

**OCTROOIERING
VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE DIEREN:
FEITEN EN MENINGEN**

**Octrooiering
van genetisch gemodificeerde dieren:
feiten en meningen**

CHRISTIEN ENZING EN STEVEN OTTO

Enzing, Christien

Octrooiering van genetisch gemodificeerde dieren: feiten en meningen /

Christien Enzing en Steven Otto - Zeist: Kerckebosch

Met lit. opg.

ISBN 90-6720-108-1

NUGI 835/699

Trefw.: biotechnologie en veeteelt / biotechnologie en veeteelt; ethische aspecten.

Ontwerp omslag: Frits Reijnt - Zeist

© 1991, C. Enzing en S. Otto / STB-TNO / Kerckebosch bv, Zeist

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Voor zover het maken van kopieën uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikel 16b Auteurswet 1912 juncto het Besluit van 20 juni 1974, Stb. 351, zoals gewijzigd bij Besluit van 23 augustus 1985, Stb. 471 en artikel 17 Auteurswet 1912, dient men daarvoor wettelijk verschuldigde vergoedingen te voldoen aan de Stichting Reprorecht (Postbus 882, 1180 AW Amstelveen). Voor het overnemen van (een) gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16 Auteurswet 1912) dient men zich tot de uitgever te wenden.

Voorwoord

Dit boek gaat over het octrooieren van dieren en de ethische aspecten daarvan. Het beschrijft het voorstel van de Europese Commissie voor een versterking van het octrooirecht van biotechnologische vindingen en schetst de ethische afweging die men kan maken wanneer het gaat over de toelaatbaarheid van genetische modificatie van dieren en het octrooieren van dieren.

Het onderzoek waarop dit boek is gebaseerd is uitgevoerd door het Studiecentrum voor Technologie en Beleid (STB), onderdeel van de TNO-organisatie, in Apeldoorn. Sinds 1981 voert men bij STB-TNO studies uit op een aantal beleidsterreinen op het raakvlak van technologie, economie en samenleving. De economische en maatschappelijke aspecten van biotechnologie behoren sinds 1985 tot het werkterrein van STB-TNO.

In opdracht van de Nederlandse Organisatie voor Technologisch Aspectenonderzoek (NOTA) is STB-TNO in 1989 een project gestart over de EG-ontwerp-richtlijn voor de bescherming van biotechnologische vindingen. Centraal stond de vraag wat de betekenis is van de ontwerp-richtlijn voor de octrooiëring van dieren en dierlijk materiaal. De resultaten zijn in een rapport aan de NOTA aangeboden en in een workshop voorgelegd aan leden van de Tweede Kamer. In het kader van het project is door de Kontaktgroep Biotechnologie en Samenleving een themadag georganiseerd over dit onderwerp voor maatschappelijke groepen en organisaties. De resultaten van dit project zijn in deze publicatie opgenomen.

De auteurs bedanken Lydi Sterrenberg, programmaleider Biotechnologie van de NOTA, en de leden van de begeleidingscommissie van het onderzoek voor de waardevolle bijdrage die ze aan de totstandkoming van het project hebben geleverd. De discussies over de vaak ingewikkelde materie waren erg open en inspirerend en zijn belangrijk geweest voor het welslagen van het project.

Tenslotte willen de auteurs een woord van dank richten aan Guido Ruivenkamp. Hij heeft in de periode dat hij bij STB-TNO werkzaam was een belangrijke bijdrage aan het project geleverd door het inzichtelijk maken van de EG-richtlijn.

Inhoudsopgave

Voorwoord	V
Inleiding	1
1. Biotechnieken toegepast op dieren	3
1.1. Technieken	3
1.2. Toepassingen	6
2. Aanleiding tot de EG-ontwerp-richtlijn	10
2.1. Octrooien en biotechnologie in de VS en Japan	10
2.2. Onzekerheid en gebrek aan harmonisatie	13
3. Bescherming van intellectueel eigendom	16
3.1. Het octrooirecht	16
3.2. Afbakening	21
3.3. Andere beschermingsvormen	21
4. De EG-ontwerp-richtlijn en de gevolgen voor de octrooieerbaarheid van dieren en dierlijk materiaal	24
4.1. De EG-ontwerp-richtlijn: octrooieerbaarheid van biotechnologische vindingen	24
4.2. Voorbeelden van octrooien	29
4.3. Omgekeerde bewijslast	31
4.4. Samenvatting	32
5. Pluimvee-, varkens-, en rundveehouderij en octrooiering	34
5.1. De pluimveesector	35
5.2. De varkenssector	39
5.3. De rundveesector	40
5.4. Tenslotte	42
6. Ethische vragen	45
6.1. Het maken van een ethische afweging	46
6.2. Standpunten	55

7. Ethische beoordeling van octrooiering van (transgene) dieren	59
7.1. Argumenten voor octrooiering	59
7.2. Argumenten tegen octrooiering	62
7.3. Ethische beoordeling van octrooiering	66
Literatuur	68
Bijlagen	75

Inleiding

Op 21 oktober 1988 publiceerde de Commissie van de Europese Gemeenschap het 'Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische vindingen' (de EG-ontwerp-richtlijn). Hoofddoel van de EG-ontwerp-richtlijn is "het scheppen van geharmoniseerde, duidelijke en betere criteria voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen, zulks om een stimulans te geven voor het innoverend potentieel en het concurrentievermogen waarover industrie en wetenschap in de Gemeenschap op dit belangrijk gebied van de moderne technologie beschikken" (Com 1988: 5).

De ontwerp-richtlijn stelt een verruiming voor van de mogelijkheden voor octrooiering van biotechnologische vindingen. Het brengt veranderingen aan in octrooieringsvereisten en octrooi-rechten.

Voor de totstandkoming van de richtlijn noemde de Commissie onder andere de volgende redenen:

- de steeds grotere en belangrijker rol die biotechnologie en genetische modificatie in de industrie spelen;
- de verschillen in bescherming voor biotechnologische vindingen tussen de lidstaten;
- de onzekerheid die er heerst over de octrooierbaarheid van biotechnologische vindingen op grond van de huidige wetten.

Op verschillende plaatsen vindt discussie plaats over de EG-ontwerp-richtlijn. De discussie wordt zowel gevoed door een aantal juridische problemen (bij voorbeeld de reikwijdte van octrooi: moeten de nakomelingen van een geoctrooieerd dier ook onder het octrooi vallen?) als door onduidelijkheid over de mogelijke gevolgen en door aarzelingen van ethische en morele aard. Verder bestaat er twijfel of sommige voorstellen in de EG-ontwerp-richtlijn niet in strijd zijn met het Europees Octrooi Verdrag (EOV). Over de ontwerp-richtlijn zelf en over de huidige moge-

lijkheden van het octrooirecht bestaan veel misverstanden en onduidelijkheden. Het uit de weg ruimen hiervan is van groot belang voor een juiste beoordeling van het EG-voorstel. Dit boek wil daar een bijdrage aan leveren.

Het boek is opgebouwd uit drie delen. In het eerste deel wordt in hoofdstuk één de biotechnologische en in hoofdstuk twee de internationale ontwikkeling geschetst die aanleiding hebben gegeven tot het publiceren van de EG-ontwerp-richtlijn. In deel twee (hoofdstukken drie, vier en vijf) komen de octrooirechtelijke zaken aan de orde. Hoofdstuk drie bevat een overzicht van de verschillende wettelijke beschermingssystemen van (biotechnologische) vindingen en met name van het octrooirecht¹. In hoofdstuk vier vergelijken we de (mogelijkheden van de) huidige regelgeving met de (mogelijkheden van de) EG-ontwerp-richtlijn wat betreft de octrooierbaarheid van dieren en dierlijk materiaal. Vervolgens is nagegaan wat de mogelijke sociaal-economische gevolgen kunnen zijn van een introductie van de voorgestelde EG-richtlijn voor de rundvee-, de varkens- en de pluimveesector (hoofdstuk vijf).

Het derde deel gaat in op de ethische aspecten van het 'biotechnologisch handelen' met dieren in het algemeen (hoofdstuk zes) en van het octrooieren van genetisch gemodificeerde dieren in het bijzonder (hoofdstuk zeven).

¹ Op een aantal plaatsen zullen we refereren naar (de voorgestelde veranderingen van) het kwekersrecht. De discussie hierover is verder gevorderd (zie ook NRLO-rapporten in de literatuurlijst) en hieruit kunnen, zeker wanneer er in de richting van een dierenkwekersrecht (kwekersrecht geldt immers uitsluitend voor plantenrassen) wordt gedacht, lessen worden getrokken.

1. Biotechnieken toegepast op dieren

Biotechnologie betekent letterlijk het toepassen van technieken (technologie) op levende wezens (bio), dus op planten, dieren, mensen en ook op micro-organismen zoals bacteriën, gisten en schimmels. Biotechnologie is niet nieuw. Al eeuwen lang wordt er bij de productie van voedingsmiddelen (bier, kaas, wijn, brood) gebruik gemaakt van de werking van bacteriën, schimmels en gisten. Het zal echter duidelijk zijn dat het bij de EG-ontwerp-richtlijn niet om dergelijke technieken gaat. Er is een aantal biotechnieken ontwikkeld die geheel nieuwe toepassingsmogelijkheden bieden en van grote economische betekenis kunnen zijn (Enzing 1986). Het geheel van deze biotechnieken wordt vaak aangeduid met de term 'nieuwe biotechnologie'. Veel van deze technieken zijn ook toepasbaar op dieren en dierlijk materiaal.

1.1. Technieken

Recombinant-DNA-technieken

Hierbij wordt een stukje 'vreemd' DNA, dat een specifieke erfelijke eigenschap bevat, toegevoegd aan een net bevruchte eicel. De mannelijke en vrouwelijke voorkernen met de chromosomen uit de sperma- respectievelijk eicel zijn nog niet versmolten tot één kern van het nieuwe individu (het zygote-stadium). Het stukje 'vreemd' DNA wordt bij het versmelten van de chromosomen meegenomen. Zo ontstaat een nieuwe combinatie van het DNA (recombinant-DNA). Dit wordt genetische modificatie of transgenese genoemd². De belangrijkste techniek die wordt toegepast om dieren genetisch te modificeren is micro-injectie³.

² Vanwege de negatieve connotatie die het woord 'manipulatie' in het Nederlands heeft, wordt steeds vaker de term 'modificatie' gebruikt.

³ Een tweede techniek, die tot nu toe weinig wordt toegepast, is de retrovirale infectie. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de eigenschappen van virussen om genetisch materiaal in een cel te introduceren. De plaats van het nieuwe DNA is daarmee redelijk goed voorspelbaar. Een groot probleem is om alle virale eigenschappen van het virus uit te schakelen (Linskens 1990).

Voordat met injecteren kan worden begonnen moet allereerst het gewenste stukje 'vreemd' DNA (het gen) worden geïdentificeerd, geïsoleerd en vermenigvuldigd (in een bacterie). Tegelijkertijd moet het gen gekoppeld worden aan een zogenaamd promotor-gen, dat zorg draagt voor het tot expressie komen van het gen. Met behulp van een zeer fijne injectienaald worden een honderdtal DNA-moleculen in de mannelijke voorkern geïnjecteerd. De bedoeling is dan dat het in het daar aanwezige DNA wordt ingebouwd en via de DNA-vermenigvuldiging en celdeling in alle embryonale cellen terecht komt. Bij het injecteren kan men niet van tevoren bepalen waar in het bestaande genoom (het totaal aan aanwezige DNA) het nieuwe stuk wordt ingebouwd. Elk transgeen dier kan daardoor verschillend zijn, omdat de plaats waar het wordt ingebouwd bepalend is voor het wel of niet tot expressie komen van het toegevoegde gen.

Gentransplantatie is tot nu toe met succes uitgevoerd bij laboratoriumdieren (muis, hamster). De muis is een belangrijk proefdier omdat de muis een kort generatie-interval heeft. Om die reden kan snel worden geconcludeerd of het ingebrachte gen is ingebouwd en tot expressie is gekomen (1 tot 20% van de getransplanteerde genen slaat goed aan) (Kruip 1988). Bij het rund bevindt deze techniek zich nog in een experimenteel stadium⁴.

Voortplantings- en vermeerderingstechnieken

De biotechnieken die betrekking hebben op de (snellere en doelmatiger) voortplanting en vermeerdering van dieren zijn kunstmatige inseminatie (KI), in vitro fertilisatie (IVF), embryotransplantatie (ET) en het kloneren van embryo's.

⁴ Op 4 december 1990 werd in Lelystad een kalfje geboren dat in de bevruchttingsfase een kunstmatig gen toegediend had gekregen. Uit bloedonderzoek bleek echter dat het gen niet in het erfelijk materiaal was opgenomen. Als de genetische modificatie wel was gelukt zou de lacto-ferrineproductie in het uierweefsel hoger worden dan normaal het geval is. Lacto-ferrine is, wanneer het in hoge concentratie aanwezig is, een redelijke afweer tegen mastitis-bacteriën. Jaarlijks heeft ongeveer een op de drie koeien last van een vorm van mastitis. Dit is een belangrijke schadepost in de veeteelt (NRC 5.12 en 18.12 1990).

Door gebruikmaking van deze technieken, vaak in samenhang met elkaar, is het mogelijk om op een snelle manier een groot aantal identieke nakomelingen te verkrijgen. Een eicel van een geselecteerd moederdier kan buiten de baarmoeder, in een reageerbuis (in vitro) worden bevrucht met sperma van een geselecteerd vaderdier (IVF). Het embryo kan dan vervolgens in het blastocyststadium (80-120 cellig) worden gesplitst in individuele cellen (klonering). Elke cel wordt vervolgens afzonderlijk gefuseerd met een rijpe eicel waaruit de eigen kern is verwijderd. Op deze wijze krijgt de embryonale cel weer een hele eicel als massa ter beschikking om het hele proces van celdelingen en embryonale ontwikkeling tot het blastocyststadium opnieuw op te starten. In theorie kan dit proces zich oneindig herhalen. Dit kan leiden tot de ontwikkeling van zogenaamde zuivere lijnen binnen de landbouwhuisdierenpopulatie (dieren met exact dezelfde genetische eigenschappen).

De embryo's kunnen worden ingeplant bij zogenaamde draagmoeders, waar ze kunnen uitgroeien (ET). Aldus verkrijgt men identieke nakomelingen van geselecteerde ouderdieren met gewenste produktie-eigenschappen. Dit levert een grote tijdsbesparing op ten opzichte van de klassieke veredeling, die plaats vond door middel van kruising en selectie (Kruip 1988).

Hybridomatechniek

Dit is de techniek van het laten samensmelten van twee soorten cellen: een witte bloedcel en een kankercel. Deze samensmelting is van belang omdat de nieuwe cel de eigenschappen heeft van beide cellen. De witte bloedcellen spelen een belangrijke rol in het afweersysteem (of immuunrespons) van mens en dier tegen vreemde stoffen die het lichaam binnendringen. Zo gauw ze in contact komen met een lichaamsvreemde stof gaan ze zich delen in identieke dochtercellen. Deze dochtercellen produceren allemaal een type anti-stof, specifiek gericht tegen een deel van de lichaamsvreemde stof (het antigeen) waardoor deze als zodanig wordt herkend. De dochtercellen leven maar kort. De antistof-produktie duurt daarom ook maar kort. Door de dochtercel,

door middel van celfusie, met een kankercel samen te voegen ontstaat een nieuwe cel met eigenschappen van beide: antistofproductie én onbeperkte groei. De nieuwe cel wordt hybridoma genoemd. Wanneer de nieuwe cel door middel van celkweek wordt vermenigvuldigd maken de cellen monoclonale antistoffen (Enzing 1986:12).

1.2. Toepassingen

Fokkerij

De recombinant-DNA-techniek, in combinatie met voortplantings- en vermeerderingstechnieken, zal het aanzien van de vee-fokkerij aanzienlijk doen veranderen. Met behulp van kloneringstechnieken kunnen koeien worden gefokt die zijn geselecteerd op het produceren van extra vette melk voor de boterbereiding of op het produceren van eiwitrijke melk ten behoeve van de kaasbereiding⁵.

Tijdens het veredelingsonderzoek biedt de hybridomatechniek hulp om mannelijke van vrouwelijke embryo's te onderscheiden. Met behulp van deze techniek kan het geslacht worden vastgesteld. Omdat (melk)koeien economisch het meest interessant zijn, worden de vrouwelijke embryo's geselecteerd en geïmplanteerd.

Aan de hand van het DNA-patroon (van het sperma) kunnen stieren rechtstreeks op hun fokwaarde worden geselecteerd. Tot nog toe kon bij een jonge stier, die in een fokkerijprogramma wordt ingezet, pas als hij vijf tot zes jaar oud is en zo'n 50 tot 100 melkproducerende dochters op de wereld heeft geholpen het niveau van zijn prestaties worden vastgesteld. Selectie is nu nog alleen mogelijk voor duidelijke, wel omschreven eigenschappen

⁵ Het blijkt namelijk dat ongeveer de helft van de vaarzen, rood- en zwartbont, over een gen beschikt voor het beta-lactoglobuline-B dat samen met het melkeiwit kappa-caseïne-B (17% van de zwartbonte koeien hebben dit in hun melkeiwit) tot een hogere kaasopbrengst leidt (De Boo 1990).

zoals de keuze tussen kappa-caseïne-A en kappa-caseïne-B. Andere eigenschappen, zoals totale melkafgifte, melkeiwit- en vetgehalte worden bepaald door een combinatie van diverse erfelijke factoren, die onderling zijn gekoppeld. Deze kluwen moet nog worden ontward (De Boo 1990).

Naast het fokken op produktie-eigenschappen (voornamelijk nog bij runderen), wordt met behulp van biotechnieken ook gefokt op een hogere natuurlijke weerstand tegen veel voorkomende ziekten. Vatbaarheid voor bepaalde ziekten en een goede immunrespons zijn namelijk eigenschappen die erfelijk vastliggen. Omdat in pluimveebedrijven grote aantallen kippen dicht bij elkaar zitten is de kans op overdracht van ziekten (infectiedruk) groot. Het fokken van dieren met een natuurlijke weerstand heeft dan ook in de pluimveehouderij hoge prioriteit. Kosten van vaccinaties en risico's van uitbraak van ziekten kunnen hierdoor worden beperkt. Met behulp van immunologische technieken en met name de recombinant-DNA-techniek, wil men proberen de ziekteresistentie in de kip in te bouwen (FD 14.2.1986).

