: het gaat hierbij met name om de vaardigheid om de kennis die in het veld verspreid aanwezig is, te mobiliseren en te integreren;
- flexibiliteit: gelet op de snelle ontwikkelingen op het terrein van de biotechnologie is het kunnen inspelen op veranderende omstandigheden een vereiste;
- continuïteit: de noodzakelijke flexibiliteit dient gekoppeld te zijn aan continuïteit. Deze is noodzakelijk om ontwikkelingen te kunnen monitoren;
- doelmatigheid: de kosten moeten zo beperkt mogelijk blijven, zodat de informatieverstrekking tegen redelijke kosten kan plaatsvinden;
- de organisatorische inkadering moet voldoende zwaarte hebben en gezag uitstralen.

### **Aandachtsgebied**

Gezien de raakvlakken met andere terreinen van de biotechnologie zou men kunnen pleiten om het aandachtsgebied te verbreden en een infrastructuur in het leven te roepen die de gehele biotechnologie bestrijkt. De Raad is hier evenwel geen voorstander van, gelet op het specifieke karakter en de specifieke problematiek die in de gezondheidszorg speelt, zoals octrooiering van menselijke genen, xenotransplantatie etc.

Aandachtsgebied beperken tot de gezondheidszorg

### **Organisatorische vorm**

De Raad onderschrijft het belang van een netwerk of platform

Raad geeft voorkeur aan netwerk

Octrooiering biotechnologie



voor de biotechnologie in de gezondheidszorg. De voorkeur van de Raad gaat uit naar een netwerk: *BUZ-net, netwerk voor biotechnologische uitvindingen in de zorg*. Voor het functioneren en instandhouden van BUZ-net is een ondersteunende faciliteit nodig. Deze draagt er zorg voor dat op een flexibele wijze de in het veld aanwezige kennis wordt gemobiliseerd, bijvoorbeeld via het organiseren van bijeenkomsten en debatten, dat systematisch informatie wordt vergaard en dat partijen met elkaar in contact worden gebracht.

Voor het informeren van het brede publiek is een netwerk niet het geëigende middel. De massamedia, met name televisie zijn hiervoor het meest geschikt. Het netwerk kan en moet uiteraard wel hieraan bijdragen leveren: het vergaren en het bundelen van kennis op het terrein van de biotechnologie.

Er zijn verschillende plaatsen om BUZ-net onder te brengen. Een eerste mogelijkheid is om het bij het ministerie van VWS zelf onder te brengen. Het probleem van deze oplossing is, dat door velen in het veld de overheid als belanghebbende wordt gezien. Een belangrijke taak is het in kaart brengen van de effecten van wet- en regelgeving. Het draagvlak in het veld voor deze oplossing is onvoldoende.

De overheid kan het initiatief ook aan het veld overlaten. Deze zou een vereniging of stichting kunnen oprichten, die deels door de overheid gefinancierd wordt. Gelet op de functie, rapporteren aan de overheid, de noodzakelijke flexibiliteit en gelet op de verschillende belangen van verschillende partijen, lijkt dit een moeizame en moeilijk te realiseren weg en wellicht ook een te zware constructie.

In het veld bestaat bij meerdere partijen de wens om de functies te laten vervullen door een bestaande onafhankelijke adviesraad, met name de Gezondheidsraad of RVZ, omdat zij met gezag en onafhankelijk kunnen rapporteren. Een probleem vormt het creëren van een breed draagvlak, omdat belanghebbende partijen niet vertegenwoordigd (mogen) zijn in adviesraden. Het is wel mogelijk een onafhankelijke organisatie, dat wil zeggen met een onafhankelijk bestuur en aparte financiering - in logistieke zin - bijvoorbeeld qua secretariële ondersteuning, bij een adviesraad onder te brengen. Hierdoor wordt enerzijds de continuïteit en deskundigheid en anderzijds de noodzakelijke flexibiliteit en het draagvlak gewaarborgd.

Het in logistieke zin onderbrengen bij een bestaande adviesraad lijkt de beste oplossing. Op het terrein van de gezondheidszorg zijn er verschillende adviesraden: de Gezondheidsraad, de Raad voor Gezondheidsonderzoek en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. De Gezondheidsraad adviseert over de stand van de wetenschap en de Raad voor Gezondheidsonderzoek over de programmering van wetenschappelijk onderzoek. Bij de hier te vervullen functies gaat het echter niet om de stand van de wetenschap of de richting van het wetenschappelijk onderzoek, maar om het vervolgtraject: de toepassing van wetenschappelijke kennis, waarbij technologische, economische en juridische aspecten, octrooiering etc. een belangrijke rol spelen. Dit sluit wel aan bij de aandachtsgebieden van de RVZ.

*Voorbeelden van output van BUZ-net*

- Rapport over het afgelopen tijdvak verleende octrooien naar aantal en type organisatie.
- Rapport over de ethische en maatschappelijke grenzen in relatie tot de totstandkoming van producten op basis van verleende octrooien.
- Rapport over belemmeringen voor het op de markt komen van generica als gevolg van octrooiering en de gevolgen voor de kosten van de gezondheidszorg.
- Rapport over de mogelijke belemmering van innovatie als gevolg van artikel 6 lid 3 van de Europese richtlijn.
- Rapport over de vervaging van het onderscheid tussen (niet-octrooieerbare) medische behandeling en (geoctrooieerd) product.
- Organiseren van consultatieve bijeenkomsten.
- Voorstellen voor publieksvoorlichting over specifieke thema's.



## **7 Aanbevelingen, actieprogramma en de implementatie van het beleid**

### **7.1 Coördinerende rol van VWS**

In het vorige hoofdstuk is een aantal beleidskeuzen gedaan die (mede) consequenties hebben voor andere departementen, met name EZ en OCenW. Het is belangrijk dat hierbij onderlinge afstemming plaatsvindt. De Raad beveelt aan dat VWS de noodzakelijke coördinerende taak op zich neemt.

#### **Stimuleren van octrooiering in de wetenschappelijke wereld**

In het kader van de coördinerende rol van VWS beveelt de Raad aan dat de minister van VWS in overleg treedt met haar collega's van OCenW en EZ. Bij OCenW gaat het vooral om het stimuleren van het aanvragen van octrooien door universiteiten en onderzoeksinstituten. Hierbij zou gekeken kunnen worden naar oplossingen in het buitenland, zoals het Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie (VIB), dat de octrooiaanvragen voor Vlaamse universiteiten in vooraf gedefinieerde gebieden regelt. Nagegaan zou kunnen worden in hoeverre octrooiering in benchmarkingssystemen opgenomen zou kunnen worden.

Het ministerie van EZ zou met name de concurrentie in de markt voor octrooi(aanvragen) van universiteiten en onderzoeksinstituten moeten bevorderen. Dit zou kunnen door de informatie over deze octrooi(aanvragen) aan het bedrijfsleven te bevorderen en door het inrichten van een marktplaats hiervoor. Hierbij zou gedacht kunnen worden aan een veilingplaats op het Internet, waar aanbieders - de universiteiten en onderzoeksinstituten - en potentiële kopers - het bedrijfsleven - met elkaar in contact kunnen komen.

Gebruikmaken van moderne communicatiemiddelen: het Internet

#### **Een grace period in Europa**

De Raad beveelt aan dat op Europees niveau Nederland het voorstel om in Europa een grace period in de octrooiregelgeving op te nemen, krachtig ondersteunt. Nederland heeft een uitstekende wetenschappelijke kennisbasis. Een grace period vergroot de octrooieringsmogelijkheden aanzienlijk: nieuwe kennis kan eerst via publicaties worden geopenbaard, waarna alsnog octrooi kan worden aangevraagd.

Een grace period: ook in Europa

Octrooiering biotechnologie

## 7.2 Implementatie van de Europese richtlijn

De Raad beveelt aan bij de implementatie van de richtlijn in de nationale wetgeving de lijst met uitsluitingen van octrooieerbaarheid op ethische gronden in artikel 6 lid 2, niet uit te breiden, dit om eenvormigheid in Europa te behouden. Zoals in paragraaf 6.3 reeds is vermeld, betekent het voorgaande niet dat Nederland alle octrooien onvoorwaardelijk moet overnemen. Als Nederland vindt dat iets 'echt niet kan', dan moet zij ook durven nee te zeggen.

Europese eenheid behouden, doch durven nee te zeggen

## 7.3 Instelling BUZ-net

De RVZ beveelt aan dat de minister van VWS de totstandkoming bevordert van een netwerk voor biotechnologische uitvindingen in de zorg, *BUZ-net*, dat functioneert ten behoeve van de overheid, belanghebbende organisaties en het publiek en een onafhankelijk bestuur heeft.

BUZ-net:

- brengt biotechnologie in de gezondheidszorg onder de aandacht bij overheid en belanghebbenden en draagt bij aan de bevordering van de publieksvoorlichting op dit terrein;
- verzamelt en verstrekt informatie met name aan de overheid;
- inventariseert en integreert de juridische, ethische en economische aspecten ter zake, onder meer door consultatie van en debat tussen deskundigen/veldpartijen;
- rapporteert aan de overheid ten behoeve van de Europese richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen;
- onderhoudt contacten met organen op het terrein van economie, werkgelegenheid, onderwijs en onderzoek;
- monitort octrooiaanvragen en -verleningen en productontwikkelingen, zowel kwalitatief als kwantitatief en inventariseert mogelijke consequenties hiervan voor de kwaliteit, de doelmatigheid en de toegankelijkheid van de gezondheidszorg.

**Raad voor de Volksgezondheid en Zorg,**

*Voorzitter,*

Prof. drs. J. van Londen

*Algemeen secretaris,*

Drs. P. Vos

# Bijlagen





## Bijlage 1

### **Relevant gedeelte uit het door de minister van VWS vastgestelde werkprogramma RVZ 1999**

#### **Octrooiering van biotechnologische uitvindingen in relatie tot de volksgezondheid en de gezondheidszorg**

##### **Het beleidskader**

Recent hebben het Europese parlement en de Europese Raad een richtlijn aangenomen betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (Directive on the legal protection of biotechnological inventions; richtlijn 98/44/EG van 6 juli 1998). Doel van de richtlijn is het bevorderen van de industriële ontwikkeling op dit terrein. De ontwikkeling van nieuwe biotechnologische producten vraagt grote en risicovolle investeringen. Ondernemers zijn hiertoe slechts bereid als er winstvooruitzichten zijn. Hiervoor is wettelijke bescherming van het product van hun inspanningen nodig in de vorm van een octrooi.

Een octrooi geeft de houder van een uitvinding voor een bepaalde periode het recht derden de exploitatie ervan voor industrieel of commercieel gebruik te verbieden. Het geeft de houder echter niet automatisch het recht zijn of haar uitvinding te implementeren. Nationale, Europese of internationale wetgeving kan aan bepaald onderzoek of aan de commercialisering van de resultaten restricties stellen op grond van eisen ten aanzien van volksgezondheid, veiligheid, bescherming van het milieu, welzijn van dieren, het behoud van genetische varieteit of ethische aanvaardbaarheid. Biotechnologie is een terrein waar deze aspecten een belangrijke rol spelen. Een aantal ethische opvattingen is reeds in de Europese richtlijn opgenomen, zoals het verbod op het klonen van mensen, op ingrijpen in de menselijke geslachtscellen en op het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden.

De indruk bestaat dat de ontwikkelingen op dit terrein verstrekkende gevolgen kunnen hebben voor het beleidsterrein van VWS. Daarover bereiken het ministerie ook signalen uit de samenleving. Voorbeelden hiervan: de oprichting van BV's door ziekenhuizen en universiteiten op dit terrein. Men kan constateren dat er op dit moment geen beleidskader is, van waaruit adequaat op deze ontwikkelingen kan worden gereageerd. Dit maakt ook een

interdepartementaal optreden moeilijk (naast VWS, zijn EZ, OCenW, LNV en VROM betrokken).

### **Probleemstelling**

Een belangrijke vraag is: wat zijn de gevolgen van de Europese richtlijn voor de volksgezondheid en de gezondheidszorg in Nederland? Hierbij kan gedacht worden aan de invloed op de kosten, de doelmatigheid en de kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland. Daarnaast zijn er ethische overwegingen. Zoals in het voorgaande is gesteld, kunnen individuele lidstaten op basis hiervan maatregelen nemen.

Het is derhalve noodzakelijk dat de overheid de ontwikkelingen op het terrein van de biotechnologie nauwlettend volgt en tijdig ingrijpt als onwenselijke situaties ontstaan. Ook is sturing door de overheid gewenst, bijvoorbeeld om onwenselijke situaties te voorkomen. Het gaat hierbij niet alleen om de effecten van geoctrooierde of te octrooieren producten, maar ook om gevolgen van producten die op basis van de richtlijn juist niet geoctrooieerd kunnen worden. Zo is het denkbaar dat ingrepen in de menselijke geslachtsellen in bepaalde gevallen, op niet-commerciële basis, ethisch niet onwenselijk of zelfs wenselijk zijn. De industrie zal vanwege de niet-octrooieerbaarheid hierin niet investeren. Indien de samenleving het evenwel wenselijk zou achten dat bepaalde niet-octrooieerbare vindingen wel ontwikkeld worden, dan vereist dit bezinning op het beleid.

Stimulering door de overheid kan gewenst zijn, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van de orphan drugs. De industrie vindt het niet aantrekkelijk daarin te investeren, de samenleving wel.

Probleem is ook dat waarschijnlijk veel kennis over dit onderwerp bestaat, maar dat de rijksoverheid deze kennis niet gemakkelijk kan activeren ten behoeve van nieuw beleid. In dit soort situaties bestaat de behoefte aan een goed geolied netwerk van betrokkenen dat een anticiperende rol kan spelen voor de overheid. Een dergelijk netwerk of platform zou de ontwikkelingen kunnen volgen en van commentaar voorzien. Hierdoor kan de minister van VWS effectiever en alerter optreden op het VWS-terrein, in interdepartementaal verband en binnen de EU.

### **Beleidsvragen en adviesdomein**

Gegeven de probleemstelling, zal de RVZ deze vragen moeten beantwoorden.

### 1. Feiten

- Welke ontwikkelingen - nationaal en internationaal - zijn te verwachten op het terrein van octrooiering van biotechnologische uitvindingen?
- Welke gevolgen kunnen deze ontwikkelingen hebben voor
  - a. de volksgezondheid;
  - b. de gezondheidszorg (kwaliteit, doelmatigheid, kosten, ethiek)?
- Welke personen en instanties zijn op dit terrein actief?

### 2. Analyse

- Hoe moeten ontwikkelingen en gevolgen worden beoordeeld en wat is de beleidsurgentie?
- Welke beleidsstrategieën kunnen worden onderscheiden voor de minister van VWS?

### 3. Advies

- Dient de minister van VWS nieuw beleid op dit terrein te ontwikkelen en zo ja, met behulp van welke beleidsinstrumenten?
- Hoe zien het actieprogramma en de implementatie van het beleid eruit?
- Op welke wijze kan een netwerk of platform hier behulpzaam zijn en hoe zou dit tot stand kunnen komen?

Het adviesdomein is breed. Het omvat volksgezondheids-, zorg-, ethische, internationale en financieel-economische aspecten. Om op een dergelijk breed terrein tot een gericht beleidsadvies te kunnen komen, zal de Raad een voorstudie laten uitvoeren. Deze heeft een scannend en verkennend karakter.

Op basis van deze voorstudie en naar aanleiding van een debat daarover, kan in overleg met VWS tot een aanscherping van de vraagstelling worden gekomen.

Het adviesdomein zal verder door de RVZ vanuit een VWS-perspectief worden benaderd, zij het dat de problematiek met een open oog voor andere beleidsterreinen zal worden bekeken.

In overleg met adviesinstanties voor andere beleidsterreinen (EZ, OCenW, VROM), zal de RVZ tot een afbakening van taken komen, in overleg met de desbetreffende departementen.

Het adviesproces zal gefaseerd verlopen:

- *periode oktober - december*: een voorstudie, leidend tot een rapport dat ook als discussiestuk kan fungeren;
- *periode januari - februari*: maatschappelijk debat en netwerk-

- vorming; aanscherping van de vraagstelling;
- *periode maart - mei*: opstellen beleidsadvies;
- *najaar 1999*: eventueel een parlementair debat naar aanleiding van regeringsstandpunt over advies.

### **Functie advies**

Over de functie van het advies is in 4.3 al iets gezegd. De functie is drieledig:

- het verkennen van de beleidsbehoefte, -noodzaak en -urgentie;
- het bevorderen van een anticiperend maatschappelijk netwerk ten behoeve van de overheid;
- het in kaart brengen van de gedragalternatieven en van het handelingsscenario.

De functie wordt vervuld ten behoeve van het VWS-terrein, ten behoeve van het interdepartementaal verkeer en ten behoeve van de internationale betrekkingen.

Kortom: de functie van het advies is primair bezien of het onderwerp wel of niet op de politieke agenda thuishoort, in samenhang met een analyse van de aan het onderwerp verbonden politieke risico's.

Het regeringsstandpunt over het advies kan desgewenst aanleiding zijn tot een parlementair debat over dit betrekkelijk nieuwe thema.

### **Programmering**

De ontwikkelingen op dit terrein gaan snel. Het is gewenst dat het kabinet niet te lang wacht met een standpuntbepaling. Hiermee moet de Raad rekening houden bij de programmering van het advies.

In 4.3 zijn de fasen in het adviesproces beschreven. Deze fasering leidt er toe dat de Raad het advies in april 1999 publiceert.

#### Relevante andere publicaties en instanties

De voorstudie dient er onder andere toe het beleidsprobleem in kaart te brengen. Zo zal het netwerk van belanghebbenden ook zichtbaar worden. Dit kan tot een gericht uitnodigingsbeleid voor het debat over deze studie leiden.

Duidelijk is dat dit onderwerp raakvlakken heeft met de beleidsterreinen van EZ, VROM, LNV en OCenW.

Het is ook een onderwerp dat verschillende maatschappelijke terreinen raakt: ethiek, wet- en regelgeving, bedrijfsleven, internationale samenwerking, wetenschap en techniek. Bij de adviesvoorbereiding zal contact gezocht worden met vertegenwoordigers

van deze terreinen.

De RVZ zal tijdens de adviesvoorbereiding samenwerken met de Gezondheidsraad en het RIVM. Verder zijn het Rathenau-instituut en de KNAW belangrijke gesprekspartners.

Andere relevante RVZ-advisering:

- Internationale dimensie volksgezondheid (1997);
- Ethische dilemma's (verschijnt in 1999).

### **Literatuur**

Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid. *Prioriteiten 1998*. Beleidsadvies naar aanleiding van de verkenningen uit de periode 1996 - 1998. 's-Gravenhage, Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid, juni 1998.

Bostyn, S.J.R. *Octrooirecht en ge(e)net(h)ica*. Octrooi op menselijke genen en afgeleide genetische manipulaties. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 4, 1998, p. 186-201.

Europese Parlement, Raad van Europa. *Directive on the legal protection of biotechnological inventions*, Publicatieblad nr L 213 van 30 juli 1998, p. 0013-0021.

Gezondheidsraad, diverse artikelen in Graadmeter, o.m. nr 5 (september/oktober 1996); nr 2 (maart/april 1997).

Smit, C. et al. *Biomedical research and patenting: ethical, social and legal aspects*. European Platform for Patients Organisations, Science and Industry/NVHP, december 1996.

### *Overheidsbeleid*

Brieven EZ aan Tweede Kamer over relatie octrooirecht en biotechnologie, 17 april 1996; 26 september 1997; 3 november 1997.



## **Bijlage 2**

### **Samenstelling Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)**

**Voorzitter:**

Prof. drs. J. van Londen

**Leden:**

Mw. prof. dr. I.D. de Beaufort

Drs. J.C. Blankert

Mw. M.J.M. le Grand-van den Bogaard

Prof. dr. T.E.D. van der Grinten

Prof. dr. P.A.H. van Lieshout

Mw. prof. dr. B. Meyboom-de Jong

Mw. prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick

**Algemeen secretaris:**

Drs. P. Vos





## **Bijlage 3**

### **Adviesvoorbereiding vanuit de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg**

#### **Raadsleden**

Mw. prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick

Mw. prof. I.D. de Beaufort

#### **Projectgroep**

Drs. L. Ottes, arts, projectleider vanaf 1 december 1998

Mw. mr. P. Fontein, projectmedewerker

Mw. mr. drs. S.M. Kienhuis, projectmedewerker

Mw. mr. M.W. de Lint, projectmedewerker

Drs. A.J.G. van Rijen, projectleider tot 1 december 1998

Mw. O.L. Klijn, projectsecretaresse



## **Bijlage 4**

**Europese richtlijn betreffende de  
rechtsbescherming van biotechnologische  
uitvindingen**























## Bijlage 5

### Verslag consultatieve bijeenkomst Octrooiering biotechnologie op 11 maart 1999

#### Aanwezigen

##### *Voorzitter*

Mw. Prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick  
Lid Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

##### *Ondervoorzitter*

Mw. Prof. dr. I.D. de Beaufort  
Lid Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

##### *RVZ-Secretariaat*

Mw. mr. drs. S.M. Kienhuis  
Mw. mr. M.W. de Lint  
Drs. L. Ottes, arts (projectleider)  
Drs. A.J.G. van Rijen

##### *Genodigden*

Drs. R. van Akker  
Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen

Prof. dr. G.M.A. van Beynum  
Pharming Group N.V.

Mw. dr. Y.A. van Duivenboden  
Gezondheidsraad

Dr. G.L. Engel  
Vereniging van Academische Ziekenhuizen

Dr. M. van der Graaff  
Nefarma

Mw. M. de Groot, arts  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Ir. J.G. Hanstede  
Stichting Biofarmind

Dr. D. Hoekema  
IntroGene

Mr. E.J. de Jong  
Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der  
Geneeskunst

Dr. H. Jousna  
Leiden/Amsterdam Center for Drug Research

Dr. ir. R.R. van der Meer  
NIABA

Dr. A.M. Nagelkerken  
TNO Preventie en Gezondheid

Mr. H.W. Raven  
NIABA

Prof. dr. E.J. Ruitenbergh  
Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst

F.B.M. Sanders  
Orde van Medisch Specialisten

Dr. C.G. van Schagen  
Glaxo Wellcome B.V.

Dr. H. Schellekens  
Voorzitter Commissie Genetische modificatie (COGEM)

Ir. P. Verloren van Themaat  
Ministerie van Economische Zaken

Dr. ir. C.M. Vos  
Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid

Dr. A.G. Vulto  
Academisch Ziekenhuis Rotterdam

Drs. G.E.L.M. Worm  
Nefarma

Mr. drs. B. Wijnberg  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

## **Opening**

**De voorzitter**, mevrouw Verloove, opent de bijeenkomst. Zij zet de procedure en het doel van de bijeenkomst kort uiteen. De discussie wordt gevoerd aan de hand van een vijftal stellingen.

### *Stelling:*

Biotechnologie maakt nieuwe, effectieve diagnostiek en therapieën mogelijk, die met andere technieken niet te realiseren zijn.

### *Toelichting:*

Nagenoeg elke ziekte heeft een genetische component. De toename van kennis van deze genetische basis van ziekten is in een stroomversnelling terechtgekomen door het beschikbaar komen van nieuwe analysetechnieken. Deze kennis vormt de basis voor nieuwe diagnostische methoden en therapieën, niet alleen voor de 'klassieke' erfelijke aandoeningen, maar ook voor tot nu toe niet of moeilijk behandelbare ziekten, zoals vele chronische ziekten (MS, reuma, Alzheimer), kanker en psychische ziekten. De (genetische) kennis van ziekteverwekkers, zoals bacteriën en virussen, maakt een betere preventie van ziekten mogelijk door de ontwikkeling van effectieve(re) vaccins. Een belangrijke vraag voor de beleidsmakers is op welke termijn (grootschalige) diagnostiek en therapieën voor dergelijke ziekten daadwerkelijk beschikbaar komen.

### *Vraag:*

Op welke termijn mag men nieuwe, op genetische kennis gebaseerde diagnostische methoden en therapie verwachten en voor welke ziekten? Wat zal de rol van genterapie en xenotransplantatie hierbij zijn?

**De heer Ruitenberg** geeft aan dat de stelling op zich juist is. Vernieuwingen zullen zich met name voordoen op het gebied van diagnostiek. Het gebruik van genetische achtergrondinformatie, die steeds meer bekend wordt, leidt tot een beter begrip van ziekten en dat leidt tot versnellingen en zelfs doorbraken. Een



klassiek voorbeeld hiervan is de ontwikkeling van een mazelenvaccin, die op enig moment op een barrière stuitte. Dankzij de moleculaire biotechnologie zijn er nu concrete ideeën over een te ontwikkelen vaccin. De vooruitgang op het gebied van therapieën zal beduidend minder snel verlopen, maar toch sneller dan tevoren dankzij deze biotechnologie. Wat betreft het aangeven van een termijn waarop nieuwe diagnostiek en/of therapieën beschikbaar zullen zijn, is voorzichtigheid geboden; er moeten geen hooggespannen verwachtingen gecreëerd worden. In 1987 gaf een overzicht van het Institute of Medicine in de VS aan dat we nu al de vruchten van de biotechnologie zouden kunnen plukken in de vorm van bijvoorbeeld een verbeterd kinkhoestvaccin, een echt malariavaccin, etc. Zover is het echter nog niet; het betere begrip van ziekten maakt ook duidelijk dat ziekten ingewikkelder in elkaar kunnen zitten dan aanvankelijk werd gedacht. Wel is het reëel te verwachten dat op een termijn van 2 tot 5 jaar een vaccin tegen kinkhoest beschikbaar komt. Een groot probleem is evenwel hoe nieuwe vaccins zijn te toetsen: zijn er nog mogelijkheden om veldwerk (placebo-gecontroleerde trials) te doen en is dat ethisch te verantwoorden? De belemmeringen bevinden zich aldus op het ethische vlak; technisch gezien is een dergelijk vaccin op korte termijn beschikbaar. Met andere woorden: een discussie die zeker nog gevoerd moet worden, is de vraag hoe eventuele nieuwe vaccins te implementeren zijn.

