

Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

Advies nr 5 inzake de juridische bescherming van biotechnologische uitvindingen

Vraag om advies daterend van 22 februari 1996, van de heer Elio Di Rupo, Vice-Eerste Minister en Minister van Economie en Telecommunicatie.

Vraag om advies met betrekking tot het “Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (versie van 19 november 1997, zie document 95/0350 COD)”.

De belangrijkste overwegingen die aan de basis liggen van het advies.

1. Het verlenen van een octrooi is onderworpen aan strikte criteria (het nieuwe van de uitvinding, uitvindingswerkzaamheid, industriële toepasbaarheid). Het octrooi wordt toegekend voor een periode van twintig jaar na de datum van de aanvraag.
2. Het verlenen van een octrooi is een ogenblik in een totaalproces dat zijn oorsprong vindt in het wetenschappelijke-technologische onderzoek en uitmondt in de industriële en commerciële exploitatie. Het onderzoek en de exploitatie (het op de markt brengen) zijn onderworpen aan eigen voorwaarden en criteria (bijvoorbeeld ethische regels betreffende experimenten met mensen gedurende het onderzoek en regels met betrekking tot de veiligheid en de gezondheid bij het verlenen van een toelating om geneesmiddelen op de markt te brengen).
3. In brede kring wordt onderkend dat een duidelijke en heldere juridische bescherming toegekend door het octrooi van groot belang is zowel voor het wetenschappelijke en technologische onderzoek als voor de economische ontwikkeling in Europa op het gebied van de biologische en medische wetenschappen en technologieën.
4. Er bestaat een traditie en een octrooirecht dat (vanaf de 19^{de} eeuw) reeds wordt toegepast op biologische materie, met inbegrip van elementen van menselijke oorsprong.
5. Men stelt echter ook het bestaan vast van verschillende morele bekommernissen die naar voren worden gebracht met betrekking tot de toename en het relatieve nieuwe karakter van de procédés (bv. genetische technologie) en van de voorwerpen (bv. sequenties van genen van menselijke oorsprong) waarop de juridische bescherming betrekking heeft.
6. Het octrooirecht dat in Europa van toepassing is, bevat reeds een verwijzing naar de ethiek aangezien men van een uitvinding eist dat deze niet fundamenteel in conflict mag komen met « de openbare orde en de goede zeden ».

7. Het Comité heeft zich bij de invulling van zijn opdracht beperkt tot ethische vragen die rechtstreeks te maken hebben met de menselijke persoon en het menselijk lichaam, meer bepaald met de eerbied voor de waardigheid van de persoon, en die ontegensprekelijk tot zijn bevoegdheid behoren. Deze beperking betekent niet dat naar aanleiding van het Voorstel tot een Richtlijn, geen andere ethische vragen meer kunnen worden gesteld, zoals de problematiek van het leefmilieu, de biodiversiteit en het dierenwelzijn en evenmin dat het niet interessant had kunnen zijn de tekst in zijn geheel én in relatie met socio-economische vraagstukken te analyseren, meer bepaald met deze inzake de ontwikkelingslanden.
8. Het gedeelte van het Voorstel tot een Richtlijn dat op grond hiervan werd afgebakend en aan een onderzoek werd onderworpen, komt overeen met de artikels 5 en 6 (de paragrafen 1, 2a, 2b, 2c en 2d) waarvan hier de tekst volgt (redactie van 19 november 1997):

Artikel 5

1. *Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan of van de gehele of partiële sequentie van een gen zijn niet octrooieerbaar.*
2. *Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiëring, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.*
3. *De industriële toepasbaarheid van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.*

Artikel 6

1. *Uitvindingen waarvan de industriële toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als zodanig mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.*
2. *Uit hoofde van lid 1 worden met name niet-octrooieerbaar geacht:*
 - a) *Werkwijzen voor het kloneren van mensen;*
 - b) *Werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;*
 - c) *Het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;*
 - d) *De werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die moeten lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.*

Deze overwegingen leiden tot het volgende advies:

ADVIES

1. De verwijzing in het in Europa van toepassing zijnde octrooirecht, naar de « openbare orde en goede zeden » biedt een mogelijkheid om richting te geven aan de ethische evaluatie van een octrooiaanvraag die te maken heeft met elementen van menselijke oorsprong.
2. Men zou deze morele bekommernis in grote mate verder kunnen en moeten uitwerken en preciseren door het formuleren van enkele duidelijke principes.
3. Een eerste principe bestaat erin dat het niet a priori onethisch is om een octrooi te verlenen aan uitvindingen die gebruikmaken van biologisch materiaal met inbegrip van elementen van menselijke oorsprong.
4. Andere meer specifieke principes kunnen de voorwaarden preciseren binnen dewelke het aanvaardbaar is om een octrooi te verlenen aan uitvindingen die op een of andere manier te maken hebben met elementen van menselijke oorsprong.
5. Hierbij kan men niet om twee principes heen die de notie van de eerbied voor de menselijke persoon preciseren:
 - het niet-commerciële karakter van het menselijk lichaam;
 - de goed-geïnformeerde en vrije instemming.
6. Het niet-commerciële karakter van het menselijk lichaam houdt in dat het menselijk lichaam (steeds te verstaan als het lichaam van één afzonderlijk mens), in zijn geheel of ten dele, niet als eigendom kan worden gezien. Het kan niet gekocht of verkocht worden. Het is geen handelsgoed of patrimonium. Dit principe heeft gevolgen voor de persoon bij wie biologisch materiaal werd weggehaald dat betrokken is in een proces dat leidt tot een octrooi. Volgens dit principe kan deze persoon namelijk geen aanspraak maken op een deelname in de eventuele winsten die kunnen voortvloeien uit de exploitatie van het brevet. Deze persoon kan daarenboven op geen enkele manier worden beschouwd als de uitvinder van de geoctrooieerde technologie. Het is zinvol om in dit verband te onderstrepen dat onderzoek en ontwikkeling dan ook afhankelijk zijn van de goede wil en de solidariteit van personen die bereid zijn deel te nemen aan een onderzoeksproces. Het principe dat het lichaam geen handelswaar is, sluit niet uit dat personen die de bron zijn van biologisch materiaal eventueel een vergoeding ontvangen voor geleden ongemakken. In de logica van de octrooieerbaarheid en de commercialisering vrezende bepaalde leden ervoor dat individuen die beschikken over uitzonderlijke DNA-sequenties (die bijvoorbeeld resistentie tegen AIDS verlenen) een betaling proberen te bekomen voor de reproductie of het gebruik van deze sequenties. Anderen zijn van oordeel dat het octrooi, precies omdat het een intellectuele toeëigening uitdrukt, in ieder geval in tegenspraak is met het principe van de niet-commercialiseerbaarheid van het menselijk lichaam.
7. Het principe van goed-geïnformeerde en vrije instemming houdt in dat een zo volledig mogelijke informatie moet worden verstrekt aan de persoon, die vrij en zonder dwang, uitgenodigd wordt om deel te nemen aan een onderzoeksproces waarbij biologisch materiaal wordt afgenomen. Het is passend om te benadrukken dat deze informatie in

voorkomend geval ook melding moet maken van de mogelijkheid van een industriële en commerciële toepassing van de resultaten van de proefnemingen.

8. Artikel 5 (« Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling, alsmede als de loutere ontdekking van een van de delen ervan of van de volledige of partiële sequentie van een gen zijn niet octrooieerbaar ») zou moeten worden aangevuld door een expliciete verwijzing naar het principe van het niet commerciële karakter in de betekenis zoals boven aangegeven. Op dezelfde manier zou het ook aanbeveling verdienen om een expliciete verwijzing op te nemen naar het recht van een persoon om volledig te worden geïnformeerd, als hij betrokken is bij een onderzoeksproces dat kan uitmonden in een octrooiaanvraag. Meer bepaald in aansluiting op punt 3 van artikel 5 werd benadrukt dat de intellectuele eigendom duidelijk moet worden vastgelegd en het voorwerp moet uitmaken van een passende en niet-extensieve juridische bescherming. Zolang het statuut van genetische informatie problematisch blijft, is het raadzaam om in elk geval de bescherming van het octrooi niet uit te breiden tot de loutere kennis van dergelijke informatie en dus evenmin tot alle toepassingen die men nu nog maar alleen vaag kan aanduiden, maar waartoe deze kennis later zou kunnen leiden.
9. Artikel 6 maakt duidelijk melding van de morele bekommernis (verwijzing naar de openbare orde en goede zeden) en illustreert dit voor vier domeinen (a, b, c en d zie supra artikel 6, tweede lid). Deze manier om het begrip 'moraliteit' te preciseren door middel van enkele voorbeelden van domeinen waarin zij van toepassing zou zijn, is op zichzelf weinig overtuigend. Deze aanpak is namelijk volkomen onvolledig en weinig geschikt als leidraad voor het maken van latere evaluaties. De verduidelijking van de ethische bekommernis zou dan ook alleen mogen bestaan uit de duidelijke bevestiging van algemene ethische principes zoals boven aangegeven. Punt (b) is trouwens betwistbaar wanneer men zou interpreteren dat het ook de germinale genterapie zou bevatten (behandeling van een genetische ziekte waarbij men dermate ingrijpt in de geslachtscellen, dat men impact heeft op het nageslacht). Het is immers niet duidelijk in welke zin een germinale therapie op zichzelf immoreel zou zijn als men werk wil maken van een therapeutische doelstelling en als men deze niet verwacht met genetische ingrepen die tot doel zouden hebben mensen van een betere soort tot stand te brengen. Niettemin werd ook de mening uitgesproken dat het strijdig is met de ethiek octrooien te verlenen voor methoden van germinale genterapie op de mens. Deze aangelegenheid blijft derhalve omstreden.

Het advies werd voorbereid in een beperkte commissie 96/1 die bestond uit:

Covoorzitters

A. Burny
H. Nys

Co-verslaggevers

G. Hottois
G. Van Steendam

Leden

A. De Leenheer
A. Houben
Ph. Lardinois
I. Liebaers

Bureaulid

A. Van Orshoven

Lid van het secretariaat: H. Mertens

Permanente deskundigen toegevoegd aan de commissie: G. Van Overwalle, S. Sterckx, P. Bogaert, W. Degreef, J. Descamp, Th. Leclipteux, D. Vanderghyest

De werkdocumenten van de Beperkte Commissie 96/1 (verslagen, deskundigenverslagen, bibliografie, discussieteksten, enz.) worden als bijlagen nr 96/1 bewaard in het Centrum voor documentatie van het Comité. Ze kunnen er ter plekke geraadpleegd en gekopieerd worden.