Produktie van farmaceutica

Dieren kunnen met behulp van biotechnieken, met name transgenese, genetisch zo worden veranderd dat ze stoffen gaan produceren die ze van nature niet maken⁶. Dieren fungeren hierbij als 'bioreactors' voor de produktie van zeldzame geneesmiddelen en andere stoffen in commercieel aantrekkelijke hoeveelheden. In Nederland wordt gewerkt aan runderen. Doel van het onderzoek is de runderen waardevolle stoffen (biomedische eiwitten en additieven voor de voedselindustrie) in de melk te laten afscheiden (Bonjer 1989). Deze ontwikkeling bevindt zich echter nog in het stadium van onderzoek. Het is al wel gelukt om vrouwelijke

⁶ De produktie van geneesmiddelen voor dieren met behulp van biotechnieken laten we in dit overzicht buiten beschouwing. Tot nu toe is er op deze wijze slechts één veterinair vaccin ontwikkeld dat ook goedkoper en kwalitatief beter is dan de vergelijkbare conventionele vaccins.

muizen genetisch zo te veranderen dat ze in de melk het menselijk groeihormoon produceren. Bij dit experiment hadden de onderzoekers een flinke dosis geluk omdat de introductie van het menselijk gen in de muis precies deed wat ervan werd verwacht, zonder vooralsnog noemenswaardige neveneffecten voor de gemodificeerde muizen en hun nakomelingen.

Eiwitten als menselijk insuline en groeihormoon worden sinds jaren door micro-organismen geproduceerd. Om verschillende redenen kan de productie van dergelijke eiwitten in de melk van zoogdieren voordeliger zijn (eenvoudiger isolatie en zuiverder produkt)⁷.

Proefdieren

Er is een transgene muis ontwikkeld waarmee eenvoudig en zeer goedkoop stoffen kunnen worden getest op mogelijk kankerverwekkende eigenschappen. Men heeft een stukje vreemd DNA aan het normale DNA van een muis toegevoegd. Doordat dit fragment ook in de geslachtscellen terechtkomt, wordt het aan het nageslacht doorgegeven. Het ingebouwde stukje DNA kan gemakkelijk worden teruggewonnen en in het laboratorium getest op mogelijke wijzigingen (bij voorbeeld veroorzaakt door de te testen kankerverwekkende stof die de muis binnen heeft gekregen).

Een van de belangrijkste oorzaken van kanker is de verandering in de volgorde van de DNA-bouwstenen in bepaalde genen. Om er achter te komen of een stof kankerverwekkend is doet men experimenten waar 500 tot 1000 muizen voor nodig zijn. Door voor deze proeven de transgene muizen van hierboven te gebrui-

⁷ Toediening van het BST-hormoon aan koeien verhoogt de melkproductie met zo'n 15 tot 20%. Hoewel de mestproductie per koe door het toedienen van BST stijgt, kan de boer minder koeien houden om hetzelfde melkresultaat te halen. De mestproductie per eenheid geproduceerde melk zal hierdoor dalen. BST is verboden in Nederland. Het is nog zeer omstreden bij de melkveehouders. Er wordt al wel in Nederland op experimenteel niveau onderzoek naar gedaan.

ken, zijn veel minder proefdieren nodig (gemiddeld vijf) en heeft men sneller de uitslag van het onderzoek (ongeveer binnen een week) (AD 20.4.1990).

In de Verenigde Staten is in 1988 het eerste octrooi op een genetisch gemodificeerd dier verleend aan een muis met kanker-veroorzakende genen in zijn cellen. De muis heeft de handelsnaam OncoMice. Ook dit zijn muizen die als proefdieren kunnen worden gebruikt bij studies naar de ontwikkeling van kanker, screening van antikankergeneesmiddelen en het testen van de carcinogeniteit van nieuwe geneesmiddelen (C&EN 21.11.1988).

2. Aanleiding tot de EG-ontwerp-richtlijn

De Commissie van de Europese Gemeenschap heeft drie ontwikkelingen genoemd die aanleiding hebben gegeven tot het publiceren van de EG-ontwerp-richtlijn voor de bescherming van biotechnologische vindingen:

- de steeds grotere technische mogelijkheden op het gebied van biotechnologie en genetische modificatie en de gevolgen daarvan voor de landbouw en industrie;
- het concurrentievoordeel van bedrijven in de VS en Japan ten opzichte van die in de EG als gevolg van een geliberaliseerde octrooiwetgeving;
- de onzekerheid over de octrooierbaarheid van biotechnologische vindingen op grond van de huidige wetten en het ontbreken van een geharmoniseerde bescherming voor biotechnologische vindingen binnen alle lidstaten.

In het vorige hoofdstuk zijn de nieuwe biotechnieken en de mogelijke toepassingen (in industrie en landbouw) aan de orde gekomen. In dit hoofdstuk gaan we in op de laatste twee argumenten van de EG Commissie.

2.1. Octrooien en biotechnologie in de VS en Japan

De noodzaak tot aanpassing van de octrooiwetgeving binnen de Europese Gemeenschap wordt onder andere gemotiveerd vanuit de gedachte dat de mogelijkheden voor het octrooieren van biotechnologische vindingen in de VS en Japan groter zijn dan in de EG. Een aanpassing van de octrooiwetgeving in de EG-lidstaten is volgens het Directoraat Generaal III (Interne Markt en Industrie), waar het voorstel van afkomstig is, noodzakelijk om niet achterop te raken bij de concurrerende landen. In de ontwerp-richtlijn wordt het aldus geformuleerd: “de uitvinders en investeerders zullen een even doeltreffende octrooibescherming moe-

ten genieten als wordt geboden op de concurrerende markten van Japan en de Verenigde Staten” (Com 1988:5).

Op het eerste gezicht geeft de Amerikaanse octrooiwetgeving inderdaad meer ruimte tot het beschermen van biotechnologische uitvindingen: micro-organismen, planten en ook dieren kunnen worden geoctrooieerd. Een reeks van uitspraken van het Amerikaanse Hooggerechtshof heeft de interpretatie van de Amerikaanse octrooiwetgeving verhelderd (kader 1).

In 1980 besliste het Amerikaanse Hooggerechtshof in de zaak *Chakrabarty versus Diamond* dat bacteriën kunnen worden geoctrooieerd. In eerste instantie werd de octrooi-aanvraag op een bacteriestam afgewezen omdat micro-organismen natuurlijke producten zijn, en ten tweede omdat micro-organismen levende materie zijn en dus niet voor octrooiering in aanmerking komen. Met deze uitspraak ging *Chakrabarty* niet akkoord en na twee beroepsprocedures kwam de zaak uiteindelijk voor het Hooggerechtshof. Deze besliste dat een levend, door menselijk handelen gemodificeerd micro-organisme als ‘manufacture’ of als ‘composition of matter’ octrooieerbaar is (uitspraak nr. 35 U.S.C. 101) (OTA 1990:7).

Na de uitspraak in *Chakrabarty versus Diamond* hield het Amerikaanse octrooibureau vast aan de ‘doctrine of preemption’. Dit houdt in dat octrooiering van uitvindingen die toepasbaar zijn op planten (althans in theorie) niet mogelijk is omdat deze reeds onder de Amerikaanse ‘Plant Protection Act’ valt. Dit standpunt werd in 1985 afgewezen door de eigen ‘Board of Appeal’ van het Amerikaanse octrooibureau (Ex parte *Hibberd*) (Bent et al. 1989:6).

Sinds de *Hibberd*-zaak in 1985 zijn in de VS alle planten, za-

den, plantendelen, genen, plantenrassen en processen voor de ontwikkeling van nieuwe rassen en hybriden octrooieerbaar.

Tenslotte oordeelde het Amerikaanse octrooibureau dat een genetisch gemodificeerde vorm van een oester uit de Pacific (Ex parte Allen) ook binnen het bereik van de uitspraak nr. 35 U.S.C. 101 van het Amerikaanse Hooggerechtshof valt indien de oesters niet als zodanig in de natuur voorkomen, maar 'manufactures' of 'compositions of matter' zijn. Door deze laatste uitspraak ontstond een zodanig precedent dat het Amerikaanse Octrooibureau vervolgens formeel verklaarde dat in principe 'nonnaturally occurring nonhuman multicellular living organisms, including animals, to be patentable subject matter within the scope of 35 U.S.C. 101' (OTA 1990:93).

In de Amerikaanse wetgeving is voor de afweging inzake octrooiverlening niet (meer) relevant het verschil tussen levend of niet-levend materiaal, maar het verschil tussen natuurlijke producten (levend of niet) en menselijke uitvindingen. Zodra sprake is van enig technisch, menselijk ingrijpen, komt levende materie in aanmerking voor octrooiering. De consequentie van deze nieuwe juridische situatie om niet-in-de-natuur-voorkomende organismen, niet-menselijke, meer-cellige levende organismen, met inbegrip van dieren, als octrooieerbare materie te behandelen, was de toekenning van de octrooi-aanvraag van een transgene muis op 12 april 1988 (de OncoMice)⁸.

⁸ Het betreft een door middel van genetische modificatie verkregen muizevariëteit met ingebrachte kankergenen (de zogenaamde 'kankermuis') Onder het betreffende octrooinummer (4736866) vallen tevens alle andere dieren (geen mensen) die door genetische modificatie deze kankergenen bevatten. Het Europese Octrooi Bureau (EOB) heeft de octrooi-aanvraag voor de kankermuis afgewezen. De reden die het hiervoor naar voren brengt is dat het Europese Octrooi Verdrag octrooiering van dieren uitsluit (artikel 53b en artikel 83). De fabrikant

In Japan begon het Japanse octrooibureau al in 1970 met het toekennen van octrooien op planten. Ook kondigde het Japanse octrooibureau zijn voornemen aan om octrooi te verlenen op dieren, mits zij voldoen aan de overige algemene voorwaarden van de octrooiwetgeving (zie volgende hoofdstuk). Er zijn in Japan reeds diverse vormen van octrooien op biotechnologische uitvindingen toegepast, variërend van octrooien op de ontwikkeling van een nieuwe plant vervaardigd via een traditioneel hybridisatieproces, tot octrooien op dieren met specifieke genen, ontwikkeld via de gentechnologie.

Toch kan niet zonder meer worden gesteld dat de Amerikaanse octrooiwetgeving ruimer is. In Nederland werd reeds in de jaren zestig octrooi verleend op nieuw ontwikkelde micro-organismen en in 1980 was het wel of niet verlenen van een octrooi op micro-organismen zelfs geen punt van discussie meer. Ook werd reeds vele jaren geleden in Nederland een octrooi verleend op levende delen, namelijk op zaden behandeld met een beitsmiddel. In principe zijn ook octrooien op dieren mogelijk. Verdere analyse zou nodig zijn om de uitspraak van DG III over de vermeende achterstand in de octrooieringsmogelijkheden van Europa ten opzichte van de VS of Japan te staven.

2.2. Onzekerheid en gebrek aan harmonisatie

De internationale wetgeving kenmerkt zich door een opmerkelijke overeenstemming betreffende de rechtsregels ter bescherming en stimulering van innovaties. Vooral in de geïndustrialiseerde landen bestaan bijna identieke rechtssystemen ten aanzien van bescherming van intellectueel eigendom en de criteria voor het verlenen van bescherming. Deze sterke mate van consensus komt onder andere tot uitdrukking in het Verdrag over de Bescher-

van de muis (Du Pont Corporation) verkoopt de muis in Europa in licentie. De uitvinders van de 'kankermuis' zijn in beroep gegaan bij de Kamer van Beroep van het EOB. Deze heeft opdracht gegeven om de aanvraag opnieuw te bezien (Nature 18.10.1990).

ming van Industrieel Eigendom (Parijs 1883) dat door 97 landen is ondertekend. Echter, toegepast voor het specifieke innovatieterrain van biotechnologie bestaat er in de praktijk weinig harmonisatie.

Op geen ander technologiegebied lopen de internationale octrooiwetgevingen op zoveel punten uiteen als op dat van de biotechnologie.

Weliswaar zijn door internationale organisaties pogingen gedaan eenheid te brengen in de interpretatie van de nationale regels, maar de betreffende richtlijnen hebben geen wettelijke basis en laten een aantal vraagstukken onbehandeld.

Het Europees Octrooi Bureau (EOB) baseert zich in haar uitspraken over octrooi-aanvragen voor dieren en planten op artikel 53b van het Europees Octrooi Verdrag⁹.

Daarnaast heeft ze, in de 'Richtsoorten voor Onderzoek', richtlijnen gegeven voor de octrooieerbaarheid van in de natuur voorkomende stoffen, de afbakening tussen wezenlijk biologische en wezenlijk niet-biologische werkwijzen en de interpretatie van de termen 'microbiologische werkwijzen' en 'voortbrengsel van een microbiologische werkwijze'. Het EOB heeft op basis van deze richtlijnen octrooi-aanvragen beoordeeld. In de bijlage staat een overzicht van de octrooi-aanvragen en toekenningen van het EOB op het terrein van de biotechnologische vindingen.

Een aantal vraagstukken zoals de gevolgen van de uitsluiting van octrooieerbaarheid van dieren- en plantenrassen, de octrooiering van delen van dieren of planten (cellen, protoplasten, chromosomen, plasmiden, genen, etc.), de rijkwijdte van een octrooi (strekt het zich ook uit tot en met het nageslacht van een geoctrooieerd

⁹ Artikel 53b luidt:

"European patents shall not be granted in respect of plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof".

dier) en het karakter van een microbiologische werkwijze worden in de 'Richtsnoeren voor Onderzoek' echter niet behandeld¹⁰.

Mede vanwege deze lacunes achtte het Directoraat-Generaal III een nieuwe richtlijn noodzakelijk. De richtlijn moet duidelijkheid creëren in de zaken waarover de 'Richtsnoeren voor Onderzoek' van het EOB geen uitspraak doet. Er is aansluiting gezocht bij de aanbevelingen van de commissie van deskundigen voor Biotechnologische Uitvindingen en Industrieel Eigendom van de WIPO¹¹. De WIPO-commissie spreekt zich positief uit over de octrooiering van levend materiaal. De richtlijn is als het ware een poging tot het vastleggen van normen die nu al worden gehanteerd¹².

¹⁰ Een tweede probleem is dat de oplossingen die in de 'Richtsnoeren voor Onderzoek' van het EOB worden gegeven noch bindend zijn voor de Kamer van Beroep van het EOB, noch voor de bevoegde nationale rechterlijke instanties.

¹¹ De World Intellectual Property Organisation (WIPO) ressorteert onder de Verenigde Naties. De organisatie is ingesteld om de verschillende internationale verdragen over het intellectueel eigendomsrecht te administreren. De meer dan 100 landen die het Verdrag van Straatsburg (1883) hebben ondertekend kunnen in principe participeren in de WIPO.

¹² Als de richtlijn wordt aangenomen heeft ze een wetgevende autoriteit. De lidstaten zullen er voor moeten zorgen dat hun nationale octrooiwetgeving aan de bepalingen van de richtlijn beantwoordt (artikel 1) door voor 31 december 1990 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking te laten treden (artikel 20). De richtlijn beïnvloedt in juridisch opzicht niet rechtstreeks het Europees Octrooi Verdrag (EOV) noch de in het kader van het EOV tot stand gekomen praktijk.

Landen als Zwitserland, Zweden en Oostenrijk, die geen lid zijn van de EG maar wel het EOV hebben ondertekend, zijn uiteraard niet gebonden aan de EG-ontwerp-richtlijn, maar zullen indirect toch gevolgen ondervinden van de invoering in de EG.

3. Bescherming van intellectueel eigendom

Een octrooi is één van de vormen om uitsluitende rechten te krijgen op een werkwijze of voortbrengsel. Naast het octrooirecht zijn er andere manieren waarop men het vrije gebruik van een vinding kan afschermen. Alle vormen van intellectueel eigendomsrecht die op dieren betrekking kunnen hebben komen in dit hoofdstuk aan bod. Allereerst bespreken we de meest relevante elementen uit het octrooirecht en noemen we kort de afbakeningsproblemen tussen octrooirecht en kwekersrecht¹³. Daarna gaan we in op de andere beschermingsvormen van intellectueel eigendom.

3.1. Het octrooirecht

Het systeem van het intellectuele eigendom kent een lange geschiedenis. Zo stamt het octrooirecht van de meeste westerse industrielanden uit de 19de eeuw. De basis van deze internationale bescherming van intellectueel eigendom is het Verdrag van Parijs, dat in 1883 door 11 landen werd ondertekend.

Van oorsprong is het octrooirecht bedoeld voor de bescherming van industriële vindingen, maar in de herziening van het Verdrag van Parijs in 1925 sprak men over ‘agricultural industries’ en was de tabakspiant al octrooierbaar. In 1934 breidde men de reikwijdte van de industriële eigendom nog verder uit: “industrial property shall be understood in the broadest sense and shall apply not only to industry and commerce proper, but likewise to agricultural and extractive industries and to all manufactured or natural products; for example wines, grains, tobacco leaf, fruit,

¹³ Op het moment dat de octrooiwetgeving werd vastgesteld, was er alleen sprake van octrooien voor levenloze zaken. Door de wetenschappelijke en technologische vooruitgang en de toename in de geïnvesteerde hoeveelheid tijd en geld werd in 1941 bij de plantenveredeling een vorm van industrieel eigendomsrecht ingevoerd. Deze bestond uit het kwekersrecht en de zaaigoed- en plantgoedwet. Op dit moment beweegt zich het kwekersrecht in de richting van het octrooirecht.

cattle, minerals, mineral waters, beer, flowers, and flour” (Paris Convention on Industrial Properties 1934).