**Mevrouw Van Duivenboden** onderschrijft de stelling in theorie, maar geeft aan dat er in de praktijk nog zowel technische als medische problemen te overwinnen zijn. Wat genterapie betreft, merkt zij op dat reeds eind jaren '80 werd aangekondigd dat op korte termijn met genterapie begonnen zou kunnen worden. Nu leven we eind jaren '90 en heeft er nog steeds geen doorbraak op dit terrein plaatsgevonden. Met betrekking tot xenotransplantatie geldt eigenlijk hetzelfde: er zijn nog technisch-medische problemen te overwinnen. De kans op overdracht van infecties van varken naar mens vormt een probleem, maar zelfs als dat overwonnen is dan nog is de xenotransplantatie zoals die ontwikkeld is uitsluitend bedoeld om de hyperacute afstoting te verhelpen; op de afstoting op langere termijn en de chronische rejectie is dan nog geen grip.

**De heer Schellekens** beaamt hetgeen gezegd is over vaccins, genterapie en xenotransplantatie en merkt op dat de situatie voor geneesmiddelen anders ligt. Begin jaren '80 deden de eerste recombinant-DNA farmaca hun intrede; inmiddels zijn twee van

de tien meest verkochte geneesmiddelen van biotechnologische herkomst. Over ongeveer 25 jaar zal dat, gezien de producten die in de pijplijn van de farmaceutische industrie zitten, de helft zijn. Op het behandelingsniveau farmaca is de situatie dus rooskleuriger dan bijvoorbeeld op het gebied van de vaccins.

**De heer Nagelkerken** merkt op dat de belofte dat biotechnologie zal bijdragen tot effectieve diagnostiek en therapieën er zeker is, maar dat de snelheid waarmee dat gebeurt in hoge mate afhankelijk is van de ingewikkeldheid van een ziekte. Wanneer het om 'slechts' één defecte gen gaat, is eerder iets te verwachten dan wanneer de ziekte gecompliceerder ligt, zoals bijvoorbeeld bij auto-immuunziekten.

Ten aanzien van de timing merkt **de heer Van Beynum** op dat op het gebied van de farmaca de ontwikkelingen erg snel gaan; maandelijks worden nieuwe farmaca op de markt toegelaten, zowel de 'normale eiwitten' als de monoklonalen. Op dit moment bevinden zich vele monoklonalen in een fase 2 en 3 trial en die zullen in de komende jaren op de markt komen. Er is geen andere methode om deze te ontwikkelen. Het heeft inderdaad veel tijd in beslag genomen voordat deze doorbraken konden plaatsvinden, maar wie de ontwikkelingen nauwkeurig heeft gevolgd, begrijpt waarom dat zo is; er gaat veel technologieontwikkeling aan vooraf.

**De heer Sanders** merkt op dat microbiologische diagnostiek zonder op PCR-gebaseerde technieken al niet meer denkbaar is, met andere woorden de betekenis van biotechnologie voor diagnostiek is in de praktijkzetting heel groot. Daarnaast neemt het aantal farmaca dat op basis van biotechnologische processen gemaakt wordt inderdaad snel toe. Het behandelen van ziekten op basis van het op enigerlei wijze modificeren van het menselijk genoom zal echter veel meer hobbels kennen.

**De voorzitter** concludeert dat er faseverschillen zijn tussen verschillende aspecten: op het gebied van diagnostiek/farmaca gaan de ontwikkelingen snel en is optimisme op zijn plaats; de ontwikkeling van therapieën, zoals genterapie en xenotransplantatie, verloopt moeizamer.

Naar aanleiding hiervan merkt **de heer Vulto** op dat ook binnen de genterapie onderscheid moet worden gemaakt: zo is in de VS onlangs een artikel gepubliceerd waarin aangekondigd wordt dat

waarschijnlijk binnen drie jaar het eerste genterapeuticum geregistreerd zal worden. Het betreft het inbouwen van een modificatie in de vaatwand om het probleem arteriosclerose aan te pakken. Dat is duidelijk iets anders dan het oorzakelijk aanpakken van ziekten zoals bijvoorbeeld Alzheimer, wat veel ingewikkelder is en dus meer tijd zal vergen.

**De heer Van Schagen** geeft aan dat er ook onderscheiden moet worden naar het stadium waarin diagnostiek gedaan kan worden. Het HUGO-project zal dermate veel informatie opleveren dat het mogelijk is diagnostiek te doen op momenten dat de ziekte zich nog niet heeft geopenbaard. Dit zal zeker leiden tot nieuwe behandelingsmethoden en nieuwe geneesmiddelen. Aan de andere kant zal dit ook leiden tot een verdere subclassificatie van patiënten. Hierbij wordt epidemiologie gekoppeld aan risicofactoren. Nu worden grove indelingen gemaakt naar risicofactoren, zoals een hoog cholesterolgehalte. Met de nieuwe informatie is een nadere onderverdeling mogelijk, hetgeen consequenties zal hebben voor de behandeling, die effectiever zal kunnen zijn.

**De heer Van der Meer** vindt dat de geweldige impact van biotechnologie op het hele ontwikkelingsproces nog enigszins tussen de regels is gebleven. Die impact is dat het hele ontwikkelingsproces veel doelgerichter en preciezer is en dat er veel meer tools beschikbaar zijn gekomen waardoor ontwikkelingen zo breed en zo specifiek doorgezet kunnen worden. Er is in 25 jaar enorme vooruitgang geboekt.

*Stelling:*

De Europese richtlijn heeft weinig toegevoegde waarde.

*Toelichting:*

In de bijgevoegde nota 'wetenschappelijke, juridische en ethische aspecten' wordt onderbouwd dat de toegevoegde waarde van de richtlijn beperkt is. Ook voor biotechnologische vindingen is de vigerende octrooiwetgeving doorgaans voldoende om een oordeel te kunnen geven voor het al dan niet octrooieerbaar zijn van vindingen. Overigens geeft ook de Europese richtlijn niet altijd uitsluitel. Op een aantal punten zal uiteindelijk de rechter moeten bepalen wat wel en niet octrooieerbaar is.

*Vraag:*

Wat is de toegevoegde waarde van de EU-richtlijn? Welke productontwikkelingen worden erdoor gestimuleerd of juist belemmerd?

**De heer Raven** merkt op dat de stelling eigenlijk de volgende zou moeten zijn: de EU-richtlijn is op zich een waardevol stuk, maar heeft beperkte betekenis voor het advies van de RVZ en wel omdat de richtlijn niet meer doet dan het verschaffen van een wettelijke basis aan opvattingen die zich in de jurisprudentie al geruime tijd gevormd hebben; de richtlijn brengt materieelrechtelijk niet zoveel nieuws. Bovendien berust het biotechnologierecht in Nederland niet op de richtlijn maar op het Europees Octrooiverdrag (EOV). Hoewel pogingen in het werk worden gesteld om het EOV en de richtlijn zoveel mogelijk te laten harmoniëren, hebben ze formeel niets met elkaar te maken. Het EOV maakt geen deel uit van wat we de Europese wetgeving noemen; het is een diplomatiek verdrag dat al veel eerder is gesloten.

**De heer Verloren** beaamt dat de betekenis van de richtlijn voor Nederland inhoudelijk marginaal is, maar geeft aan dat er wel een prikkel van uitgaat. Er is namelijk op Europees niveau consensus bereikt over hoe om te gaan met biotechnologie. De richtlijn is hiermee voornamelijk een vorm van politieke harmonisatie.

Ook **de heer Van der Meer** vindt dat de richtlijn wel degelijk betekenis heeft, zij het niet inhoudelijk. Het hele ontwikkelingsproces van de afgelopen 10 jaar is als het ware samengebald in de richtlijn. Het is derhalve een zwaar politiek signaal; er wordt mee aangegeven dat de meerderheid van Europa op deze manier tegen biotechnologie aankijkt en achter de richtlijn staat.

**De heer Van Beynum** stelt dat de richtlijn een politieke legitimatie verschaft voor de huidige juridische praktijk. Behalve op juridisch niveau moet er immers ook steeds politiek en maatschappelijk draagvlak zijn. Na 10 jaar uitvoerige discussie is dat draagvlak op Europees niveau tot stand gekomen en daarin is nu juist de toegevoegde waarde van de richtlijn gelegen. Het feit dat dit in Nederland anders wordt gezien, geeft aan dat er in Nederland kennelijk geen politiek draagvlak is.

**De voorzitter** proeft hieruit dat we als Nederland dus een probleem hebben, althans op politiek-maatschappelijk niveau.

**De heer Raven** merkt op dat de richtlijn inderdaad twee gezichten heeft: een juridische betekenis, die in de stelling aan de orde is en daarnaast een maatschappelijke. De richtlijn heeft een bijzonder emotionele parlementaire geschiedenis, waarin de discussie over het wel of niet octrooieren van biotechnologische uitvindingen zeer uitvoerig aan de orde is geweest en die pas na 10 jaar in de richtlijn geresulteerd heeft. Het is dan ook goed voor te stellen dat men daarin een krachtig signaal wil zien dat over de inhoud consensus bestaat. Maar juist de gebeurtenissen in Nederland bewijzen dat die consensus op dun ijs staat en dat er nog altijd een sterke onderstroom in de samenleving is die de kwestie in twijfel trekt. Dit heeft geresulteerd in een actie vanuit Nederland, die overigens mede gedragen wordt door een aantal groepen in heel Europa.

**De heer Vos** bevestigt dat Nederland inderdaad een probleem heeft, maar dan voornamelijk in economische zin, omdat het ontwikkelingspotentieel belemmerd wordt. Dit is niet zozeer een probleem voor de volksgezondheid. De medische producten komen hier toch wel op de markt, zij het enigszins vertraagd. In die zin is het maar de vraag in hoeverre het onderwerp octrooiering van belang is voor het advies; naar zijn idee is dit slechts marginaal.

**De heer Van Schagen** is het hiermee niet eens: internationale

bedrijven kijken wel degelijk naar de patentsituatie in een bepaald land en zullen zeer terughoudend zijn om te investeren in landen waar veel belemmeringen zijn om investeringen terug te verdienen. Het gaat immers om zeer arbeids- en investerings-intensieve trajecten.

**De heer Vos** blijft bij zijn standpunt dat het dan nog slechts een kwestie van vertraging is. Als er in het buitenland belangrijke ontwikkelingen op dit gebied plaatsvinden dan zal dat besef ook in Nederland doordringen en van invloed zijn op de maatschappelijke discussie.

**De heer Van Schagen** meent dat dit per situatie zal verschillen. De echte grote doorbraken zullen misschien inderdaad ook wel op verzoek van Nederlandse overheden hierheen komen, maar dat geldt wellicht niet voor de stapsgewijze en kleinere innovaties of de orphan drugs.

*Stelling:*

Biotechnologie zal een belangrijke bijdrage leveren aan een doelmatige gezondheidszorg.

*Toelichting:*

Alhoewel nieuwe op biotechnologie gebaseerde producten (initieel) duur zullen zijn, omdat er grote investeringen nodig zijn om ze te ontwikkelen, kunnen ze ook veel kosten besparen, bijvoorbeeld in de vorm van besparingen op andere behandelingen, ziekenhuis- en verpleeghuisopname, etc. Zo zouden middelen, die de groei van bloedvaten bevorderen, in de toekomst veel bypassoperaties overbodig kunnen maken. Door xenotransplantatie kunnen meer patiënten bijvoorbeeld een donornier ontvangen, waardoor dure hemodialyse wordt voorkomen. Chronische ziekten als rheumatoïde artritis, multiple sclerose, etc. brengen grote maatschappelijke kosten met zich mee. Effectieve behandelingen kunnen deze kosten verminderen.

*Vraag:*

Op welke gebieden c.q. voor welke ziekten en aandoeningen zal biotechnologie een belangrijke kwaliteits-en/of doelmatigheidswinst kunnen opleveren?

**De voorzitter** merkt op dat uit het voorgaande geconcludeerd zou kunnen worden dat deze stelling juist is, maar dat dit wel afhankelijk is van de vraag of Nederland ruimte biedt voor biotechnologische innovaties.

**De heer Jousna** is er niet van overtuigd dat dit veel verschil maakt, omdat er zoiets als vrije verhandelbaarheid is; wat dat betreft zullen in Europa de grenzen vervagen. Bovendien zullen we in toenemende mate Europese registratiedossiers krijgen. Dit betekent dat wanneer een product waar dan ook in de gemeenschap is geregistreerd en op de markt wordt gebracht wordt, de Nederlandse overheid de invoer van die producten niet kan tegenhouden.

**De heer Van Beynum** is het hiermee niet eens. Er sluipen steeds

meer maatschappelijke en ethische elementen in rechtsstelsels en de politiek speelt daarop in door bij het ontbreken van maatschappelijk draagvlak een geheel nieuw scenario af te roepen, zoals een importverbod, ook al zijn er wettelijke regels die dat verbieden. Een concreet voorbeeld is het beleid van het ministerie van LNV dat de import van transgene dieren aan een ethische toets onderwerpt. Juristen hebben getwijfeld aan de juridische houdbaarheid van een dergelijke ethische toets maar de Minister heeft op aandrang van de Tweede Kamer toch doorgezet. Het vrije verkeer van goederen is als gevolg van deze ethische onderstroom dus niet vanzelfsprekend.

**De heer Jousna** merkt naar aanleiding hiervan op dat er een duidelijk verschil is tussen transgene dieren en therapieën. Ten aanzien van therapieën speelt immers de ethische vraag of je iemand mag laten sterven terwijl je weet dat er ergens op de wereld een therapie voorhanden is, ook al is die gebaseerd op genetische modificatie. Dat zou leiden tot export van patiënten naar het buitenland. Wanneer op een markt als die van de Verenigde Staten dit soort ontwikkelingen doorgaan dan is het politiek onhaalbaar om deze ontwikkelingen buiten de eigen landsgrenzen te houden. Wat wel denkbaar is, is dat bepaalde onderzoeksmogelijkheden in Nederland niet worden toegestaan; daarmee verdwijnt dan een stuk technologie uit Nederland.

**De heer Hanstede** betreft wederom de farmaca in de discussie en geeft aan dat biotechnologische producten tot de eerste behoren die Europees werden geregistreerd. Binnenkort wordt bovendien nog een registratierichtlijn met betrekking tot orphan drugs verwacht en ook dat is gunstig voor biotechnologieproducten. Maar de implementatie op de markt vergt ook een heel proces en daar liggen voor dit soort producten moeilijk te nemen hobbels. Vanuit het ministerie wordt op een zeer defensieve manier naar de kosten gekeken; er is daardoor weinig ruimte om met iets nieuws te komen (JOZ als sluitpost). Aan producten die een meerwaarde hebben, zoals biotechnologieproducten, zit over het algemeen een (hoog) kostenplaatje vast. Het woord doelmatig betreft echter een afweging die gemaakt moet worden en dat gaat verder dan alleen de kosten van de gezondheidszorg; er moet gekeken worden naar de meerwaarde die deze producten hebben voor (de gezondheid van) de patiënt.

**De heer Engel** plaatst een kritische kanttekening bij de woord-



keuze in de stelling en stelt de volgende formulering voor: biotechnologie zal een grote bijdrage leveren aan het doelmatigheids*onderzoek*, want het zal veel van dit soort vragen oproepen. Wat doelmatig is, wordt niet alleen bepaald door de technische mogelijkheden maar ook door de prijs. Over de prijs weten we niet zoveel, alleen dat die niet laag zal zijn. Over de technische mogelijkheden bestaan wel veel verwachtingen, maar nog niet zoveel zekerheden. De beoordeling daarvan is lastig omdat ontwikkelingen moeilijk met elkaar te vergelijken zijn: het kan gaan om de ontwikkeling van producten die er eerder in het geheel niet waren, maar ook om de ontwikkeling van producten die al wel voorhanden zijn maar door biotechnologische ingrepen sterk verbeteren.

Mede gezien de toelichting geeft **de heer Sanders** aan dat hij het oneens is met de stelling. De toelichting suggereert dat door de productie van allerlei biotechproducten als het ware een grotere voorinvestering in de gezondheidszorg moet plaatsvinden, maar dat die op langere termijn is terug te verdienen omdat kosten van ziekenhuisopnames, etc. geweldig zullen dalen. Zo'n stelling heeft een te sterk hypothetisch karakter.

Wat wel gesteld kan worden, is dat biotechnologie een bijdrage zal leveren aan een *doeltreffende* gezondheidszorg omdat biotechnologie het mogelijk maakt producten te ontwikkelen waarmee diagnostiek veel meer op het niveau van de individuele patiënt en de concrete aandoening kan worden bedreven. Dit geeft meer zekerheid en een hoger percentageniveau juiste diagnostiek. Daarmee kan op een meer oorzakelijke wijze therapie worden ingezet, waarmee de patiëntselectie zal verbeteren. Daardoor zal ook het percentage goede uitkomsten van bepaalde behandelingen kunnen toenemen en dat draagt allemaal bij aan een meer doeltreffende gezondheidszorg; niet aan een doelmatiger gezondheidszorg, want daar zijn kostenaspecten aan verbonden.

**De voorzitter** geeft aan dat met het woord doelmatig niet bedoeld wordt dat de gezondheidszorg goedkoper wordt, maar dat de mate van gezondheidswinst en effectiviteit enzovoort opweegt tegen wat we voorzien aan meerkosten. Hierop merkt **de heer Sanders** op dat er dan een bepaalde geldelijke waardering aan een te bereiken gezondheidswinst moet worden verbonden om te kunnen spreken over 'doelmatig'. **De voorzitter** antwoordt dat de waardering niet geldelijk hoeft te zijn; het kan ook gaan om een maatschappelijke waardering, waarop **de heer Sanders** aangeeft dat er dan uiteindelijk toch niet aan te ontkomen valt om de

gezondheidswinst in geld uit te drukken, hetgeen een hachelijke zaak is.

**De heer Vulto** meent dat hier de wet van de verminderde meeropbrengst geldt. Op korte termijn zullen er kleine stappen worden gezet die veel geld kosten; dat zal maatschappelijk worden geaccepteerd, omdat daaraan de verwachting ten grondslag ligt dat het op langere termijn mogelijk zal zijn grotere problemen zoals reuma, CARA en diabetes aan te pakken. Dit is te vergelijken met de historie van de geneesmiddelenontwikkeling, waarin een optelsom van veel kleine stapjes heeft geleid tot grote doorbraken. Er is geen ‘tak van sport’ waarin dit anders is.

**De heer Van Schagen** geeft aan dat naar zijn idee het advies zich heel sterk zal moeten richten op de toegankelijkheid voor patiënten van nieuwe technologieën. Daarin speelt de vrije verhandelbaarheid wel degelijk een rol. Deze insteek is zeer wezenlijk en houdt in dat niet voor een louter bedrijfsmatige invalshoek moet worden gekozen. Wat de vraag betreft of biotechnologie zal bijdragen tot een verhoging van de doelmatigheid merkt hij op dat ondanks het feit dat het merendeel van de ontwikkelingen hele kleine stapjes zijn, er wel degelijk grote doorbraken zullen plaatsvinden voor individuele patiënten, die het verschil tussen leven en dood betekenen. Dit maakt de doelmatigheidsdiscussie moeizaam.

**De heer Van der Graaff** merkt over de doelmatigheidsmogelijkheden op dat op korte termijn de snelste ontwikkelingen zich waarschijnlijk zullen voordoen op het gebied van de prospectieve diagnostiek. Dit houdt tevens in dat doelmatigheidswinst te behalen is op het gebruik van het bestaande arsenaal van (nog) niet biotechnologische geneesmiddelen, omdat veel beter en sneller te bepalen is welk middel voor welke patiënt geschikt is. Het proces van trial and error zal daardoor verdwijnen.

**De heer Van der Meer** geeft aan dat er in de Nederlandse gezondheidszorg een sterke vermenging is tussen onderzoek en behandeling. Het onderzoeksapparaat werkt heel diep in op de gremia van de gehele gezondheidszorg. Wanneer het innovatieve gebeuren grotendeels aan Nederland voorbij gaat, wordt Nederland alleen maar een gebruikersland. Dan ontstaat een frictie tussen het gezondheidszorgapparaat dat juist die grote onderzoekscomponent heeft en het innovatieve gebeuren.

**De heer Jousna** acht een discussie vanuit volksgezondheid over doelmatigheid in relatie tot het kostenaspect moeizaam en in feite onzinnig waar het gaat over het behandelen van chronische ziekten of mensen in een terminale fase. Zolang we in een cultuur leven waarin we mensen zo prettig mogelijk willen laten leven, moet er op dit niveau over technisch-wetenschappelijke mogelijkheden worden gesproken. De kostenafweging moet berusten op een maatschappelijke keuze.

**De heer Engel** vindt het op deze manier praten over verworvenheden zonder begrip van kosten achterhaald.

**Mevrouw De Beaufort** merkt op dat dit toch een gevoel is dat door veel mensen wordt gedeeld, getuige de hang naar passende zorg en ook de nieuwe interpretatie van het begrip doelmatigheid. Die hele fundamentele vraag of kosten wel een rol mogen spelen in dit soort afwegingen blijft en het debat daarover zal dus steeds weer worden gevoerd.

**De voorzitter** geeft aan dat daar nog doorheen speelt dat de effecten die meegenomen moeten worden in de discussie over doelmatigheid vaak buiten het terrein van de volksgezondheid liggen; dat maakt de discussie extra lastig.

**De heer Sanders** merkt op dat biotechnologie een bijdrage kan leveren aan de doeltreffendheid van de gezondheidszorg en dat dit ongetwijfeld veel geld kost. In de toelatingssfeer kunnen farmaco-economische overwegingen (namelijk de verwachting dat het product zich binnen de gezondheidszorg of daarbuiten op enigerlei wijze zal terugverdienen) een rol spelen, maar dat staat los van de vraag naar de doeltreffendheid. Het is aan het politiek-maatschappelijke krachtenveld om te bepalen op grond van welke overwegingen de producten binnen de bekostiging zullen worden toegelaten. De stelling wekt nu de indruk dat getracht wordt het politiek-maatschappelijke krachtenveld alvast te paaien met de belofte dat biotechnologie nog geld oplevert ook.

**De heer Hanstede** ondersteunt dit met zijn opmerking dat er op politiek niveau beslissingen moeten worden genomen en dat geen pogingen moeten worden ondernomen om alles binnen het kader van de budgettaire voorzieningen van VWS te regelen.

**Mevrouw Van Duivenboden** concludeert dat het woord doelmatig in de onderhavige stelling derhalve vervangen dient te

worden door de term doeltreffend. Immers, zodra over doelmatigheid wordt gesproken, zijn er kosten in het geding.

**De heer Ruitenber** geeft aan dat bij doeltreffendheid ook de beschikbaarheid en de veiligheid, in de zin van bijwerkingen, een rol spelen. Tot nu toe is alleen gesproken over de werking van producten. Biotechnologie kan ook de veiligheid van het huidige productieproces op langere termijn verbeteren, evenals de beschikbaarheid van de producten. Een voorbeeld hiervan is het vervaardigen van veilige plasmaproducten door middel van biotechnologie.

**De heer Wijnberg** vraagt wat nu de impact van de octrooieerbaarheid van biotechnologie is op de gezondheid en de gezondheidszorg, want daar gaat het nu juist om in de adviesvraag. Hierop geeft de voorzitter aan dat de breedgedragen mening in dit gezelschap is dat de richtlijn en daarmee de politieke visie op octrooieerbaarheid heel belangrijk is.

**De heer Van der Meer** is van mening dat octrooieerbaarheid en innovatieve ontwikkelingen hand in hand gaan. Innovatieve ontwikkelingen werken door in de totale gezondheidszorg. Dus octrooiering is zeer wezenlijk. Zonder octrooiering valt een grote groep investeerders af. Dat zou afbreuk doen aan de doeltreffendheid en het zou betekenen dat het publieke domein de ontwikkeling ter hand zou moeten nemen.

**De heer Jousna** beaamt dat indien de mogelijkheid tot octrooiering wegvalt, ook de private investeringen wegvallen. Dan zal de publieke sector die investeringen moeten doen; daardoor zal het innovatieve traject zeker vertraging oplopen, omdat het politiek gezien meer tijd vergt om de nodige middelen te genereren.

**De heer Vulto** maakt onderscheid tussen microniveau (individu), mesoniveau (de gezondheidszorg) en macroniveau (Nederland). Op microniveau zal biotechnologie grote gezondheidswinst opleveren. Op mesoniveau biedt biotechnologie interessante perspectieven, maar op macroniveau is het nog maar de vraag of we beter af zullen zijn (vergelijk Onderzoek naar stoppen met roken door de Erasmus Universiteit: "een dode patiënt is immers de goedkoopste"). Op macroniveau moeten keuzes gemaakt worden over wat voor een gegeven beperkt budget gedaan kan worden. Er moet een politieke afweging plaatsvinden of dit is wat we als Nederland willen.

**De heer Engel** geeft aan het jammer te vinden dat we elkaar steeds proberen wijs te maken dat daar niets over te zeggen is; het is weliswaar een moeilijke discussie, maar er wordt al jaren aan gewerkt om dit onderwerp bespreekbaar te maken.

**De heer Vulto** merkt op dat uitgebreid kan worden gesproken over hoe de octrooiering moet worden geregeld, opdat investeerders met biotechnologie willen starten, maar dat het implementatietraject minstens zo belangrijk is.

