

‘Mag ik uw genen even patenteren?’

Een nieuwe enclosure-beweging

In *Het kapitaal* beschreef Karl Marx in uiterst schrille kleuren de voorgeschiedenis van de kapitalistische productiewijze. Het was een langdurig proces dat zich over eeuwen uitstreckte en waarbij kleine boeren op gewelddadige wijze van hun primaire productiemiddel, de grond, werden gescheiden en aldus in ‘vrije’ loonarbeiders veranderd. De kern van dit proces was de privatisering van de meent of *commons*, de traditioneel voor gemeenschappelijk gebruik bestemde grond. Zich beroepend op dubieuze rechtstitels slaagden grootgrondbezitters erin zich de *commons* toe te eigenen om deze vervolgens veelal voor de lucratieve schapenteelt te bestemmen. Deze usurpaties werden bekrachtigd met het omheinen van de nieuw gewonnen bezittingen: de *enclosure of the commons*. In zijn *Utopia* hekelde Thomas More het zonderlinge land waar ‘schapen de mensen opvreten’ (Marx 1972, 560).

Sinds ongeveer twee decennia is de wereld opnieuw in de greep van een groot-scheeps *enclosure*-offensief (Boyle 2002; Klein 2002). Terwijl de globalisering voortschrijdt, worden er tegelijk steeds meer en steeds hogere hekken gezet rondom ideeën, technieken, genen en andere hulpbronnen. In het tijdperk van de kenniseconomie gaat het niet meer allereerst om de toe-eigening van tastbaar bezit zoals grond, maar om het verwerven van beschikkingsmacht over abstracte goederen, ofwel informatie, inclusief de genetische informatie die in DNA-sequenties is vastgelegd. Het gaat met andere woorden niet zozeer om ‘gewoon’, tastbaar eigendom, maar om ‘intellectueel eigendom’. De nieuwe *enclosure*-beweging is gericht op de privatisering van de intellectuele *commons* en wordt aangedreven door een vrij beperkt aantal bedrijven en andere instellingen die actief zijn op de terreinen van biotechnologie, genomica en ICT.

Het begin van deze nieuwe ontwikkeling kan men omstreeks 1980 dateren. In dat jaar decreeteerde het Amerikaanse Hooggerechtshof in de zaak *Diamond v. Chakrabarty* dat ‘anything under the sun that is made by man’ in principe vatbaar is voor octrooi. Het vonnis gaf het signaal voor een enorme toevloed van durfkapitaal naar de nieuw opkomende biotechnologiesector. In 1980 nam het Congres ook de Bayh-Dole-wet aan, die samen met daaropvolgende wet- en regelgeving de universiteiten en publieke onderzoeksinstituten aanmoedigde om octrooien te nemen op de resultaten van door de federale overheid gefinancierd onderzoek en hiervoor aan bedrijven en andere partijen exclusieve licenties te verlenen. Deze wetgeving moest de

kennisoverdracht naar het bedrijfsleven stimuleren en daarmee de concurrentiepositie tegenover Europese en Aziatische rivalen versterken. In 1982 nam het Congres verder een wet aan voor de oprichting van een apart beroepscollege gespecialiseerd in octrooiaangelegenheden, de Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC), een instantie die het als haar mandaat beschouwt om intellectuele eigendomsrechten te versterken. Het domein van *patentable subject matter* werd door een reeks rechterlijke beslissingen steeds verder uitgebreid naar computersoftware, chirurgische methoden, financiële producten en *business methods*, nog afgezien van genetisch gemodificeerde organismen en gensequenties (Jaffe 2000). Verder werd ook het copyright en merkenrecht versterkt. De Europese Unie volgde, zij het aarzelend en met vertraging, het Amerikaanse voorbeeld. Het duurde zelfs tien jaar voordat in 1998 de Europese richtlijn voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen, die onder meer de patenteerbaarheid van genen vastlegde, werd aangenomen (EG 1998).

Naarmate de bescherming van intellectueel eigendom in eigen land werd versterkt, kon de 'piraterij' in andere landen minder worden getolereerd. Een coalitie van toonaangevende bedrijven uit de Amerikaanse farmaceutische, informatica-, biotechnologie-, media- en amusementsindustrie vormde een krachtige lobby om *stealing from the mind* te bestrijden (Drahos en Braithwaite 2002). Onder dreiging van handelsrepressailles wisten de Verenigde Staten de ontwikkelingslanden en de voormalig communistische landen te bewegen akkoord te gaan met de in december 1993 gesloten TRIPS-overeenkomst (TRIPS staat voor Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). TRIPS legt vrij hoge minimumstandaarden voor de bescherming van diverse vormen van intellectueel eigendom (copyright, merken, designs, patenten, kwekersrechten, e.d.) dwingend op, eist effectieve handhaving en voorziet in mechanismen voor het regelen van geschillen. Op korte termijn betekent TRIPS dat de stroom financiële vergoedingen van de ontwikkelingslanden en voormalig communistische landen in de richting van de westerse landen wordt vergroot en dus dat het mondiale inkomen wordt herverdeeld ten nadele van de *have-nots* (Maskus 2000). TRIPS vormt de sluitsteen van het nieuwe, internationale regime voor de bescherming van intellectueel eigendom.