Het Verdrag van Parijs geeft aan de ingezetenen van de aangesloten landen in elk van die landen dezelfde rechten als de nationalen in die landen. Bovendien heeft iemand die een octrooi aanvraagt in één van de lidstaten gedurende zes of twaalf maanden daarna het eerste recht ook in de andere aangesloten landen zo'n aanvraag te doen (recht van voorrang). Op het moment zijn bijna 100 landen lid.

Het Verdrag van Straatsburg (27 november 1963) had tot doel de uniformering van het octrooirecht in Europa te versterken. De cruciale criteria voor het onderscheid tussen octrooieerbare en niet-octrooieerbare uitvindingen zijn toen ontworpen¹⁴.

In 1973 hebben 14 landen, waaronder Nederland, het Europees Octrooi Verdrag (EOV) afgesloten¹⁵. Onder het EOV is het mogelijk om met één aanvraag in alle 14 landen tegelijk een octrooi aan te vragen. Het Europees Octrooibureau in München, in Ne-

¹⁴ De belangrijkste twee uitgangspunten van het Verdrag van Straatsburg voor uitvindingen waarbij levend materiaal betrokken is, waren de volgende. In de eerste plaats voldoen biologische uitvindingen op grond van het traditioneel begrip 'technische uitvinding' slechts in uiterst weinig voorkomende gevallen aan de gebruikelijke vereisten voor octrooieerbaarheid. Een tweede belangrijk uitgangspunt is dat uitvindingen op het gebied van 'de levende materie' konden worden onderverdeeld in uitvindingen op het gebied van de 'microbiologie' en uitvindingen op het gebied van de '(macro)biologie'.

Het Verdrag van Straatsburg legde ook de verplichting op om microbiologische werkwijzen en hierdoor verkregen voortbrengselen te beschermen. De verdragsluitende Staten bleven vrij in de manier waarop ze de bescherming van het intellectueel eigendom inzake nieuwe dieren- of plantenrassen en werkwijzen van biologische aard voor de voortbrenging van dieren en planten wilden regelen.

¹⁵ In Nederland vormt de Rijksoctrooiwet uit 1910 het wettelijk kader waarop de nationale rechter zich baseert bij uitspraken over de rechten en plichten rond een reeds toegekend octrooi.

derland vertegenwoordigd in Rijswijk, administreert het Europees octrooi en geeft richtlijnen uit voor de interpretatie van het EOv. De EOv-lidstaten zijn tevens aangesloten bij de WIPO.

Dieren en planten in het Europees Octrooi Verdrag

In het EOv werden de uitgangspunten van het Verdrag van Straatsburg integraal overgenomen. Bovendien werden in (een toegevoegd) artikel 53b dieren- en plantenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van dieren en planten, uitdrukkelijk van octrooibescherming uitgesloten. Artikel 53b van het EOv wordt door het EOB zo geïnterpreteerd dat de voortbrenging van planten en dieren met behulp van een niet-wezenlijk biologische werkwijze octrooieerbaar is. Ook planten en dieren komen voor een octrooi in aanmerking, mits ze geen ras zijn. Het Verdrag laat daarnaast ook de octrooiëring van microbiologische werkwijzen en hierdoor verkregen voortbrengselen toe. Het artikel 53b heeft als uitgangspunt gediend voor de bepalingen in het nationale octrooirecht van de lidstaten van het EOv.

De huidige octrooiwetten van de meeste lidstaten van de EG zijn aan het einde van de jaren zeventig en het begin van de jaren tachtig vastgesteld en ingevoerd als een rechtstreeks gevolg van het in 1973 ingestelde EOv en van het in Luxemburg in 1975 ondertekende 'Verdrag betreffende het Europese Octrooi voor de Gemeenschappelijke markt' (Gemeenschapsoctrooi-verdrag). Dit laatste verdrag is echter formeel nog niet in werking getreden. Dit zal waarschijnlijk ook niet voor 1993 gebeuren.

Inhoud, doel en vereisten

Een octrooi is een nationaal recht, afgegeven door een (inter)nationale overheid, om anderen dan de octrooihouder uit te sluiten van het namaken, produceren, gebruiken of verkopen van het ge-octrooieerde produkt of proces voor een bepaalde periode, gewoonlijk zo'n 17 (VS) tot 20 (Europa) jaar. Gebruik van het produkt of de werkwijze voor privé-doeleinden is vrij. Een octrooi

verleent geen positief recht om een uitvinding te gebruiken. Het octrooirecht is daarentegen een verbodsrecht. Anderen kunnen (al of niet) tegen betaling een licentie verkrijgen, mits de octrooihouder daarin toestemt. Onder bepaalde voorwaarden, bijvoorbeeld wanneer de verlening van een (nieuw) octrooi afhankelijk is van een al bestaand octrooi, kunnen licenties worden afgedwongen (dwanglicentie).

Het octrooirecht heeft tot doel de intellectuele prestatie van de uitvinder te erkennen en te belonen, de openbaarmaking en verspreiding van technische kennis te bevorderen en de innovatie en industriële ontwikkeling te stimuleren (Beier et al. 1985:17). Een octrooi is een contract tussen de uitvinder en de samenleving, waarbij de uitvinder zijn vinding openbaar maakt en de samenleving hem voor een bepaalde periode het alleenrecht op het vruchtgebruik daarvan verleent. In principe komen alle vindingen op het gebied van de nijverheid (waaronder landbouw) voor een octrooiverlening in aanmerking, mits de vinding vervat is in een produkt of in een werkwijze.

Een Nederlands of Europees octrooi wordt alleen toegekend als is voldaan aan de volgende vereisten:

Nieuwheid: een vinding wordt als nieuw aangemerkt wanneer zij geen deel uitmaakt van de stand der techniek.

Inventiviteit: een vinding is inventief als het voor de dag van indiening voor een deskundige - gezien de stand der techniek - niet voor de hand lag deze vinding te doen ¹⁶.

Zicht op industriële toepassing: een uitvinding moet industrieel toepasbaar zijn. Onderzoeksresultaten zijn vaak in eerste instantie alleen wetenschappelijk van belang. Octrooien kunnen dan

¹⁶ In Nederland wordt voor de nieuwheids- en inventiviteitsvereisten een hoge drempel gehanteerd. Bij het EOB neigt men ertoe het Amerikaanse voorbeeld te gaan volgen, waar de octrooieringsvereisten voor biotechnologische vindingen soepel worden geïnterpreteerd. In de VS is elke structuur die in het betreffende organisme nog niet bekend was, octrooieerbaar. De eis van inventiviteit wordt niet gesteld, onderscheid met het bestaande is voldoende.

niet worden aangevraagd. Door enkele praktische en industriële toepassingsmogelijkheden van deze nieuwe ontwikkelingen aan te geven, voldoet men aan deze voorwaarde van praktisch nut.

Openbaarheid en toegankelijkheid: de uitvinder moet - ter compensatie van de verworven exclusieve rechten - een zodanig nauwkeurige beschrijving van de vinding geven dat een doorsneevakman in staat is de uitvinding na te maken. Dit wordt nu zo geïnterpreteerd dat een openbaar depot, bij voorbeeld van een micro-organisme of een cel van een cellijn, de beschrijving vangt.

Uitgesloten van octrooiverlening zijn:

- ontdekkingen, wetenschappelijke theorieën en mathematische modellen;
- chirurgische, therapeutische en diagnostische methoden toegepast op het menselijk of dierlijk lichaam;
- planten- en dierenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten- en dierenrassen (Beier et al. 1985:16).

Als aan de bovenstaande vier voorwaarden wordt voldaan kan een uitvinder een exclusief recht krijgen op de exploitatie van zijn vinding. Het octrooirecht maakt hierbij een onderscheid tussen uitvindingen met betrekking tot voortbrengselen en uitvindingen met betrekking tot werkwijzen (toepassingen). Een voortbrengsel-octrooi verleent bescherming aan nieuwe producten, ongeacht op welke wijze ze zijn gemaakt. Het voortbrengsel is als zodanig de uitvinding. Aan de houder van een voortbrengsel-octrooi zijn de volgende handelingen voorbehouden: vervaardiging, gebruik en verhandeling van het voortbrengsel. Behalve het voortbrengsel zelf kan ook een octrooi worden aangevraagd op de (nieuwe) werkwijze waarmee een (bestaand) produkt wordt vervaardigd. Aan de houder van een werkwijze-octrooi zijn de volgende handelingen voorbehouden: toepassen van de werkwijze, het gebruiken en verhandelen van het voortbrengsel dat rechtstreeks door toepassing van de werkwijze verkregen is.

3.2. Afbakening

In de ogen van het EOB zijn octrooirecht en kwekersrecht complementair en bestrijken ze elk een eigen gebied. Dubbelbescherming, dat wil zeggen dat een vinding zowel onder het kwekersrecht wordt beschermd als onder het octrooirecht valt, is niet toegestaan¹⁷. Mede door de (bio)technologische ontwikkelingen ontstaan echter problemen in de afbakening tussen beide rechtssystemen doordat bij voorbeeld planten via een omweg toch onder de octrooibescherming geplaatst kunnen worden¹⁸. Het is ook mogelijk dat een octrooi op een voortbrengsel (bij voorbeeld een gen) dat ook voor de vervaardiging van andere voortbrengsels gebruikt kan worden (groepen dieren- of plantenrassen) de kwekersrechtelijke bescherming voor plantenrassen aantast¹⁹.

3.3. Andere beschermingsvormen

Naast het octrooirecht bestaat er een aantal andere beschermingsvormen waarvan men in de dierlijke productiesector tot nu toe gebruik heeft gemaakt. Een eerste vorm is die van een contract tussen de uitvinder en een tweede (rechts)persoon. In deze contracten kunnen allerlei voorwaarden rondom het gebruik van

¹⁷ De reden waarom het Europees Octrooi Bureau een octrooi op een plantenras niet toestaat, is juist dat een plantenras beschermd kan worden onder het kwekersrecht. Zo zou men de conclusie kunnen trekken dat dierenrassen te zijner tijd wel onder het octrooirecht zullen gaan vallen omdat er geen afzonderlijk beschermingssysteem voor dierenrassen bestaat.

¹⁸ De NRLO heeft een studie verricht over planten en intellectuele eigendomsrechten. Men richt zich in de studie vooral op deze, voor planten zo relevante, problematiek van de relatie tussen octrooirecht en kwekersrecht.

¹⁹ NRLO en Landbouwschap hebben voorstellen gedaan om tot een ander systeem te komen waarin de teelt van nieuwe rassen (met daarin geoctrooieerd genetisch materiaal) beter wordt beschermd. Hierbij wordt vooral geprobeerd om meer met de belangen van de kwekers rekening te houden: een versterkt kwekersrecht.

wetenschappelijke technieken en genetisch gemodificeerde producten worden vastgelegd. De bescherming die een contract biedt in vergelijking met een octrooi is echter gering. Zodra kennis waarvan het gebruik in een contract is vastgelegd uitlekt naar derden, kunnen deze zonder verplichtingen van deze kennis gebruik maken.

Een tweede vorm is die van de geheimhouding. Bedrijven kunnen een succesvolle route die tot de biotechnologische uitvinding heeft geleid, geheimhouden. Dit wordt dikwijls toegepast wanneer men marktleider wil worden. Hierdoor lopen de concurrenten een achterstand op en is het niet meer aantrekkelijk het nieuwe produkt te gaan maken.

Een bescherming die vooral wordt toegepast in de pluimvee- en varkenssector is het werken met kruisingsschema's. De fokker heeft een aantal zuivere lijnen in handen die met elkaar worden gekruist tot een hybride eindprodukt. De hybride kuikens of biggen worden verkocht aan de boer. De zuivere lijnen worden 'geheimgehouden'. Het door de boer zelf verder met het hybride fokmateriaal kruisen levert nieuwe kuikens en biggen waarvan de genetische (produktie)eigenschappen onzeker zijn. De boer is daardoor min of meer gedwongen om zijn jonge dieren telkens weer bij het fokbedrijf te kopen.

Een beschermingsvorm voor dierenrassen die niet in Nederland, maar sinds kort wel in Tsjecho-Slowakije bestaat, is het 'fokkerijrecht', een van het kwekersrecht voor plantenrassen afgeleid recht voor dierenrassen. Bij het fokkerijrecht zou de fokker het alleenrecht voor het voortbrengen en verhandelen van fokmateriaal hebben. De door de veehouder geproduceerde dieren zijn vrij voor verhandeling, mits de afnemer deze dieren niet als fokmateriaal gebruikt. De veehouder heeft het recht met het vee dat hij in licentie gebruikt, voor eigen gebruik te fokken ('farmers exemption'). De uitvinder van een nieuw ras, gefokt op basis van een of meerdere bestaande, door fokkerijrecht beschermde rassen is

geen royalties verschuldigd aan de houder(s) van deze fokkerijrechten ('breeders exemption').

Een laatste vorm van bescherming is die van het merkenrecht. De bezitter van een merk heeft het uitsluitend recht een bepaalde aanduiding voor een produkt te gebruiken. Het betreffende produkt zelf wordt door de merknaam echter niet beschermd. De andere vormen van intellectueel eigendomsrecht als modellenrecht en auteursrecht zijn niet van toepassing op de dierlijke sector (Van Dam en Sterrenberg 1990).

4. De EG-ontwerp-richtlijn en de gevolgen voor de octrooierbaarheid van dieren en dierlijk materiaal

4.1. De EG-ontwerp-richtlijn: octrooierbaarheid van biotechnologische vindingen

De ontwerp-richtlijn laat de octrooieringsvereisten (nieuwheid, inventiviteit, commerciële toepasbaarheid, toegankelijkheid) onveranderd, maar legt de interpretatie van deze vereisten vast voor biotechnologische vindingen en andere condities. Soms is er sprake van aansluiting bij de Nederlandse of EOB-praktijk. In andere gevallen is er sprake van een andere, ruimere interpretatie, die de mogelijkheden tot het octrooieren van dieren en dierlijk materiaal vergroot.

In dit hoofdstuk wordt de ontwerp-richtlijn besproken en vergeleken met de huidige wetgeving aan de hand van de volgende indeling:

1. levende materie in het algemeen;
2. groepen hoger dan rassen;
3. rassen;
4. dieren als zodanig (een groep dieren die geen ras vormen);
5. eigenschappen en delen van dieren.

De indeling loopt van een 'hoog' niveau (levende materie in het algemeen) naar een 'laag' niveau (eigenschappen en delen van dieren). Voor elk niveau geven we het verschil tussen de ontwerp-richtlijn en de huidige octrooiwetgeving aan. Door middel van een aantal voorbeelden maken we deze abstracte materie aanschouwelijker. Bij de interpretatie van de ontwerp-richtlijn gaan wij er vanuit dat wat de richtlijn voorschrijft op het gebied van planten, model staat voor de wetgeving op het gebied van dieren, tenzij de ontwerp-richtlijn anders vermeldt.

Levende materie

De ontwerp-richtlijn stelt in artikel 2 dat het feit dat iets leeft of in levende materie bestaat, geen rechtsgrond kan vormen om het niet voor octrooiering in aanmerking te laten komen. Dit is een bevestiging van de huidige situatie. Bij het accepteren van de ontwerp-richtlijn worden de EG-landen verplicht in hun octrooi-wetgeving de algemene regel op te nemen dat levende materie als zodanig, evenzeer als niet-levende materie, voor octrooiering in aanmerking komt. Voorwaarde is dat aan de vereisten van het octrooirecht inzake nieuwheid, het berusten op uitvinderswerkzaamheid en industriële toepasbaarheid is voldaan. Het is dan vervolgens van belang vast te stellen wat de omvang is van het menselijk ingrijpen. Artikel 7 van de richtlijn gaat hierop in en stelt dat een werkwijze geïmplementeerd kan worden, indien er meer gedaan is dan het selecteren van biologisch materiaal en het onder natuurlijke omstandigheden een eigen biologische functie laten verrichten. De nieuwe richtlijn sluit daarmee de traditioneel, op selectie gebaseerde, biologische teeltwerkzaamheden van octrooiering uit. Zodra het menselijke ingrijpen verder gaat dan selectie en bij voorbeeld het kruisingsproces beïnvloedt, is deze werkwijze niet meer 'wezenlijk biologisch' en dus potentieel octrooierbaar.

Bij acceptatie van de ontwerp-richtlijn zal er met name door artikel 2 en 7 geen reden meer zijn om bescherming te onthouden aan vindingen die betrekking hebben op levende materie. Er is slechts één voorbehoud: als de vinding de menselijke sfeer zelf raakt kan de octrooi-aanvraag op basis van overwegingen betreffende de openbare orde worden afgewezen (artikel 52, lid 4).

Groepen hoger dan dierenrassen

In artikel 3 van de ontwerp-richtlijn wordt uitdrukkelijk gesteld dat biologische categorieën hoger dan dierenrassen beschouwd worden als een onderwerp dat voor octrooiering vatbaar is. Daarnaast wordt in artikel 13 aangegeven dat de octrooibescher- ming voor een voortbrengsel, dat nieuwe genetische informatie bevat, zich uitstrekt tot alle voortbrengselen waarin genoemde

genetische informatie is verwerkt en voor de bruikbaarheid van wezenlijk belang is.

In de toekomst zullen ongetwijfeld uitvindingen worden gedaan die op verschillende dierenrassen kunnen worden toegepast. Er kunnen bij voorbeeld methoden worden ontwikkeld om langs genetische weg de resistentie tegen ziekten voor een brede groep dieren, die tal van rassen omvat, te verbeteren. Zo zal het inbrengen van een ziekteresistentie-gen in een kip niet alleen leiden tot een exclusief recht op deze kip met nieuwe genetische informatie, maar zullen ook de kuikens (nakomelingen) onder de beschermingsomvang van het octrooi vallen indien het gen overdraagbaar is gebleken. Bovendien zal een aanvraag voor een octrooi op het inbrengen van dit ziekteresistentie-gen in andere (kippen)rassen kunnen worden toegewezen. Met andere woorden: de omstandigheid dat een ras niet voor octrooiëring vatbaar is, onttrekt het nog niet aan de werking van een octrooi, wanneer een uitvinding betrekking heeft op toepassingsmogelijkheden voor een grote verscheidenheid van rassen. Deze praktijk lijkt dus in conflict met het EOV.