**De heer Sanders** voorziet dat nationale overheden nooit de voor innovatie benodigde investeringen zullen kunnen opbrengen; evenmin is denkbaar dat over dergelijke investeringen op redelijke termijn in Europees verband consensus kan worden bereikt. Er zijn in de wereld ongeveer 10 grote farmaceutische conglomeraten, die in staat zijn om de enorme investeringen op te brengen en de risico's te nemen om innovatieve ontwikkelingen in gang te zetten die tot nieuwe producten moeten leiden. Alleen wanneer die producten octrooieerbaar zijn, rendeert het om deze investeringen te doen. Indien innovatie uitsluitend uit publieke middelen zou worden gefinancierd, zullen grote vertragingen optreden in de totstandkoming van nieuwe producten.

**De heer Jousna** merkt op dat de infrastructuur wel grotendeels wordt betaald uit publieke middelen. Het uitvoeren gebeurt in de gezondheidszorg voor rekening en risico van degene die later de revenuen zal krijgen. Het is dus een samenspel van publiek en privaat.

**De heer Hanstede** plaatst een kanttekening bij de opmerking dat alleen grote conglomeraten van farmaceuten in dit soort research zouden kunnen investeren. Kenmerkend voor een biotechbedrijf is namelijk dat het over het algemeen kleine, heel sterk research georiënteerde bedrijven zijn met een kwetsbare financiële onderbouwing. Zij zoeken dan ook strategische allianties, vooral met onderzoeksinstituten en universiteiten. Tezamen vormen ze een heel netwerk van research.

**De heer Van Beynum** geeft aan dat de private sector onderneemt, maar dat er wel grote bijdragen worden geleverd door de publieke sector. Privaat staat voorop, maar publiek speelt dus zeker wel een rol.

**De heer Van Schagen** merkt ten slotte op dat er ook ontwikkelingen zijn die zelfs voor de grote conglomeraten te groot zijn; dan worden gemeenschappelijke projecten opgezet. Daarmee leggen ze een enorme hoeveelheid kennis in het publieke domein, vaak in samenwerking met universiteiten of kleinere bedrijven die zeer gespecialiseerd zijn, terwijl de middelen en het financiële risico bij het consortium liggen. Dergelijke samenwerking kan leiden tot grote doorbraken.

*Stelling:*

De kosten van geneesmiddelen zullen de komende jaren sterk stijgen.

*Toelichting:*

In de komende 5 jaar zal een groot aantal nieuwe middelen op de markt komen die met biotechnologische technieken zijn ontwikkeld, dan wel wat echt biotechgeneesmiddelen zijn. Vraag is of die geneesmiddelen inderdaad zo duur worden en hoe duur dan?

*Vraag:*

Is er een indicatie te geven om welke bedragen het gaat? Zullen de ontwikkelingskosten van nieuwe diagnostica en geneesmiddelen sterk toenemen of juist niet? Welke consequenties heeft dit voor de kosten van geneesmiddelen en diagnostica? Is de veronderstelling dat de kosten per patiënt per jaar gemiddeld f. 10.000,- tot f. 20.000,- zullen bedragen voor ziekten als MS, Alzheimer en ALS reëel zijn of uit de lucht gegrepen?

**De heer Worm** merkt op dat de terminologie erg nauw luistert; het begrip kosten betekent in de economische theorie 'doelmatige uitgaven'. Het woord doelmatigheid refereert aan een afweging ten opzichte van andere bestedingsrichtingen en aan een begrip als kwaliteit. Aan het begrip 'uitgaven' is een component prijs en een component hoeveelheid verbonden. De discussie wordt sterk de kop ingedrukt door de financieringswijze van de gezondheidszorg in dit land. Er komt een geweldig aanbod aan nieuwe

technologieën op de gezondheidszorg af. Als samenleving kijken we daar wat angstig tegenaan: hoe adapteren we al dat nieuwe in onze samenleving? Vergelijkbare ontwikkelingen in de afgelopen jaren zijn onder andere de mobiele telefonie en computers. Ook die ontwikkelingen werden argwanend bekeken met het oog op de enorme kosten die ze met zich mee zouden brengen. Op enig moment is deze sector geliberaliseerd en nu prijzen we ons gelukkig dat die uitgaven zo hoog zijn. Er heeft in de tussenliggende tijd wel een enorme ontwikkeling plaatsgevonden in de wijze waarop we als samenleving naar de financiering van dit soort zaken kijken. Wanneer dus wordt vastgehouden aan het uitgangspunt dat alles wat nieuw is uitsluitend via de bestaande financieringsystematiek kan worden gerealiseerd, dan hebben we als samenleving een probleem; dan is alles wat nieuw is een probleem.

**De heer Van der Meer** voegt hieraan toe dat er een hele nieuwe pijnlijn is ontstaan die ook in de ontwikkelingssfeer uiteraard zijn economie moet rechtvaardigen. Die pijnlijn levert tientallen nieuwe producten op, ook voor ziekten die vroeger niet behandelbaar waren. Met andere woorden er zijn oplossingen voor problemen die eerder niet op te lossen waren en waaraan dus geen geld besteed hoefde te worden. Die oplossingen zijn er nu wel en de maatschappelijke vraag is dan ook of we daaraan inderdaad geld gaan besteden.

**De heer Worm** vult dit aan met de opmerking dat er in de samenleving waarschijnlijk een hele grote bereidheid is om van die vruchten te plukken en daar geld tegenover te stellen. Het probleem is echter dat de huidige financieringsystematiek niet flexibel is.

**De heer Schellekens** brengt enige nuancering aan door op te merken dat er - in vergelijking met de draagbare telefonie, waar zoiets als vrije concurrentie is - met betrekking tot biotechnologie en de octrooiëring daarvan enkele bijzondere aspecten een rol spelen. Biotechnologieoctrooien zijn vaak heel breed wat reikwijdte betreft. Dat maakt het voor anderen erg moeilijk om producten op de markt te brengen, zonder inbreuk te maken op het bestaande octrooi. Daarnaast is er een technisch probleem dat de concurrentie nadelig beïnvloedt en dat is het feit dat van veel producten, met name op het niveau van de cytokines, het werkingsmechanisme niet bekend is. Hierdoor is het ook niet mogelijk om efficiënte screeningsmethoden in vitro voor

biologische activiteit van nieuwe verbindingen te gebruiken. Dat maakt het voor de concurrerende farmaceutische industrie moeilijk om een zogenoemde tweede generatiemolecuul op de markt te brengen. Deze factoren leiden ertoe dat biotechproducten duurder zijn dan nodig is omdat de concurrentie wordt belemmerd. Het technische probleem zal moeilijk te verhelpen zijn maar wat de reikwijdte van octrooien betreft, zou een oplossing kunnen worden gevonden in het verlenen van smallere octrooien.

**Mevrouw Van Duivenboden** wijst op een heel ander aspect. De stelling heeft in feite betrekking op de conjunctuur. De toekomst van de ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie hangt echter ook af van demografische ontwikkelingen (vergrijzing). De kosten van de zorg moeten door een steeds kleinere groep mensen worden opgebracht; ook dit aspect moet worden meegenomen. De stelling is derhalve niet specifiek genoeg.

**De voorzitter** stelt vast dat de stelling eigenlijk gesplitst zou moeten worden in twee vragen: de vraag naar de prijs; daarover is waarschijnlijk geen misverstand mogelijk: die zal stijgen. De andere vraag heeft betrekking op de toegankelijkheid en de financierbaarheid. Deze vraag leidt weer tot vragen als: wat hebben we er voor over en als er een maatschappelijk draagvlak voor een bepaalde ontwikkeling is, moet dan het financieringsstelsel van de gezondheidszorg worden aangepast?

**De heer Van Schagen** meent dat de kosten per patiënt zeker zullen stijgen; er wordt gesproken over zeldzame ziekten, over nauwere ziekte-definities. Dit betekent dat investeringskosten van verschillende middelen nagenoeg even hoog kunnen zijn, terwijl het ene middel bijvoorbeeld geschikt is voor slechts 5 patiënten en het andere middel voor een hele grote groep patiënten. De kosten per behandeling zullen voor die eerste patiëntengroep aanzienlijk hoger uitvallen. Dit betekent dat daarin ook keuzes gemaakt zullen moeten worden.

**De voorzitter** geeft aan dat voor de hand ligt dat de kosten per behandeling zullen stijgen wanneer het om zeldzame ziekten gaat; maar wat als er bijvoorbeeld een geneesmiddel tegen Alzheimer wordt vervaardigd?

**De heer Van Schagen** antwoordt dat er met betrekking tot Alzheimer genetisch gezien nu al vier of vijf subklassen zijn gedefinieerd. Verdere ontwikkeling van de technologie kan ertoe



leiden dat van iedere subklasse weer nadere subklassen te onderscheiden zijn. Een geneesmiddel dat voor de ene subklasse werkt, hoeft niet voor de andere subklassen te werken.

Naar aanleiding hiervan merkt **de voorzitter** op dat ook de bacteriologie heeft geleid tot geheel andere ziekte-definities, dus dat dit principe niet nieuw is.

**De heer Van Schagen** antwoordt dat op dat gebied dan ook precies hetzelfde gebeurt: er is een zeer brede schaal van antibiotica die kan worden aangeboden voor een relatief lage prijs. Maar wanneer iemand net die ene bacterie heeft die niet gevoelig is voor de betreffende antibiotica dan moet een antibioticum worden gebruikt dat veel duurder blijkt te zijn.

**De heer Jousna** is van mening dat de reden waarom de ontwikkelingskosten van biotechgeneesmiddelen hoger zullen zijn dan van synthetische is gelegen in het feit dat er steeds specifiekere geneesmiddelen worden gemaakt die voor steeds kleinere groepen patiënten toepasbaar zullen zijn. De kosten zullen dus hoger zijn omdat de effectiviteit die uit grote aantallen te behalen is, afneemt. De vraag is hoe ver we kunnen gaan wat het nastreven van doeltreffendheid betreft in relatie tot de kosten. Het probleem van het huidige financieringsmodel is dat het niet consumentgeoriënteerde of -gedreven is. De consument/ patiënt heeft weinig te zeggen over welke middelen hij wel of niet ter beschikking krijgt. Ook dit zal moeten veranderen.

**De voorzitter** gaat in op de eerder gemaakte opmerking dat een andere ordening van ziektebeelden zal ontstaan, waarbij zou kunnen blijken dat bijvoorbeeld astma en darmziekte op

hetzelfde gen zitten. Kan dit ook juist tot minder versplintering leiden?

**De heer Vulto** meent dat dit wellicht het geval kan zijn. Het AMC is actief bezig met het ontwikkelen van standaardtechnieken om gendefecten te repareren. Hij voorziet dat dit de techniek van de 21ste eeuw zal worden. Het toekomstbeeld is dat we beschikken over een dipstickje waarmee eenvoudig kan worden vastgesteld waar het gendefect zit en dat vervolgens een van de geprepareerde gensequenties via een virale vector poliklinisch aan de patiënt kan worden toegediend.

**De voorzitter** vraagt wat nu de link is tussen het wel of niet octrooieren van al deze ontwikkelingen en de prijsstelling.

**De heer Van Beynum** antwoordt dat de fragmentatie van patiëntengroepen een grote rol gaat spelen. Het aantal patinten waarvoor een geneesmiddel geschikt is, neemt af terwijl de ontwikkelingskosten hetzelfde blijven of misschien wel toenemen. Om deze kosten terugbetaald te kunnen krijgen, worden octrooien steeds belangrijker.

**De voorzitter** concludeert dat octrooiering in beginsel een *conditio sine qua non* is; zonder octrooien gebeurt er niets. Maar is het vanuit een ander gezichtspunt dan de economische bedrijvigheid een probleem of Nederland nu wel of niet de biotechnologische innovatie stimuleert?

**De heer Sanders** is van mening dat het verbieden van bepaalde ontwikkelingen in Nederland, maar het wel betrekken van de producten die daarmee kunnen worden gemaakt, hypocriet is. We weten dat er producten mee ontwikkeld kunnen worden die we kunnen gebruiken, maar het pad dat er toe leidt dat willen we dan als het ware buiten de poort houden.

**De heer Vos** merkt ten slotte op dat we door biotechnologische technieken weldra ook in staat zullen zijn totaal nieuwe ziekten te definiëren en waarschijnlijk ook aan te pakken. Het aantal opties wordt dus ook alsmear groter; de consumptie neemt toe en de kosten stijgen dus.

*Stelling:*

De gevolgen van octrooiering van biotechnologie moeten transparant gemaakt worden.

*Toelichting:*

Bij de beschouwingen in de bijgevoegde achtergrondnota komt naar voren dat octrooiering kan worden gezien als een medicijn tegen een eigenschap van een vrije concurrerende markt, namelijk een gebrek aan innovatief vermogen. Er is evenwel een goede dosering van het medicijn mogelijk. Te veel octrooibescherming scheidt te grote monopolies die de innovatie juist weer belemmeren. Het is op voorhand moeilijk precies in te schatten in hoeverre de Europese richtlijn een juiste dosering geeft voor de octrooiering van biotechnologische vindingen, met andere woorden of het de innovatie optimaal zal stimuleren. Het is daarom belangrijk de effecten op dit terrein goed te monitoren en terug te koppelen naar de EU. Daartoe moeten alle relevante effecten van de octrooiering van biotechnologische vindingen inzichtelijk en transparant worden gemaakt: welke ontwikkelingen worden gestimuleerd, welke worden geremd, welke ongewenste nevenverschijnselen treden op, etc.?

De vraag is op welke wijze de gewenste transparantie vorm zou kunnen krijgen. Een mogelijkheid is het creëren van een platform of een netwerk in Nederland waaraan alle betrokken partijen deelnemen en informatie inbrengen. Een andere mogelijkheid is het verlenen van een opdracht aan een onafhankelijk instituut om de effecten in kaart te brengen.

*Vraag:*

Is de instelling van een netwerk of een platform een goed middel om tot transparantie inzake octrooiering van biotechnologische vindingen in Nederland te komen en feedback naar de EU te geven? Zo ja, hoe zou dit vormgegeven moeten worden? Zo nee, welke organisatie(vorm) is een alternatief?

**De heer Vulto** meldt dat in de Verenigde Staten jaarlijks een toekomstvoorspelling wordt gepubliceerd over de ontwikkeling van geneesmiddelen en geneesmiddelenkosten en wat dit betekent voor de gezondheidszorg. Dit is een nuttig initiatief dat zeker navolging in Nederland verdient. Het is van belang dat deze toekomstvoorspelling wordt gebaseerd op de realiteit en niet op politieke wenselijkheid.

**Mevrouw Van Duivenboden** geeft aan moeite te hebben met de stelling. De vraag van de Minister is juist of de RVZ de gevolgen van octrooiering transparant wil maken.

**De heer Van Rijen** antwoordt hierop dat de RVZ wel een overzicht kan geven van de huidige ontwikkelingen, maar dat het monitoren van ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie een wezenlijk andere kwestie betreft. Het is de vraag of het structureel volgen van ontwikkelingen zinvol is en zo ja, op welke wijze dit dan dient te geschieden.

**De heer Vulto** geeft aan dit zeker zinvol te achten omdat naar zijn mening het beleid van de overheid steeds achter de feiten aanloopt, terwijl de kennis voorhanden is om met redelijk grote nauwkeurigheid voorspellingen te doen. Dat maakt een pro-actief beleid mogelijk.

**De heer Van Schagen** meldt dat het bedrijfsleven behoefte heeft aan het openbaar maken van ontwikkelingen omdat daarmee maatschappelijke acceptatie kan worden verworven. Daarnaast heeft het bedrijfsleven behoefte aan een maatschappelijk reflectiekader; het is belangrijk om voeling te hebben met de maatschappelijke ontwikkelingen.

Volgens **de heer Vos** gaat het hierbij dus meer om de gevolgen van biotechnologie en is octrooiering van ondergeschikte betekenis.

**De heer Van der Meer** bestrijdt dit omdat de richtlijn de individuele landen verplicht te rapporteren over de gevolgen van de richtlijn. Octrooiering is dus zeker één van de onderwerpen die in een platform aan de orde zullen komen. Maar er is meer: transparantie van de gehele ontwikkeling van de biotechnologie is essentieel omdat het om een nieuwe technologie gaat. Nieuwe technologieën zijn per definitie onbemand en roepen vragen op. Een platform kan in die behoefte voorzien. Octrooiering stimuleert

enerzijds de innovatie, terwijl het anderzijds de transparantie bevordert. Wanneer geen octrooi te verkrijgen zou zijn dan stimuleert dat geheimhouding.

**Mevrouw De Groot** vraagt of er ook behoefte is aan vertegenwoordiging van de voedingsmiddelentechnologie in het platform.

**De heer Van Schagen** antwoordt hierop dat eerst bekeken moet worden wat biotechnologie voor de gezondheidszorg betekent. De voedingsmiddelentechnologie valt daar buiten. Bovendien zijn er geheel andere partijen bij betrokken.

**Mevrouw Van Duivenboden** geeft in aanvulling hierop aan dat er sinds kort een Commissie nieuwe voedingsmiddelen bij de Gezondheidsraad is.

**De heer Hanstede** ondersteunt de opvatting dat de farmaceutische biotechnologie een aparte sector is, die los gezien moet worden van de voedingsmiddelentechnologiesector. Er spelen verschillende problemen.

Ook **de heer Raven** onderschrijft dit. Verder geeft hij aan dat er ook maatschappelijk draagvlak is voor het monitoren van de ontwikkelingen in de biotechnologie.

**De heer Van Beynum** merkt op dat er in het departement kennelijk behoefte is om werelden aan elkaar te verbinden. De industrie zal dat zeker ondersteunen, maar ook de sector volksgezondheid. Het verbinden van deze sector met de ambtenarij en de politiek daarachter bevordert onderling begrip van de impact van het wel of niet aannemen van een voorstel en daar winnen alle betrokkenen bij. Wanneer we ervoor pleiten de gehele bedrijfskolom in een platform te betrekken dan mogen we zeker niet de patiënten vergeten, want daar komen krachtige argumenten vandaan.

**De heer Raven** geeft te kennen dat zijn gedachten uitgaan naar een platform waarin patiënten vertegenwoordigd zijn naast de industrie en dat leidt tot een ambtelijke rapportage. Het moet geen politiek circuit zijn.

**De heer Worm** vraagt ten slotte aandacht voor de internationale impact van het advies. Wanneer dit advies een sfeer uitademt van moeizaamheid of afzijdigheid dan zal dat op langere termijn

ernstige gevolgen hebben voor het aanzien van Nederland in het economische veld en daarmee voor de kwaliteit van de gezondheidszorg.

**De voorzitter** dankt iedereen voor zijn of haar bijdrage.



## **Bijlage 6**

### **Verslag consultatieve bijeenkomst Octrooiering biotechnologie op 14 april 1999**

#### **Aanwezigen:**

##### *Voorzitter*

Mw. prof. dr. I.D. de Beaufort  
Lid Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

##### *Ondervoorzitter*

Mw. prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick  
Lid Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

##### *RVZ-secretariaat*

Drs. L. Ottes, arts, projectleider  
Mw. mr. P. Fontein  
Mw. mr. M.W. de Lint  
Drs. A.J.G. van Rijen

##### *Genodigden*

Mw. dr. J.M.A. van den Boer-Van den Berg  
Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisatie  
(betrokken bij erfelijke en/of aangeboden aandoeningen)

Drs. M.M. Blom  
Alzheimerstichting

Mr. S.J.R. Bostyn  
Universiteit Maastricht

Mw. mr. Th.A.M. te Braake  
Universiteit van Amsterdam

Drs. A.G.L. van der Ende  
Reumapatiëntenbond

Mw. drs. M. de Groot, arts  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Mw. drs. G.A.I. Holla  
Adviesraad voor het Wetenschaps en Technologiebeleid



Dr. H. Laan  
IMenz Bioengineering

Mw. mr. Y. Kleekamp  
Nederlandse Vereniging tot Bescherming van Dieren

Dr. H. van der Pol  
Instituut voor Cultuurethiek

Drs. J. Renes  
Vereenigde Octrooibureaux

Prof. dr. E. Schrotten  
Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht

De heer C. Smit  
Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisatie  
(betrokken bij erfelijke en/of aangeboden aandoeningen)

Mr. A. Snethlage  
Ministerie van Economische Zaken

Prof. dr. R. Vos  
Universiteit Limburg

Mw. drs. J.I. de Witte  
Katholieke Universiteit Nijmegen

Mr. drs. B. Wijnberg  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

### **Opening**

**De voorzitter**, mevrouw De Beaufort, opent de bijeenkomst door eenieder van harte welkom te heten. Het doel van de bijeenkomst en de plaats in het adviestraject worden uiteengezet.

Vervolgens wordt overgegaan tot bespreking van een viertal stellingen.

*Stelling:*

De EU-richtlijn gaat verder dan octrooiering en spreekt zich ook uit over de morele aanvaardbaarheid van bepaald onderzoek.

*Toelichting:*

Octrooiwetgeving richt zich op het resultaat van onderzoek en ontwikkeling: de commerciële exploitatie van het geoctrooieerde product. Om tot dit product te komen, is onderzoek nodig. Bij biotechnologie zijn per definitie levende organismen betrokken. Deze heeft daardoor een sterke ethische component. In artikelen 5 en 6 van de EU-richtlijn is expliciet een aantal zaken van octrooiering uitgesloten, zoals het menselijk lichaam 'in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling', kloneren van mensen, kiemcelmodificatie, gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden en het modificeren van dieren als dat ze doet lijden terwijl er geen aanzienlijk medisch nut voor mens of dier tegenover staat. In overweging 40 bij de richtlijn wordt gesteld: ".. dat men het er in de Europese Gemeenschap over eens is dat germinale geninterventie op de mens en het kloneren van de mens strijdig zijn met de openbare orde en zeden.. ". In overweging 41 wordt overigens kloneren c.q. een werkwijze voor het klonen van mensen nader omschreven als ".. elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor het splitsen van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden wezen."

*Vraag:*

Wat zullen de gevolgen zijn van de Europese richtlijn voor het wetenschappelijk onderzoek op het terrein van gentherapie en kloneren?

**De heer Schroten** geeft aan dat het in verbale zin inderdaad zo is dat de EU-richtlijn zich uitspreekt over de morele aanvaardbaarheid van bepaald onderzoek. Het is echter al veel langer zo dat Europese octrooien niet mogen indruisen tegen de openbare orde en goede zeden. Wat de richtlijn echter toevoegt, is dat de Group of Advisors, thans de European Group of Ethics, zich buigt over alle problemen die de biotechnologie aangaan. De heer Schroten geeft hiermee aan dat het betreffende artikel (art. 6) overtrokken is en wel om twee redenen: ten eerste heeft de genoemde commissie een ander mandaat gekregen, dat zich niet alleen uitstrekt over de biotechnologie, maar over alle nieuwe technologieën. De tweede reden, die daar mee samenhangt, is dat deze commissie niet de expertise heeft om zich een oordeel te vellen over de onderhavige problematiek. Met andere woorden: er wordt lippendienst verleend aan de ethiek.

**Mevrouw Te Braake** merkt op dat hoewel het formeel waar is dat de EU-richtlijn zich uitspreekt over de morele aanvaardbaarheid van onderzoek, het praktische, directe effect ervan vrijwel nihil is: het maakt immers onderzoek niet onmogelijk, er wordt alleen geen octrooi verleend. Het kan wel effecten hebben, maar dan meer op de overwegingen van degene die onderzoek doet, namelijk of deze er wel of niet op gesteld is om een octrooi te kunnen verkrijgen.

**Mevrouw De Beaufort** vraagt hoe dit zich verhoudt met de Convention of Bioethics van de Raad van Europa, waarin vergelijkbare soorten onderzoek verboden zijn; heeft dit laatste verbod meer consequenties dan de richtlijn?

**Mevrouw Te Braake** geeft aan dat deze conventie andere consequenties zal hebben, omdat het verbod (voor zover er een verbod is) 'handen en voeten' heeft. Dit verbod richt zich rechtstreeks op het doen van onderzoek en niet op iets dat daar eventueel op volgt, namelijk het wel of niet kunnen verkrijgen van een octrooi.

**De heer Schroten** vult dit aan met de opmerking dat dit kracht wordt bijgezet in het vijfde kaderprogramma, waarin dit soort onderzoek wellicht zou kunnen plaatsvinden, maar dan in ieder geval niet gefinancierd uit de Europese subsidieprogramma's.

**De heer Snethlage** merkt op dat de richtlijn in zekere zin inderdaad verder gaat dan het louter octrooieren. Maar het is inherent aan het octrooistelsel dat iets dat in strijd is met de

openbare orde of goede zeden niet vatbaar is voor octrooiering. Wat dat betreft is de richtlijn, althans artikel 6, meer een verfijning waarin met name genoemd is wat niet octrooieerbaar is uit hoofde van strijdigheid met de openbare orde en/of goede zeden. In feite is het dus niet meer dan een verfijning van een reeds bestaande globale praktijk. Aan de andere kant is het zo dat een aantal elementen op verzoek van het parlement in de richtlijn is opgenomen, zoals de instelling van het genoemde ethisch comité en dat levert een probleem op. Een richtlijn moet namelijk uiteindelijk geïmplementeerd worden in de nationale wetgeving en dat is nu net een element dat wij niet kunnen implementeren. Met andere woorden: er is veel geworsteld om de richtlijn aanvaardbaar te maken voor degenen die uit ethische overwegingen bedenkingen hebben, maar uiteindelijk moet de richtlijn toch weer passen binnen het bestaande stelsel.