In dit artikel wil ik de argumenten die voor het nieuwe regime van versterkte intellectuele eigendomsrechten worden aangevoerd kritisch tegen het licht houden. De dominante rechtvaardiging voor het toekennen van dergelijke rechten is sterk utilistisch gekleurd. Zij zouden per saldo de vooruitgang van cultuur, wetenschap en techniek bevorderen door creatieve prestaties adequaat te belonen. Veel verzet zou enkel voortkomen uit de wens om kosteloos te blijven profiteren van de prestaties van anderen. Diefstal van andermans intellectueel eigendom verdient echter geen morele verdediging. Daarnaast is er levensbeschouwelijk gemotiveerd verzet, zoals godsdienstige bezwaren tegen octrooien op genen. Ook dergelijke bezwaren spruiten volgens de heersende zienswijze veelal voort uit onbegrip over de functies van de bescherming van intellectueel eigendom. In een zakelijke analyse kunnen zulke bezwaren onmogelijk gehonoreerd worden. Mijn stelling is echter dat de utilistische rechtvaardiging

van het huidige regime van intellectueel eigendom veel minder sterk staat dan gewoonlijk wordt aangenomen. Ook als men zich op een utilistisch standpunt stelt, kan men serieuze bezwaren aanvoeren tegen het huidige regime. Het is namelijk zeer de vraag of het thans vigerende stelsel wel de juiste balans weet te vinden tussen exclusiviteit en algemene toegankelijkheid van informatie. Vanuit deze utilistische scepsis is ook meer recht te doen aan schijnbaar emotionele bezwaren tegen intellectuele eigendomsrechten.

Voordat ik mij verder in deze theoretische argumentatie ga storten, wil ik echter door middel van een actueel vignet concreet duidelijk maken wat er zoal bij de nieuwe *enclosure of the commons* in het geding is. Het hieronder beschreven voorbeeld, dat betrekking heeft op de gezondheidszorg, wil de lezer verbluft doen staan over de Heerlijke Nieuwe Wereld van de Genomica die we met octrooien op genen binnentreden. Ons hele systeem van gezondheidszorg dreigt hierdoor onherkenbaar te veranderen.

Vignet: de octrooien op de genen voor borstkanker

Nadat in 1990 de locatie van het eerste gen voor borstkanker (BRCA1) op chromosoom 17 was bepaald, ontstond er een intense rivaliteit tussen verschillende onderzoeksteams uit de Verenigde Staten en Europa om als eerste het einddoel van een volledige sequentiebepaling te bereiken (Dalpé e.a. 2003). In 1991 nam één van de participerende onderzoekers, Mark Skolnick van de universiteit van Utah, het initiatief tot oprichting van het genomicabedrijf Myriad Genetics in Salt Lake City. In de eindspurt naar de onthulling van de volledige sequentie leverde dit bedrijf een extra inspanning om als eerste over de finish te kunnen gaan, om daarmee aanspraak te maken op een octrooi voor het BRCA1-gen. Zo werd het eindresultaat van collectief en grotendeels publiek gefinancierd onderzoekswerk door een particuliere onderneming toegeëigend.

In september 1994 werd de locatie van een tweede gen dat gerelateerd is aan borstkanker en ovariumkanker, het BRCA2-gen, bekendgemaakt in een artikel in *Science*. Niet minder dan 31 auteurs afkomstig uit verschillende landen stonden boven het artikel vermeld, onder wie Mark Skolnick van Myriad en Mike Stratton van het Britse Institute of Cancer Research, aldus de internationale samenwerking in de gezamenlijke researchinspanning symboliserend (Wooster e.a. 1994). Die samenwerking zou in de daaropvolgende race om de sequentiebepaling van het BRCA2-gen echter geen stand houden. Naar aanleiding van de octrooiering van het BRCA1-gen zegde nog in 1994 de Britse groep onder leiding van Mike Stratton de samenwerking met Myriad Genetics op. De internationale coalitie viel nu in twee rivaliserende groepen uiteen. Beide groepen zouden de prioriteit van de sequentiebepaling van het BRCA2-gen gaan opeisen. Het internationale team rond de Britse kerngroep maakte in december 1995 als eerste de sequentie openbaar in het tijdschrift *Nature* (Wooster e.a. 1995). Eén dag voor het verschijnen van deze publicatie maakte Myriad echter bekend dat het ook het BRCA2-gen had geïdentificeerd en dat het reeds octrooi had aangevraagd. In maart