Dierenrassen

In de meeste lidstaten zijn planten- en dierenrassen als zodanig (als voortbrengsel) uitdrukkelijk van octrooiëring uitgesloten. De EG-ontwerp-richtlijn lijkt hier bij aan te sluiten. Volgens de EG-ontwerp-richtlijn zijn wel uitvindingen voor octrooiëring vatbaar die betrekking hebben op een werkwijze voor de voortbrenging van een planten- of dierenras. Werkwijzen van 'wezenlijk biologische' aard voor de voortbrenging van planten of dieren zijn van octrooiëring uitgesloten. Microbiologische werkwijzen zijn wel octrooiëerbaar.

Artikel 5 van de ontwerp-richtlijn stelt dat uitvindingen die betrekking hebben op werkwijzen waarbij gebruik wordt gemaakt van, of die rechtstreeks worden verricht op een micro-organisme of die een micro-organisme opleveren, als microbiologisch moe-

ten worden aangemerkt en dus in aanmerking komen voor octrooibeschermtng. In artikel 6 wordt aangegeven dat noch de volledige werkwijze, noch iedere stap van de werkwijze van microbiologische aard hoeft te zijn om de werkwijze in haar geheel als microbiologisch te kunnen aanmerken. Dit betekent dat zelfs indien ergens in de methode een wezenlijk biologische stap voorkomt, de methode toch voor een octrooi in aanmerking komt, omdat de werkwijze in haar geheel een microbiologisch karakter heeft. Met andere woorden: een werkwijze die uit opeenvolgende stappen bestaat, wordt als een microbiologische werkwijze aangemerkt, indien de uitvinding is verwerkt in een of meer microbiologische stappen van de werkwijze. In artikel 12, lid 2 van de ontwerp-richtlijn wordt gesteld dat wanneer een geoctrooierde werkwijze leidt tot de voortbrenging van planten- of dierenrassen, deze rassen niet van octrooibeschermtng worden uitgesloten. Bij acceptatie van de richtlijn zal in de nationale octrooieregelingen ook het beginsel moeten worden opgenomen dat de beschermtng op geoctrooierde werkwijzen zich uitstrekt tot de voortbrengselen van dergelijke werkwijzen.

In de praktijk kan zo een octrooi worden verkregen dat een ras omvat. Een voorbeeld is een geoctrooierde werkwijze om een bepaald gen te isoleren en vervolgens deze in de uier van een koe tot expressie te laten komen zodat een gewenst eiwit in de melk wordt uitgescheiden. Dit kan leiden tot een octrooi op het koeienras waarop die werkwijze wordt toegepast. Deze werkwijze kan zelfs een of meer wezenlijk biologische stappen bevatten en toch voor octrooiering in aanmerking komen.

Dieren

In de ontwerp-richtlijn staat dat planten- en dierenrassen als zodanig, dat wil zeggen in de genetisch gefixeerde vorm van een ras, van octrooibeschermtng worden uitgesloten. Dieren en planten en dierlijk en plantaardig materiaal dat geen ras vormt, komen dus wel voor deze vorm van beschermtng in aanmerking. Bovendien, zo blijkt uit de vorige paragraaf, zou een dier(enras) of

plant(enras) als voortbrengsel van een microbiologische werkwijze wel geëtrooieerd kunnen worden. Dit betekent dat een ziekteresistente kip, of die nu als ras wordt beschouwd of niet, als voortbrengsel van een werkwijze geëtrooieerd kan worden. De richtlijn geeft als voorbeeld van een microbiologische werkwijze, de genetische modificatie van een plantencel. Uit deze ene cel kan de volledige plant worden geregenereerd. Ofschoon deze laatste werkwijze als van wezenlijk biologische aard zou kunnen worden beschouwd, moet aan de werkwijze in haar geheel een microbiologisch karakter worden toegekend, omdat de kern van de werkwijze en van de uitvinding wordt gevormd door een microbiologische stap.

Eigenschappen en delen van dieren

In artikel 2 van de richtlijn wordt aangegeven dat delen van planten of dieren van een bepaald ras, met uitzondering van die vormen van plantaardig teeltmateriaal welke in aanmerking kunnen komen voor bescherming op grond van een kwekersrechtregeling, worden beschouwd als een onderwerp dat voor octrooiering in aanmerking kan komen. Wanneer er geen uitsluitingsbepaling is, kunnen uitvindingen die betrekking hebben op dierlijk materiaal, zoals cellen, cellijnen, weefselcultures of grotere delen van dieren, voor octrooibescherming in aanmerking komen. In artikel 8 van de ontwerp-richtlijn wordt nog verder ingegaan op het octrooieren van substanties van natuurlijke oorsprong en van voortbrengselen die aanwezig zijn in een in de natuur voorkomend mengsel van substanties, zoals plasmiden, DNA-segmenten, eiwitten, peptiden en dergelijke.

De ontwerp-richtlijn stelt hierbij dat er van een vinding kan worden gesproken als een geïdentificeerde en geïsoleerde substantie wordt gebruikt voor nuttige doeleinden in een bruikbare of zuivere vorm waarin zij niet in de natuur voorkwam. Zo kan een uitvinding bij voorbeeld bestaan uit een biologische factor geïsoleerd uit een dierlijk orgaan. De richtlijn stelt dat de substantie geëtrooieerd kan worden omdat er een aanzienlijk verschil be-

staat tussen de substantie zoals die in de natuur voorkomt en het produkt in een bruikbare vorm. Men zou de octrooierbaarheid van - al dan niet levende - natuurlijke substantie kunnen betwisten met het argument dat dergelijke voortbrengselen slechts ontdekkingen zijn en dat aan het criterium van nieuwheid niet wordt voldaan. De richtlijn stelt op dit punt dat een niet-afgescheiden deel van reeds bestaand materiaal toch voor octrooiering in aanmerking komt en wijst erop dat een dergelijke vinding niet geacht wordt nieuwheid te missen op de enkele grond dat het deel uitmaakt van genoemd materiaal.

Produkten van de natuur kunnen dus in principe voor octrooiering in aanmerking komen. Dit is het geval indien de natuurlijke levende substantie door creatief handelen is vernieuwd. Men kan hier denken aan bij voorbeeld genen en DNA-sequenties die door menselijk handelen gescheiden worden van hun natuurlijke habitat. Door de verwijdering van DNA-sequenties uit hun natuurlijke habitat en de samenvoeging van DNA-sequenties met andere DNA-sequenties (bijv. met regulatiegenen) of het inbrengen in een gastcel wordt aan de voorwaarden van nieuwheid en inventiviteit voldaan. De DNA-sequentie op zich hoeft dus niet nieuw te zijn, maar de omgeving moet wel nieuw zijn.

4.2. Voorbeelden van octrooien

In termen van voortbrengsel-, werkwijze-, en toepassingsoctrooi zijn de volgende biotechnologische vindingen (in principe) octrooierbaar²⁰:

Voortbrengsel-octrooien:

- Nieuwe en inventieve delen van microbieel, plantaardig en

²⁰ Het Nederlands octrooirecht maakt slechts een onderscheid tussen voortbrengsel- en werkwijze-octrooi. Het gebruiks- of toepassingsoctrooi valt onder de categorie werkwijze-octrooi. In verschillende andere landen, waaronder Duitsland, is het wel een aparte categorie.

dierlijk materiaal, zoals DNA-sequenties, plasmiden, virale vectoren, synthetische genen en natuurlijke genen die geïdentificeerd, geïsoleerd en technisch hanteerbaar gemaakt zijn.

- Nieuwe en inventieve micro-organismen, dieren met soortvreemde kenmerken, mits geen ras.
- Dieren met soort-eigen kenmerken, mits nieuw en inventief en geen ras (bij voorbeeld eigenschappen van twee koeienrassen die gekruist worden).

Werkwijze-octrooien:

- Nieuwe en inventieve werkwijzen (processen) waarmee al of niet bekende delen van dieren worden gemaakt, zoals de bereiding van een plasmide en de transformatie in een gastcel of het inbrengen van een gen van het ene dier in het andere dier (bij voorbeeld het inplanten van een menselijk oncogen in een muis).
- Nieuwe en inventieve werkwijzen (processen) waarmee al of niet nieuwe organismen worden gemaakt, zoals het kloneren van genen, genetische modificatietechnieken of een werkwijze waarbij celfusie plaatsvindt.
- Technieken op het gebied van de fertilisatie en embryomodificatie, mits deze technieken niet van chirurgische of therapeutische aard zijn.

Toepassingen en specifieke gebruiksvormen van planten, dieren en micro-organismen:

- Nieuwe industriële producten die micro-organismen, planten en dieren voortbrengen, zoals pharmaceutica, chemicaliën, biologische afweerstoffen, of monoklonale antistoffen.
- Het specifieke gebruik van een organisme, plant of dier voor de productie van een bepaald product, zoals het inbrengen van dierlijk genetisch materiaal in het DNA van een micro-organisme met als doel de verhoging van de productie van een gewenste stof.

Een voorbeeld is het gebruik van een bacterie waarin een gen is geïntroduceerd zodat deze runder-groeihormoon produceert.

Een ander voorbeeld is de produktie van nieuwe semi-synthetische penicilline door schimmels.

- Het gebruik van nieuw type levend organisme voor een specifiek doel, zoals het gebruik van een koe voor de produktie van medicijnen.

4.3. Omgekeerde bewijslast

De praktijk wijst uit dat het onderscheid tussen voortbrengsel en werkwijze-octrooi irrelevant wordt, omdat de octrooi-aanvrager een keten van opeenvolgende stappen probeert op te eisen die alles omvatten, van werkwijze tot en met het voortbrengsel en de toepassingsmogelijkheden. De octrooi-wetgeving biedt de aanvrager de mogelijkheid om in één aanvraag een geïntegreerd pakket van exclusieve rechten te formuleren.

Deze kan omvatten:

- een werkwijze voor het isoleren van (delen) dierlijk materiaal, zoals DNA-sequenties, plasmiden en genen;
- het geïsoleerde voortbrengsel zoals genen;
- een werkwijze voor het inbrengen van de genetische component in dieren(cellen) en embryo's;
- een werkwijze voor het vermeerderen van de component door de cellen, en vermeerdering van de cellen en embryo's (klonen);
- een werkwijze voor de regeneratie van dieren uit de cellen en embryo's en de toepassing van deze regeneratiemethode bij andere dieren;
- de voortbrengsels die door de gemodificeerde dierencellen worden uitgescheiden en die niet van wezenlijk biologische aard zijn;
- de werkwijzen van isolatie en zuivering van deze produkten;
- de werkwijzen om deze geïsoleerde produkten op grootschalige wijze te produceren, zoals de bioprocestechniek;
- de voortbrengsels die van deze - op grootschalige wijze vervaardigde - produkten kunnen worden afgeleid en de metho-

den waarop deze (afgeleide) producten kunnen worden toegepast²¹.

De bescherming van een werkwijze, voortbrengsel of toepassing aan het einde van de keten hangt dus samen met de voorgaande stappen. Die zullen vaak niet meer te achterhalen zijn. Wanneer in die situatie een conflict ontstaat waarbij de octrooihouder een ander beschuldigt van inbreuk op het octrooi wordt van belang bij wie de bewijslast ligt. In de ontwerp-richtlijn wordt het aantal situaties uitgebreid waarin degene die aangeklaagd wordt, moet bewijzen dat hij onschuldig is (omgekeerde bewijslast). De complexiteit van de voorgeschiedenis (bij biotechnologie wordt die veroorzaakt door het feit dat levend materiaal zichzelf vermenigvuldigt) zal het echter zeer moeilijk maken om te bewijzen dat men onschuldig is, en in de praktijk zal dus de octrooihouder in het gelijk worden gesteld.

4.4. Samenvatting

Op verschillende punten wijken de EG-ontwerp-richtlijn en de praktijk van octrooiering die deze met zich mee zal brengen, af van het huidige octrooirecht en de octrooieringspraktijk.

- De richtlijn stelt expliciet dat levend materiaal voor octrooiering in aanmerking komt. Onder de huidige wetgeving wordt slechts gesteld dat levende materie niet expliciet wordt uitgesloten.
- De eisen die aan het menselijk ingrijpen worden gesteld, worden versoepeld.
- Groepen hoger dan rassen (bij voorbeeld rassen met een ingebouwd gen) kunnen geoctrooierd worden.

²¹ Er moet echter wel een samenhang met de gedane uitvinding zijn. Dat wil zeggen: de conclusies moeten een soort keten vormen. Wanneer de uitvinding een specifieke isolatiemethode voor een gen is, zal bij het tweede gedachtenstreepje moeten worden gelezen: het aldus geïsoleerde voortbrengsel. Bij het derde gedachtenstreepje zal gelezen moeten worden: op de aldus beschreven werkwijze voor het inbrengen van de gedefinieerde genetische component, enz.

- Een octrooi op specifieke genetische informatie kan zich uitstrekken tot alle voortbrengselen (onder andere dieren) waarin die informatie voorkomt en waarvoor zij van wezenlijk belang is. Dit betekent dat alle biologische categorieën (soort, geslacht, familie), maar ook een combinatie van rassen en de eventuele nakomelingen, waarin deze genetische informatie voorkomt, onder de beschermingsomvang van het octrooi kunnen vallen.
- De octrooiëring van een planten- of dierenras wordt via een omweg toch mogelijk. Weliswaar blijft een octrooi op een planten- of dierenras op zich uitgesloten, maar artikel 12, lid 2 stelt dat een dierenras als voortbrengsel van een geoctrooieerde werkwijze in aanmerking komt voor een octrooi. Binnen de huidige wetgeving is dit niet mogelijk.
- De interpretatie van de termen ‘microbiologisch’ en ‘microbiologische werkwijze’ wordt verruimd.
- Biologische processen en technieken zijn octrooieerbaar, indien minstens één stap niet biologisch is, dat wil zeggen een menselijke ingreep omvat. Onder het octrooi valt ook het eindprodukt van een proces of techniek.
- Bij inbreuk op een werkwijze-octrooi komt de bewijslast te liggen bij degene die van de inbreuk wordt verdacht.
- Een plant of dier als zodanig of als voortbrengsel van een werkwijze komt voor octrooiëring in aanmerking.
- Delen van organismen zoals genen, plasmiden, DNA-segmenten, eiwitten en peptiden alsmede produkten kunnen geoctrooieerd worden, indien ze door menselijk handelen worden gescheiden van hun natuurlijke omgeving. Het enkele feit dat ze al in de natuur voorkomen en dus niet nieuw zijn, vormt geen reden om octrooi te onthouden.

5. Pluimvee-, varkens-, en rundveehouderij en octrooiering

In dit hoofdstuk geven we een overzicht van de mogelijke sociaal-economische gevolgen van de introductie van de EG-ontwerp-richtlijn. Aangezien er nog nauwelijks studies zijn verschenen over dit onderwerp en de commerciële toepassing van nieuwe biotechnologische ontwikkelingen in de dierlijke productiesector nog een aantal jaren op zich zal laten wachten, heeft dit hoofdstuk een hypothetisch karakter²².

De pluimvee-, varkens- en rundveehouderij hebben elk specifieke kenmerken²³. Deze zijn mede bepalend voor de wijze waarop de nieuwe octrooiwetgeving in de sector zal worden toegepast en mogelijke sociaal-economische consequenties zal hebben. Per sector zullen we behandelen: de scheiding tussen fokkerij en productiebedrijven (segregatie); de concentratie en de verticale integratie²⁴; de biologische kenmerken van de dieren in de betreffende sector en tenslotte de wijze waarop men (tot nu toe) de be-

²² We maken, noodgedwongen omdat dit vaak het enig beschikbare materiaal is, veel gebruik van Amerikaanse gegevens over de ontwikkeling in de drie sectoren. Dit moet vooral illustratief en zeker niet als representatief voor de (toekomstige) Nederlandse situatie worden opgevat. De tendenzen die in de VS zijn te signaleren, doemen echter al vaag in de Europese en Nederlandse situatie op.

²³ We hebben ons in dit hoofdstuk beperkt tot de categorie van de produktiedieren. Proefdieren die worden gebruikt voor bij voorbeeld de productie van geneesmiddelen hebben we buiten beschouwing gelaten. De belangrijkste reden hiervoor is dat produktiedieren de grootste en voor Nederland (sociaal-)economisch de meest relevante groep is.

²⁴ Concentratie (in een sector) houdt in dat er steeds minder, maar vaak grotere bedrijven in de sector komen. Verticale integratie in een produktiekolom betekent dat een bedrijf door het in eigendom verkrijgen van andere bedrijven controle heeft over (dat deel van) de produktiekolom. Deze integratie kan zowel achterwaarts (controle over productie van grondstoffen) als voorwaarts (distributie) in de produktiekolom plaatsvinden.

scherming van kennis in de sector heeft geregeld. Vervolgens geven we aan of de implementatie van de EG-ontwerp-richtlijn invloed zal hebben op de beschreven (structurele) ontwikkelingen van de betreffende sector.

5.1. De pluimveesector

Scheiding tussen fok- en productiebedrijven

De pluimveehouderij kent een sterke scheiding tussen fokkerij en productie. Het is al lang niet meer zo dat de 'kippenboer' zelf zijn volgende generatie legkippen fokt uit de huidige generatie. De boer betreft zijn basismateriaal van een gespecialiseerd fokbedrijf. Een dergelijk bedrijf probeert door het kruisen van 'lijnen' en het selecteren binnen 'lijnen' een aantal gewenste en stabiele eigenschappen in te kruisen. De fokbedrijven beschikken over een aantal van deze zogenaamde 'zuivere lijnen'. Het hybride nageslacht van deze 'zuivere lijnen' wordt aan de productiebedrijven verkocht. De (gewenste) eigenschappen van de beide ouderlijnen komen tot uitdrukking in het hybride dier. De productiebedrijven zijn zodoende volledig afhankelijk van de fokbedrijven omdat men voor het uitgangsmateriaal steeds weer terug moet keren naar het fokbedrijf. Het verder fokken met hybride dieren levert meestal niet het fokmateriaal met de gewenste eigenschappen op. In de pluimveehouderij werkt 95% van de productiebedrijven volgens dit principe.