**Mevrouw Kleekamp** merkt op dat de richtlijn inderdaad verder gaat dan octrooiering. Zij vindt dit een slechte zaak, omdat eerst inhoudelijke discussie moet worden gevoerd over de onderwerpen waarop octrooiering van toepassing kan zijn, dus in dit geval over wanneer je wel of niet biotechnologie toestaat. Op dit moment wordt daarover in Europa gediscussieerd, onder andere binnen de Europese Unie, maar pas wanneer dat helder is zou de volgende stap moet worden geregeld en dat is wanneer wel of niet octrooi is toegestaan. In deze richtlijn worden dus allerlei zijlijnen uitgezet over een onderwerp dat nog niet goed is uitgediscussieerd.

**De heer Bostyn** reageert op vorige sprekers met de opmerking dat artikel 6 in feite moet worden beschouwd als een invulling van de begrippen openbare orde en goede zeden. Dat dit op Europees niveau gebeurt, is een moeilijk punt in verband met de positie van het Europees octrooibureau. Dit bureau heeft niets te maken met de Europese Unie; het zijn afzonderlijke entiteiten. Binnen het Europees octrooibureau en de daaruit voortvloeiende rechtspraak is al geruime tijd een zekere strijd aan de gang omdat men niet goed weet hoe om te gaan met de uitsluiting van octrooiering wegens strijd met de openbare orde en goede zeden. Hoewel deze begrippen in beginsel op Europees niveau invulling zouden moeten krijgen, is er altijd een mogelijkheid om voor de nationale rechter een verzoek tot vernietiging in te stellen op grond van strijd met de openbare orde en goede zeden, waarmee een nationale invulling wordt verkregen. Wat deze richtlijn eigenlijk gedaan heeft, is het concreet maken van bepaalde strijdigheden en de lidstaten min of meer verplichten om een octrooi, dat in strijd is

met één van die bepalingen, automatisch nietig te verklaren. Of het een ideale oplossing is, is een andere vraag. Wat dat betreft, kan de heer Bostyn zich vinden in wat eerder naar voren is gebracht, namelijk of er al voldoende gediscussieerd is en zekerheid bestaat over de vraag of alle technieken die verboden zijn inderdaad tegen de openbare orde zijn. De richtlijn gaat dus verder dan de zuivere octrooiering en mengt zich rechtstreeks in het wenselijk achten van bepaalde technologie in de lidstaten.

**Mevrouw De Beaufort** merkt op, mede naar aanleiding van wat de heer Schroten zei, dat een onderscheid is te maken tussen de opvatting dat iets in strijd is met de goede zeden en daarmee ook het onderzoek en de opvatting dat het in strijd is met de goede zeden om ergens octrooi op aan te vragen, hetgeen betekent dat het onderliggende onderzoek wel toegestaan kan zijn. Ze vraagt of dit een reëel onderscheid is of niet. Uit wat de heer Schroten zei, zou opgemaakt kunnen worden dat dit onderscheid reëel is, dus dat zich situaties kunnen voordoen waarin het onderzoek in principe kan doorgaan, maar het aanvragen van een octrooi uitgesloten is.

**Mevrouw Holla** merkt op dat via octrooiwetgeving weliswaar beïnvloed kan worden wat octrooieerbaar is, namelijk door aan te geven wanneer iets in strijd is met de goede zeden, maar dat deze wetgeving niet gebruikt zou moeten worden om moedwillig te beïnvloeden wat aan onderzoek is toegestaan; daarop is andere wetgeving van toepassing. Het onderbrengen van morele aanvaardbaarheid in de richtlijn maakt de zaak er in dat opzicht niet duidelijker op.

**De heer Bostyn** vindt dat het bovendien weinig zin heeft om te proberen het onderzoek via deze octrooirichtlijn te beïnvloeden. Het onderzoek zal zich dan verplaatsen naar de lidstaat die de richtlijn zodanig geïmplementeerd heeft dat het verbod voor hem zo licht mogelijk uitvalt en hij toch nog onderzoek kan aantrekken. Een andere mogelijkheid is dat onderzoekers uitwijken naar andere oorden in de wereld waar het veel gemakkelijker is om onderzoek te doen, zoals de Verenigde Staten, waar toch al het merendeel van het onderzoek wordt gedaan. De lidstaten kunnen de producten die elders worden ontwikkeld vervolgens gewoon importeren in de Europese gemeenschap, want daar rust in het geheel geen verbod op. Met andere woorden: het feit dat iets in het kader van octrooiering wordt verboden, heeft niet rechtstreeks invloed op het onderzoek. Bovendien, ook al wordt het onderzoek verboden, dan nog raakt dat niet de import van producten die uit

dergelijk onderzoek resulteren.

**De ondervoorzitter**, mevrouw Verloove, geeft aan dat in de discussie tot nu toe is aangegeven wat het effect zal zijn van de richtlijn op de octrooiering. De concrete vraag die gesteld is, is toch net even anders, namelijk: wat zullen de gevolgen zijn van de EU-richtlijn voor het wetenschappelijk onderzoek?

**De heer Schroten** acht het juist om onderscheid te maken tussen de octrooi-richtlijn en allerlei andere kwesties die aan de orde zijn, zoals het Vijfde kaderprogramma, de financiering en de sturing die daardoor op het onderzoek plaatsvindt.

**De heer Laan** antwoordt op de vraag van mevrouw Verloove dat het naar zijn idee belangrijk is door wie het onderzoek wordt gefinancierd. Zoals ook blijkt uit de bijgevoegde achtergrondnota is een duidelijk onderscheid te maken tussen de commerciële exploitatie enerzijds en het onderzoek anderzijds. De commerciële exploitatie is voor de vraagstelling van octrooiering heel belangrijk want of een bedrijf bepaald onderzoek start en financiert, zal steeds gebonden zijn aan een mogelijkheid tot octrooiering. Wanneer de overheid of een andere financier, bijvoorbeeld het Vijfde kaderprogramma, in het onderzoek stapt zullen er andere motieven een rol spelen, met name de kennisvergaring.

Hierop vraagt **mevrouw Verloove** of dat onderzoek überhaupt nog zal plaatsvinden. Met andere woorden: de stelling had ook kunnen luiden: "Dat wat niet octrooieerbaar zal zijn, zal ook niet meer gedaan worden omdat het niet financierbaar zal zijn."

**De heer Bostyn** geeft aan dat het moeilijk is om hard te maken of deze stelling juist is. Naar zijn mening zal het feit dat iets uitgesloten wordt van octrooiering wel zekere invloed hebben, vooral gezien de huidige tendens om ook universitair onderzoek meer in commerciële banen te leiden. Hierdoor heeft het octrooisysteem een grote aantrekkingskracht, hoewel dat niet altijd terecht is; veel octrooien zijn immers niet interessant vanuit commercieel perspectief. Maar alleen al het idee dat een octrooi iets kan opleveren en voor universiteiten het feit dat zij door het verkopen van het octrooi toch enige duizenden guldens kunnen verdienen waarmee dan weer een klein project kan worden opgestart, is al een incentive om toch iets te ontwikkelen dat tot een octrooi kan leiden. Dus wanneer bepaalde zaken überhaupt zijn uitgesloten van octrooiering dan is er een kans dat bedrijven

en universiteiten niet meer geïnteresseerd zullen zijn in dergelijke projecten.

**De heer Snethlage** merkt op dat datgene wat in de richtlijn als niet-octrooieerbaar wordt aangemerkt op grond van strijd met de goede zeden zich weliswaar niet formeel, maar wel in praktische zin, zal uitstreken tot onderzoek dat niet bedoeld is om tot octrooi te leiden, omdat het toch Europeesbreed 'gebrandmerkt' is. De andere kant is dat ook wetenschappelijk onderzoek vaak wel tot een octrooi leidt, voor zover het binnen het hele systeem past. Daarom is het terecht dat de opname van artikel 6 in de achtergrondnota enigszins wordt gerelativeerd door op te merken dat het veeleer gaat om een precisering van de situatie dan om iets volkomen nieuws. Het achterliggende idee bij de richtlijn is toch wel geweest om de achterstand in Europa op dit gebied weg te werken door degenen die octrooi willen verkrijgen, te stimuleren. Als die verwachting uitkomt, zal het toch wel enig effect hebben. Overigens merkt de heer Snethlage nog ter verduidelijking op dat wanneer iets wel octrooieerbaar is dit nog niet wil zeggen dat het ook zonder meer mag worden toegepast; daarvoor geldt andere wetgeving.

**De heer Vos** geeft aan dat het vrij naïef zou zijn te veronderstellen dat wanneer datgene wat octrooieerbaar is, ingeperkt wordt dit geen consequenties zou hebben voor het onderzoek. Daar zijn vele voorbeelden van. Sinds 1983 geldt in Amerika de Orphan Drug Act, die bedoeld is om de ontwikkeling van geneesmiddelen en therapieën voor zeldzame aandoeningen te stimuleren. In die wet is een regeling opgenomen, die in wezen op hetzelfde neerkomt als octrooiëring, namelijk het verschaffen van een zekere marktexclusiviteit aan het bedrijf dat als eerste met zo'n middel komt. Een dergelijke regeling stimuleert de behandeling van aandoeningen die in eerste instantie commercieel niet aantrekkelijk zijn. De regeling heeft ook daadwerkelijk een stimulans opgeleverd, zowel in termen van onderzoek door universiteiten als van de ontwikkeling van producten door bedrijven. Dit is dus als het ware de positieve kant: wanneer je mogelijkheden schept om te octrooiëren dan zal dat wel degelijk effect hebben op het onderzoek; hetzelfde zal q.q. gelden in negatieve zin: wanneer je die mogelijkheden inperkt of verbiedt zal dat ook duidelijke effecten hebben. Wat het octrooi als zodanig betreft, merkt de heer Vos op dat het verschillende functies heeft, voor verschillende partijen in verschillende fasen van het onderzoek. Afhankelijk van de verschillende betrokken partijen en

de fasen van het onderzoek zal zo'n maatregel wel degelijk impact hebben.

**Mevrouw Holla** meent dat dergelijke maatregelen, of ze nu positief stimulerend dan wel, zoals in het onderhavige geval, beperkend zijn, veel invloed hebben op industrieel onderzoek. Ze betwijfelt echter of dergelijke maatregelen ook invloed hebben op universitair gefinancierd wetenschappelijk onderzoek, omdat wetenschappers toch uiteindelijk 'afgerekend' worden op publicaties. Het hangt dus sterk van de individuele wetenschapper af in hoeverre dan (tevens) octrooien worden nagestreefd met het oog op commerciële exploitatie. Dit betekent aan de andere kant dat er niet op vertrouwd kan worden dat de richtlijn ervoor zal zorgen dat onderzoek dat tegen de goede zeden is ook echt niet gedaan zal worden.

**De heer Vos** is het op zich hiermee eens, maar geeft aan dat uit de ontwikkelingen in het veld blijkt dat de interacties tussen bedrijfsleven, industrie en wetenschappers heel centraal staan. Met andere woorden, het hangt af van de visie op de ontwikkelingen in het wetenschappelijke veld; volgens de heer Vos is het heen-en-weer-spel tussen betrokkenen veel intensiever dan uit de visie van mevrouw Holla naar voren komt.

**Mevrouw Holla** ziet veel gebeuren in het betreffende veld, maar ziet ook de spanning tussen de wetenschapper die wil publiceren, die naar buiten wil met zijn vinding, en het octrooieren, waarbij toch een zekere geheimhouding speelt.

**De heer Van der Pol** vindt het juist om te onderscheiden tussen zuiver wetenschappelijk onderzoek en toegepast onderzoek. Octrooiering is eigenlijk alleen maar op toegepast onderzoek van belang. Het is dan ook niet te verwachten dat de richtlijn invloed zal hebben op het zuiver wetenschappelijk onderzoek. Om daarop een ethische component los te laten zou moeten worden gekozen voor een middel als de Commissie biotechnologie bij dieren in de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. Hierbij vindt ethische toetsing plaats, gekoppeld aan een vergunningsstelsel, gebaseerd op een 'nee, tenzij'- beleid. Een dergelijk middel biedt de mogelijkheid om signalen af te geven over wat wel of niet ethisch verantwoord is.

**De heer Bostyn** beaamt dat octrooien zeker een rol spelen op het gebied van toegepast onderzoek, maar is van mening dat dit ook



geldt voor het fundamentele onderzoek. Universiteiten zijn toch degenen die verantwoordelijk zijn voor het ontdekken, of liever gezegd uitvinden, van een nieuw gen en zullen daar, voor zover dat mogelijk is, een octrooi voor willen verkrijgen. Een ander punt dat de heer Bostyn naar voren brengt, is dat het gevaar bestaat dat de richtlijn, waarin een aantal zogezegde octrooiverboden staan, in bepaalde lidstaten aldus wordt uitgelegd dat al het onderzoek dat daarmee samenhangt dan ook moet worden verboden. De vraag is inderdaad of we het wel eens zijn over die verboden. De richtlijn is weliswaar goedgekeurd, maar de vraag is of de verboden, zoals ze geformuleerd zijn in artikel 6, wel voldoende genuanceerd en duidelijk zijn. Wanneer dit niet het geval is, zoals bijvoorbeeld ten aanzien van embryonaal onderzoek dat eventueel gecombineerd is met kloneringstechnieken, dan zou dat betekenen dat bepaalde domeinen van het onderzoek geheel worden uitgebannen. En dit alles omdat een richtlijn is geformuleerd die niet helemaal is uitgekristalliseerd, maar die anders nooit tot een politieke beslissing had geleid en wederom was verzand in een slepende kwestie zoals bij de eerste versie het geval was.

**De heer Van der Ende** is van mening dat het antwoord op de vraag, of het wetenschappelijk onderzoek onder de richtlijn te lijden heeft of juist gestimuleerd wordt, niet zozeer afhangt van de ontwikkelingen op korte termijn van het wetenschappelijk onderzoek zelf, maar meer in het algemeen van de relatie met de commercie en de werking van de markt. Wanneer er belemmeringen zijn of factoren die de ontwikkeling van dit soort onderzoek niet bevorderen of stimuleren terwijl er al een achterstand is, zullen automatisch allerlei economische wetten gaan gelden die ervoor zorgen dat talent en ambitie daar naar toe gaan waar de kansen het grootst zijn. Dat zou betekenen dat Europa het nakijken heeft. Talent gaat naar de plekken waar de allocatie van middelen het sterkst zal zijn. En bij een achterstand moet zelfs met heel sterk stimulerende maatregelen nog maar betwijfeld worden of er nog een plekje op de wereld is te veroveren.

**Mevrouw De Beaufort** haalt een aantal kernpunten uit de discussie kort aan: een aantal elementen is duidelijk; de richtlijn gaat inderdaad verder dan octrooiering en zal ook het onderzoek beïnvloeden. De meningen verschillen of die invloed alleen zal gelden voor toegepast onderzoek of toch ook voor fundamenteel onderzoek. De meningen lopen ook uiteen over de opname in de richtlijn van bepalingen over de morele aanvaardbaarheid.

*Stelling:*

Voor grijze gebieden van octrooieerbaarheid moet Europa een eigen koers kiezen.

*Toelichting:*

Er zijn gebieden waar met name ook in de VS discussie over is, zoals de octrooieerbaarheid van medische behandelingen. Een belangrijke vraag daarbij is wat precies onder een medische behandeling moet worden verstaan. Dit speelt bijvoorbeeld bij ex-vivo genterapie. In de bijgevoegde nota 'wetenschappelijke, juridische en ethische aspecten' wordt een aantal issues aangestipt, zoals patentspecificiteit en het feit dat een octrooi zich niet uitstrekt tot de bereiding voor direct gebruik. Deze zaken zijn vooral van belang bij somatische genterapie. Ethische aspecten spelen bij deze problematiek een belangrijke rol en het is van groot belang dat Europa hier een duidelijke koers kiest.

*Vraag:*

Waar moet de grens liggen tussen (niet-octrooieerbare) medische behandeling en (octrooieerbaar) product?

**De heer Bostyn** merkt op dat de richtlijn op het gebied van medische behandelingsmethoden eigenlijk niets nieuws brengt: er wordt bevestigd wat op het niveau van het Europees Octrooiverdrag al bestond. Het ziet er niet naar uit dat hierin de eerstkomende jaren verandering zal komen omdat niemand gelooft in het bereiken van resultaat van een nieuwe diplomatieke conferentie over dit onderwerp. Het lijkt de heer Bostyn evenmin mogelijk om via de zogenoemde implementation rules wijzigingen aan te brengen, hoewel deze rules op sommige punten wijzigingen toestaan zonder diplomatieke conferentie en zonder het verdrag te hoeven aanpassen. Op het gebied van de medische behandelingsmethoden is er in Europa een tendens geweest om ze niet van octrooiering uit te sluiten. Vooral Huydecoper was daar voorstander van, maar dat is op niets uitgelopen. In de rechtspraak van het Europees Octrooibureau is er een lichte tendens om bepaalde innovaties of uitvindingen als producten te zien in plaats van als behandelingsmethoden. In Amerika is overigens besloten een bepaling in de octrooiwetgeving op te nemen, die weliswaar het octrooieren van medische behandelingsmethoden niet verbiedt, maar die wel tot gevolg heeft dat de octrooihouder in feite niets aan zijn octrooi heeft. Die bepaling houdt namelijk in dat bepaalde personen, met name artsen, die een geoctrooieerde methode toepassen zonder toestemming van de octrooihouder tot geen enkele schadevergoeding verplicht zijn. De totstandkoming van deze bepaling berust op een compromis: enerzijds zou de industrie gekant zijn tegen het uitsluiten van medische behandelingsmethoden van octrooiering, anderzijds zijn er toch grote problemen te verwachten wanneer deze methoden wel octrooieerbaar zouden zijn. Het is echter geen ideale oplossing. Dit voorbeeld illustreert dat Amerika eigenlijk hetzelfde probleem heeft als Europa.

**Mevrouw De Beaufort** vraagt of dit betekent dat we ons op dit punt geen zorgen hoeven te maken over de concurrentiepositie van Europa.

**Mevrouw Te Braake** geeft aan dat naar haar idee de vraag meer was hoe een medische behandelingsmethode is af te grenzen van een product. Wat dat betreft, betwijfelt zij of het goed is om te proberen dat te doen omdat er altijd meer grensgevallen zullen zijn dan tevoren is te overzien. Het zal dus toch een kwestie worden van een algemene omschrijving (die er overigens al is) die in de praktijk wordt toegepast en dan sterk afhankelijk is van het specifieke geval waarover uitspraak wordt gevraagd.

Voor **de heer Bostyn** is de vraagstelling niet geheel duidelijk; naar zijn idee is er geen probleem bij de afgrenzing tussen methode en product. Hierop verwijst mevrouw De Beaufort naar het voorbeeld van de ex vivo gentherapie: is dat een product of een therapie?

**De heer Vos** is het eens met mevrouw Te Braake en geeft aan dat over dit item al vele jaren op verschillende momenten is gediscussieerd; vooral over de wijze waarop het octrooi en de octrooiwetgeving implementatie moesten vinden in de gezondheidszorg. Dit heeft naar zijn idee alles te maken met het feit dat aan de ene kant de producent en het product staan en aan de andere kant degene die het moet toedienen bij patiënten. Op verschillende domeinen van de medische sector ligt hier al een diepe discussie achter. Met betrekking tot geneesmiddelen is bijvoorbeeld decennia lang gediscussieerd over de vraag hoever het octrooi reikt en waar de apotheker, die het product zodanig prepareert dat het geschikt is om aan de juiste patiënt in de juiste dosering af te leveren, in beeld komt. Wat betreft de concurrentieverhoudingen tussen de grote blokken in de wereld (VS, Japan en Europa) meent de heer Vos dat Europa op dit punt 'weinig bloed te verliezen heeft'. Dat de verhoudingen tussen producent, bereider, leverancier en toediener (dramatisch) zullen veranderen, is overigens wel een reële verwachting.

**De heer Renes** wijst erop dat wat ook bedacht wordt om producten of methoden uit te sluiten van octrooiering, het altijd mogelijk zal zijn om daar omheen te claimen. Dat heeft de jurisprudentie inmiddels wel bewezen. Bovendien gaat de technologie zo snel dat het niet haalbaar is om alles uitputtend te regelen. Een voorbeeld ter verduidelijking: software is niet meer dan een pakketje informatie, maar er is niemand meer die nu zal ontkennen dat software een product is. Volgens de octrooiwetten is het geen product en niet octrooieerbaar. Bovendien is er het probleem dat wanneer degene die een product heeft gemaakt en het aan een arts verkoopt, terwijl iemand anders een claim heeft op de methode om dat product te maken, aanzet tot inbreuk (middellijke inbreuk). Dan kan de betreffende arts het product überhaupt niet kopen want de producent wordt van de markt gehaald. Met andere woorden: ook aan het product zelf kleeft een risico; het is dus verstandiger een andere ingang te kiezen, namelijk nagaan welke handelingen je wilt vrijhouden en dat aanpassen als de technologie zich ontwikkelt; dat gaat niet via een internationaal verdrag maar met nationale wetgeving door aan

te geven waarvoor je een dwanglicentie wilt afgeven. Die mogelijkheid bestaat altijd wanneer het algemeen belang in het geding is.

**De heer Bostyn** komt wederom terug op de ex vivo genterapie en vraagt wat er problematisch zou zijn aan de afgrenzing. Hierop antwoordt mevrouw De Beaufort dat het de bewerking is: er is behalve een product ook lichaamsmateriaal van de patiënt nodig; dat wordt samengevoegd en weer teruggeplaatst in het lichaam van de patiënt. De heer Bostyn geeft aan dat dat nu juist het nieuwe product is dat gemaakt wordt.

**De heer Renes** beaamt dat dit inderdaad geen probleem is, of het nu gaat om in vitro of in ex vivo genterapie. Waar het om gaat is dat een virus gebruikt wordt om een gen in het lichaam in te brengen. Claims op een cel, die met een virus is geïnfecteerd worden overal ter wereld (dus ook in Europa) routinematig verleend. Dit zal alleen maar toenemen. Een mens bestaat uit een grote hoeveelheid cellen; wanneer op iemand genterapie wordt toegepast dan bestaat die persoon daarna uit cellen voorzien van een bepaald virus. Die persoon maakt inbreuk op het octrooi, wanneer van die persoon bloed wordt afgenomen om daaruit vervolgens weer die (bewerkte) cellen te halen en te gebruiken op iemand anders.; dan is er immers ook nog eens sprake van commerciële exploitatie. Het is lastig om hierin onderscheid te maken omdat er met zelfreproducerend materiaal wordt gewerkt; dat is nu eenmaal eigen aan biotechnologie.

**Mevrouw Van den Boer** vraagt wat dat dan voor consequenties heeft.

Hierop antwoordt **de heer Renes** dat zolang een patiënt de op hem toegepaste genterapie niet commercieel exploiteert er geen probleem is, want octrooien beletten alleen de commerciële exploitatie. Maar wanneer diezelfde patiënt zichzelf als bron van genterapie ziet, is er een probleem. Hoewel in Europa steeds gezegd is dat nimmer zal worden toegestaan dat mensen geclaimd kunnen worden, is dat – zoals uit dit voorbeeld blijkt – impliciet al gedaan.

**Mevrouw De Witte** vraagt wat het betekent dat op geïnfecteerde cellen octrooien worden verleend; wat voor cellen zijn dat dan? Het kan toch niet zo zijn dat in een persoon een vector wordt ingebracht en dat er dan op een cel van die persoon, waarin die

vector terecht is gekomen, een claim ligt?  
Daarop stelt **de heer Renes** dat dit wel degelijk het geval is.

**Mevrouw Verloove** geeft aan dat dit te vergelijken is met de situatie waarin iemand een hartklep getransplanteerd krijgt; dan ligt er op de hartklep ook een octrooi.

Daarop merkt **mevrouw Van den Boer** op dat het verschil is dat die hartklep een product is, terwijl een cel waarin een virus gestopt wordt eigendom is van de behandelde persoon.

**De heer Renes** verduidelijkt dat een vector die in een cel wordt ingebracht daar in beginsel ook weer uit te winnen is; wanneer dit niet zo zou zijn dan zou gentherapie maar zeer tijdelijk werken; dan zou immers de werkzame stof op één of andere manier weer uit de cellen verdwijnen en dan is het effect eveneens weg. Met andere woorden: als het effect blijft dan wil dat zeggen dat de vector nog aanwezig is en dus ook terug te winnen is. Dat maakt iemand tot een mogelijk nieuwe bron.

**Mevrouw Verloove** ziet hierin een overeenkomst tussen octrooien en auteursrechten. Het zojuist geschetste probleem van de vector in een cel die daar weer uit te halen is, is een soort probleem dat ook bij het auteursrecht speelt. Daarvoor is juridisch ook iets geregeld; gaan we met het octrooirecht dezelfde kant op?

**De heer Renes** antwoordt hierop dat wat hem betreft de oplossing meer gezocht zou moeten worden in de uitputting van het octrooirecht. Dit betekent dat wanneer iets eenmaal is verkocht de exclusiviteit vervalt. Zodra iets rechtmatig in het verkeer is gebracht, zou het over moeten zijn, ook voor biotechnologie.

**De heer Snelhage** geeft aan dat hierbij toch wel een probleem speelt; bij veel producten is uitputting gemakkelijk toepasbaar omdat het om zogenaamde eenmalige producten gaat, terwijl biotechnologische producten zichzelf kunnen vermenigvuldigen.

**De heer Bostyn** ziet nog een heel ander probleem, namelijk dat de richtlijn hierin nu juist anders heeft beslist: er wordt juist uitgegaan van onuitputtelijkheid, althans voor een periode van 20 jaar.