1996 verscheen de wetenschappelijke publicatie van de internationale coalitie rondom de Myriad-kern in het tijdschrift *Nature Genetics*. De claim als eerste echt helemaal de volledige sequentie te hebben opgehelderd moest de octrooiaanspraken van Myriad ondersteunen. Boze tongen beweren echter dat er informatie van de Britse groep naar het team rond Myriad is gelekt. Op 18 december 1995 – twee dagen voor de officiële aankondiging – had Myriad een eerste octrooiaanvraag op BRCA2 ingediend, maar de definitieve aanvraag dateert van april 1996. (In november 1998 werd het octrooi toegekend.) Zijn Britse rivaal, het Institute of Cancer Research, vroeg in het Verenigd Koninkrijk een octrooi aan, dat in mei 1997 werd toegekend. Deze laatste octrooiaanvraag geschiedde om defensieve redenen, naar verluidt om te voorkomen dat het BRCA2-gen geheel in handen van commerciële belanghebbenden zou vallen.

Eenmaal in het solide bezit van de intellectuele eigendomsrechten op het BRCA1- en BRCA2-gen, legde Myriad Genetics zich toe op de uitwerking van een geschikt business model. Het bedrijf probeerde zijn monopolie op de genetische diagnostiek van borstkanker maximaal uit te baten. In zijn octrooien claimt Myriad elke diagnostische techniek die berust op het vergelijken van de sequenties uit het monster van een patiënt met de door het bedrijf geïdentificeerde sequenties van BRCA1 en BRCA2. Myriad investeerde in apparatuur voor geautomatiseerde sequencing. Voortaan mochten sequentiebepalingen nog uitsluitend in Salt Lake City plaatsvinden. Weefselmonsters van patiënten moesten daartoe naar de hoofdstad van Utah worden gestuurd. Dat betekende dat de klinisch-genetische centra in de Verenigde Staten, maar ook in Canada en Europa (waar inmiddels ook octrooiaanvragen waren ingediend) een groot deel van hun activiteitenpakket zouden verliezen. Eventueel zou Myriad Genetics voor relatief eenvoudige tests op het BRCA1- en BRCA2-gen licenties verlenen aan een beperkt aantal licentienemers in diverse landen en regio's.

De medische autoriteiten in de Canadese provincies Ontario en Brits Columbia werden buiten de VS het eerst opgeschrikt door de zakelijke strategie die Myriad Genetics had uitgezet. In mei 2001 kregen zij een brief van Myriad bezorgd met daarin de eis dat alle regionale ziekenhuizen onmiddellijk moesten stoppen met het uitvoeren van genetische tests voor borst- en ovariumkanker omdat hiermee inbreuk zou worden gepleegd op de Canadese octrooien die het bedrijf intussen had verworven. Brits Columbia zwichtte in eerste instantie voor de dreigbrief en liet de vrouwen die betrokken waren bij een programma voor het screenen op borstkanker aan hun lot over. Ontario besloot vooralsnog de juridische dreiging van Myriad te trotseren (Williams-Jones 2002). De verantwoordelijke minister van gezondheidszorg vroeg zich echter openlijk af hoelang het publiek gefinancierde en voor iedereen toegankelijke systeem van gezondheidszorg nog stand zou houden tegen de komst van steeds weer nieuwe diagnostische technieken waarvan de prijs eenzijdig door octrooihouders kon worden vastgesteld.

In januari 2001 verleende het Europees Octrooibureau in München het eerste Europese octrooi aan Myriad Genetics. Dit octrooi (EP-0699754) betreft alle diagnosemethoden om in weefselmonsters een predispositie voor borstkanker of ovariumkan-