Concentratie en verticale integratie

De pluimveefokkerij is wereldwijd sterk geconcentreerd. Zo wordt de markt van hybride fokmateriaal voor kalkoenen beheerst door slechts drie bedrijven: Nicolas, British United Turkeys en Hybrid Turkeys; voor legkippen door vijf bedrijven: ISA, Hypeco, Lohmann, Dekalb en Euribrid; en voor slachtkuikens door acht bedrijven: Arbor Acres, Euribrid, Hypeco, Hubbard, Peterson, Ross, ISA en Lohmann.

Ook in de productiebedrijven is in de VS de concentratie enorm.

Er treedt bovendien een proces van verticale integratie van de produktiekolom op. Zo wordt in de VS 90% van de slachtkuikens, 80% van de eieren en 80% van de kalkoenen op verticaal geïntegreerde bedrijven geproduceerd. Deze bedrijven leveren het voer, mesten de dieren en leveren de eieren (of ze besteden het uit via contractproductie) en verwerken ze tot eindproducten. Op het moment beheersen elf verticaal geïntegreerde bedrijven de markt voor slachtkuikens in de VS (Sorensen 1989:5).

Ook in Europa neemt de integratie toe, maar het aantal grote produktiebedrijven is (nog) veel geringer dan in de VS. De hierboven beschreven situatie slaat dan ook vooralsnog alleen op de VS.

Door de sterke concentratie in enkele grote bedrijven is de drempel voor nieuwe bedrijven om zich toegang tot deze markt te verschaffen hoog. Zo er al kleine bedrijven opkomen worden ze vaak door grote overgenomen. Het belang van geavanceerde en dure R&D zal er toe bijdragen dat deze concentratie verder zal worden versterkt. De noodzakelijke R&D kan door fokbedrijven intern worden uitgevoerd en bekostigd. De financiële middelen zijn bij dergelijke grote bedrijven, die vaak nog weer deel uitmaken van grote concerns (zo is Euribrid onderdeel van BP), aanwezig.

Biologische kenmerken

Omdat het reproductievermogen van pluimvee erg hoog is, is een voortplantingstechniek als embryotransplantatie en in de toekomst klonering, die thans vooral ten behoeve van de rundvee-sector worden ontwikkeld, voor de pluimveefokkerij niet interessant. De dure biotechnologische reproductietechnieken zijn in de pluimveesector dan ook (nog) niet lonend. De genetische uniformiteit in de pluimveesector is, mede door de hoge graad van commercialisatie en concentratie in een klein aantal fokbedrijven, zeer hoog. Zo is in de VS slechts één kippenras met een aantal aanverwante subrassen, verantwoordelijk voor de voorziening

van een groot deel van de markt voor legkippen. De slachtkuikenfokkerij gebruikt slechts twee typen: de 'white plymouth rock' hen wordt gekruist met het mannetje van de 'white cornish male'. Deze kruising levert het grootste deel van de slachtkuikens in de wereld (Sorensen 1989:6).

Bescherming van kennis

Omdat er geen vorm van eigendomsrecht bestaat waarmee commercieel belangrijke (wetenschappelijke en technologische) kennis kan worden beschermd, heeft men zich in de pluimveesector genoodzaakt gezien andere beschermingsvormen te zoeken. Het huidige kruisingsschema, volgens welke de fokbedrijven in de pluimveesector fokmateriaal aanleveren en waarbij men zelf de zuivere lijn in handen heeft en voortdurend verbetert, biedt deze bedrijven als het ware een 'natuurlijk' monopolie. Wanneer de boer met het aangekochte (hybride) materiaal verder zou gaan kruisen is het resultaat hiervan onzeker. Het kuiken met de gewenste eigenschappen moet dus elke keer opnieuw worden verkregen uit het kruisen van de oorspronkelijke vier ouderrassen. Dit biedt bedrijven als Euribrid dan ook de gewenste bescherming.

Mogelijke gevolgen van octrooiering

De scheiding tussen fok- en productiebedrijven en de concentratie in enkele grote fokbedrijven, die vaak ook weer verticaal geïntegreerd zijn, is in de pluimveesector, vergeleken met de andere sectoren in de dierlijke productiesector, het verst gevorderd. Een groot deel van de productiebedrijven opereert binnen een structuur van afhankelijkheid van de leveranciers van uitgangsmateriaal en van de afnemers van hun producten (contracten) of zijn in hun totaliteit al geïntegreerd in de produktieketen. Deze ontwikkeling zal, naar verwachting, door de biotechnologie en de mogelijkheid van octrooiering van biotechnologische vindingen worden versneld.

We hebben hierboven al vermeld dat, wanneer er sprake zou zijn van octrooien op basis van biotechnologisch onderzoek deze in

de pluimveesector niet het terrein van de reproductie zullen betreffen. Het is meer waarschijnlijk dat er op het gebied van ziekteresistentie, waar thans reeds biotechnologisch onderzoek naar wordt verricht, in de toekomst vindingen worden gedaan die volgens de EG-ontwerp-richtlijn voor octrooiering in aanmerking zullen komen.

Octrooiering kan als consequentie hebben dat een bedrijf dat een vinding octrooieert op basis daarvan een (gelegaliseerde) monopoliepositie kan innemen. In de huidige situatie is (vanwege de heftige concurrentie) geen sprake van een monopoliepositie van een bedrijf in de sector. Echter, of door de ruimere mogelijkheden die de EG-ontwerp-richtlijn biedt een monopolie ook daadwerkelijk zal kunnen ontstaan, wordt door andere factoren, zoals de markt- en machtsverhoudingen tussen de bedrijven bepaald.

De gevolgen van de implementatie van de voorgestelde EG-richtlijn voor de prijzen voor fokmateriaal en die van eindprodukten (consumentenprijzen) zijn onduidelijk. Gezien de historie van steeds dalende consumentenprijzen voor pluimvee is het niet waarschijnlijk dat deze sterk zullen stijgen. Sommigen verwachten echter dat door de mogelijkheid van octrooiering de prijs die de boer zal moeten betalen voor de dieren wèl omhoog gaat. Immers, het onderzoek op basis waarvan men de vinding heeft gedaan, is een kostbare zaak en moet worden terugverdiend. Omdat men door een octrooi een sterke positie op de markt voor het produkt met de betreffende eigenschap inneemt, kan men ook hogere prijzen vragen.

Daartegen kan worden ingebracht dat een hogere prijs voor het fokprodukt alleen zal worden betaald als dat produkt een duidelijke meerwaarde ten opzichte van andere fokprodukten heeft en voor de producent (de boer) lagere kosten of hogere opbrengsten betekent.

5.2. De varkenssector

Concentratie en segregatie

In de varkenssector vindt in toenemende mate concentratie en segregatie van fok- en productiebedrijven plaats. Op het moment hebben in Nederland vijf bedrijven, vier particuliere (Euribrid, Bovar, Fomeva, Nieuw Dalland) en één coöperatieve (COFOK), al zo'n 35% van de markt voor het hybride fokmateriaal in bezit. De resterende 65% wordt geleverd door de traditionele leveranciers: enkele stamboeken (fokkerij-organisatie op verenigingsbasis). Twintig jaar geleden was het stamboek nog verantwoordelijk voor 100% van de markt. In de VS is de concentratie in de productie veel groter. Zo produceerden in 1982 10% van de grootste bedrijven 50% van het totale aantal varkens (Sorensen 1989). Grote ondernemingen, vooral veevoeder- en graanbedrijven, zijn zeer geïnteresseerd in deze sector.

Biologische kenmerken

Ook in de varkenshouderij wordt, net als in de pluimveehouderij, gewerkt met een beperkt aantal rassen. In de VS zijn er negen belangrijke rassen (Lesser 1989:86). Het Yorkshire ras is het meest populair in de VS, gevolgd door Durocs, Hampshires en Chester Whites. Deze worden op grote schaal gebruikt. Er is sprake van toenemende genetische uniformiteit. Er vindt op het ogenblik op kleine schaal biotechnologisch onderzoek plaats op het terrein van de reproductie.

Bescherming van kennis

Evenals in de pluimveesector wordt in de varkenssector gewerkt met foklijnen en kruisingsschema's. Zo heeft COFOK acht lijnen, vier voor beren en vier voor zeugen. Deze lijnen worden met elkaar gekruist tot een 'eindprodukt' dat de leden van de coöperatie gebruiken in hun productiebedrijven. Bij COFOK worden enkele van deze lijnen gebruikt voor experimenten. De lijnen worden niet aan de boeren verkocht. Ze zijn echter niet geheim, zoals de 'zuivere lijnen' in de pluimveesector. Octrooiering

lijkt hier niet noodzakelijk. Particuliere bedrijven zijn restrictiever als het gaat om het vrijgeven van informatie over door hen gebruikte foklijnen. Hoewel dergelijke gegevens op den duur toch niet strikt geheim zijn te houden, is het wel mogelijk om een opgebouwde voorsprong ten opzichte van de concurrentie aldus iets langer vast te houden.

Mogelijke gevolgen van octrooiëring

In de varkenssector is er een tendens naar toenemende segregatie tussen fok- en productiebedrijven, concentratie en schaalvergroting. Nu is het reeds zo dat alleen de fokbedrijven met een zekere omvang fokprogramma's voor transgene varkens kunnen opzetten. De benodigde R&D is zeer kostbaar. De verwachting is dat octrooiëring deze ontwikkeling zal versterken. Dit zou betekenen dat er minder en grotere bedrijven komen, het marktaandeel van de fokbedrijven ten opzichte van het stamboek zal toenemen, het aantal fokbedrijven vanwege de hoge kosten van R&D zal afnemen en de afnemers van het basismateriaal mogelijk hogere prijzen moeten betalen. Hier moet echter net als dat in de vorige paragraaf is gebeurd tegen in worden gebracht dat dit produkt zich op de markt zal moeten bewijzen.

5.3. De rundveesector

Concentratie en segregatie

De structuur van de (Nederlandse) rundveehouderij wordt, in tegenstelling tot de pluimveesector, gekenmerkt door veel middelgrote en kleine bedrijven. Er is, vergeleken met de pluimvee- en varkenssector, nog geen sterke scheiding opgetreden tussen fokkerij en productie. De boer die melk- en/of vleesvee houdt, zorgt op het eigen bedrijf nog steeds voor een deel van de reproductie van zijn veestapel. Deze reproductie vindt in toenemende mate plaats door middel van kunstmatige inseminatie. De KI-vereniging speelt hierbij een belangrijke rol. De organisatie van de Nederlandse rundveeverbetering heeft de afgelopen 5 à 10 jaar een

ingrijpende verandering ondergaan door de integratie van landelijke veeverbeteringsorganisaties (oprichting van het Nederlands Rundvee Syndicaat) en de concentratie van KI-verenigingen. Zo zijn er in Nederland van de oorspronkelijke 180 KI-bedrijven nog maar vier grote bedrijven over (met daarnaast een beperkt aantal kleinere). Deze aanpassing is vooral ingegeven door efficiëntie- en kostenoverwegingen (Bijman 1990).

Overigens moet worden opgemerkt dat de KI-verenigingen, maar ook een bedrijf als Embrytec (zie verderop), coöperatieve verenigingen zijn. Met andere woorden: ze zijn eigendom van de boeren. In de rundveesector bestaat dus in principe de mogelijkheid tot directe beïnvloeding en sturing van boeren in een richting die voor hen voordelig kan zijn, maar hier moeten in de praktijk vraagtekens bij worden geplaatst.

Biologische kenmerken

Kunstmatige inseminatie, waarbij van een beperkt aantal topstieren gebruik wordt gemaakt, heeft een toenemende genetische uniformiteit binnen de Nederlandse rundveestapel tot gevolg. Het sperma van stieren wordt geselecteerd op bepaalde gewenste eigenschappen²⁵. Uiteraard wordt dit door de boeren ook gewenst. Door het verloop in de topstieren en omdat het sperma van de stier steeds in een ander moederdier met telkens een andere genetische basis terecht komt, is er iedere keer weer sprake van een andere genetische combinatie. Deze brengt een niet gegarandeerde pluriforme uitkomst. Desondanks zal deze manier van reproductie, getuige de koeien van het Holsteinras, uiteindelijk leiden tot toenemende genetische uniformiteit. Het verschil van een dergelijk voortplantingsschema door middel van KI, met geavanceerde biotechnologische voortplantingstechnieken en genetische modificatie (waarmee gewenste genetische variatie kan worden

²⁵ In Nederland zijn gemiddeld per jaar 12 topstieren verantwoordelijk voor het merendeel van de inseminaties. Zo was de stier Vaillant goed voor 300.000 eerste inseminaties.

geïntroduceerd) is dat de tijd om de gewenste uniformiteit te bereiken met de eerste, traditionele methode langer zal zijn.

Bescherming van kennis

De afgelopen jaren is veel geld gestoken in het biotechnologisch onderzoek naar embryo-transplantatie en kloneringstechnieken. In Nederland is in 1987 Embrytec opgericht als samenwerkingsverband tussen de vleescoöperaties Encebe en Coveco, de Rabobank (Biotechnology Venture Fund), de Avero verzekeringen en de Nederlandse KI-verenigingen. Het doel van Embrytec is de commercialisering van in vitro geproduceerde runderembryo's tegen reële prijzen. Vooralsnog heeft men dit doel nog niet bereikt en wordt nog veel onderzoek gedaan naar embryo-transplantatie en kloneringstechnieken. Beide technieken zijn echter geïntroduceerd. Het onderzoek zal vooralsnog op het (brede) terrein van de reproductie worden geconcentreerd. Naar verwachting zal, wanneer onderzoeksresultaten en octrooiwetgeving hiervoor commercieel rijp c.q. aangepast zijn, op dit terrein kennis worden beschermd en octrooien worden aangevraagd.

Mogelijke gevolgen van octrooiering

De rundveesector staat aan het begin van een proces dat door de pluimveesector al is doorlopen. Er zal, evenals dat in de pluimveesector al het geval is, een scheiding ontstaan tussen gespecialiseerde fokbedrijven en het boeren(produktie)bedrijf. Vele kleine, individuele fokkerijen zullen verdwijnen. Deze schaalvergroting is nu al aan de gang (zie de KI-verenigingen). We verwachten dat door de in de ontwerp-richtlijn geschetste mogelijkheid van octrooiering deze ontwikkelingen zullen worden versneld. De voornaamste drijvende kracht achter deze ontwikkelingen is echter de technologische ontwikkeling.

5.4. Tenslotte

De hierboven beschreven ontwikkelingen, maar ook schaalver-

groting en uitstoot van boeren uit de landbouw zijn onderdeel van een maatschappelijk en sociaal-economisch proces dat al vanaf het begin van deze eeuw plaats vindt (ver voor de introductie van biotechnologie en de discussie over de mogelijke octrooiering daarvan). (Bio)technologische ontwikkelingen zijn van invloed op de richting en de snelheid van ontwikkeling van de Nederlandse landbouw. Zo zijn rationalisering van de produktie en optimalisering van de efficiency sterk afhankelijk van de ontwikkeling van de technologie. De cruciale vraag is in hoeverre octrooien (bio)technologische innovaties stimuleren en dus daarmee de ontwikkelingen in de landbouw beïnvloeden. Het antwoord op deze vraag is niet gemakkelijk te geven en kent bovendien een politieke dimensie.

Octrooiering stimuleert de openbaarmaking van kennis, alhoewel dit niet betekent dat deze kennis dan vervolgens voor iedereen beschikbaar zal zijn. Als tegenprestatie voor het verkrijgen van de exclusieve exploitatierechten is de octrooihouder verplicht zijn vinding openbaar te maken. Anderen krijgen hierdoor gemakkelijker toegang tot resultaten van wetenschappelijk onderzoek. Zonder de mogelijkheid van octrooiering bestaat de kans dat de uitvinder zijn vinding door geheimhouding probeert te beschermen. Dit zou een rem kunnen vormen op de ontwikkeling van nieuwe technologie.

Biotechnologisch onderzoek bij landbouwhuisdieren heeft tot nu toe plaatsgevonden zonder dat de mogelijkheid tot octrooiering bestaat. De verwachte uitkomsten en opbrengsten zijn waardevol en dit onderzoek wordt in een groot aantal bedrijven en instituten uitgevoerd. Tot nu toe zijn deze erin geslaagd om via de gebruikelijke wegen hun onderzoeksresultaten te beschermen.

Het antwoord op de vraag naar de gevolgen van de mogelijkheid tot het octrooieren van dieren en dierlijk materiaal voor de drie sectoren is dat octrooiering naar verwachting slechts geringe betekenis zal hebben voor het tempo van de (sociaal)economische

ontwikkelingen voor de drie sectoren. Doorvoering van de ontwerp-richtlijn zal echter betekenen dat een aantal ontwikkelings-tendensen, die het meest zichtbaar zijn in de pluimveesector en het minst in de rundveesector, zullen worden versterkt²⁶. Hierdoor zullen, naar verwachting, de (produktie)boeren afhankelijk worden van fokbedrijven wanneer het gaat om de toelevering van (geoctrooieerd) fokmateriaal. Een dergelijke afhankelijkheid, maar dan niet van geoctrooieerd materiaal, bestaat nu al binnen de pluimveesector. De mogelijkheid van octrooiering zal deze afhankelijkheid kunnen vergroten.

²⁶ Hierbij wordt er van uitgegaan dat de uitbreiding van de reikwijdte van het octrooi tot alle nageslachten van dieren (zoals de concept-EG-richtlijn dit met zich meebrengt) zal worden teruggedraaid.

6. Ethische vragen

De ethische discussie over hoe we met dieren omgaan, bestaat al vanaf het moment dat de mens het dier in toenemende mate is gaan beschouwen als een te optimaliseren produktiefactor van vlees, vacht en melk (Singer 1976). De kritiek op het gebruik van dieren als proefdieren en op de huisvesting van landbouwhuisdieren leidde tot de erkenning dat het bestaan van dieren een op zichzelf staande eigen waarde heeft: de intrinsieke waarde van het dier.