**De heer Vos** meent dat het onjuist zou zijn om te stellen dat het alleen maar een kwestie is van de relatie tussen producent en

degene die het product krijgt. Hiertussen zit een professionele schakel die zich toelegt op het individueel prepareren van middelen en/of therapieën, die uitgesloten worden van octrooi. Hoe zich dit verder zal ontwikkelen, is niet duidelijk, maar één van de discussiepunten zal in ieder geval zijn waar dan de grens precies ligt; waar het domein van het product ligt en waar de handelingen liggen om het product zodanig gereed te maken dat het toegepast kan worden op individuele patiënten.

**Mevrouw De Beaufort** geeft aan dat dit weer aansluit bij wat eerder is opgemerkt, namelijk dat wij het probleem wel kunnen signaleren, maar niet nu al een definitie kunnen aanbieden. Verder vraagt zij zich af of de oplossing die de heer Renes aandroeg, de uitputting, commercieel gezien wel interessant is.

**De heer Renes** geeft aan dat hiervan nu al veel gebruik wordt gemaakt. Dit wordt gekoppeld aan een contract. Het contractrecht regelt veel van wat je wel en niet met een octrooi kunt doen. Om een parallel te trekken met een onderwerp dat hier niet aan de orde is: wanneer iemand plantenzaad verkoopt en daarbij aangeeft dat dit alleen in de eigen tuin van de koper uitgezaaid mag worden en dat het niet is toegestaan er weer zaad uit te winnen om dat vervolgens te verkopen, dan is dat in een contract te regelen. Hierin is meteen ook een nadeel gelegen van het laten uitputten van octrooirecht; het gaat om iets dat iemand graag wil hebben, dus koppelverkoop blijft contractueel altijd mogelijk, waarmee mensen tot vreemde dingen gedwongen kunnen worden, zoals bijvoorbeeld Monsanto doet met haar round up in de zaaizaad- en plantengoedwereld. Maar in ieder geval is het wat het octrooi betreft dan wel helder.

**De heer Van der Pol** merkt op dat er nog een andere mogelijkheid is en wel het deponeren van stammen en zaad in bepaalde banken. De meeste genetische modificatiehandelingen zijn uniek, ook al wordt gezegd dat het om hetzelfde gen gaat. De plaats van een gensequentie is eigenlijk een soort vingerafdruk. Wanneer een inbreuk vermoed wordt is het mogelijk de stam op te vragen uit de bank om te kunnen aantonen of het de stam betreft waarop octrooi rust. Het is te verwachten dat veel claims in de toekomst op deze manier zullen worden behandeld.

**De heer Ottes** merkt naar aanleiding hiervan op dat er dan van uitgegaan wordt dat de sequentie zelf niet octrooieerbaar is.

**De heer Van der Pol** antwoordt dat het hier niet gaat over de sequentie zelf maar over de plaats in het genoom van een plant, dier of mens waar die ingebracht wordt; die plaats is uniek. Waarop **de heer Ottens** aangeeft dat als de gensequentie zelf geoctrooieerd is het niet uitmaakt waar je die in het genoom plaatst.

**De heer Renes** merkt op dat er een verschil is tussen octrooierbaarheid en het aantonen van inbreuken. De aangehaalde kwestie gaat met name over het laatste, over inbreuk aantonen.

**Mevrouw De Witte** komt terug op de eerdere discussie naar aanleiding van ex vivo gentherapie en wanneer nu wel of niet sprake is van behandeling, etc. Ze geeft aan dat dit zeer technische materie is en dat het lastig is daar greep op te krijgen, zodat het tevens lastig is te weten waarover je als ethicus iets kunt zeggen. Dat is toch wel een gemis: waar bevinden zich nu precies die ethische aspecten waarvan je op enig moment kunt zeggen dat het weliswaar zo kan zijn dat er volgens het octrooirecht een claim op iets ligt, maar dat dit bijvoorbeeld niet wenselijk is vanuit ethisch oogpunt. Daartoe zou toch ergens in het geheel een stap moeten worden ingebouwd.

**Mevrouw Van den Boer** geeft aan dat er een interactie bestaat tussen verschillende genen en dat uit dezelfde gensequentie verschillende toepassingen in de zin van diagnostiek of behandelingsmethoden kunnen worden verkregen. Ze vraagt of een octrooi op een sequentie dan niet de ontwikkeling van verschillende toepassingen verhindert en hoe zich in deze situatie de economische belangen verhouden tot de gezondheidsbelangen c.q. patiëntenbelangen.

**Mevrouw Verloove** geeft aan dat de indruk uit de vorige bijeenkomst, die een meer technologisch-inhoudelijk karakter had, was dat het precies de andere kant op gaat; dat naarmate de wetenschap vordert zal blijken dat ziektebeelden die wij nu nog als een eenheid beschouwen omdat de symptomen op elkaar lijken, totaal verschillende ziekten zijn. Met andere woorden dat het gevaar waarop mevrouw Van den Boer duidt, namelijk dat uit één genetische sequentie meerdere behandelingsmethoden verkregen kunnen worden, niet voor de hand ligt. Het ligt meer in de lijn der verwachting dat voor veel ziekten, zoals wij die thans kennen, veel meer verschillende geneesmiddelen/behandelingen nodig zullen zijn dan tot nu toe het geval is.



Hierop reageert **mevrouw Van den Boer** met de opmerking dat dit louter veronderstellingen zijn, waarvan nog maar moet blijken welke kant het opgaat. Daarom pleit zij ervoor goed in beeld te brengen wat precies de gevolgen zullen zijn van het octrooieren van gensequenties, juist omdat er zoveel verschillende genen van invloed zijn op een bepaald ziektebeeld. Vanuit patiëntenperspectief is de mogelijkheid van een octrooi op gensequenties om voornoemde redenen verontrustend en het is de vraag hoe je economische belangen die een rol spelen moet afwegen tegen patiëntenbelangen. Mevrouw Van den Boer sluit zich dan ook aan bij wat mevrouw De Witte eerder opmerkte, namelijk dat het om een zeer complexe materie gaat, waaraan meerdere facetten vastzitten en die de vraag oproept hoe daarop is te anticiperen, juist omdat zo weinig bekend is over welke kant de ontwikkelingen op gaan.

**De heer Renes** deelt die bezorgdheid. Wanneer een patiënt een ziekte heeft die veelvuldig voorkomt, zoals diabetes, dan zal die patiënt zich niet veel zorgen hoeven te maken; alle grote farmaceuten doen hun best daarvoor een geneesmiddel te ontwikkelen. Maar een patiënt die een zeldzame aandoening heeft, heeft in dat opzicht alle redenen tot ongerustheid, tenzij het een gemakkelijk door de FDA goed te keuren eerste product in een reeks producten zou betreffen. Want dat is de enige manier waarop zeldzame ziekten waarin geen omzet van ettelijke miljoenen per jaar omgaan nog uitgezocht worden. Dat is dus het dubieuze aan het octrooieren van geneesmiddelen in het algemeen, niet specifiek voor biotechnologie. De ontwikkeling van producten voor de behandeling van zeldzame aandoeningen zou gestimuleerd kunnen worden door dit soort werk door de nationale onderzoeksinstituten te laten doen.

**De heer Schroten** heeft naar aanleiding van de discussie een vraag van evaluatieve aard, namelijk: wat betekent de discussie die zojuist gevoerd is, en met name het laatste gedeelte ervan, voor de kwaliteit van de onderhavige richtlijn? Is het niet zo dat er inderdaad, zoals wat mevrouw Kleekamp al eerder zei, beter aan was gedaan om eerst te discussiëren over de octrooieerbaarheid van biotechnologische handelingen en producten, dus voordat meteen toevlucht wordt genomen tot een model dat oorspronkelijk voor industriële producten is opgezet en met enige aanpassingen ook van toepassing is verklaard op biotechnologische

handelingen?

**Mevrouw De Beaufort** beaamt dat dit een volstrekt legitieme vraag is, maar dat de richtlijn er nu eenmaal is. Waarop **de heer Schroten** opmerkt dat we in deze samenstelling juist bezig zijn kritische punten met betrekking tot die richtlijn te maken.

**Mevrouw De Beaufort** geeft aan dat dergelijke kritische punten bijvoorbeeld meegenomen kunnen worden in een platform.

*Stelling:*

Verbod op bepaald onderzoek op ethische gronden moet niet op landelijk maar op Europees, of beter nog, mondiaal niveau geregeld worden.

*Toelichting:*

Indien Nederland op basis van ethische bezwaren bepaald onderzoek verbiedt terwijl dergelijk onderzoek in andere landen wel is toegestaan, zal dergelijk onderzoek buiten Nederland plaatsvinden.

Het resultaat is dat het onderzoek toch plaatsvindt en dat Nederland er geen enkele controle of invloed op heeft. Dit betekent dat het zeer wel mogelijk is dat het onderzoek uiteindelijk op (nog) minder ethisch verantwoorde wijze plaatsvindt, bijvoorbeeld dat het welzijn van dieren sterker wordt geschaad, dan wanneer het in Nederland zou hebben plaatsgevonden. Het adagium 'verbeter de wereld, begin bij jezelf' gaat hier niet op. Het is wellicht verstandiger een 'gedoogbeleid' te voeren en ethisch ongewenst onderzoek op mondiaal niveau uit te bannen. Dit betekent dat ethische discussies vooral op internationaal niveau gevoerd moeten worden.

*Vragen:*

Hoe moeten we omgaan met het geschetste dilemma?

Is een gedoogbeleid wenselijk?

Welke alternatieven zijn er?

**Mevrouw Van den Boer** geeft aan dat hoewel er over de stelling en de vragen daarbij veel te zeggen is, het er in feite op aankomt of we het doel van bepaald onderzoek afwijzen, dan wel het middel dat daartoe wordt gebruikt. Het voorstellen van een gedoogbeleid, en zeker zoals het hier gesteld is, heeft veel weg van 'anything goes', met andere woorden 'laat maar gaan' en de vraag is dan inderdaad hoe principieel we zijn; het rücksichtslos invoeren van de resultaten van onderzoek dat in het buitenland gedaan is, is weinig principieel. Een mondiaal verbod zal echter niet te realiseren zijn. Wanneer we de resultaten van onderzoek

om wat voor reden dan ook toch willen hebben dan gaat het toch meer om het doel en minder om het middel dat gebruikt wordt; immers wanneer er geen fundamenteel bezwaar is tegen het doel, dan gaat het wat het middel betreft om het bewaken van een moreel verantwoord proces. Mevrouw Van den Boer pleit er dan ook voor verschil te maken tussen het doel en het middel dat gebruikt wordt om dat doel te bereiken. In het voorbeeld dat in de toelichting gegeven wordt, namelijk dat denkbaar is dat het welzijn van dieren meer geschaad wordt dan wanneer bepaald onderzoek in Nederland had plaatsgevonden, gaat het vooral over het middel, de manier waarop het onderzoek wordt gedaan. Daarbij dreigt men uit het oog te verliezen dat er een doel zou kunnen zijn dat onacceptabel wordt gevonden. Wanneer het doel onacceptabel is, is een gedoogbeleid immoreel.

Hierop vraagt **mevrouw De Beaufort** of voor het middel wel een gedoogbeleid denkbaar is.

**Mevrouw Van den Boer** vindt van wel, zolang men het niet principieel oneens is over het doel. Het middel, de manier waarop het doel bereikt wordt, is immers te bewaken en te controleren.

**De heer Renes** draagt een voorbeeld aan ter illustratie van het dilemma: het geneesmiddel erythropoïetine (EPO) is in Japan voor het eerst geïsoleerd door anemische patiënten hun medicijnen lang te onthouden, en wel totdat ze ernstig ziek waren, zodat er voldoende EPO in die mensen aanwezig was om te kunnen isoleren. Moeten we in Nederland EPO van de markt weren omdat het op onverantwoorde wijze is verkregen en zo ja, wat betekent dat dan voor alle mensen die EPO hard nodig hebben? De heer Renes is van mening dat wanneer een alternatief voorhanden is in de registratieprocedure een bepaling opgenomen zou kunnen worden die voorschrijft dat de wijze waarop een middel verkregen is, getoetst dient te worden. Wanneer echter geen alternatief middel beschikbaar is, wordt met het weren van dergelijke producten meer kwaad dan goed gedaan.

Naar aanleiding van dit voorbeeld komt **mevrouw Verloove** terug op de opmerkingen van mevrouw Van den Boer: wanneer iemand EPO wil isoleren om het te kunnen namaken teneinde mensen beter te maken dan is dat laatste dus het doel. Wanneer we dat in Nederland onderschrijven, komt vervolgens de manier waarop dat doel bereikt wordt in beeld. Dat zal in Nederland immoreel worden geacht, maar een alternatief is er niet en dus staan we voor

het geschetste dilemma.

**Mevrouw Van den Boer** refereert in dit verband aan een discussie die onlangs in Engeland heeft plaatsgevonden over het Rubella vaccin, waarvan gesteld werd dat de ontwikkeling uiteindelijk is begonnen vanuit geaborteerde foetussen en dus op immorele manier tot stand gekomen is. Betekent dit dat er dan niet meer tegen Rubella moet worden gevaccineerd? Want dat zou, in extenso doorgeredeneerd, de consequentie zijn; vergelijk bijvoorbeeld IVF: omdat we geen embryo-onderzoek in die vroege periode willen, zou de consequentie moeten zijn dat we in Nederland geen IVF gebruiken.

**Mevrouw De Witte** geeft aan dat afgezien van de vraag of je een bepaald geneesmiddel in eigen land wilt gaan gebruiken wel denkbaar is dat je het proces om tot dat geneesmiddel te komen, niet toestaat.

Hierop reageert **mevrouw Verloove** met de opmerking dat het evenzeer immoreel is om te weigeren zelf het risico van het ontwikkelen van een bepaald middel te nemen, maar wel te willen profiteren van de uitkomsten. Waarop **mevrouw De Beaufort** opmerkt dat het onthouden net zo immoreel is.

**De heer Van der Ende** haalt een uitspraak van de heer Van Agt aan: “de honden blaffen, maar de karavaan trekt verder”, waarmee hij wil aangeven dat dit een achterhoedediscussie is. Daarmee bedoelt hij niet dat ethische discussies niet op hun plaats zijn, maar dat de ambitie om daarmee te reguleren of te sturen volledig uit de lucht gegrepen is; het leven is immers sterker dan de leer. Om een voorbeeld te geven: reumatintgen gebruiken levenslang medicijnen die soms heel ernstige bijwerkingen hebben. Een reumapatiënt moet dus uit twee kwaden kiezen: ofwel geen geneesmiddelen gebruiken in de wetenschap dat de dood eerder volgt of de morbiditeit sneller verloopt dan wel toch geneesmiddelen gebruiken waarvan de bijwerkingen zeer ernstig kunnen zijn. Voor de ‘gemiddelde’ reumapatiënt zal die keuze snel gemaakt zijn: wanneer er ergens anders op de wereld middelen te verkrijgen zijn die in Nederland verboden zijn en tot vervolging leiden, zal die patiënt er alles aan doen om het middel te bemachtigen waarmee de kans bestaat op een aanzienlijke verbetering van het leven. Het gedogen en de discussie past heel erg bij Nederland en dat is op zich verdienstelijk, maar legt het af tegen de dominantie die ten grondslag ligt aan het denken over

wetenschapsbeleid, commercie, industrieontwikkeling etc. in de VS.

**De heer Vos** vindt een gedoogbeleid als uitgangspunt wel erg negatief en passief, temeer omdat Nederland op het gebied van geneesmiddelen en registratiebeoordelingen juist altijd bewust een heel actieve, offensieve strategie heeft gekozen. Bovendien is het een illusie om te denken dat dit soort aangelegenheden op Europees niveau geregeld zouden kunnen worden; er zijn duidelijke scheidslijnen, zoals bijvoorbeeld tussen noord en zuid. Het is echter naar de mening van de heer Vos geen kwestie van ofwel het één ofwel het ander: zowel vanuit de industrie als vanuit patiënten wordt internationaal gedacht; het is dus geen kwestie van uitsluitend op nationaal niveau regelen; er zullen (internationale) coalities moet worden gesloten.

**Mevrouw De Beaufort** wijst op de ontwikkelingen in de praktijk die een ander beeld laten zien; zo zijn er bedrijven die naar het buitenland uitwijken omdat bepaald onderzoek met dieren hier niet is toegestaan en in het buitenland wel.

**De heer Vos** geeft aan dat een gedoogbeleid dat opereert vanuit een defensieve positie de zaak als het ware op zijn kop zet. Er zijn patiëntenorganisaties die middelen uit het buitenland halen, omdat ze die hier niet kunnen krijgen. De rol die patiëntenorganisaties in dit verband kunnen spelen, wordt in de discussienotitie sterk onderschat. Ook in het verslag van de studiereis naar Amerika blijft de rol van patiëntenorganisaties sterk onderbelicht. Op tal van terreinen zijn patiëntenorganisaties actief, ook op het gebied van het bijeengaren van kapitaal en dergelijke. Tegelijkertijd hebben patiëntenorganisaties ook een stabiliserende rol gespeeld door ethische kwesties aan te roeren en de belangen van patiënten te benadrukken, etc. In die zin is er ook in die organisaties meer ambivalentie dan wat tot nu toe in de discussie naar voren komt. Op dit moment zijn ook in Nederland verschillende organisaties actief richting industrie en wetenschap, al of niet in Europees verband. De vraag zou dus eerder moeten zijn welke actoren nodig zijn om goed en tevens ethisch verantwoord onderzoek van de grond te tillen en daarop ook een beleid te voeren dat die verschillende actoren in staat stelt een soort countervailing power te zijn.

**Mevrouw De Beaufort** proeft hieruit een zeker optimisme over de

mogelijkheid consensus te bereiken, waarop de heer Vos aangeeft niet direct optimistisch te zijn, maar te willen onderstrepen hoe belangrijk het is dat patiënten een countervailing power kunnen vormen.

**De heer Van der Ende** beaamt dat hij zojuist slechts één kant van de zaak heeft laten zien en dat de andere kant van het verhaal is dat patiënten zich natuurlijk ook zorgen maken over de ontwikkelingen. Verder geeft hij aan dat er naar zijn idee ook wel alternatieven zijn om de belangen van patiënten bij de ontwikkeling van biotechnologie te behartigen, zoals in het kader van de WGBO, op grond waarvan de arts verplicht is de patiënt te informeren over voor- en nadelen. Hierdoor kunnen patiënten weloverwogen keuzes maken. Daarnaast kan de ethische discussie onder beroepsbeoefenaren gestimuleerd worden; tenslotte zijn zij degenen die zich met biotechnologie bezig houden. Hiertoe zou bijvoorbeeld een voorschrift in een beroepscode kunnen worden opgenomen.

**Mevrouw Kleekamp** reageert hierop met de opmerking dat het goed is onderscheid te maken tussen datgene dat als aanklacht bedoeld is tegen het Nederlandse beleid en de vraag welke eisen gesteld moeten worden aan geïmporteerde eindproducten van onderzoek, wanneer dat onderzoek zelf in Nederland verboden is of vergunningplichtig. Mevrouw Kleekamp acht het moreel niet verantwoord om bepaald onderzoek in Nederland te verbieden, maar wel toe te staan dat de producten die dergelijk onderzoek oplevert, geïmporteerd worden. Een discussie als deze heeft met betrekking tot onderzoek op dieren reeds plaatsgevonden en is neergelegd in de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. Op grond van die wet is een vergunning nodig voor experimenten met dieren en binnenkort treedt ook de bepaling in werking dat voor de import van (genetisch gemodificeerde) dieren vergunning nodig is.

**Mevrouw De Beaufort** geeft aan dat deze bepaling weliswaar zal gelden voor geïmporteerde dieren, maar niet voor producten die op basis van dieronderzoek elders zijn vervaardigd.

**De heer Smit** heeft nog een opmerking ten aanzien van onderzoek en behandeling: zoals uit het verslag van de studiereis naar Amerika blijkt, zijn er in Amerika producten op de markt, die in Europa – vanwege het minder positief stimulerende biotechnologiebeleid - niet tot de ontwikkelingsmogelijkheden van bedrijven behoren. Dit betekent wel dat in Europa doorbehandeld

kan worden met verouderde versies van producten, bijvoorbeeld plasmaeiwitten, totdat deze bedrijven voor investeringsbeslissingen komen te staan: dan zullen ze besluiten geheel af te zien van verdere ontwikkeling van die producten. Gevolg hiervan is dat er als het ware vanzelf een uitputting van behandelingsmogelijkheden optreedt in Europa. Dit geldt met name voor een aantal recombinant stollingseiwitten, die in Europa niet en in Amerika wel geproduceerd worden. Verder bestaat een reële kans dat de overheid nog kan besluiten nieuwe producten niet hier op de markt toe te laten, omdat ze te duur zijn. Overigens meldt de heer Smit dat de internationalisering op het gebied van patiëntenbelangen volop aan de gang is en dat er absoluut voldoende uitwisseling plaatsvindt over implicaties, zoals de voornoemde, om druk op de ketel te kunnen uitoefenen.

**Mevrouw Verloove** vraagt of de heer Smit de weg die hij zojuist geschetst heeft, wel de goede weg vindt, waarop **de heer Smit** ontkennend antwoordt. Zo heeft hij diverse malen ervoor gepleit dat nationale bloedtransfusiediensten zich op Europees niveau gaan organiseren om dit soort ontwikkelingen tegen te gaan. Toch is er in Europa geen enkel land te vinden dat daarin het voortouw wil nemen; in feite betekent dit dat dit soort instellingen ten dode is opgeschreven.

Een voorbeeld van wat ethisch niet toelaatbaar is, maar al zo'n 20 jaar gebeurt, is volgens **de heer Smit**, het instemmen met de import van bloedproducten die afkomstig zijn van gevangenen, die volstrekt tegen hun wil bloed moeten afstaan. In die zin is de heer Smit het met de heer Vos eens dat een gedoogbeleid en vooral zoals het geformuleerd is van een negatief wrijvingspunt uitgaat. Naar zijn idee moet een positief wrijvingspunt voorop gesteld worden, namelijk het uitgangspunt dat er een stimulans voor industrie en wetenschap vanuit gaat om eigentijdse producten te ontwikkelen.

**De heer Vos** geeft aan dat hij met 'positief' bedoelt dat de ontwikkeling van beroepsgroepen en patiëntenorganisaties verder uitgebouwd zou moeten worden, juist ook om op internationaal niveau countervailing power te geven; dus niet louter positief richting industrie en wetenschap.

**Mevrouw De Witte** merkt op dat gesuggereerd lijkt te worden dat een ethische discussie per definitie negatief zou zijn; dat de uitkomst van een ethische discussie bijna per definitie zou zijn dat



bepaald onderzoek hier niet kan plaatsvinden. Dat hoeft natuurlijk niet zo te zijn; een ethische discussie kan ook in het teken staan van zoeken naar mogelijkheden om onderzoek dat gewenst is op een moreel verantwoorde manier te laten plaatsvinden. Met betrekking tot proefdieren is op deze wijze al naar alternatieven gezocht. Wat betreft het gedoogbeleid wijst mevrouw De Witte op het gevaar dat dit uiteindelijk de normen en waarden van de hele samenleving zal schaden.

**Mevrouw Van den Boer** geeft aan dat de heer Van der Ende in wezen al duidelijk heeft geformuleerd dat hier het gevaar op de loer ligt dat men vindt dat het doel alle middelen heiligt. Zeker wanneer onderzoeksbelangen, economische belangen, patiëntenbelangen, etc. allemaal in dezelfde richting wijzen, dan lijkt het inderdaad alsof alles gerechtvaardigd is. Een ethische discussie moet dan ook altijd worden gevoerd.

**Mevrouw Verloove** vraagt of de conclusie dan is, dat getracht moet worden dit soort discussies op internationaal niveau te voeren. Zo zal in Amerika gedacht worden dat wij nog aan allerlei remmen hangen en dat Amerikanen al veel verder zijn in de discussie dan wij, terwijl wij denken dat wij verder zijn.

Volgens **mevrouw Van den Boer** is het geen kwestie van verder zijn of minder ver zijn; het duidt op een verschil in morele opvattingen. Zij vindt dat de eigen morele opvattingen niet zomaar moet worden ingeruild, opdat bepaald onderzoek dan eerder kan doorgaan.

**De heer Renes** merkt op dat in dit soort aangelegenheden censuur heel lastig is; ieder heeft een andere opvatting over wat wel of niet ethisch is aan het octrooieren van biotechnologie. Daarom is het handiger geen censuur toe te passen, maar achteraf te toetsen. Dat is goed te realiseren, want nagenoeg alle biotechnologieproducten zijn aan een registratieprocedure onderhevig. Daarin zou een ethische toets neergelegd kunnen worden. Op die manier hoeft er niet naar een middel als gedogen gegrepen te worden, want dat is inderdaad zeer negatief. Met zo'n ethische toets in de registratieprocedure kunnen zowel Nederlandse als buitenlandse producten worden getoetst. De effectiviteit van zo'n middel zal groot zijn, zelfs wanneer die procedure alleen in Nederland geldt. Een farmaceutisch bedrijf zal uitermate ongelukkig zijn wanneer een geneesmiddel in Nederland niet op de markt mag komen, omdat er twijfels zijn of over de wijze waarop het middel

verkregen is. Kortom, dit is een sterk middel waarmee een klein land als Nederland haar eigen normen kan overbrengen naar het buitenland.

**Mevrouw Te Braake** is van mening dat een ethische discussie altijd gevoerd moet worden en wel op een zo breed mogelijk niveau. De vraag is echter of wij daarop kunnen wachten en tot die tijd gedogen. Als uit die discussie iets moet komen waar iedereen zich aan te houden heeft, dan zal er toch regelgeving moeten komen en die is er niet op mondiaal niveau; op dat niveau is er ook geen autoriteit die de bevoegdheid heeft regelgeving uit te vaardigen. Dus het zal altijd op basis van consensus moeten en die is er niet. Wat het gedogen betreft, vindt ook mevrouw Te Braake dat dit te negatief en behoudend is. Ze vindt dat het beter is om positief te formuleren in die zin dat bij het afwegen van alle relevante belangen en consequenties voor zowel onderzoekers als patiënten ervoor gewaakt moet worden dat te snel gezegd wordt dat het ethisch niet verantwoord/toelaatbaar is om bepaald onderzoek te doen. Als de consequentie erger is dan het niet opheffen van het vingertje dan is het beter om het vingertje niet op te heffen.

**De heer Renes** geeft aan dat het ook heel ethisch kan zijn om een kosten-batenanalyse te maken. Dat zou regel moeten zijn; per individueel geval moet dan bekeken worden hoe één en ander uitvalt.

**Mevrouw De Beaufort** reageert hierop met de opmerking dat bij een ethische analyse meer speelt dan een kosten-batenanalyse. Met name de fundamentele, intrinsieke bezwaren zijn daarin niet in te passen.

**De heer Renes** stelt dat ook niet in geld uit te drukken lasten en baten bij de analyse betrokken dienen te worden.

De vraag is op welke wijze de gewenste transparantie vorm zou kunnen krijgen. Een mogelijkheid is het creëren van een platform of een netwerk in Nederland waaraan alle betrokken partijen deelnemen en informatie inbrengen. Een andere mogelijkheid is het verlenen van een opdracht aan een onafhankelijk instituut om de effecten in kaart te brengen.

*Vraag:*

Denkt u dat bijvoorbeeld een platform daarbij een belangrijke rol zou kunnen spelen?

innovatie juist weer belemmeren. Het is op voorhand moeilijk precies in te schatten in hoeverre de Europese richtlijn een juiste dosering geeft voor de octrooiering van biotechnologische vindingen, met andere woorden of het de innovatie optimaal zal stimuleren. Het is daarom belangrijk de effecten op dit terrein goed te monitoren en terug te koppelen naar de EU. Daartoe moeten alle relevante effecten van de octrooiering van biotechnologische vindingen inzichtelijk en transparant worden gemaakt: welke ontwikkelingen worden gestimuleerd, welke worden geremd, welke ongewenste nevenverschijnselen treden op, etc.?

Naast deze economische invalshoek spelen bij biotechnologie de ethische aspecten een belangrijke rol. Ook hierbij is de dosering van het 'octrooieringsmedicijn' van groot belang. Stimuleren van innovatie door middel van octrooiering op het terrein van biotechnologie betekent nieuwe mogelijkheden voor het diagnosticeren en behandelen van ziekten waardoor het lijden van de patiënt kan verminderen. Anderzijds kunnen er ongewenste 'bijwerkingen' zijn, bijvoorbeeld dat er onderzoek noodzakelijk is waaraan ethische bezwaren kleven. Het is belangrijk dat ook de ethische gevolgen van octrooiering van biotechnologische vindingen inzichtelijk en transparant worden gemaakt.

**Mevrouw Holla** heeft een opmerking vooraf met betrekking tot het thema dat in zo'n platform centraal zou moeten staan: zoals het hier gesteld is, is het thema erg beperkt. Ze stelt dan ook voor dit te verbreden door de gevolgen van biotechnologie in het algemeen transparant te maken, bijvoorbeeld door middel van een platform.

**Mevrouw De Witte** vindt dat juist wel de nadruk gelegd zou moeten worden op octrooiering, omdat het een zeer ingewikkelde materie is en het als leek nauwelijks mogelijk is zicht te krijgen op wat nu de gevolgen zullen zijn van octrooiering. Zo wordt wel gesuggereerd dat octrooiering van medische behandelingen, diagnostiek etc. onderzoek naar andere behandelingsmethoden die misschien veel patiëntvriendelijker zijn in de weg staat. Verder bevatte het Hastings-report een artikel waarin beschreven is dat in Engeland sommige ziekenhuizen bepaalde behandelingen of testen niet meer toepassen, omdat er een patent ligt op de betreffende gensequentie en zij met hun beperkte budgetten de royalties niet kunnen betalen. Al met al is het voor een relatieve leek dus erg moeilijk overzicht te krijgen over wat octrooiering precies is en welke gevolgen het heeft.

**Mevrouw Kleekamp** beaamt dat zowel zin als onzin wordt geschreven over biotechnologie en octrooiering. Zo wordt in de achtergrondnota bijvoorbeeld gesteld dat een octrooi een economisch instrument is, gericht op een maatschappelijk doel, namelijk het bevorderen van innovatie. In alle leerboeken wordt een octrooi echter anders omschreven, namelijk dat het dient ter bescherming van de belangen van het bedrijfsleven en dat het beschermen van de handelsmoraal hooguit een afgeleide zou kunnen zijn.

**De heer Bostyn** is het met mevrouw De Witte eens dat het een uiterst complexe materie betreft, hetgeen ook bewezen is bij de stemming over de eerste versie van de richtlijn in 1995 en in de zeven jaren daaraan voorafgaand. Toen werd duidelijk dat zelfs de parlementsleden, die een belangrijke rol hadden in dit traject, niet goed wisten waar het nu precies over ging. Dat was temeer pijnlijk daar zij ingevolge de nieuwe procedure een grote invloed hebben op het uiteindelijke resultaat. Voor mensen die verder van de materie afstaan, zal het nog veel moeilijker zijn te weten te komen wat octrooi en octrooirecht nu precies is. Het gaat om abstracte begrippen. Een tweede punt is dat biotechnologie per definitie levend materiaal betreft en dat maakt het extra gecompliceerd.

Ook de heer Bostyn is er daarom voorstander van dat er meer transparantie komt.

**De heer Schroten** vindt transparantie zeker een belangrijk punt, maar dat is niet het enige dat van belang is wanneer het om dit soort ingewikkelde kwesties gaat. Zo blijkt uit een analyse van de Eurobarometer dat ook het vertrouwen in beleidsorganen een rol speelt. Een artikel in Nature vermeldt dat maar liefst 48% van de Europeanen er absoluut geen vertrouwen in heeft dat de overheid hier iets aan kan doen. De afwezigheid van vertrouwen is volgens de heer Schroten minstens zo belangrijk als de kwestie van transparantie. Dit betekent dat als gekozen wordt voor een platform of voor wat voor beleidsinstrument dan ook, er ook een mogelijkheid moet zijn om daarmee te kunnen sturen, want alleen een praatgroep opzetten heeft geen effect. Het is dus niet zo dat, wanneer het probleem van ondoorzichtigheid, informatiekort, etc. verholpen is, alle problemen rondom (octrooiëring van) biotechnologie opgelost zijn. Er is veel meer aan de orde dan alleen maar een kwestie van transparantie.

**Mevrouw Van den Boer** merkt op dat er met betrekking tot de vraag zowel een beperking als een uitbreiding wordt voorgesteld. De Europese richtlijn heeft zelf al een uitbreiding gegeven, doordat ze ook uitspraken doet over soorten onderzoek en dat ligt op het bredere veld van de biotechnologie. Het één is dus niet van het ander te scheiden.

Daarnaast pleit mevrouw Van den Boer ervoor de richtlijn wat dynamischer op te pakken, door voortdurend aan de praktijk en omgekeerd te toetsen. Daartoe zou de instelling van wat voor orgaan dan ook nuttig zijn, zodat de ontwikkelingen gevolgd kunnen worden. In zo'n orgaan zouden verschillende groeperingen zitting moeten hebben, die toetsen wat de richtlijn in de praktijk doet en waar de praktijk conflicteert met de richtlijn. Dat is een pragmatische invalshoek, waarmee waarschijnlijk het wantrouwen in de politiek of de angst voor biotechnologie niet is weg te nemen, maar wellicht wel een duw in de goede richting is te geven.

**De heer Smit** merkt ten aanzien van de transparantie op dat dit ook betrekking zou moeten hebben op actuele productieprocessen met haar bestaande octrooien, waar biotechnologische bedrijven ook verder mee willen. Er zijn immers vele biotechnologische ontwikkelingen die in de pen blijven, vanwege bestaande octrooien. Ook daarover is niet veel bekend en dat leidt er bijvoor-

beeld toe dat bedrijven aangeven nog een aantal jaren te moeten werken aan een bepaalde ontwikkeling maar daarmee toch wachten tot het moment dat bepaalde octrooien vrij vallen. Verder is de heer Smit van mening dat vanuit het perspectief van de patiëntenbeweging er niet zo heel veel behoefte is aan een platform over octrooiëring. Wat de patiëntenbeweging nodig heeft, is dat er gestuurd wordt door de overheid, dat er beleid wordt ontwikkeld. Op het ogenblik wordt overheidsbeleid op dit terrein node gemist; we zijn wel druk bezig met van de ene commissie naar de andere hollen en van het ene rapport naar het andere, maar dat betreft steeds deelaspecten en is vrijblijvend. Ondertussen roept een aantal maatschappelijke organisaties tegen transgene technologie te zijn, maar daarmee komen zij ook aan de gezondheid en het welzijn van de individuele patiënt. Daarom is de heer Smit er voorstander van dat zo'n platform een veel bredere invulling moet krijgen. Daarmee komt dan ook het vertrouwen, waar de heer Schroten op doelt in zicht. Het gebrek aan sturing is er de oorzaak van dat er op dit moment geen vertrouwen is in het overheidsbeleid.

**De heer Schroten** geeft aan dat de opmerkingen van de heer Smit wellicht nog beter verwoorden wat hij bedoelt. Het punt is dat wanneer je beleid wilt voeren daarvoor draagvlak moet bestaan. Dat draagvlak creëer je weliswaar ook door transparantie, maar niet alleen door transparantie. Er moet dus veel meer gebeuren dan het instellen van een platform waarin duidelijk wordt gemaakt wat er zoal gaande is.

**De heer Renes** vindt een platform zelfs niet eens zinnig. Daarmee blijft alles toch weer beperkt tot een klein kringetje. Zelf geeft de heer Renes regelmatig lezingen over biotechnologie, over octrooieren en soms over de combinatie daarvan en steeds weer blijkt hoe moeilijk dat is. Ook in dit forum blijkt dat er een enorm informatiekort is en een enorm gebrek aan begrip. Zelfs Euro-parlementariërs, die uitvoerig geholpen zijn bij het begrijpen van de richtlijn, hebben bedroevend weinig kennis van de materie. Een platform zal daar niets aan veranderen. Het enige dat wel effect zal hebben, is via een goed medium als TV een voorlichtingscampagne te geven over wat biotechnologie is en daarnaast te gaan praten met de mensen die in die ivoeren toren zitten, want uit zichzelf zullen zij dat niet doen.

**Mevrouw De Beaufort** geeft aan dat hiermee alleen het informatieprobleem wordt opgelost, waarop de heer Renes zegt dat een

(ethische) discussie pas te voeren is wanneer mensen weten waarover ze praten, ofwel wanneer ze goed geïnformeerd zijn.

**De heer Vos** geeft aan ook wat moeite te hebben met het begrip transparantie: wordt daarmee helderheid bedoeld of eenduidigheid; dat laatste past wel een beetje bij het beeld dat net werd geschetst van een vrij technocratische benadering van de verhouding tussen onderzoek, bedrijven, burgers en overheid die uitgedrukt wordt in termen van informatietekort. De heer Vos vindt dat niet juist; natuurlijk is er een groot informatietekort, maar dat is dan meer een symptoom van het communicatieproces tussen partijen. De heer Vos is tegen het begrip transparantie voor zover daarmee eenduidigheid bedoeld wordt (niet voor zover daarmee bedoeld wordt dat richtlijnen en regelgeving, etc. duidelijk moeten zijn). Waar hij voor pleit, is dat er meer gewerkt wordt in termen van publieksinformatie om de pluraliteit op dit gebied te bewaken. Aan de totstandkoming van dierenwetgeving was te zien dat er in landen waar men in staat is geweest om verschillende stemmen, gedachten, etc. die er leven tot expressie te brengen, over het algemeen veel harmonieuzere verhoudingen zijn. In die zin hebben ook de industrie en de overheid er belang bij dat partijen die als het ware aan de zijlijn staan, niet alleen gedefinieerd worden in termen van informatietekort, maar dat erkend wordt dat ze wel degelijk ideeën hebben over wat wel of niet goed is en dat de ethische discussie dus verbreed wordt.

**Mevrouw De Beaufort** geeft aan dat de heer Vos veel meer in de term transparantie legt dan met de stelling bedoeld was.

**De heer Wijnberg** wil graag terugkomen op de oorspronkelijk vragen, namelijk: heeft octrooiering van biotechnologische uitvindingen gevolgen voor de volksgezondheid en voor de gezondheidszorg? Het is vooralsnog niet duidelijk of de verschillende werelden van elkaar weten waarmee ze bezig zijn en of de minister van VWS daar vervolgens iets mee moet doen of niet.

**Mevrouw De Beaufort** geeft aan dat een deel van het antwoord in feite al is gegeven: juist het feit dat we te weinig weten en te weinig kunnen overzien, is al een reden om iets te ondernemen.

Hiermee is in wezen al overgegaan naar het laatste deel van de agenda, namelijk vragen die zijn blijven liggen.

**De heer Van der Ende** vindt dat de minister van VWS zich moet

afvragen of octrooiering nu kansen of bedreigingen biedt voor de gezondheidszorg. Natuurlijk spelen ook allerlei andere afwegingen een rol, zoals financiële, commerciële, etc. maar vanuit haar positie dient de vraag te zijn hoe nieuwe vindingen beter bereikbaar gemaakt kunnen worden voor mensen die daar behoefte aan hebben en welke regels daaromheen moeten gelden. Dat laatste is ook belangrijk zoals blijkt uit het voorbeeld van het bedrijf Monsanto, dat bij het afnemen van zaden bedingt dat iemand ook round up moet afnemen en wel jaar na jaar. Daarmee wordt iets nieuws volstrekt onbereikbaar voor grote groepen mensen die wel daarvan afhankelijk zijn. In macro-economische termen kan een land ook grote schade ondervinden van het onbereikbaar maken van nieuwe vindingen omdat nieuwe vindingen wellicht veel bestaande behandelingen overbodig maken; nieuwe vindingen kunnen dus besparingen opleveren. De minister zou zich op de hoogte moeten stellen van het effect van octrooiering op de feitelijke gang van zaken in de gezondheidszorg. Als een platform daarbij kan helpen, is de heer Van der Ende daar zeker voorstander van.

**De heer Van der Pol** geeft aan dat het belangrijk is te realiseren dat octrooiering veel met commercie van doen heeft. Zolang we een gezondheidszorg hebben die we stimuleren, subsidiëren, etc. kunnen ontwikkelingen in een bepaalde richting worden gestuurd. De overheid heeft dan veel meer grip op die ontwikkelingen. Wanneer stimulerend richting octrooiering wordt gewerkt, raakt de overheid die grip kwijt en gaan we naar een heel ander soort gezondheidszorg-economie toe.

**De heer Laan** reageert op wat eerder opgemerkt werd over 'kansen'; het feit dat iets te octrooieren is, bestaat nu eenmaal. De overheid zou zich daarin ook heel actief kunnen opstellen door daar zelf ook gebruik van te maken. Bijvoorbeeld door in de kennisinstututen die door de overheid worden gefinancierd zo'n medium neer te zetten. Dat zou een van de mogelijkheden kunnen zijn om hierop ook zelf controle uit te oefenen.

**De heer Renes** betwijfelt dit: Nederland is een heel duur land aan het worden. Om in economische zin te overleven, moet Nederland naar een kennissamenleving toe; een samenleving die drijft op de kennis die ze genereert, want dat is het enige dat ze kosteneffectief kan produceren. In de suggestie om één van de mogelijkheden om dat te exploiteren niet te stimuleren, kan hij zich vinden wanneer het gaat om het vrij willen houden van geneesmiddelen en het



ontwikkelen daarvan vanuit ideële doelstellingen. Feit is evenwel dat de meeste geneesmiddelen door 5 of 6 multinationals worden ontwikkeld, die alleen tot ontwikkeling overgaan wanneer ze daar geld aan kunnen verdienen. De enige manier waarop de overheid dit kan reguleren, is ervoor zorgen dat ze zoveel mogelijk van die kennis in eigen handen heeft. De kennis die we genereren, moet op den duur ter beschikking komen van tenminste de eigen bevolking en dat is alleen te doen wanneer je dat zelf in de hand houdt. Er zouden contracten gesloten moeten worden met die grote farmaceutische bedrijven waarin geregeld is dat wanneer zij die kennis niet gebruiken voor verdere ontwikkeling het weer teruggekregen wordt, zodat elders verder ontwikkeld kan worden; dat exclusiviteit maar voor bepaalde tijd gegeven is. Dat past in het beeld dat we steeds meer toegaan naar een kennisgerichte maatschappij en daarop zou een stimuleringsbeleid gevoerd moeten worden. Ten aanzien van de relatie tussen octrooi en commercie merkt de heer Renes voorts op dat een octrooi weliswaar een commercieel instrument is, maar dat er wel een bijzondere regel voor geldt. Een octrooi is een contract tussen uitvinder en maatschappij: de uitvinder krijgt gedurende een bepaalde tijd het exclusieve recht, maar in ruil daarvoor moet hij zijn kennis delen, zodat de maatschappij daarmee verder kan. En zo kan het ook werken maar dan moet je het wel stimuleren. De andere keus is octrooiering afschaffen.

**De heer Van der Pol** noemt in dit kader nog een voorbeeld. Zo'n 20 jaar geleden vroeg de bioventure waarvoor hij werkte onmiddellijk octrooi aan op de genen waarmee dat bedrijf producten, zoals Interferon, ging maken. Toen de producten uiteindelijk op de markt kwamen, was het European Patent Office tot het oordeel gekomen dat het octrooieren van genen alleen, niet als innovatie gezien kan worden en werden de eerste octrooien ongeldig verklaard. Die octrooien waren bedoeld om geld aan te kunnen trekken, om ontwikkelingen te kunnen financieren. Maar het zijn uiteindelijk alleen de ontwikkeloctrooien die stand houden.

**Mevrouw Van den Boer** vraagt of het überhaupt mogelijk is om als farmaceut in een klein land als Nederland zelfstandig te blijven; je ziet voortdurend dat er joint ventures en dergelijke ontstaan. Is het dan wel realistisch te veronderstellen dat een octrooi beleid – welk beleid de Minister dan ook zou voorstaan – zin heeft?

**De heer Renes** is van mening dat dit zeker realistisch is; Amerika is er een schoolvoorbeeld van. Daar zijn vele instellingen, zoals Stanford University en MIT, die voornamelijk geld genereren voor verder onderzoek door het uitgeven van licenties. Met andere woorden, je hoeft zelf niet de commerciële ontwikkeling ter hand te nemen; je kunt dat door bedrijven laten doen.

Hierop geeft **mevrouw Van den Boer** aan dat de heer Renes het dan heeft over het beleid van de overheid, terwijl zij zojuist bedoelde dat Nederland niet zoveel zelfstandig kan doen op commercieel gebied, omdat Nederlandse bedrijven als het ware verdwijnen in multinationals.

**De heer Renes** is van mening dat dit wel meevalt; Nederland genereert relatief veel hoogwaardige kennis waaruit ook concrete producten ontwikkeld worden.

**Mevrouw Van den Boer** geeft aan dat de vraag in dit verband is: hoe het patiëntenbelang te beschermen; ze vreest dat daarop grip verloren wordt omdat het toch weer de grote commerciële belangen zullen zijn die de hoofdrol spelen.

**De heer Renes** is het daarmee niet eens: degene die licentie afgeeft, dicteert in wezen onder welke voorwaarden anderen (in casu die grote multinationals) mogen ontwikkelen.

**Mevrouw Van den Boer** haalt een voorbeeld aan: er gaan enorme hoeveelheden geld om in het ontwikkelen van producten. Wanneer je de trial van Pharming neemt met betrekking tot de ziekte van Pompe, dan blijkt dat de distributie is overgenomen door een ander bedrijf. In die sfeer, in de distributie, blijken dan weer heel andere regels te gelden dan voor octrooien. Hoe is dan in de hand te houden dat de kosten niet ongelooflijk hoog worden; hoe zijn de patiëntenbelangen bij dit soort ontwikkelingen binnen onze wetgeving te beschermen?

**De heer Vos** deelt die ongerustheid, maar geeft aan 'if you can't beat them, join them'. Bij dit soort ontwikkelingen zullen commercie, wetenschap en samenleving steeds meer op elkaar gaan ingrijpen; dat is ook een van de implicaties van een kennisgerichte samenleving. Kennis moet ergens geproduceerd worden, ergens toegepast worden en het moet ook ergens gebruikt worden en de interacties daartussen gaan heel snel. Dat dit tot ethische discussies en problemen leidt, is daarom evident. Juist

deze twee gevallen hebben volgens hem belangrijke sturende mechanismen in zich, want omdat de overheid en patiëntenorganisaties erbij betrokken waren, is dit terrein snel open gebroken en in debat gekomen, terwijl in veel andere gevallen, waar dit proces via het bedrijfsleven verliep en heel lang binnen de coulissen van dat bedrijf bleef, veel te laat debat mogelijk was. Het zou goed zijn om hierin een stimulerend beleid te voeren.

Hierop geeft **mevrouw De Beaufort** aan dat het debat stimuleren als doel nogal mager is; eindigt dat in verdeeldheid of niet? Waarop de heer Van der Ende aangeeft dat het debat ook kan eindigen in het faciliteren van actoren om hun eigen maatschappelijke rol te spelen.

**Mevrouw Verloove** vraagt of dat dan gezien moet worden als een logische rol voor een platform.

**De heer Van der Ende** is van mening dat vooral patiëntenorganisaties er veel baat bij hebben om op deze manier meer greep op en kennis van dit soort ontwikkelingen te krijgen, zodat zij hun maatschappelijke rol goed kunnen vervullen. Patiëntenorganisaties maken een hele ontwikkeling door in die zin dat er steeds meer professionaliteit in huis wordt gehaald; ze raken steeds beter in staat dit soort discussies te voeren. Daarnaast begeven ze zich steeds meer op het pad van het zelf verrichten van patiëntgericht wetenschappelijk onderzoek en het zelf onderhandelen met industriële concerns. Patiëntenorganisaties willen dicht bij het vuur zitten en zelf de zaak onder controle kunnen houden. Dit soort discussies helpen patiëntenorganisaties bij het vervullen van hun maatschappelijke rol en zijn daarom toe te juichen. Datzelfde geldt voor wetenschappers die nog teveel in hun eigen ivoren toren bezig zijn. Hoewel octrooiering een onderwerp is dat enigszins bezijden de kern van het echt belangrijke staat, de ontwikkelingen zelf, zijn de effecten van octrooiering wel van belang.

**Mevrouw Verloove** geeft aan dat informatie-uitwisseling wel het minste is dat zo'n platform teweeg zou moeten brengen; belangrijker nog is dat in een platform alle betrokken partijen hun eigen rol moeten spelen teneinde gezamenlijk een koers te kunnen kiezen. Vraag is echter of zo'n gezamenlijke koers haalbaar is.

**De heer Van der Ende** is van mening dat het niet noodzakelijk is dat alle partijen het met elkaar eens worden; ieder maakt zijn eigen

afweging over wat hij in een platform inbrengt en er uit wil halen. Waarop mevrouw Verloove zich afvraagt of een platform dan wel een wezenlijke bijdrage kan leveren, met name wanneer blijkt dat partijen precies een andere koers voorstaan.

**De heer Van der Pol** merkt op dat zelfs als dat het geval is dat toch zijn nut heeft: van elkaar weten welke koers of welk beleid men voorstaat, is ook heel wat waard. Een platform is transparant te noemen wanneer iemand zichzelf daarin kan herkennen.

**Mevrouw De Beaufort** geeft aan dat er evenwel ook heel concrete besluiten te nemen zijn, zoals over voorwaarden waaronder bepaald onderzoek mag plaatsvinden. Vraag is wat daarin dan precies de rol van het platform zou moeten zijn.

Hiermee wordt de discussie afgesloten. **De voorzitter, mevrouw De Beaufort**, concludeert dat er nog vele vragen zijn die onbesproken zijn gebleven en geeft aan dat schriftelijke en/of telefonische reacties te allen tijde zeer welkom zijn.

**De heer Wijnberg** oppert de suggestie om de lijst van deelnemers van beide bijeenkomsten aan te vullen met adresgegevens. Een ieder gaat akkoord met het voorstel.

**De heer Smit** stelt voor om het eerste deel van het verslag van de studiereis op te nemen in het uiteindelijke advies. Mevrouw De Beaufort geeft aan dat dit in beraad zal worden genomen.

Ten slotte geeft **mevrouw Holla** aan dat de opmerking van de heer Renes dat een groot deel van de onderzoeksactiviteiten van MIT op licentie-inkomsten draait in tegenspraak is met wat in het verslag van de studiereis staat. Dit zal nader worden uitgezocht.

## Bijlage 7

### Verslag casusbespreking op 11 mei 1999

#### Octrooiering: enkele voorbeelden uit de praktijk

##### Inleiding

In de discussie over de gevolgen van octrooiering van biotechnologische uitvindingen voor de volksgezondheid en gezondheidszorg keert een aantal vragen steeds terug; deze vragen hebben betrekking op kwesties die omstreden of op zijn minst onduidelijk zijn.

In de eerste plaats kan hiertoe worden gewezen op de problematiek rond de reikwijdte van octrooien: te brede octrooien zouden te grote monopolies aan de octrooihouder geven, waardoor derden worden belemmerd om alternatieve, betere, producten te ontwikkelen. Dit zou negatief uitwerken op de gezondheidszorg.