Genetische modificatietechnieken die (zullen) worden ingezet om de efficiëntie van de produktiefactor dier te verhogen, hebben deze discussie opnieuw doen oplaaien. Deze technieken betekenen, we zijn hier in de inleiding al uitvoerig op in gegaan, een wezenlijke nieuwe stap in de mogelijkheden van de mens om het erfelijk materiaal (de chromosomen) gericht te veranderen. Analooq aan het proces van digitalisering waarbij informatie tot 0-en en 1-en wordt gereduceerd en daaruit weer kan worden opgebouwd, gestuurd en verwerkt, kan het erfelijk materiaal van ieder levend organisme tot op vier basisbouwstenen (de nucleïnezuren) worden ontleed. Consequentie hiervan is dat levensprocessen als 'programmeerbaar' en organismen als 'maakbaar' kunnen worden beschouwd. Yoxen heeft het hier over 'the Meccano view of nature' (Yoxen 1983).

Eén doel van de recombinant-DNA-technologie is dan ook het maken van nieuwe populaties met nieuwe eigenschappen voor menselijke doeleinden. De ongekende mogelijkheden van de recombinant-DNA-technologie en vooral de verstrekkende gevolgen en de moeilijk voorzienbare risico's hebben vragen opgeroepen over de toelaatbaarheid ervan. Het gaat om vragen van levensbeschouwelijke en cultuur-filosofische aard die zich richten op de plaats en taak van de mens in de schepping of natuur, de waarde van het leefmilieu, de beheersbaarheid van deze ontwikkeling en de zin van wetenschap en techniek.

6.1. Het maken van een ethische afweging

In Nederland heeft de ethische en maatschappelijke discussie over de toepassing van biotechnologie bij dieren tot initiatieven geleid van overheid en maatschappelijke organisaties om tot standpuntbepaling te komen. Op 24 april 1989 installeerde de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij de Commissie van Advies Ethiek en Biotechnologie bij Dieren (kortweg: de Commissie Schroten). Deze kreeg tot taak te beschrijven welke probleemvelden van de biotechnologische handelingen met dieren of dierlijk genetisch materiaal nadere regulering behoeven. Ook werd haar gevraagd een kader en criteria op te stellen volgens welke deze handelingen ethisch kunnen worden getoetst. De commissie bracht in mei 1990 haar advies uit (Schroten 1990). In oktober 1990 publiceerde de Katholieke Nederlandse Boeren en Tuindersbond (KNBTB) het rapport 'Biotechnologie en Ethiek: grenzen en perspectieven voor de land- en tuinbouw' (KNBTB 1990).

Tenslotte heeft het Instituut voor Theoretische Biologie van de Rijks Universiteit Leiden, in opdracht van de Nederlandse Organisatie voor Technologisch Aspectenonderzoek (NOTA), een studie gemaakt naar ethiek en transgene dieren (Linskens et al. 1990).

We zullen hieronder aangeven hoe een ethische afweging kan worden gemaakt. We zullen dit doen aan de hand van de ethische overwegingen van de hierboven geïntroduceerde groepen en het standpunt dat ze, op verzoek of uit eigen beweging hebben ingenomen.

Nadenken over en beoordelen van menselijk gedrag

Ethiek houdt zich bezig met het kritisch nadenken over moraal en met de analyse van morele begrippen, uitspraken (betreffende normen en waarden), theorieën en argumentaties. Daarnaast betreft het ook de rechtvaardiging van morele opvattingen en van hun toepassing op concrete problemen (normatieve ethiek). Mo-

raal is het geheel van gedragsregels en afspraken dat door een groep of cultuur of samenleving als zodanig wordt geaccepteerd. Oorspronkelijk betekenden ethiek (grieks: 'ethos') en moraal (latijn: 'mores') ook hetzelfde. Maar in de loop van de geschiedenis zijn de betekenissen van de beide begrippen uit elkaar gegroeid. Moraal heeft een eigen betekenis gekregen (KNBTTB 1990:22). In het dagelijks (spraak)gebruik worden ethiek en moraal echter toch vaak als synoniemen van elkaar gebruikt.

Ethische afwegingen hebben betrekking op het handelen van mensen. Ze leiden tot uitspraken als: deze handeling is wel/niet goorloofd. Vaak worden er voorwaarden toegevoegd: 'ja, mits...' of 'nee, tenzij...'. In het dagelijkse spraakgebruik heeft ethiek de betekenis van nadenken over en beoordelen van menselijk gedrag. Zij spreekt zich uit over de (on)aanvaardbaarheid van het gedrag.

Principes

Er bestaat echter niet één ethiek. Er bestaan verschillende inzichten over goed en kwaad. Ethische afwegingen worden op basis van bepaalde principes over goed en kwaad gemaakt. In plaats van principes wordt ook wel van normen, waarden, beginselen of criteria gesproken. Het voert hier te ver om op de verschillen tussen de begrippen in te gaan. Zowel doel als middel om het doel te bereiken, zijn met specifieke accenten in de begrippen vervat. In feite fungeren principes als een meetlat waarlangs de handeling, over een aantal verschillende dimensies wordt 'gemeten'.

De vier ethische theorieën over hoe de mens met dieren moet omgaan, die in de studie van de Leidse onderzoekers zijn geselecteerd, kan men als een dergelijke meetlat beschouwen. De theorieën bevatten (clusters van) principes om een ethische afweging over een handeling met dieren te maken. In elk van deze theorieën wordt expliciet uitgegaan van de intrinsieke waarde van het dier (zie kader 2).

Vier ethische theorieën over het omgaan met dieren

2

Het preferentie-utilitisme

Singers uitgangspunt is dat de impliciete of expliciete voorkeur van een wezen overeenkomt met de belangen van dat wezen. De ethische beoordeling van de handeling hangt af van de mate waarin deze overeenkomt met voorkeuren van het wezen, dat gevolgen van die handeling ondervindt²⁷. Singer hanteert het principe van de gelijkheid: elk belang telt mee, ongeacht wiens belang het is. De beoordeling van anderen moet dus niet afhangen van hoe de anderen zijn of welke eigenschappen ze (niet) bezitten. Dit principe van gelijkheid is een minimumbeginsel dat niet persé gelijke behandeling voorschrijft. Fundamentele belangen wegen zwaarder dan niet-fundamentele belangen, maar ook een groot aantal belangen samen weegt zwaarder dan een klein aantal soortgelijke belangen (Singer 1979). Singers theorie schiet echter tekort wanneer het gaat om de afweging van gelijke belangen.

Het twee-factoren egalitarisme

VanDeVeer tracht daar met zijn twee-factoren egalitarisme iets aan te doen. Hij stelt dat bij de afweging van Singer niet meespeelt dat de belangen menselijk zijn, maar dat de belangen van wezens met een hogere complexe psychologische capaciteit een groter gewicht verdienen dan die met minder psychologische capaciteiten. Met behulp van dit 'weighting principle' kan nu wel een afweging van gelijke belangen worden gemaakt. Het doden van een slak is nu niet meer moreel gelijk aan het doden van een

²⁷ Singer onderscheidt 'persons' en 'conscious beings'. Personen zijn wezens met rationaliteit en zelfbewustzijn. Sommige dieren (chimpansees, walvissen en dolfijnen) vat Singer op als personen. Onder 'conscious beings' verstaat hij wezens die bewustzijn hebben en in staat zijn om plezier en pijn te ervaren, maar geen zelfbewustzijn hebben en niet rationeel zijn. Veel dieren rekent Singer tot deze bewuste wezens.

mens. VanDeVeer maakt daarnaast nog onderscheid in fundamentele belangen, niet-fundamentele belangen en serieuze belangen. Bij fundamentele belangen gaat het om noodzakelijke levensvoorwaarden (water, voedsel, zuurstof, afwezigheid van constante pijn). Serieuze belangen hebben betrekking op voorwaarden zonder welke men moeilijk of alleen ten koste van zijn welzijn kan bestaan (vrijheid om te vliegen voor een roofvogel, gezelschap van dieren voor kinderen etc.). Bij de afweging tussen de drie typen belangen speelt niet mee dat de belangen menselijk zijn, maar dat de belangen van wezens met hogere complexe psychologische capaciteiten een groter gewicht verdienen dan die met minder complexe psychologische capaciteiten. Dit 'weighting principle' beschouwt VanDeVeer als een corrigerende factor ten aanzien van het één-factor egalitarisme. (VanDeVeer 1979).

Rechtentheorie

Regan gaat ervan uit dat mensen en dieren bepaalde fundamentele morele rechten hebben. Deze rechten zijn onafhankelijk van ieders vrijwillig handelen en onafhankelijk van de positie die mensen of dieren innemen in een gegeven situatie. De rechten zijn universeel en allen die deze rechten bezitten, hebben ze in gelijke mate. Het belangrijkste morele recht is het recht op een respectvolle behandeling ('principle of respect'). Op grond hiervan is het routinematig gebruik van (proef)dieren in principe niet moreel verantwoord. Regan voert echter aan dat er uitzonderlijke omstandigheden kunnen voorkomen, waarbij het denkbaar is dat dit principe opzij moet worden gezet. Ieder die dat doet, moet zich echter rechtvaardigen op basis van geldige morele principes. Het gaat, volgens Regan, om situaties waarin alle beschikbare opties schade zullen toebrengen aan het welzijn van onschuldigen. Regan voert twee principes aan op grond waarvan een uitspraak gedaan kan worden: het 'minimize-principle' en het 'worse-off principle'. Het 'minimize-principle' geldt alleen voor conflictsituaties waarbij vergelijk-

bare schade in het geding is. In zo'n geval zullen de rechten van weinigen opzij worden gezet voor de rechten van meerderen. Het 'worse-off principle' gaat uit van schade aan individuen die niet met elkaar zijn te vergelijken: het zwaarste belang weegt het zwaarst (Regan 1984).

Ethiek van Respect voor de Natuur

Paul Taylor heeft een biocentrische visie op de natuur ontwikkeld. Hierin is iedereen lid van de aardse levensgemeenschap. Planten en dieren wordt een inherente waarde toegerekend. Taylor heeft vijf principes ontwikkeld op grond waarvan een morele afweging kan worden gemaakt: de Principes van de Zelfverdediging, van Evenredigheid, van het Minste Kwaad, van Distributieve Rechtvaardigheid en van Restitutieve Rechtvaardigheid. Beslissingen over handelingen moeten genomen worden op grond van relevante overwegingen. Relevantie wordt hier bepaald door het toepassen van de vijf principes. In het afwegingsproces hebben fundamentele menselijke belangen prioriteit boven fundamentele en niet-fundamentele belangen van dieren. In het geval van niet-fundamentele belangen van mensen ten opzichte van fundamentele en niet-fundamentele belangen van dieren heeft Taylor een aantal regels vastgesteld voor welke principes geldig zijn en welke niet²⁸. Wanneer men desondanks toch moeilijk tot een beslissing kan komen verwijst Taylor naar een totale visie op de wereld vanuit respect voor de natuur (Taylor 1986).

²⁸ Het principe van Evenredigheid gaat op bij conflicten tussen fundamentele belangen van het dier en niet-fundamentele belangen van de mens die intrinsiek niet verenigbaar zijn met 'respect voor de natuur'. Het principe van het Minste Kwaad gaat op als niet-fundamentele belangen wel samengaan met 'respect voor de natuur', maar toch extrinsiek schadelijk zijn voor wilde dieren en natuurlijke ecosystemen. Het principe van Distributieve Rechtvaardigheid gaat op bij belangen van het zelfde niveau, dus ook bij niet-fundamentele belangen van de mens ten opzichte van niet-fundamentele belangen van dieren. Het principe van Zelfverdediging houdt in dat handelingen zijn toegestaan door morele agenten om zichzelf te beschermen, ongeacht de belangen die worden geschaad.

Het is echter goed zich te realiseren dat normen en waarden voortdurend in beweging zijn. Een voorbeeld is het mishandelen van dieren. In onze samenleving geldt de norm dat dieren niet mogen worden mishandeld. Het is volgens de Nederlandse wetgeving zelfs strafbaar. Deze norm dient de waarde van eerbied voor het leven en respect voor het dier. In de vorige eeuw gold deze norm echter nog niet in deze vorm. Onder andere door nieuwe wetenschappelijke inzichten en technische vindingen zijn principes in beweging en verschuiven de grenzen van wat ethisch (on)aanvaardbaar is.

Vrijheid, zelfstandigheid en verantwoordelijkheid

Welke principes staan ons nu bij de ethische afweging van biotechnologische handelingen met betrekking tot dieren ter beschikking? Er bestaan in onze huidige westerse samenleving een aantal sterk verankerde basisprincipes die soms zelfs het karakter van voorschriften en geboden hebben aangenomen. Waarden als vrijheid, zelfstandigheid en verantwoordelijkheid staan hoog aangeschreven en dienen als basis voor gedragsbepalende regelingen.

Het christelijke geloof omvat een visie op de plaats van de mens in de schepping en hoe de mens zich dient te verhouden tot het dier, de planten en het totale ecosysteem. Hieruit worden normen en waarden afgeleid, bij voorbeeld dat de mens de schepping niet dient te beheersen maar dient te beheren (rentmeesterschap).

Ieder die een ethische afweging wil maken, zal dit doen op basis van een persoonlijke visie. Op grond daarvan stelt men principes vast.

Zowel de Commissie Schroten als de KNBTB hebben een dergelijk pakket principes vastgesteld op basis waarvan ze biotechnologische handelingen bij dieren ethisch willen beoordelen. Daarbij heeft men gebruik gemaakt van theorieën die anderen al hebben ontwikkeld (zie bij voorbeeld ook de vier ethische theorieën uit het Leidse onderzoek). De Commissie Schroten heeft een aantal basisprincipes uit de bio-ethiek naar het probleemveld van

biotechnologische handelingen bij dieren overgebracht²⁹. De KNBTB baseert zich op het scheppingsverhaal en ontleent daaraan drie waarden die bij de ethische beoordeling van biotechnologische handelingen in de land- en tuinbouw moeten worden gebruikt (zie kader 3).

Principes

3

Commissie Schrotten

Vier basisprincipes uit de bio-ethiek zijn verder uitgewerkt naar biotechnologische handelingen met dieren:

- Autonomie: respect voor de drang te overleven en de eigen mogelijkheden van individuele dieren dit te realiseren.
- Weldoen: zorg voor de gezondheid en het welzijn.
- Geen kwaad doen: geen schade berokkenen aan dieren, geen risico's nemen met dieren, aantonen dat er noodzakelijke redenen zijn om schade toe te brengen of om risico's te nemen.
- Rechtvaardigheid: het doel moet de middelen rechtvaardigen. Er mag niet nodeloos schade worden toegebracht en risico's mogen niet nodeloos worden genomen.

De commissie heeft hier nog twee principes aan toegevoegd:

- Het correctieprincipe.
Handel steeds zo dat je je door de gevolgen van je hande-

²⁹ De Commissie Schrotten constateert dat er in de biotechnologie drie probleemgebieden zijn die om ethische beoordeling vragen: transgenese (genetische modificatie) bij dieren, klonering en chimaervorming en de toediening aan dieren van stoffen die met behulp van recombinant-DNA-technieken zijn verkregen. Deze gebieden zijn, volgens de commissie, niet alleen problematisch omdat daar inbreuk gemaakt kan worden op de leefbaarheid voor het milieu en belangen en waarden van mensen, maar ook op natuurwaarden en de intrinsieke waarde van het dier. De commissie vindt toetsing van biotechnologische projecten in deze probleemgebieden om die reden dan ook gewenst.

len laat corrigeren. Dit basisprincipe is van belang met het oog op de mogelijkheid van onomkeerbare gevolgen.

- Het controleerbaarheidsprincipe.

Gezien de verstreckende gevolgen van de biotechnologie voor de genoemde probleemgebieden zijn openbaarheid en effectieve democratische controle vereist.

KNBTB

De KNBTB baseert zich op de volgende waarden:

- Eerbied en respect voor de schepping, de dieren, de planten en de natuur. Dieren, planten en de natuur hebben ook een op zichzelf staande waarde.
- Zorg en verantwoordelijkheid voor individuele mensen en dieren, maar ook voor de gemeenschappen van mensen, dieren en planten en voor het ecosysteem en de aarde als geheel. De gezondheid en het welzijn van de mens mogen niet worden aangetast. Dieren hebben recht op een goede verzorging. Hierbij moet lijden worden voorkomen. Handelingen moeten beheersbaar, overzichtelijk en corrigeerbaar zijn, zodat geen onherstelbare schade aan de natuur en het eco-systeem toegebracht wordt en geen onvoorzienbare risico's worden genomen.
- Vrijheid en rechtvaardigheid. Het gaat hier vooral om de gevolgen van het handelen. Biotechnologisch handelen mag niet tot gevolg hebben dat de zelfbeschikking, sociaal-economische zelfstandigheid en keuzevrijheid van bijvoorbeeld individuele boeren en tuinders in Nederland, maar ook van boeren en tuinders in Derde Wereldlanden worden beperkt. Het middel moet in goede verhouding staan tot het doel en er moet toetsing plaats vinden. Bij deze toetsing moeten ook anderen dan de directe belanghebbenden zijn betrokken, zodat andermans vrijheid ook aandacht krijgt.

Besluitvorming en informatie

Men kan een ethische afweging of beoordeling beschouwen als een (persoonlijk) besluitvormingsproces waarin, op basis van principes, normen en waarden een uitspraak wordt gedaan over de (on)toelaatbaarheid van een handeling. In de overwegingen en argumentaties om tot de uitspraak c.q. beslissing te komen, heeft men informatie nodig over de te beoordelen handeling en, zo vinden sommigen, over de gevolgen van de handeling. Het (verantwoordelijke) handelen van mensen, het onderwerp van de ethiek, is niet alleen van belang op het moment van handeling, maar ook op het moment dat mogelijke (positieve en negatieve) consequenties van dit handelen zich openbaren. In de afweging kunnen dus ook de mogelijke gevolgen worden meegewogen.