Een andere omstreden kwestie betreft de vraag of er een recht van eigendom bestaat op van het lichaam gescheiden materiaal en zo ja, aan wie dat dan toekomt. Wanneer dit degene is van wie het materiaal afkomstig is, heeft die persoon dan ook recht op een aandeel in de winst die wordt gemaakt op uitvindingen, waartoe dat materiaal als grondstof heeft gediend?

Een ander probleem vormt het onderscheid tussen medische behandeling en product. Behandelingen en diagnosemethoden zijn niet octrooieerbaar, producten wel. Om toch voor octrooiering in aanmerking te komen, worden medische behandelingen steeds vaker in termen van product gedefinieerd. Is het onderscheid nog wel houdbaar en indien het onderscheid verlaten wordt, heeft dit dan negatieve gevolgen voor de toegankelijkheid van de zorg?

Een vierde kwestie betreft het tijdstip waarop uitvindingen openbaar worden gemaakt. Tot slot is er de problematiek met betrekking tot op basis van onethisch geacht onderzoek verkregen uitvindingen en octrooien.

In deze notitie worden de aangestipte vragen toegelicht aan de hand van casuïstiek, waarna enkele beschouwingen volgen. Met nadruk wordt erop gewezen dat de beschreven casussen vrijwel alle ontleend zijn aan Amerikaanse jurisprudentie. Het Amerikaanse octrooirecht verschilt op een aantal punten wezenlijk van het Europese octrooirecht. De casussen bieden evenwel een goede

illustratie van de problematiek en de gehanteerde argumenten.

### **Reikwijdte van octrooien**

#### *Octrooi op gentherapie*

US patent 5399346 is een Amerikaans octrooi op vrijwel iedere (denkbare) vorm van ex vivo gentherapie. In de aanvraag werd een methode voor het inbrengen van tevoren in vitro genetisch gemanipuleerde menselijke cellen in het lichaam geclaimd.

Claim 1 van de uitvinding luidt: 'een methode voor het voorzien van een mens van een therapeutisch eiwit, bestaande uit: het inbrengen van menselijke cellen in een mens, waarbij deze cellen in vitro behandeld zijn door daarin een DNA segment in te brengen, dat codeert voor een therapeutisch eiwit, waarbij deze menselijke cellen in de betreffende mens een therapeutisch effectieve hoeveelheid van het voornoemde therapeutisch eiwit teweegbrengen'.

De claim is in zeer algemene termen gesteld: noch het DNA segment, noch het eiwit waarvoor het codeert zijn met name genoemd en daarmee strekt het octrooi zich uit tot alle (on)denkbare genetische modificaties.

*Octrooi op hepatitis C virus*

Jarenlang is gezocht naar het virus dat naast hepatitis A en hepatitis B een belangrijke verwekker van hepatitis is (non A - non B hepatitis). Dat heeft geleid tot de ontdekking van het hepatitis C virus (HCV), dat vooral door bloedtransfusies wordt overgebracht.

Eind tachtiger jaren is het virus op een voor de hand liggende manier geïdentificeerd in goed gekarakteriseerde sera van chimpansees, de enige dieren die gevoelig zijn voor het virus. RNA uit dat serum is omgezet in c-DNA dat tot expressie werd gebracht in E.coli. Door de reactie van sera van patiënten met de expressieproducten te bestuderen, werd een kloon geïdentificeerd, die een sequentie bleek te bevatten die grote overeenkomsten vertoonde met een niet-structureel eiwit uit de flavivirusgroep.

Op basis van een gedeelte van de complete virussequentie werd vervolgens octrooi geclaimd voor het complete virus en verwanten met 80% homologie, voor alle toepassingen wat betreft diagnostiek, behandeling en vaccinontwikkeling.

#### *Octrooien op groeifactoren en cytokines*

Er komen steeds meer groeifactoren en cytokines op de markt die expressieproducten zijn van humane genen. Het is de verwachting dat de kennis verworven uit het humane genoomproject zal leiden tot een sterke toename van dit soort producten.

In tegenstelling tot de klassieke farmaca worden er op dit gebied opvallend weinig tweede generatieproducten ontwikkeld. Dat is enerzijds gelegen in het feit dat veranderingen in dergelijke moleculen vaak de antigene structuur veranderen en aangezien deze middelen meestal systemisch worden toegediend, betekent dat een grote beperking van de toepasbaarheid. Anderzijds is een belangrijke oorzaak hiervan gelegen in de breedte van verleende octrooien. Voor een octrooi op biofarmaca wordt meestal 80% homologie op DNA-niveau als grens aangehouden. Dat wil zeggen dat alle varianten die op DNA-niveau voor 80% overeenstemmen onder het bereik van het octrooi vallen. De betrokken genen zijn meestal zo'n 400 tot 800 bp lang, terwijl de delen die voor de activiteit van belang zijn, meestal maar 40 tot 50 bp lang zijn. Dat betekent dat vrijwel elke denkbare mutatie in de biologisch actieve delen van het molecuul ruim binnen het octrooi valt.

Bovenstaande casussen illustreren de problematiek van een octrooi waarvan de reikwijdte zeer breed is. Omdat biotechnologie een relatief jong terrein is waarin nog fundamentele, basale uitvindingen worden gedaan, worden brede claims ingediend en vaak ook gehonoreerd. Dit kan tot problemen aanleiding geven: een octrooi biedt de houder immers tijdelijk een exclusief recht op de commerciële exploitatie van de uitvinding die aan het octrooi ten grondslag ligt. De octrooihouder verkrijgt daarmee een groot monopolie. Het risico daarvan is dat het onderzoek door derden op het betreffende terrein ontmoedigt omdat de kans op het plegen van inbreuk op het brede octrooi groot is. Een gevolg hiervan is dat concurrerende producten niet of pas rond het aflopen van het (basis)octrooi worden ontwikkeld. De octrooihouder zelf ontplooit in de laatste fase van het octrooi vaak weinig activiteiten; hij melkt het octrooi uit. Ook dit kan de vooruitgang vertragen.



Het doel van octrooiering is juist het stimuleren van innovatie. Het middel daartoe is het bieden van een tijdelijk monopolie. Daarbij gaat het erom een juiste balans te vinden: zowel een te klein als een te groot monopolie werkt contraproductief.

Vooropgesteld moet worden dat het feit dat concurrerende biotechnologieproducten pas laat op de markt komen (zo'n achttien jaar na verlening van het basisoctrooi) niet zozeer gelegen is in de omstandigheid dat het bestaande basisoctrooi bijna afloopt, maar vooral in het lange ontwikkelingstraject dat nodig is om tot nieuwe biotechnologische producten te komen.

Voorts dient te worden opgemerkt dat het verlenen van (te) brede octrooien zich met name heeft voorgedaan in de begintijd van de biotechnologie. Dit is een verschijnsel dat zich op vrijwel alle technologiegebieden voordoet; het is niet specifiek voor biotechnologie. Naarmate een technologie meer ingevoerd raakt en meer spelers het betreffende veld betreden, worden octrooien meer ingeperkt. Het gesignaleerde probleem lijkt daarom aan betekenis in te boeten.

Dit neemt niet weg dat (te) brede octrooien wel verleend kunnen worden; de wet regelt de reikwijdte van octrooien niet. Wel zijn er instrumenten om een (te) breed octrooi in te perken of de gevolgen daarvan in te dammen. Het octrooirecht biedt onder andere de volgende mogelijkheden:

- a. Inbreukprocedure: degene die verweten wordt inbreuk te hebben gemaakt op het octrooi kan te zijner verdediging aanvoeren dat het betreffende octrooi te breed is, doordat de geclaimde materie in te algemene termen is gesteld, waardoor het plegen van inbreuk door degenen die zich op hetzelfde onderzoeksterrein willen begeven welhaast onvermijdelijk is.
- b. Oppositieprocedure: iedere derde kan tegen een Europees octrooi oppositie instellen. Wanneer een octrooi te breed is, komt als grond voor oppositie het meest in aanmerking de stelling dat het octrooischrift niet een beschrijving van de uitvinding bevat die zodanig duidelijk en volledig is dat een deskundige deze kan toepassen. Dit is de zogenoemde 'enablement procedure'. In het Amerikaanse systeem zorgt de Court of Appeals voor eenvormige rechtspraak op dit gebied; er vindt regelmatig vernietiging plaats wegens non-enablement. Voorals-

nog is onduidelijk hoe het European Patent Office omgaat

met enablementprocedures.

- c. Dwanglicentiebeleid: overwogen kan worden om octrooihouders van octrooien die van groot belang (kunnen) zijn voor de volksgezondheid en gezondheidszorg te dwingen het octrooi aan derden in licentie te geven tegen een redelijke kostenvergoeding. Hiertoe dient het instrument van de dwanglicentie meer flexibel gemaakt te worden.

Ook buiten het octrooirecht gelegen instrumenten kunnen hierin een rol spelen, namelijk de Europeesrechtelijke en nationale mededingingsregels. Hoewel de mededingingsregels intellectuele eigendomsrechten - waaronder octrooien - in beginsel eerbiedigen, kunnen ze hierop toch van invloed zijn. Ten gevolge van een (te) breed octrooi kan immers een economische machtspositie ontstaan of versterkt worden. Het innemen van een economische machtspositie is op zich niet verboden; het misbruik maken daarvan wel. Als misbruik wordt onder meer aangemerkt 'het beperken van de productie, de afzet of de technische ontwikkeling ten nadele van de gebruikers', evenals het 'rechtstreeks of zijdelings opleggen van onbillijke verkoopprijzen of andere onbillijke contractuele voorwaarden'.

Dit kan extra gewicht in de schaal leggen bij de beoordeling van de vraag, bijvoorbeeld in het kader van een oppositieprocedure, of een bepaald octrooi te veel bescherming biedt in relatie tot de uitvinding. Dan zal aangevoerd en aangetoond moeten worden dat het (te) brede octrooi onderzoek door derden op het betreffende terrein ontmoedigt, waardoor de productie en technische ontwikkeling (van concurrerende producten) wordt beperkt ten nadele van de gebruikers van die producten (patinten).

Wanneer desondanks de oppositie niet slaagt, kunnen de mededingingsregels nog een extra argument verschaffen voor het toepassen van een dwanglicentie. In dit verband kan worden gewezen op de praktijk dienaangaande in de Verenigde Staten, waar de Antitrust Act teweegbrengt dat grote bedrijven met een breed octrooi reeds op voorhand licenties afgeven om te voorkomen dat dit op grond van de antitrustregels wordt afgedwongen. Het vermoeden bestaat dat dit de drijfveer was voor het bedrijf dat een octrooi heeft op een basale biotechnologische techniek, de PCR, om breed licenties af te geven.

## Recht van eigendom op lichaamsmateriaal

### *De John Moore case (USP 4,438,032)*

Wanneer bij John Moore in de University of California te Los Angeles (UCLA) de diagnose Hairy Cell Leukemia is gesteld, adviseert zijn behandelend arts, dr. Golde, splenectomie. De arts bespreekt de aard van de ingreep met de heer Moore, die hierop een consent form tekent waarin hij zich met de ingreep akkoord verklaart en zegt de risico's daarvan te begrijpen. Wat Golde niet aan Moore vertelt, is dat hij de milt meteen na de operatie naar het laboratorium stuurt om in te zetten op weefselkweek. In de jaren daarna consulteert Moore dr. Golde regelmatig, waarbij diverse biopsies worden genomen van huid, bloed, sperma etc. Hoewel Moore voor al deze biopsies consent forms tekent, is hij zich nog steeds onbewust van het feit dat met dit materiaal onderzoek wordt gedaan. Golde heeft inmiddels ontdekt dat

Moore's T-lymphocyten een sterke overproductie van lymphokines vertonen en slaagt er met zijn assistente Quantz in om een cellijn van lymphokines overproducerende T-lymphocyten te kloneren. Voor deze cellijn wordt in 1981 octrooi aangevraagd door de Regenten van UCLA. In 1984 wordt het octrooi verleend en worden contacten gelegd met het bedrijfsleven, die de exploitatierechten voor de lymphokines verwerven. De totale omzetwaarde wordt geschat op 3 miljard dollar. Aan Golde en Quan worden uitvindingsvergoedingen van enige honderdduizenden dollars uitbetaald. John Moore dagvaardt hierop de Regenten van UCLA, Golde en Quan en verwijt hen met name onrechtmatig gebruik van andermans eigendom (conversion) en gebrek aan informed consent. De trial judge wijst al zijn vorderingen af. De Court of Appeals erkent evenwel de claim voor conversion: de uit het lichaam van Moore verkregen cellijnen zijn eigendom van de heer Moore. Het Supreme Court wijst echter de conversion claim af, maar stelt vast dat Moore Golde en Quan terecht heeft aangesproken wegens gebrek aan informed consent.

De geschetste problematiek is terug te brengen tot de wezenlijke vraag of de mens een recht van eigendom heeft op zijn lichaam en op de van zijn lichaam gescheiden cellen en weefsels. In het civiele recht wordt het lichaam niet beschouwd als een rechtsobject waarvan eigendom mogelijk is; het wordt geacht als zodanig buiten de vermogensrechtelijke sfeer te liggen. Door afscheiding van het lichaam krijgen stoffen en delen het karakter van objecten die voor menselijke beheersing vatbaar zijn. In de rechtsleer wordt er vrij algemeen van uitgegaan dat het zaken zijn, die binnen de sfeer van het vermogensrecht vallen. Volgens gangbare opvatting worden cellen en weefsels bij afscheiding van het lichaam eigendom van degene van wie ze afkomstig zijn. De geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen patiënt en arts heeft niet de strekking dat lichaamsmateriaal, zoals bijproducten van operaties, in eigendom overgaat naar arts of ziekenhuis, tenzij uit de omstandigheden blijkt dat de betrokkene het materiaal heeft willen overdragen, zoals bij afgifte van bloed door bloeddonoren. De behandelingsovereenkomst impliceert dat de arts zich houdt aan het doel waarvoor het lichaamsmateriaal werd afgestaan en aan eventuele aanvullende afspraken ten aanzien van bewaring en gebruik. Instemming van de patiënt is derhalve in beginsel voorwaarde voor gebruik van lichaamsmateriaal. Soms zal die instemming kunnen worden verondersteld, zoals bij de vernietiging van operatieresten. Als aan zulke resten echter een andere bestemming wordt gegeven dan de patiënt mocht verwachten, dan zal dat tenminste kenbaar gemaakt moeten worden, zodat deze zich daartegen kan verzetten. Vanwege de sterk toegenomen mogelijkheden van analyse en gebruik van cellen en weefsels, met name op het gebied van biotechnologie, kan niet (meer) worden uitgegaan van de opvatting dat degene van wie het materiaal afkomstig was dat heeft willen prijsgeven, zodat het materiaal een res derelicta is geworden die vatbaar is voor toeëigening.

In de uiteengezette gedachtegang behoudt degene van wie het materiaal afkomstig is in beginsel zeggenschap daarover. Betekent dit ook dat de patiënt moet kunnen delen in de opbrengst wanneer producten, die mede uit zijn lichaamcellen ontwikkeld zijn, winstgevend blijken te zijn? In de zaak Moore oordeelde het Court of Appeals dat wanneer octrooien voor uitvindingen die gebaseerd zijn op lichaamsmateriaal van een patiënt tot winsten leiden, het niet aangaat de patiënt daarin niet te laten delen. Een patiënt die aanspraak wil maken op een financiële vergoeding, zou zich kunnen beroepen op zaaksvorming. Volgens deze rechtsfiguur wordt degene die door bewerking van een stof die niet aan hem

toebehoort een nieuwe zaak maakt eigenaar van die zaak, op voorwaarde dat hij aan de oorspronkelijke eigenaar de waarde van die stof vergoedt, alsmede (als daartoe gronden zijn) de kosten, schaden en interessen. Wanneer vergoeding achterwege blijft, kan de oorspronkelijke eigenaar een actie instellen op grond van ongerechtvaardigde verrijking. Volgens deze rechtsfiguur is degene die ongerechtvaardigd is verrijkt ten koste van een ander verplicht, voor zover dit redelijk is, diens schade te vergoeden tot het bedrag van zijn verrijking. Er moet dus sprake zijn van verrijking van de één en verarming van de ander; de ander moet schade lijden (maar gederfde winst is ook een vorm van schade); er moet verband bestaan tussen de verrijking en verarming en de verrijking moet ongerechtvaardigd zijn dat wil zeggen zonder redelijke grond. De nadere uitwerking van deze criteria wordt aan de rechtspraak overgelaten. Onzeker is evenwel in hoeverre een beroep op ongerechtvaardigde verrijking zal slagen; daartegen pleit dat in situaties als de onderhavige de waarde van het eindproduct voornamelijk het gevolg is van het werk en de inventiviteit van de uitvinder, terwijl het gebruikte materiaal op zichzelf geen waarde heeft voor de patiënt. Wanneer een dergelijk beroep wel zou slagen, zou dit tot ongewenste gevolgen kunnen leiden: een mogelijk afnemende bereidheid lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek ter beschikking te stellen als daar geen vergoeding tegenover staat.

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) spreekt zich niet uit over de eigendoms kwestie en bepaalt louter dat 'van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen gebruikt kunnen worden voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek. Een bezwaarsysteem roept de vraag op of, en zo ja hoeveel, gerichte informatie gegeven moet worden over de mogelijkheid bezwaar te maken. Als de persoon om wie het gaat van niets weet, komt van de mogelijkheid bezwaar te maken in werkelijkheid niets terecht. Als hij daarentegen persoonlijk precies wordt ingelicht, komt het systeem in wezen neer op een toestemmingssysteem. De Memorie van Toelichting op deze wet bepaalt dat 'de algemene voorlichting van het publiek ertoe zal leiden dat patiënten op de hoogte zullen zijn van de mogelijkheid bezwaar te maken', waaruit volgt dat de hulpverlener niet verplicht is de patiënt te informeren over mogelijk onderzoek. In de Memorie van Antwoord wordt dergelijke informatie weer wel noodzakelijk geacht. Is gerichte individuele informatie van de

patiënt nu wel of niet nodig?

De wet regelt niet expliciet wie een recht van eigendom heeft over van het lichaam afgescheiden materiaal. Aannemelijk is dat degene van wie dat materiaal afkomstig is zeggenschap daarover behoudt, maar zekerheid daaromtrent bestaat niet.

Het is dan ook de vraag of het niet wenselijk zou zijn dat de wetgever de eigendoms kwestie met betrekking tot van het lichaam gescheiden weefsels en cellen regelt. Daarbij lijkt het meest aannemelijk dat wordt vastgelegd dat degene van wie het materiaal afkomstig is eigenaar wordt van dat materiaal. Een andere mogelijkheid is in de wet vast te leggen dat biologisch materiaal dat bij operaties, etc. vrijkomt eigendom wordt van de staat/wetenschap (tenzij hiertegen bezwaar is gemaakt) Dit is te vergelijken met bijvoorbeeld de Belgische regelgeving omtrent orgaandonatie: organen van een overledene behoren toe aan de wetenschap (de Staat), tenzij de overledene bij zijn leven daaraan uitdrukkelijk zijn toestemming heeft onthouden. Hieraan ligt een utilitaire overweging ten grondslag, die het Hof in de John Moore case eveneens hanteerde: 'als we zouden moeten aannemen dat het biologisch materiaal dat bij operaties etc. vrijkomt niet ter beschikking van de wetenschappelijke onderzoekers zou zijn en de uit het onderzoek voortkomende resultaten geëxploiteerd mogen worden, dan zou dit deze voor de samenleving zo belangrijke activiteiten in ernstige mate belemmeren'.

Een ander punt waarover onduidelijkheid bestaat, is de vraag of en zo ja in hoeverre de patiënt geïnformeerd dient te worden over de mogelijkheid dat wetenschappelijk onderzoek gedaan kan worden op materiaal dat van zijn lichaam is afgescheiden. Wanneer een informatieplicht voor de hulpverlener moet worden aangenomen, zou dit tot gevolg hebben dat het bezwaarsysteem vervangen dient te worden door een toestemmingssysteem.

Wanneer de wetgever de eigendoms kwestie niet rechtstreeks wil of kan regelen, zou hij wel kunnen vastleggen dat toestemming beschouwd wordt als het doen van afstand van het materiaal door de patiënt, zodat duidelijk wordt wie op welk moment zeggenschap heeft. Dit is ook de redenering die het Amerikaanse Supreme Court in de zaak Moore heeft gevolgd: dit Hof was van oordeel dat Moore door ondertekening van het consent-formulier afstand van het materiaal had gedaan. Daarbij laat het Hof in het midden of Moore eigenaar was, dan wel zonder ondertekening eigenaar zou zijn gebleven. Het Hof las in het consent-formulier

een simpele wilsverklaring dat het materiaal ter beschikking was van de onderzoekers. Behalve dat deze variant de mogelijke problemen met betrekking tot de eigendoms kwestie oplost (omzeilt), wordt hiermee voldaan aan rechtsoverweging 26 van de richtlijn (die niet in de artikelen zelf is opgenomen, maar wel een rol zal spelen bij de implementatie): 'als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, moet in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag de persoon, die als donor optreedt, de gelegenheid hebben gehad om overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen'.

Verder dient geregeld te worden dat toestemming alleen gegeven of geweigerd kan worden; toestemming onder voorbehoud van tegenprestatie (financiële vergoeding) moet uitgesloten worden geacht. Hierbij kan de regeling omtrent het doneren van bloed als voorbeeld dienen. Aan de Wet op de bloedtransfusie ligt de opvatting ten grondslag dat bloed door de gever vrijwillig en om niet ten behoeve van de medemens wordt afgestaan. Bloed en bloedproducten mogen geen voorwerp van winstbejag zijn. Aan een donor mag voor het afstaan van zijn bloed uitsluitend een vergoeding van door hem in redelijkheid gemaakte kosten worden gegeven.

## Het onderscheid medische behandeling versus product

### *Gentherapie*

Het eerder genoemde Amerikaanse octrooi op gentherapie claimt een medische behandeling. In vivo somatische gentherapie is in totaliteit gezien een medische behandeling en daarmee in Europa uitgesloten van octrooiëring. Door de behandeling echter op te splitsen in deelstappen kunnen bepaalde onderdelen van het proces wel voor octrooiëring in aanmerking komen:

- een vector, bijvoorbeeld een gemodificeerd virus, is als (cijf) en dus octrooieerbaar;
- het voorzien van de vector met therapeutisch werkzame genen is te beschouwen als een werkwijze ter productie van een medicijn en dus eveneens octrooieerbaar;
- de wijze van toediening zal nog steeds worden beschouwd als een medische behandeling en blijft uitgesloten van octrooiëring.

Men heeft als het ware te maken met twee stappen in de therapie: enerzijds de bewerking buiten het lichaam; anderzijds het inbrengen van de modificatie in het lichaam. Het claimen van de gehele behandeling zal stuiten op een octrooiweigering; het afzonderlijk claimen van de bewerking buiten het lichaam kan afzonderlijk geclaimd worden, waardoor octrooieerbaarheid van tenminste dat deel van de behandeling gewaarborgd wordt.

Medische behandelingen en diagnosemethoden die worden toegepast op het menselijk (en dierlijk) lichaam zijn in Europa van octrooiëring uitgesloten. Producten die bij behandelingen worden gebruikt, zijn wel octrooieerbaar. Het wordt steeds moeilijker om behandeling en product van elkaar te onderscheiden. Het ligt dan ook voor de hand dat octrooiaanvragers steeds meer proberen om medische behandelingen in termen van producten te definiëren. Is het dan niet raadzaam om medische behandelingen niet langer van octrooiëring uit te sluiten? (Het onderscheid met een product



vervaagt immers.) Het bezwaar dat het octrooieerbaar maken van medische behandelingen de toegankelijkheid van de zorg in gevaar brengt, zou te ondervangen zijn door te kiezen voor de Amerikaanse oplossing: medische behandelingen zijn octrooieerbaar; echter degene die in het kader van zijn medische beroepsuitoefening inbreuk maakt op een dergelijk octrooi, door zonder toestemming een bepaalde medische behandeling toe te passen, is niet verplicht tot enige schadevergoeding. Dit zou niet alleen moeten gelden voor de arts, maar bijvoorbeeld ook voor de ziekenhuisapotheker. Overigens is de kans dat een ziekenhuisapotheker inbreuk maakt op een octrooi beperkt tot bereiding van geneesmiddelen die niet patiëntspecifiek zijn. Een octrooi strekt zich immers niet uit tot de bereiding van geneesmiddelen in apotheken voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift, noch tot handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen.

De voorgestelde oplossing van het gesignaleerde probleem impliceert dat de beoordeling van wat nu precies een medische behandeling is, verlegd wordt van de vooronderzoeker (EPO) naar de rechter. Bezien moet worden of dat een gewenste ontwikkeling is. Verder veronderstelt deze oplossing dat het Europees Octrooi-verdrag aangepast wordt en dat lijkt een moeilijk haalbare zaak. Bezien moet worden of dit in Nederland eventueel wel als additionele regeling is op te nemen of in het kader van de zogenoemde rules of implementation (interpretatieregels) bij het verdrag. Ten slotte dient te worden bezien welk nut een octrooi heeft, wanneer inbreuken daarop straffeloos kunnen plaatsvinden.

## Openbaring uitvinding versus geheimhouding ontdekking

*Private versus publieke informatie (Uit LA Times, februari 21, 1999)*

Private bedrijven in de VS hebben de genetische code van de dodelijke ziekenhuisbacterie *Staphylococcus Aureus* ontrafeld. Alleen al in de VS zijn er jaarlijks meer dan 500.000 ziektegevallen door deze bacterie. Deze bacterie is vele jaren bestreden met antibiotica, maar veel organismen zijn hiertegen inmiddels resistent geworden. Ook de nieuwe antibiotica werken niet effectief meer. Micro-organismen zijn goed in staat zich aan te passen aan verbindingen die hen trachten te doden. Wanneer er een antibioticum op losgelaten wordt, zullen er een paar overleven. Dit zijn de organismen die genen hebben die hen tegen dit middel beschermen. Het *Staphylococcus* genoom bevat tussen de 2.000 en 4.000 genen die instructies bevatten voor de productie van verschillende eiwitten. Wanneer men weet hoe deze eiwitten werken, zijn er nieuwe aangrijpingspunten voor therapie. Zo zou men het eiwit kunnen blokkeren waardoor de bacterie zich niet meer aan de menselijke cellen kan hechten. Door een ander eiwit uit te schakelen, zou de bacterie zich niet meer kunnen vermenigvuldigen.

Een patent is mogelijk zowel op de genen als op de veelbelovende eiwitten. De betrokken bedrijven weigeren hun kennis met andere wetenschappers te delen omdat ze zelf hopen geneesmiddelen te ontwikkelen die deze bacterie bestrijden. Door hun weigering is de federale overheid gedwongen om dit werk over te doen.

In dit geval vinden publieke wetenschappers de publieke gezondheid groter dan de bedrijfswinst. De bedrijven zien niet in waarom ze de informatie, waarvoor ze zoveel geld hebben geïnvesteerd, voor niets moeten weggeven. Dat zou prikkels om onderzoek te doen, wegnemen. De bedrijven willen hun gegevens verkopen aan grote farmaceutische bedrijven.

In het Amerikaanse systeem is niet zeker gesteld dat een uitvinding binnen redelijke termijn openbaar gemaakt wordt: de uitvinding hoeft pas openbaar gemaakt te worden wanneer het octrooi is verleend. In het Europese systeem vindt in ieder geval 18 maanden na het indienen van de octrooiaanvraag openbaarmaking plaats. Vraag is of deze termijn soms ook te lang is, zoals in de onderhavige casus. Zou er een mogelijkheid moeten zijn om openbaarmaking eerder – direct na het indienen van de octrooiaanvraag – af te dwingen wanneer de volksgezondheid in gevaar is of kan zijn?

Een ander punt is het niet octrooieerbaar zijn van ontdekkingen. Dit kan geheimhouding stimuleren, waardoor de wetenschappelijke vooruitgang belemmerd wordt of veel dubbel werk verricht moet worden. Bovendien lijkt het erop dat ontdekkingen soms wel geoctrooieerd kunnen worden. Genoemd kan worden het octrooi op een tweede indicatie voor een geneesmiddel: er wordt geen nieuwe stof uitgevonden, maar ontdekt en aangetoond wordt dat een uitgevonden stof ook werkzaam is voor een andere kwaal. In termen van het octrooirecht gaat het hier om een uitvinding: het verschil met een loutere ontdekking is gelegen in de innovatieve stappen die nodig zijn om die tweede werking aan te tonen. Van een loutere ontdekking zou sprake zijn wanneer die tweede werking wordt waargenomen, maar niet wetenschappelijk onderbouwd is. Het onderscheid tussen ontdekking en uitvinding blijkt dus zeer dun. Desalniettemin lijkt het niet raadzaam ook ontdekkingen octrooieerbaar te maken. Dit zou de deur open zetten voor iedere toevallige ontdekking, die zonder enige inspanning is gedaan. Een oplossing voor dit probleem zou kunnen zijn het invoeren van een grace period. Degene die een ontdekking heeft gedaan en deze geheim wil houden totdat die ontdekking tot iets octrooieerbaars leidt, zal door een grace period gestimuleerd worden de ontdekking toch eerder openbaar te maken; het indienen van een octrooiaanvraag kan immers nog daarna plaatsvinden.

## Op onethisch onderzoek gebaseerde octrooien

### *Erythropoietine*

Het geneesmiddel erythropoïetine is in Japan voor het eerst geïsoleerd door anemische patiënten hun medicijnen lang te onthouden - en wel totdat ze ernstig ziek waren – zodat er voldoende erythropoïetine in deze patiënten aanwezig was om te kunnen isoleren. Deze verwerpelijke methode heeft wel tot een octrooi op erythropoïetine geleid, waarmee de stof op grote schaal en ten bate van vele patiënten kan worden gemaakt.

De twee casussen illustreren twee verschillende problemen: in de Onco-mouse-zaak gaat het om een uitvinding die zelf in strijd wordt geacht met de openbare orde en goede zeden, terwijl in de Erythropoietine-zaak de uitvinding als zodanig niet daarmee in strijd wordt geacht, maar wel de wijze waarop de uitvinding tot stand is gebracht.

Het Europese Octrooiverdrag en de Rijsoctrooiwet 1995 bepalen wel dat uitvindingen waarvan de openbaarmaking of toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden niet octrooieerbaar zijn, maar bevatten geen soortgelijke bepaling over uitvindingen die op grond van ethisch verwerpelijk onderzoek gedaan zijn.

Interessant is te beschouwen hoe de onderzoekscommissie vaststelt of een uitvinding inderdaad in strijd is met de openbare orde en goede zeden.

Deze commissie stelt in de Onco-mous zaak voorop dat de beslissing of deze uitvinding in strijd is met de openbare orde en goede zeden voornamelijk moet afhangen van een zorgvuldige afweging van het lijden van dieren en mogelijke risico's voor het milieu aan de ene kant tegen het nut van de uitvinding voor de mensheid aan de andere kant.

In het proces van afweging neemt de onderzoekscommissie de volgende overwegingen mee:

- Het nut van de uitvinding voor de mensheid kan niet ontkend worden. Kanker is één van de meest voorkomende doodsoorzaken in vele landen van de wereld en veroorzaakt bovendien ernstig lijden. Iedere bijdrage aan het ontwikkelen van nieuwe en verbeterde behandelingen van

- kanker bij mensen is daarom een weldaad voor de mens en moet beschouwd worden als waardevol en uiterst welkom.
- De wetgeving in de verschillende lidstaten staat dierproeven toe onder bepaalde voorwaarden en beperkingen.
  - De aanvrager heeft duidelijk gemaakt dat het aantal dieren dat nodig is bij gebruikmaking van deze uitvinding beduidend lager is dan het aantal dieren dat nodig is in corresponderende conventionele testen. Bijgevolg draagt de huidige uitvinding bij aan een afname van het totale dierenleed.
  - Een andere vraag die in dit verband beschouwd moet worden, is of er alternatieven bestaan voor dierproeven in de gegeven context die net zo betrouwbaar zijn als de onderhavige dierproeven. In dit verband is het van belang om rekening te houden met de opvatting van de wetenschappelijke gemeenschap over dierproeven in kankerresearch namelijk dat dierlijke testmodellen op dit moment onmisbaar zijn voor kankerresearch.
  - Het risico van ongecontroleerde introductie in het milieu is praktisch gezien beperkt tot intentioneel misbruik of onwetendheid van het laboratoriumpersoneel dat de testen uitvoert. Het enkele feit dat zulke ongecontroleerde daden denkbaar zijn, kan niet bepalend zijn voor het besluit of een octrooi verleend moet worden of niet.
  - Uitsluiting van octrooieerbaarheid kan niet gerechtvaardigd worden alleen omdat een technologie gevaarlijk is. Er zijn vele voorbeelden van uitvindingen die niet gebruikt kunnen worden zonder zware veiligheidsmaatregelen, waarvan de patenteerbaarheid nooit in twijfel is getrokken.

De commissie komt op grond van deze afweging tot de conclusie dat de uitvinding niet kan worden beschouwd als indruisend tegen de openbare orde en goede zeden. Met nadruk wordt gesteld dat bovenstaande overwegingen alleen van toepassing zijn op het onderhavige geval; in andere gevallen kan een andere conclusie worden bereikt.

Vraag is of een zelfde wijze van toetsing toe te passen is op een uitvinding die gedaan is op basis van onderzoek dat in strijd met de openbare orde en goede zeden geacht kan worden.

Een kosten-batenanalyse, zoals in de Onco-muiszaak, zou ook in deze situatie mogelijk zijn, indien het dieren betreft. In geval van

de erythropoïetine-zaak ligt dit veel moeilijker: het afwegen van het nut van een uitvinding voor de mensheid tegen het doelbewust laten lijden van mensen is ethisch zeer omstrede.

## Bijlage 8

### Verantwoording van de adviesvoorbereiding

Het secretariaat is in september 1998 gestart met het inventariseren van het over dit onderwerp beschikbare materiaal. Aan de heer mr. H.W. Raven is opdracht verleend om de octrooiwetgeving in kaart te brengen. Tevens is deelgenomen aan een biotech-studiereis naar de Verenigde Staten.

Daarnaast heeft het secretariaat met deskundigen/belanghebbers in het veld bilateraal gesprekken gevoerd om inzicht te verkrijgen in visies die over deze problematiek bestaan. In dit kader is gesproken met:

- Drs. R. van Akker, ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen te Zoetermeer.
- Mw. drs. J.A. van den Bandt, VNO/NCW te Den Haag.
- Dr. ir. C.P. van der Beek, Stichting Technologie Rating te Amsterdam.
- Prof. dr. G.M.A. van Beynum, Pharming Group N.V. te Leiden.
- Prof. dr. C. van Blitterwijk, ISOTIS te Bilthoven.
- Ir. M.C.F. van den Bosch, ir. M.W. Horning en mr. A. Snethlage van het ministerie van Economische Zaken te Den Haag.
- Prof. dr. D.D. Breimer, Leiden/Amsterdam Center for Drug Research te Leiden.
- Mw. dr. Y. A. van Duivenboden en dr. W. Dondorp, Gezondheidsraad te Den Haag.
- Mw. drs. G.A.I. Holla en dr. ir. C.M. Vos, Adviesraad voor Wetenschaps- en Technologiebeleid (AWT) te Den Haag
- Mr. I.W. van den Eijk en dr. S. de Vries, Bureau voor Industriële Eigendom te Rijswijk.
- Dr. H. Laanen en ir. R. Custers, Vlaams Inter Universitair Instituut voor Biotechnologie te Gent.
- Dr. ir. C.J. Lucas, TNO Preventie en Gezondheid te Leiden.
- Dr. ir. R.R. van der Meer, Netherlands' Biotech Industry Association (NIABA) te Leidschendam.
- Mw. prof. dr. G. van Overwalle, Centrum voor intellectuele rechten, Katholieke Universiteit te Leuven.
  
- Dhrn. Y.S. Poortman en C. Smit, Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisatie betrokken bij erfelijke en/of aangeboren aandoeningen te Soestdijk.

- Mw. drs. M. Raaijmakers, Nederlandse Vereniging tot Bescherming van Dieren te Den Haag.
- Dr. C.G. van Schagen, Glaxo Wellcome B.V. te Zeist.

Deze activiteiten hebben geleid tot een achtergrondnota. In het verlengde hiervan heeft de RVZ een tweetal consultatieve bijeenkomsten georganiseerd. In de eerste stond de wetenschappelijk/technologische invalshoek voorop, in de tweede bijeenkomst kwamen primair de ethische en de maatschappelijke aspecten aan de orde. De verslagen van deze bijeenkomsten zijn in de bijlagen 5 en 6 opgenomen.

Daarnaast is een bijeenkomst belegd om enkele octrooien nader te beschouwen. Het doel hiervan was (de mogelijke consequenties van) octrooiering van biotechnologie aan de hand van concrete voorbeelden te illustreren. Aan deze bijeenkomst onder voorzitterschap van mr. H.W. Raven, hebben dr. mr. S.J.R. Bostyn, universitair docent, Universiteit Maastricht, Capaciteitsgroep Privaatrecht, drs. J. Renes, octrooigemachtigde, Verenigde Octrooibureaux te Amersfoort en dr. H. Schellekens, voorzitter Commissie Genetische Modificatie (COGEM) te Bilthoven deelgenomen. In bijlage 7 zijn de praktijkvoorbeelden nader beschreven.

Op grond van het geheel van de hiervoor beschreven activiteiten is een concept-advies opgesteld. Dit concept is ter toetsing voorgelegd aan een aantal onafhankelijke deskundigen die expertise hebben op het onderhavige terrein of deelgebieden ervan:

- Dr. mr. S.J.R. Bostyn, universitair docent, Universiteit Maastricht, Capaciteitsgroep Privaatrecht.
- Prof. dr. G.J.B. van Ommen, Universiteit Leiden, Faculteit der Geneeskunde, Vakgroep Genetica.
- Drs. J. Renes, octrooigemachtigde, Verenigde Octrooibureaux te Amersfoort.
- Dr. H. Schellekens, voorzitter Commissie Genetische Modificatie (COGEM) te Bilthoven.
- Prof. dr. E. Schroten, Universiteit Utrecht, Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht.

Naar aanleiding van deze toetsing is het concept bijgesteld. Op 17 juni heeft de Raad het concept-advies besproken. Deze bespreking en aanvullende consultaties in het veld bij deskundigen hebben tot nadere bijstelling van het concept geleid.



Tijdens de adviesprocedure is over de voortgang van de advisering enkele malen overleg gevoerd met de heer drs. B. Wijnberg en mevrouw drs. M. de Groot, arts van de directie medische ethiek van het ministerie van VWS. Daarnaast heeft afstemming plaatsgevonden met de heer drs. R. van Akker van het ministerie van OCenW en de heren mr. A. Snethlage en ir. P. Verloren van Themaat van het ministerie van Economische Zaken.



## Bijlage 9

### Lijst van afkortingen

ALS	Amyotrofische laterale sclerose
AMC	Academisch Medisch Centrum
CARA	Chronische aspecifieke respiratoire aandoeningen
CBD	Commissie Biotechnologie bij Dieren
CCMO	Centrale Commissie Mensgeboden Onderzoek
CLB	Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst
COGEM	Commissie Genetische Modificatie
DNA	Desoxyribonucleic acid
EOV	Europees Octrooiverdrag
EPO	European Patent Office (=Europees Octroobureau)
EU	Europese Unie
EZ	Economische Zaken
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GGZ	Geestelijke Gezondheidszorg
HUGO	Human Genome Organisation
IVF	In vitrofertilisatie
JOZ	Jaaroverzicht Zorg
KNAW	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Pharmacie
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LNV	Landbouw, Natuurbeheer en Visserij
LVT	Landelijke Vereniging voor Thuiszorg
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MS	Multiple sclerose
NEFARMA	Nederlandse Farmaceutische Industrie
NIABA	Nederlandse Industriële en Agrarische Biotechnologie Associatie
NKI	Nederlands Kanker Instituut
NP/CF	Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie
NVHP	Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NVVz	Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuiszorg
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk

	Onderzoek
OCenW	Onderwijs, Cultuur & Wetenschappen
OESO	Organisatie van Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PCR	Polymerase Chain Reaction
PCT	Patent Cooperation Treaty
R&D	Research & Development
RIVM	Rijks Instituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
SER	Sociaal Economische Raad
TNO	Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
TRIPS-verdrag	Agreement on Trade Related Intellectual Property Rights
VAZ	Vereniging van Academische Ziekenhuizen
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland
VROM	Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieuhygiëne
VS	Verenigde Staten
VSNU	Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten
VSOP	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisatie betrokken bij erfelijke en/of aangeboren aandoeningen
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereen- komst
WIPO	World Intellectual Property Organisation
WTO	World Trade Organisation
WZf	WoonZorg federatie

## Bijlage 10

### Literatuur

A shot in the arm for DNA vaccines. *Nature Biotechnology*, 1998, volume 16, p. 309.

Bach, F.H. Transplanting porcine hearts to humans: understanding the mechanism gives cause for optimism. *British medical journal*, 1996, volume 312, p. 651-652.

Bostyn, S.J.R. Octrooi op dieren; beestachtig? *Nederlands Juristenblad*, 1997, nr. 9, p. 372-377.

Brower, V. *et al.* Clones from adult cow. *Business and regulatory news*. 1998, volume 16, p. 703.

Dorey, E. *et al.* Transgene's new deal, IPO. *Nature Biotechnology*, 1998, volume 16, p. 315.

Dorling, A. *et al.* Clinical xenotransplantation of solid organs. *The Lancet*, 1997, volume 349, p. 867-871.

Elizalde, J. The Patentability of Human Genes: An Ethical Debate in the European Community. *Journal of Medicine and Philosophy*, nr. 3, p. 318-323.

First, N. en H. Thomson. From cows stem therapies? *Nature Biotechnology*, 1998, volume 16, p. 620-621.

Flax, J. *et al.* Engraftable human neural stem cells respond to developmental cues, replace neurons, and express foreign genes. *Nature Biotechnology*, 1998, volume 16, p. 1033-1039.

Fox, J.L. Germline gene therapy contemplated. *Nature Biotechnology*, 1998, volume 16, p. 408-417.

Gearhart, J. New Potential for Human Embryonic Stem Cells. *Science*, 1998, volume 282, p. 1061-1062.

Holla, G.A.I. van en A.J.G. van Rijen. *Van Biotech Bay en Biotech Beach tot Genetown: Biotechnologie in de Verenigde Staten*. Den Haag/Zoetermeer: Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, 1998.

*Intellectual Property Quarterly*. London: The Intellectual Property Institute, 1999.

Kelly, R. On human cloning. *Nature biotechnology*, 1998, volume 16, p. 798.

Kinmonth, J. *et al.* The new genitics: implacations for clinical services in Britain and the United States. *British medical journal*, 1998, volume 316, p. 767-770.

Langer, R.S. en J.P. Vacanti. The Promise of Tissue engineering. *Scientific American*, Special Report, 1999.

Liu, M. Transfected human dendritic cells as cancer vaccines. *Nature Biotechnology*, 1998, volume 16, p. 335-336.

Melcher, A.A. *et al.* Gene therapy for cancer: managing expectations. *British medical journal*, 1997, volume 315, p. 1604-1607.

Ministerie van Economische Zaken. *Het universitair kennisbeschermings- en exploitatiebeleid*. Den Haag: Ministerie van EZ, 1998.

Nelkin, D. en L. Andrews. Homo Economics. Commercialization of Body Tissue in the Age of Biotechnology. *Hastings Center Report*, 1998, nr. 5, p. 30-39.

Okada-Takagi, M. Intellectual property law in biotechnology. *Medicine and Law*, 1997, nr. 16, p. 9-16.

Organisatie van Economische Samenwerking en Ontwikkeling. *Intellectual property practices in the field of biotechnology*. Parijs: OESO, 1999.

Pardes, H. *et al.* Effects of Medical Research on Health Care and the Economy. *Science*, 1999, vol. 283, p. 36.

Pennisi, E. After Dolly, a Pharming Frenzy: new successes in using DNA from fetal cells to clone transgenic animals have boosted a new biotech business, but low success rates still need to be improved. *Science*, 1998, volume 279, p. 646-648.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Waardebepaling geneesmiddelen als beleidsinstrument*. Zoetermeer: RVZ, 1997.

Rodès, A.B. *et al.* *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*. München: European Patent Office, 1996.

Staatstoezicht op de Volksgezondheid. *Zo doende 1997: Jaaroverzicht van de sectie dierproeven*. Rijswijk: Ministerie van VWS, 1997.

Tijssen, R.J.W. en R.K. Buter. *Het belang van Nederlands wetenschappelijk onderzoek voor technologische innovaties: kwantitatieve analyse van octrooien*. Leiden: s.n., 1998.

Vaughan, T.J. *et al.* Human antibodies by design. *Nature Biotechnology*, 1998, volume 16, p. 535-539.

Verma, I.M. en N. Somia. Gene therapy - promises, problems and prospects. *Nature*, 1997, volume 389, p. 239-242.

*Verzoekschrift van het Koninkrijk der Nederlanden strekkende tot nietigverklaring van Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen*. Den Haag: Ministerie van EZ, 1998.

Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie. *Jaarverslag 1998*. Zwijnaarde (Gent): s.n., 1998.

Weichselbaum, R.R. en D. Kufe. Gene therapy of cancer. *The Lancet*, 1997, volume 349, p. sIII10-sIII12.

Weiss, R.A. Xenotransplantation: Science, medicine, and the future. *British medical journal*, 1998, volume 317, p. 931-934.

Wilkinson, M. At the edge of knowledge. *Nursing times*, 1996, volume 92, p. 26-28.





## Bijlage 11

### Overzicht publicaties RVZ

De publicaties zijn te bestellen door overmaking van het verschuldigde bedrag op gironummer 132937 ten name van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg te Zoetermeer, onder vermelding van het desbetreffende publicatienummer. Een jaarabonnement op de publicaties van 1998 kost f 270,-- en van 1999 kost f 325,--.

#### Werkprogramma 1995

-	Volksgezondheid met beleid	gratis
95/WZV	Een nieuw accommodatiebeleid voor de zorgsector: advies over de herziening van de Wet ziekenhuisvoorzieningen	15,00

#### Werkprogramma 1996

96/01	Programmatische jeugdzorg	20,00
96/02	Planning en bouw in België en Duitsland	15,00
96/03	Persoonlijke levenssfeer: privacy in verpleeghuizen	20,00
96/04	Sociale zekerheid en zorg	20,00
96/05	Herverdeling onbetaalde zorgarbeid	15,00
96/06	Fysiotherapie en oefentherapie	20,00
96/07	Preventie en ouderen	25,00
96/08	Stand van zaken preventie en ouderen (achtergrondnota)	25,00
96/09	Informatietechnologie in de zorg Deel 1: Advies Deel 2: Achtergronden	30,00
96/10	Strategische beleidsvragen zorgsector	15,00
96/11	Het ziekenhuis als maatschappelijke onderneming	25,00
96/12	Thuis in de ggz	30,00
96/13	Achtergrondstudie Thuis in de ggz	25,00

#### Werkprogramma 1997

97/01	Adviesprogramma 1997 RVZ	gratis
97/02	Jaarverslag 1996	gratis
97/03	Waardebepaling geneesmiddelen als beleidsinstrument	25,00
97/04	Internationale dimensie volksgezondheidsbeleid	25,00
97/05	Met zorg wonen deel 1: De relatie tussen gezondheidszorg,	25,00

	dienstverlening en huisvesting	
97/06	Beter (z)onder dwang	25,00
97/07	Achtergrondnota Beter (z)onder dwang	20,00
97/08	Adviesprogramma 1998 RVZ	gratis
97/09	De toekomst van de AWBZ	30,00
97/10	Medische hulpmiddelen	30,00
97/11	Geestelijke gezondheidszorg in de 21e eeuw	20,00
97/12	Met zorg wonen	40,00
	deel 2: Naar een nieuwe samenhang tussen gezondheidszorg, dienstverlening en huisvesting	
97/13	Achtergrondstudies Geestelijke gezondheids- zorg in de 21e eeuw	40,00
97/14	Farmaceutische zorg (door arts en apotheker)	25,00
97/15	Betaalbare kwaliteit in de geneesmiddelen- voorziening (achtergrondstudie bij Farmaceutische zorg)	25,00
97/16	De ggz als vuilharmonisch orkest : essay door Herman Vuijsje	10,00
97/17	Prikkels tot doelmatigheid	20,00
97/18	Stimulering doelmatig gedrag (achtergrond- nota bij Prikkels tot doelmatigheid)	20,00
97/19	Verzekeraars op de zorgmarkt	20,00
97/20	Besturen in overleg	30,00

#### **Werkprogramma 1998**

98/01	Naar een meer vraaggerichte zorg	30,00
98/02	Jaarverslag 1997	gratis
98/03	Werkprogramma 1999	gratis
98/04	Redesign van de eerste lijn in transmuraal perspectief	25,00
98/05	Transmurale zorg: redesign van het zorgproces	20,00
98/06	Tussen markt en overheid	20,00
98/07	Achtergrondnota Maatschappelijk ondernemen in de zorg	25,00
98/08	Zelftests	25,00
98/09	Samenwerken aan openbare gezondheidszorg	25,00
98/10	Achtergrondstudie Lokale zorgnetwerken in de openbare gezondheidszorg	25,00

	Advies Zorgarbeid in de toekomst (ISBN 90-399-1535-0)	39,50
	Achtergrondstudie Zorgarbeid in de toekomst	

Octrooiering biotechnologie

(ISBN 90-399-1536-9) 39,50

Deze boeken zijn te bestellen bij SDU-uitgevers,  
Servicecentrum/Verkoop, postbus 200014,  
2500 ES Den Haag, tel. 070 378 98 80, fax 070 378 97 83

**Werkprogramma 1999**

99/01	Jaarverslag 1998 RVZ	gratis
99/02	Verslavingszorg herijkt	25,00
99/03	Dossier verslaving en verslavingszorg (achtergrondstudie bij Verslavingszorg herijkt)	25,00
99/04	Koppelings- en sturingsmechanismen: vergelijkende sectorstudie (achtergrondstudie bij Verslavingszorg herijkt) Zorgarbeid in de toekomst	25,00
98M/01	Magazine bij het advies Met zorg wonen, deel 2	3,50
98M/02	Magazine bij het advies Geestelijke gezondheidszorg in de 21e eeuw (97/11)	3,50
99M/01	Van Biotech Bay en Biotech Beach tot Genetown	30,00

**Raad voor de Volksgezondheid en Zorg**

Postbus 7100  
2701 AC Zoetermeer  
Tel 079 368 73 11  
Fax 079 362 14 87

**Colofon**

Ontwerp: 2D3D, Den Haag  
Fotografie: Eric de Vries  
Druk: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg,  
Zoetermeer;  
De Longte, Dordrecht, omslag  
Uitgave: 1999  
ISBN: 90-5732-048-7

*U kunt deze publicatie bestellen door overmaking van f 30,-  
op banknummer 160170400 Rabo-International Utrecht  
ten name van de RVZ te Zoetermeer onder vermelding van  
publicatienummer 99/05*

© Raad voor de Volksgezondheid en Zorg