De KNBTB presenteert in haar rapport een brede opvatting van ethiek. Ze vindt dat ook de sociaal-economische gevolgen voor de Nederlandse boer en voor boeren in de Derde Wereld in de ethische afweging moeten worden betrokken. Ook de Commissie Schroten hanteert een dergelijke brede opvatting van ethiek. Ze stelt voor om in het dossier dat de aanvrager van een biotechnologisch onderzoek bij de toelatingsautoriteit moet indienen een beschrijving te geven van de volgende punten: doelstellingen van het project, opzet van het onderzoek, te gebruiken methoden, prognose van de kans van slagen, beschikbaarheid van alternatieve wegen, schatting van de gevolgen van het onderzoek. Vervolgens moet de toetsingsautoriteit een inschatting maken naar vier soorten gevolgen: gevolgen voor de natuur, gevolgen voor het individuele dier, gevolgen voor de gezondheid en het welzijn van de mensen en gevolgen voor het milieu.

Ethische afwegingen hoeven dus niet uitsluitend op basis van een cultuurfilosofische visie over de plaats en taak van de mens worden genomen.

6.2. Standpunten

De drie groepen (Commissie Schroten, KNBTB en de Leidse onderzoekers) hebben ook, gevraagd of ongevraagd, een ethische afweging gemaakt en een standpunt ingenomen over de toelaatbaarheid van biotechnologische handelingen bij dieren.

Commissie Schroten

De Commissie Schroten adviseert om voorlopig voor de drie geïdentificeerde probleemgebieden een 'Nee, tenzij...'-beleid te voeren. De Commissie vindt dat bij de biotechnologische technieken transgenese, klonering en chimaervorming terughoudendheid op zijn plaats is. Deze technieken zijn nog zo onbeproefd dat men bezorgd kan zijn over mogelijke onvoorziene en misschien wel ongewenste gevolgen. Deze biotechnologische handelingen wijst men dus af, tenzij er aan een aantal criteria is voldaan.

De Commissie heeft een voorstel gedaan voor het kader en de criteria volgens welke biotechnologische handelingen met dieren moeten worden getoetst. Per concreet geval moet een analyse worden gemaakt, moeten de risico's worden vastgesteld en moet worden nagegaan of en hoe de gekozen principes in het geding zijn. Men vindt het maken van een risicoschatting erg moeilijk. De huidige kennis van de effecten van de biotechnologische handelingen transgenese, klonering en chimaervorming is heel beperkt en de methoden voor het maken van risicoschattingen ontbreken.

In het geval van de toediening van stoffen en micro-organismen die op biotechnologische wijze zijn verkregen, is er volgens de Commissie minder kans op onvoorziene en ongewenste gevolgen. Hier gaat het niet zozeer om herwaardering van normen en waarden maar om de gevolgen voor (de veiligheid van) mens en dier. Omdat er zowel nationaal als internationaal regelgeving bestaat ten behoeve van de bescherming van mens en dier is, vol-

gens de Commissie Schroten, ethische toetsing van deze technieken niet nodig³⁰.

Vier ethische theorieën bieden geen houvast

De Leidse onderzoekers hebben, alvorens zelf een standpunt in te nemen, eerst getracht om op basis van de vier ethische theorieën een ethische beoordeling van genetische modificatie van dieren te geven. Ze hebben dit gedaan voor drie cases: groeihormonen in de varkenshouderij, mastitisresistentie bij koeien en de productie van geneesmiddelen bij melk. Hun conclusie is dat deze vier theorieën onvoldoende houvast geven om het specifieke karakter van genetische modificatie te beoordelen.

De theorieën blijken echter wel tot verschillende standpunten te leiden. Singer en VanDeVeer letten bij de beoordeling van een handeling alleen op de gevolgen ervan en komen uit op een ‘ja, mits...’-standpunt. Regan en Taylor, die een benadering hanteren gebaseerd op op zichzelf staande, normatieve principes, komen tot een ‘nee, tenzij...’-standpunt.

De onderzoekers wilden echter wel een ethische beoordeling geven. Om dit te kunnen doen, hebben zij van het begrip ‘intrinsieke waarde’ twee waarden of principes afgeleid: ‘zelfstandig kunnen functioneren’ (het dier kan naar zijn eigen aard handelen) en ‘natuurlijkheid’ (het dier is in zijn ontstaan niet beïnvloed door ingrijpen van de mens). Volgens de onderzoekers kunnen beide

³⁰ Op het terrein van veiligheid en gezondheid is de afgelopen jaren in Nederland wetgeving tot stand gekomen. Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in inrichtingen als laboratoria en fabrieken vallen onder de Hinderwet. Ook als de handelingen plaatsvinden in de open lucht op een proefveldje op het terrein van de inrichting is de Hinderwet van kracht. De Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet) houdt zich bezig met de veiligheid van werknemers die de handelingen verrichten.

Vanaf 1 maart 1990 heeft een ieder die buiten een inrichting iets met genetisch gemodificeerde organismen wil doen (een zogenaamde milieutoepassing) een vergunning nodig van de Minister van Milieubeheer. De vergunningverlening valt onder het Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen. Dit besluit is gebaseerd op de Wet milieugevaarlijke stoffen.

principes worden geschaad door genetische modificatie. Op grond hiervan komen ze tot een 'nee, tenzij...'-standpunt met betrekking tot genetische modificatie.

KNBTB

Ook de KNBTB-commissie Biotechnologie en Ethiek doet, volgens een door haarzelf opgesteld toetsingsmodel, een aantal uitspraken over biotechnologische ingrepen en over het gebruik van biotechnologische produkten en processen. De KNBTB heeft een onderverdeling in twee categorieën gemaakt van biotechnologische handelingen. De eerste categorie is die van de biotechnologische ingrepen in dieren, planten en micro-organismen. De tweede categorie is die van het gebruik van genetisch gemodificeerde planten of micro-organismen of produkten van genetisch gemodificeerde micro-organismen in open produktiesystemen en het gebruik van biotechnologie-produkten in gesloten systemen. Per type handeling heeft ze een ethische afweging gemaakt.

Zo acht ze de ingreep van genetische modificatie van een dier (transgene dieren) niet toelaatbaar tenzij dit het enige alternatief is om voor mens en dier belangrijke doelen te dienen zoals bij voorbeeld genezing van ernstig zieken, en de ingreep voldoende beheersbaar is en er geen leed en gebreken bij dieren worden veroorzaakt. De handeling van genetische modificatie van planten (transgene planten) en van micro-organismen acht ze wel toelaatbaar mits aan een aantal voorwaarden, die ze ook verder specificeert, wordt voldaan.

De KNBTB-commissie doet daarnaast nog uitspraken over twee concrete gevallen: produktieverbetering bij varkens door genetische modificatie en de inbouw van herbiciden in gewassen. In het eerste geval (produktieverbetering bij varkens door genetische modificatie) oordeelt men afwijzend. De KNBTB beargumenteert dit standpunt door te zeggen dat er nu nog onvoldoende redenen zijn om het onderzoek door te zetten. De schending van het welzijn en van de eigenwaarde van het dier vindt men onvoldoende opwegen tegen de mogelijkheid van kwaliteitsverbete-

ring bij succes van dit onderzoek. Inbouw van herbicide-resistentie in gewassen vindt men geoorloofd, mits het gebruik, ook op de lange termijn, gunstig is voor het milieu. Men adviseert dat onderzocht moet worden of een en ander middels de Bestrijdingsmiddelenwet en Zaai- en Pootgoedwet is te regelen.

7. Ethische beoordeling van octrooiëring van (transgene) dieren

In de discussie over een versterkt octrooirecht voor biotechnologische vindingen komt ook de vraag aan de orde of octrooiëring van dieren ethisch aanvaardbaar is. Ondanks onzekerheid over de definitieve tekst van de ontwerp-richtlijn zijn er standpunten pro en contra ingenomen. Het Amerikaanse Office of Technology Assessment (OTA) heeft de ethische argumenten voor en tegen octrooiëring van dieren geïnventariseerd en hierin enige ordening aangebracht (OTA 1990:125). In Nederland, maar ook op Europees niveau, hebben met name tegenstanders van octrooiëring hun standpunt en argumenten op papier gezet en hebben deze ruim verspreid (GRAIN 1990; Regenboogfractie 1990). De standpunten zijn onder andere het resultaat van een ethische afweging waarbij een brede opvatting van ethiek wordt gehanteerd.

7.1. Argumenten voor octrooiëring

Stimuleren van innovaties en ondernemerschap

Octrooiëring stimuleert uitvinders om nieuwe uitvindingen te doen en stimuleert daarmee innovaties en ondernemerschap. Door het sluiten van een contract tussen de uitvinder en de overheid (het octrooi) krijgt de uitvinder erkenning en waardering (ook in financiële vorm) voor zijn werk. De kennis komt zo publiekelijk beschikbaar en kan bijdragen aan verdere wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen.

Als er geen mogelijkheid tot octrooiëring zou zijn dan is geheimhouding de voornaamste beschermingsvorm. Dit zou een rem kunnen vormen op de openbaarmaking van kennis ten behoeve van anderen (een octrooiëringseis) en op de stimulering van technologische innovaties.

Er worden echter kanttekeningen bij deze argumenten voor oc-

trooiering geplaatst. Door octrooiering zou de openbaarmaking van kennis juist kunnen worden geschaad omdat onderzoekers minder geneigd zullen zijn om de resultaten van hun onderzoek vroegtijdig in vaktijdschriften te publiceren. De vrije uitwisseling van onderzoeksgegevens, een belangrijke factor in de wetenschappelijke en technologische vooruitgang, kan zo in gevaar komen. Met name in het bedrijfsleven, waar relatief het meest biotechnologisch onderzoek wordt verricht, is de afweging tussen publicatie en geheimhouding van commercieel interessante onderzoeksresultaten voortdurend aan de orde. Een andere tegenwerping tegen dit argument voor octrooiering is dat technologische innovaties wel eens zouden kunnen worden geremd door een teveel aan octrooien³¹. Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek, met onzekere uitkomsten wat de terugverdienmogelijkheden betreft, wordt bijna onmogelijk als men royalties moet betalen voor het gebruik (voor wetenschappelijke doeleinden) van andermans vindingen. Nu bestaat er een 'research exemption': de uitvinder van een nieuwe vinding, die is gebaseerd op één of meerdere bestaande, door octrooien beschermde vindingen, is geen royalties verschuldigd aan de houder(s) van deze octrooien. Artikel 10 van de EG-ontwerp-richtlijn stelt dat experimenteel werk niet als experimenteel wordt beschouwd als het achteraf gecommmercialiseerd wordt. Dit artikel doet dus grotendeels afbreuk aan de 'research exemption'. De kosten en risico's van het fundamenteel onderzoek zullen hierdoor stijgen, waardoor er een rem kan ontstaan op de vooruitgang ervan (Van Dam en Sterrenberg 1990).

Commerciële toepassingen

De octrooiwetgeving reguleert uitvindingen, geen commerciële toepassingen³². De octrooiwet definieert wat een octrooieerbare

³¹ Een soepele interpretatie van octrooieringsvereisten, met name de vereisten 'nieuwheid' en 'inventiviteit', zou tot te veel octrooien kunnen leiden.

³² Als men bezwaren heeft tegen het gebruik van transgene dieren, moet men zich niet wenden tot de octrooiwetgeving maar zich tot het adres van wetten betreffende handel en commercie richten.

uitvinding is en beschrijft de procedure die aanvragers moeten volgen om voor een octrooi in aanmerking te komen. Het zegt echter niets over het gebruik of de commerciële toepassing van de geoctrooide uitvinding. Voorstanders vinden dat het reguleren van het gebruik van een uitvinding ook niet thuis hoort op het terrein van de octrooiwet. Het octrooibureau is niet zodanig uitgerust dat men ethische beslissingen over het mogelijk gebruik van de grote aantallen octrooien, die men jaarlijks onder handen krijgt, kan nemen.

Internationale concurrentie

Octrooiering maakt het biotechnologische bedrijven mogelijk om internationaal te concurreren. Men verwijst hierbij naar een verbetering van de voedselvoorziening, het verbeteren van diermodellen voor de studie van menselijke ziekten en het verschaffen van mogelijkheden om geneesmiddelen efficiënter te produceren. De mogelijkheid van octrooiering is een noodzakelijke voorwaarde voor de industrie om op internationaal niveau te concurreren.

Ook bij dit argument met betrekking tot de markt worden nogal eens vraagtekens gezet. Men redeneert dat juist multinationale ondernemingen uit de andere werelddelen (de VS en Japan) die in het algemeen een technologische voorsprong hebben ten opzichte van de eigen (Europese) bedrijven, misschien wel eens het meest van de (vernieuwde) octrooiwetgeving zullen profiteren.

Handelsgeheimen

Octrooiering is te verkiezen boven handelsgeheimen. Een octrooi is niet de enige mogelijkheid om intellectueel eigendom te beschermen. Als bij voorbeeld het octrooieren van transgene dieren niet is toegestaan, dan zullen de uitvinders proberen om de commerciële waarde ervan middels handelsgeheimen te beschermen. Dit kan negatieve consequenties hebben, onder andere doordat de informatie-overdracht naar buiten wordt beperkt. Octrooiering acht men om die reden te verkiezen boven handelsgeheimen. Daar komt nog bij dat handelsgeheimen beperkingen hebben

wanneer het gaat om nakomelingen. In het EG-voorstel voor een versterkt octrooirecht vallen de nakomelingen van het geoctrooierde dier ook onder het octrooirecht.

‘Consequentialist reasoning’

In het OTA-rapport constateert men dat veel van de argumenten voor octrooiering zijn gebaseerd op een redenering die naar de consequenties van het handelen kijkt (‘consequentialist reasoning’). Een dergelijke redenering ondersteunt het beleid meer of minder afhankelijk van de kans van slagen van dat beleid en de wenselijkheid van de uitkomsten. Hoe groter de kans van slagen en hoe wenselijker de uitkomsten, des te groter is de ondersteuning die men aan het betreffende beleid geeft. Een dergelijke redenering betekent echter dat men voor de concrete gevallen zal moeten nagaan wat de (wenselijkheid van de) uitkomst en de kans van slagen is. Dit zal lang niet altijd mogelijk zijn. In die gevallen blijft het een abstracte redenering.

7.2. Argumenten tegen octrooiering

Veel argumenten tegen een versterkt octrooirecht zijn gebaseerd op de principes, normen en waarden die in het vorige hoofdstuk zijn genoemd. Met name principes die gebaseerd zijn op eerbied voor de menselijke waardigheid, de verantwoordelijkheid voor de natuur en de behoefte individuele dieren en de integriteit van soorten te beschermen, worden gebruikt voor de onderbouwing van een standpunt tegen een versterkt octrooirecht voor biotechnologische vindingen.

Behandeling van dieren

Octrooiering brengt niet-toelaatbare behandeling van dieren met zich mee. Ter onderbouwing van dit standpunt worden drie argumenten gehanteerd. Ten eerste: de ontwikkeling van transgene dieren, gestimuleerd door octrooiering, zal tot een grotere toename van dierenleed aanleiding geven dan de ontwikkeling van die-

ren die door de klassieke methoden zijn gefokt³³. Ten tweede: octrooiering is een afspiegeling van een foute manier van controle van de mens over het leven van dieren en een onderwaardering van de waarde van niet-menselijk leven. Dieren worden gezien als levende fabrieken en niet als wezens met een bewustzijn. Ten slotte is men van mening dat het octrooieren van dieren een eerste stap is in de richting van het afglijden van het geloof in de onschendbaarheid en waardigheid van het leven.

De ontwikkeling van transgene muizen die als proefdieren worden ingezet in het onderzoek naar de carcinogeniteit van geneesmiddelen, waardoor het gebruik van proefdieren aanzienlijk kan worden verminderd, kan als een argument tegen het bovenstaande worden ingebracht. Het leed van veel dieren wordt nu bespaard. Wat blijft is dat dieren worden gemodificeerd en gebruikt.

Derde Wereld

De mogelijkheid van het octrooieren van dieren kan negatieve economische consequenties hebben voor de Derde Wereld. In de westerse geïndustrialiseerde landen worden, met uit de Derde Wereldlanden gratis verkregen genetisch teeltmateriaal, gewassen en dieren veredeld en nieuwe rassenvariëteiten gekweekt waarop men octrooi kan gaan aanvragen. De ontwikkelingslanden zullen hogere prijzen moeten betalen voor geoctrooierde vindingen, waardoor de schuldenlast blijft stijgen (Van Wijk 1990:3).

Door sommigen wordt daarnaast ook het veelal ontbreken van adequate octrooibescherming in Derde Wereldlanden genoemd.

³³ Dieren kunnen genetisch gemodificeerd worden om bepaalde eiwitten, geneesmiddelen of andere waardevolle verbindingen te produceren, onder andere via melk. Dit kan bij dieren stress veroorzaken: ze moeten stoffen maken die ze van nature niet produceren. Er worden transgene dieren ontwikkeld die sneller moeten groeien, of magerder of groter moeten worden, of die meer melk, eieren of jongen moeten produceren. Daardoor kan ook de kans toenemen op stoornissen in de groei en stofontwikkeling en op de problemen aan botten en gewrichten (Regenboogfractie 1990).

De ontwikkeling van biotechnologie in deze landen kan door de geëtrooide biotechnologische toepassingen uit de geïndustrialiseerde landen in het gedrang komen.

Milieu

Octrooiëring stimuleert milieu-onvriendelijk beleid. Milieu staat hier voor de natuurlijke omgeving. Het is tot nu toe niet bekend in hoeverre genetisch gemodificeerde planten en dieren een gevaar vormen voor de natuurlijke omgeving wanneer ze buiten de kas of het laboratorium terecht komen. Hoe zullen deze planten (bij voorbeeld aardappelen of bloemen) of dieren (bij voorbeeld runderen) zich in het milieu gedragen en zich eventueel verder (ongeconroleerd) voortplanten? In hoeverre zal de genetische modificatie zich uiten in het nageslacht en op welke manier? Er is hier sprake van risicovolle situaties. De gevolgen zijn nog niet bekend en moeilijk onderzoekbaar (zie ook hoofdstuk 6).

Genetische diversiteit

Octrooiëring kan de genetische diversiteit doen afnemen. Door kloneringstechnieken is het mogelijk genetisch volstrekt identieke planten en dieren te produceren (zie ook hoofdstuk 1, kader 1). Omdat deze geëtrooide klonen commercieel gezien aantrekkelijker zijn, zullen ze de traditionele rassen verdringen. Ze hebben immers de door de boer gewenste produktie-eigenschappen. De genetische verscheidenheid zal steeds verder afnemen en de veestapel wordt daardoor ook gevoeliger voor ziekten. Daarmee komt de garantie die de genetische verscheidenheid voor de toekomst van de voedselproduktie biedt in gevaar.

Kleine boeren

Octrooiëring betekent een toenemende concentratie in de landbouw. De kleine boeren verdwijnen omdat ze de hoge kosten van de royalties niet kunnen betalen. Een bijkomend probleem is dat de octrooihouder ook eigenaar is van de nakomelingen van het geëtrooide dier waardoor boeren afhankelijker worden van de toeleverende fokbedrijven. Voor fokbedrijven geldt dat ze ver-

gunning moeten vragen en royalties moeten betalen voor het gebruik van tot nu toe vrijelijk beschikbare rassen en variëteiten. Fokbedrijven die zelf de middelen niet bezitten om in nieuw biotechnologisch onderzoek te investeren of de rechten niet kunnen kopen, worden vaak opgekocht door grote multinationale ondernemingen uit de (petro)chemische sector (zie ook hoofdstuk 5 over de mogelijke sociaal-economische gevolgen van de introductie van de EG-ontwerp-richtlijn).

Prijs produkten

Octrooiering betekent duurdere produkten en een vermindering van het aanbod. Consumenten zullen meer moeten gaan betalen voor biotechnologische produkten omdat royalties zullen worden doorberekend in het eindprodukt. Ook zal door het verdwijnen van onafhankelijke telers de variëteit in het voedselaanbod afnemen.

Tegen dit laatste argument wordt vaak ingebracht dat met behulp van biotechnologisch onderzoek juist veel nieuwe produkten zullen worden ontwikkeld en zelfs al zijn ontwikkeld (geneesmiddelen, voedingsmiddelen). In hoeverre hierdoor het verminderde aanbod van de verdwenen onafhankelijke telers (kwantitatief en/of kwalitatief) zal worden gecompenseerd is niet bekend.

Alternatieven

Door tegenstanders wordt vaak gepleit voor meer onderzoek naar alternatieven voor het octrooirecht. Men heeft het dan vooral over het vinden van andere manieren om technische vooruitgang en de uitwisseling van informatie te stimuleren en de uitvinders te belonen. Er zijn een aantal suggesties naar voren gebracht. Innovaties zouden gestimuleerd kunnen worden door het verlenen van subsidies of het ondersteunen van samenwerkingsverbanden. Uitvinderscertificaten, fiscale maatregelen, heffingen voor producenten en merknamen zijn andere voorbeelden van instrumenten om uitvinders te belonen.

7.3. Ethische beoordeling van octrooiering

De OTA-onderzoekers hebben zich terecht de vraag gesteld of er specifieke argumenten zijn die voor of tegen biotechnologische ontwikkelingen pleiten en niet voor of tegen octrooiering van biotechnologische ontwikkelingen. De ethische afweging betreffende de biotechnologische handeling zou wel eens dezelfde kunnen zijn als de ethische afweging betreffende het octrooieren van de biotechnologische handeling. De meest argumenten, zowel voor als tegen, bestonden namelijk al voordat het debat over octrooiering in de Verenigde Staten van start ging. Men concludeert dat het niet duidelijk is dat door de mogelijkheid van octrooiering de manier waarop de maatschappij met dieren omgaat en ze gebruikt, zal veranderen.

Deze conclusie strookt met de conclusie die we in hoofdstuk vijf hebben getrokken over de mogelijke sociaal-economische gevolgen van octrooiering voor boeren. We traceerden een aantal structurele ontwikkelingen in de landbouw (onder andere concentratie, verticale integratie, schaalvergroting) die ook voor de toekomst van de dierlijke productiesector van grote invloed zullen zijn. Technologische ontwikkeling zal nog een verdere rationalisering van de productie en optimalisering van de efficiëntie met zich mee brengen. De mogelijkheid van octrooiering zal dit proces niet van richting doen veranderen, het zal het hoogstens versterken. Octrooiering is echter geen neutrale activiteit. Een van de mogelijke gevolgen is immers dat de afhankelijkheid van fokbedrijven voor met name pluimvee- en varkenshouders, en in de toekomst ook voor de rundveehouder, groter zal kunnen worden.

We willen, op deze plaats, zelf geen ethische beoordeling geven. We zijn echter wel van mening dat deze beoordeling gegeven moet worden. Immers, de mogelijkheid van genetische modificatie om de natuurlijke grenzen te doorbreken is zo ingrijpend dat het goed is dat men hierbij stilstaat en zich een standpunt vormt.

We hopen dat we stof en middelen tot nadenken en oordelen hebben gegeven.

Literatuur

Beier, F.K., et al., *Biotechnology and patent protection, an international review*. Paris: OECD, 1985.

Benjes, J., Het 'gouden' kalf kost een miljoen, *NRC Handelsblad*, 9 maart 1989.

Bent, S.A., e.a., *Intellectual property rights in biotechnology worldwide*. New York: Stockton Press, 1989.

Bijman, J., *Biotechnologie in de zuivelproductieketen: implicaties voor de melkveehouderij*, werkdocument W19 NOTA, Den Haag 1990.

Biotechnologisch project gericht op verbetering ziekte weerstand kippen, *Financieel Dagblad*, 14 februari 1986.

Bloemendaal, F., 'Octrooi- en kwekersrecht sluiten naadloos aan'. in: *Agrarisch Dagblad*, 9-6-1989.

Boo, M. de, Mijn koe, jouw koe, boterkoe, kaaskoe, *NRC Handelsblad*, 9 oktober 1990.

Brunt, J. van, 'Moleculair farming: transgenic animals as bioreactors'. in: *Bio/technology*, vol. 6, oktober 1988.

Connor, S., 'A licence on life'. in: *New Scientist*, 20-8-1989.

Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Inventions, Strassbourg, 27th november 1963.

Commissie van de EG, *Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische vindingen*. COM (88) 496 def./ SYN 159, Brussel, 21-10-1988.

Commissie van de EG, *Draft Council Regulation on Community breeder's rights*. EEC 2376/VI/88-EN-REV, 31-3-1989.

Crespi, R.S., *Patents: a basic guide to patenting in biotechnology*. Cambridge: Cambridge University Press, 1988.

Daas, N. den, 'Moderne toepassingen van biotechnologie in de rundveehouderij'. in: *Veeteelt*, 1-11-1988.

Dam, F. van, L. Sterrenberg, *Levende vindingen, Octrooiverlening voor Dieren en Dierlijk materiaal*, NOTA/Staatsuitgeverij, Den Haag, 1991.

Eerste genetisch gemanipuleerde kalfje geboren, *NRC Handelsblad*, 5 december 1990.

Enzing, C.M., *Basisdokument Biotechnologie*, STB-TNO, Apeldoorn 1986.

Europees Octrooioverdrag, bewerkt door H.J.G. Pieters, Ed. Schuurman & Jordens 73-II, 1978.

Genetically engineered mice to be marketed, *Chemical and Engineering News*, 21 november 1988.

Graaf, E. van de, 'De industriële eigendomsbescherming voor (moleculair-) genetische vindingen'. in: *Biotechnologie in Nederland*, 1988, nr. 6.

GRAIN, *Geen octrooi op leven. 12 redenen voor de 12 lidstaten van de EG*. Genetic Resources Action International (Folder), 1990.

Groot, C. de, *Het internationaal debat over de gevolgen van biotechnologie*. Doctoraalscriptie politicologie. Nijmegen, juli 1989.

House of Representatives (USA), *Transgenic animal patent reform act*. Report together with additional views. 100th Congress, 2nd session. report 100-888.

ICDA, *Patenting life forms in Europe*. An international conference at the European Parliament. Brussel, 7-8 februari 1989. Barcelona: maart 1989.

Kleef, B. van, Patent op veredeld zaad: het recht van de sterkste. in: *de Volkskrant*, 15 april 1989.

KNBTB-Coördinatiewerkgroep Biotechnologie. (verslag), 22-8-1989.

KNBTB, *Biotechnologie en Ethiek. Grenzen en perspectieven voor land- en tuinbouw*, 1990.

Kruip, T.A.M., Voortplanting bij dieren wordt meer en meer mensenwerk. in: *Veeteelt*, 1 november 1988.

Landbouwschap, *Standpunt*. 04/1571.20, 15-8-1989.

Landbouwschap, *Commentaar op de notitie over octrooi- en kwekersrecht van minister Braks*. 03/1451.01, 15-8-1989.

Landbouwschap, *Bescherming van biotechnologische vindingen*. 11/1347e.00, 22-9-1989.

Landbouwschap, *Commentaar op de notitie: 'Biotechnologie en het octrooi- en kwekersrecht'*. 03/1461b.01, 29-9-1989.

Lesser, W., 'Patenting seeds in the United States of America: what to expect'. in: *Industrial Property*, september 1986.

Lesser, W., (ed.), *Animal patents: the legal, economic and social issues*. New York: Stocton Press, 1989.

Linskens, M., e.a., *Het maakbare dier, Ethiek en Transgene Dieren*, NOTA/Staatsuitgeverij, Den Haag, 1990.

Lucassen, V., 'Europees Octrooi Bureau scheidt verwarring met uitspraak over Harvard-muis', in: *Biotekst*, jaargang 1, nr.2, januari 1990.

Mastenbroek, C., 'Kwekersrecht, octrooiering en nieuwe plantenveredelingsstechnieken'. in: *Landbouwkundig tijdschrift*, 1988, nr. 4.

Mastenbroek, C., 'Opschudding bij kwekers door patent gemanipuleerde planten'. in: *Boerderij*, 1989, nr. 29.

Meer, R. van der, 'Biotechnologie: octrooi- en kwekersrecht in Nederland'. in: *Biotechnologie in Nederland*, 1987, nr. 2.

Mulder, A.C., *Genetische manipulatie, dieren en octrooien. een juridisch verantwoorde combinatie?* Einddoctoraal scriptie Privaatrecht, Rechtenfaculteit, Universiteit Utrecht, juli 1989.

Nationale Coöperatieve Raad voor Land- en Tuinbouw (NCR), *Standpunt van de NCR inzake de toepassing van octrooi- en kwekersrecht in de plantaardige sector*. Den Haag: NCR, 23-3-1989.

Nationale Raad voor Landbouwkundig Onderzoek (NRLO), *Genetische manipulatie in dienst van de landbouw*. Studierapport 14a, Den Haag, 1983.

Nationale Raad voor Landbouwkundig Onderzoek (NRLO), *Kwekersrecht en octrooirecht in relatie tot genetische manipulatie*. Studierapport 14d, Den Haag, 1984.

Nationale Raad voor Landbouwkundig Onderzoek (NRLO), *Onderzoek bij landbouwhuisdieren met recombinant-DNA-technieken*. Rapport 89/1. Den Haag, 1989.

Nationale Raad voor Landbouwkundig Onderzoek (NRLO), *Studiedag genetische manipulatie bij landbouwhuisdieren*. Rapport 89/9. Den Haag, 1989.

Nationale Raad voor Landbouwkundig Onderzoek (NRLO), *Studiedagen genetische manipulatie bij landbouwhuisdieren, rundvee, schapen, varkens en pluimvee*. Rapport 89/15. Den Haag, 1989.

Nationale Raad voor Landbouwkundig Onderzoek (NRLO), *Kwekersrecht in relatie tot genetische manipulatie bij planten*, Tweede rapport, Rapport nr. 89/24. Den Haag, 1989.

Octrooieren van dierlijk materiaal: ten gunste van wie? ten koste van wat? Amsterdam: Vakgroep biologie, onderwijs en samenleving. Faculteit biologie. Vrije Universiteit, april 1989.

OTA, *New Development in Biotechnology, Patenting Life*, 1990.

Raines, L., 'The mouse that roared'. in: *Issues in Science and Technology*. summer 1988.

Rauch, J., 'Drug on the market'. in: *National Journal*, 4/4/87.

Regan, T., *The Case for animal rights*, Routledge en Kegan Paul, London, 1984.

Regenboogfractie, 4736866. *Prent dit nummer in uw hoofd*, Groene Alternatieve Europese Alliantie van het Europees Parlement, 1990.

Ruivenkamp, G., *De invoering van biotechnologie in de agro-industriële produktieketen*. Utrecht: van Arkel, 1989.

Ruivenkamp, G., Verslag van het internationale congres 'Recent legal developments in biotechnology: Europe, US and Japan'. Parijs 25 en 26 oktober 1989. Apeldoorn: STB-TNO, 1989.

Ruivenkamp, G., Sterrenberg, L., *Biotechnologie en dierlijke productie*. Terreinverkenning en aanzet tot aspectenonderzoek. Den Haag: NOTA (intern verslag), 1988.

Schenkelaars, P., Lucassen, V., 'Patent op het leven'. in: *Natuur en Milieu*, juni 1989.

Schroten, Rapport van de Commissie van Advies, *Ethiek en Biotechnologie bij Dieren*, NRLO/90/W55, Wageningen, 1990.

Singer, P., *Pro mens, Pro dier*, Anthosboek, Baarn, 1976.

Singer, P., *Practical Ethics*, Cambridge University Press, Cambridge, 1979.

Sorensen, A., *Animal patents: agriculture's perspective*. Illinois: American Farm Bureau Federation, 25-8-1987.

Sorensen, A., *Animal patents and the farm community*. Illinois: American Farm Bureau Federation, 20-3-1989.

Taylor, P., *Respect for Nature*, Princeton University Press, Princeton, 1986.

Thayer, A., 'Biopesticide producers concerned over patent protection'. in: *Chemical and Engineering News*, 17-7-1989.

Transgene muis spoort kanker op en bespaart leed, *Algemeen Dagblad*, 20 april 1990.

Tweede Kamer (brief van minister Braks aan de Tweede Kamer). *Biotechnologie en het octrooi- en kwekersrecht*. Vergaderjaar 1988-1989, 19744, nr.4, 23 juni 1989.

UPOV Administrative and Legal Committee. *Revision of the Convention*. CAJ/XXIV/2, february 27, 1989.

UPOV Administrative and Legal Committee. *The interface between patent protection and plant breeder's rights*. CAJ/XXIV/4, april 3, 1989.

US General Accounting Office (GAO). *Biotechnology. Backlog of patent applications*. Maryland (USA): GAO, 1989.

VanDeVeer, D., Interspecific Justice. in: *Inquiry* 22 p. 55-79, 1979.

Vemde, S. van, Veenendaal, S., *Het octrooi en genetische manipulatie van dieren*. Utrecht: Wetenschapswinkel Rechten, 1989.

World Intellectual Property Organisation (WIPO). *Revised suggested solutions concerning industrial property protection of biotechnological inventions*. Committee of experts on biotechnological inventions and industrial property. Prepared by the International Bureau of WIPO. BioT/CE/IV/3, June 24, 1988.

Wijk, J. van, Intellectual Property Protection for plants. in: *Biotechnology and Development Monitor*, nr. 4, september 1990.

Yoxen, E., *The Gene Business, Who should control biotechnology*, Channel Four Book, Paw Books, London, 1983.

Zaaizaad- en Plantgoedwet, bewerkt door K.A. Fikkert. Ed. Schuurman & Jordens 73-III, 1980.

Bijlage I

Door het EOB toegekende octrooien op microbiologische processen

Aanvrager	Type uitvinding	Nummer
Hoechst	micro-biologische productie van insuline-eiwitten met behulp van genen afkomstig van de aap	0 032 675
Norden Labs	veterinaire vaccins, afkomstig van micro-organismen, bruikbaar voor de immunisatie van runderen, varkens en schapen	0 036 995
Upjohn	proces voor de productie van BST	0 068 646
Genentech	productie van eiwitten in celculturen	0 073 056

Bijlage II

Door het EOB toegekende octrooien op planten

Aanvrager	Type uitvinding	Nummer
Lubrizol	planten gen expressie claims: bacteriestam, vector, plantencel, plantenweefsel en plant	0 122 791
Lubrizol	structurele planten gen expressie claims: bacteriestam, vector, plantencel, planten- weefsel en plant	0 126 546

Bijlage III

Octrooi-aanvragen bij het EOB voor microbiologische processen

Aanvrager	Type uitvinding	Nummer
Searle & Co.	produktie van relaxine, voor de controle van de vruchtbaarheid van zoogdieren	0 068 375
Biogen	genen en processen voor de produktie van varkensgroei-hormonen	0 104 920
Amgen	groeihormoon van vogels	0 106 170
Genex Corp.	groeihormoon van schapen	0 125 818
American Cyanamid	antigenen voor bestrijding van kippenziekte	0 135 073
Honjo	methode voor het bij elkaar brengen van muis-, mens- en kippen-genen, de inbouw hiervan in bacteriën en groot-schalige produktie ervan	0 162 391
Research and Development Corp.	micro-biologische werkwijze waarbij materiaal van een mens en een dier wordt gebruikt	0 171 496
Böhringer Ingelheim	interferonen voor honden en paarden	0 186 098

Aanvrager	Type uitvinding	Nummer
Urata Shuichi	methode voor de produktie van een haarloos varken	0 196 879
Teyin Ltd.	micro-biologische werkwijze waarbij materiaal van een mens en dier wordt gebruikt	0 225 694
Integrated	transgene dieren die gewenste produkten uitscheiden in hun melk	0 264 166
Amgen	runder- en varkensgroeihormoon imitaties	0 282 318/9
Allelix incorporated	stabiele konijn-muis hybrida en uitscheidingsprodukten hiervan	0 290 014
Kyowa Hakko Kogyo	vis groeihormoon	0 159 84
idem	EEL groeihormoon bij vissen	0 209 968
idem	methode voor het houden van vissen en schelpdieren met behulp van groeihormonen	0 213 357