ker op te sporen waarbij gebruik wordt gemaakt van de normale sequentie van het BRCA₁-gen. Een tweede octrooi (EP-0705903), dat in mei 2001 werd verleend, betreft 34 specifieke mutaties in het BRCA₁-gen en de methoden om deze op te sporen. Een derde octrooi (EP-0705903), dat in november 2001 werd verleend, bevat zeer brede claims op therapeutische toepassingen van het BRCA₁-gen inclusief nog niet bestaande zoals genterapie, screening van medicijnen, productie van eiwitten en het maken van transgene dieren. In januari 2003 kreeg Myriad Genetics bovendien een Europees octrooi (EP-0785216) toegekend op het tweede borstkankergen BRCA₂. Aan dit octrooi zijn wederom een groot aantal zeer ruime conclusies verbonden: het gen wordt geclaimd inclusief alle varianten en gemuteerde vormen, het eiwit waarvoor het codeert, de antistoffen tegen dit eiwit, alle genconstructen die therapeutisch gebruikt zouden kunnen worden, elke probe voor BRCA₂ en de gemuteerde vormen daarvan, elke diagnostische test die op enigerlei wijze van de informatie over de BRCA₂-sequentie gebruikmaakt, enzovoort enzovoort. Met zijn octrooien op BRCA₁ en BRCA₂ probeert Myriad Genetics op korte termijn de controle te verwerven over de hele diagnostiek van borst- en ovariumkanker.

Verschillende instellingen op het gebied van de klinische genetica in Europa waren echter niet van zins deze Amerikaanse machtsgreep zonder slag of stoot te accepteren. Het Franse Institut Curie en zijn vooraanstaande onderzoekster Dominique Stoppa-Lyonnet, die actief hadden deelgenomen aan het internationale onderzoek naar de borstkankergenen, namen in dit verzet het voortouw. In oktober 2001 maakte het Institut Curie gebruik van de mogelijkheid die het Europees Octrooiverdrag biedt door officieel oppositie in te stellen tegen het eerste aan Myriad verleende octrooi (later werd ook oppositie ingesteld tegen het tweede en derde octrooi). In de loop der tijd hebben een groot aantal personen, organisaties en instanties in de Europese Unie zich achter dit initiatief geschaard.

De gronden waarop oppositie kan worden ingesteld bij het Octrooibureau in München zijn volgens het Europees Octrooiverdrag echter beperkt. Het Institut Curie betwist de octrooien van Myriad daarom enkel op basis van toelaatbare bezwaren als het ontbreken van nieuwheid, het ontbreken van inventiviteit en onvoldoende beschrijving. Daarnaast zijn er nog tal van achterliggende overwegingen die in het kader van een oppositieprocedure niet aan de orde kunnen komen.

Een voor de hand liggend bezwaar is de verhoging van de financiële drempel voor het uitvoeren van genetische tests. Het initiële onderzoek op BRCA₁-mutaties binnen een familie kost in Franse laboratoria 762 euro, terwijl Myriad 2744 euro in rekening brengt (Institut Curie 2001). Men is echter vooral bevreesd dat het door Myriad gepraktiseerde *business model* het Europese stelsel van gezondheidszorg en de Europese praktijk van de klinische genetica zal ondermijnen:

'Myriad's monopoly position has given rise to a market for genetics in the United States which tends to dissociate actual testing from genetic counseling and high risk patient care and follow-up. This approach goes very much against the way we view public

health care, in France and in most other European countries, where clinicians work within a model which integrates biological research, clinical investigation, and patient care, taking into account the medical and psychological aspects of diagnosis as well as the clinical history of high risk patients and their families' (Institut Curie 2001).

De rechtstreeks tot de 'consument' gerichte advertentiecampagne die Myriad in september 2002 in de VS lanceert om de vraag naar borstkankertests van het bedrijf te stimuleren, geeft nog eens extra voedsel aan het Europese wantrouwen.

Het Institut Curie vreest ook de gevolgen van het monopolie van Myriad Genetics voor de beoefening van de medische wetenschap in Europa, doordat het onderzoekers niet langer zal zijn toegestaan om te werken aan de verbetering van diagnostische methoden en technieken. Myriad zelf past de zogenoemde eenstapsmethode van directe sequentiebepaling toe, maar er zijn verschillende alternatieve methoden mogelijk bij het testen op BRCA-mutaties. Myriad claimt weliswaar dat de eigen methode de gouden standaard vormt, maar door het monopolie op elke diagnostische methode zullen de alternatieven onvermijdelijk wegwijnen en niet verder ontwikkeld worden. Bij gebrek aan levensvatbare concurrentie zal Myriads methode dan inderdaad *de facto* de gouden standaard worden (Williams-Jones 2002, 124). Dat is bezwaarlijk, aangezien Curie-onderzoekster Stoppa-Lyonnet heeft laten zien dat de eenstapsmethode van Myriad zo'n 10 à 20 % van de familiair voorkomende BRCA1-mutaties over het hoofd ziet (Institut Curie 2001). Meer principieel geldt dat het ideaal waar Myriad Genetics naar streeft – concentratie van de toepassing van de test en het onderzoek ernaar op één locatie, namelijk Salt Lake City – het einde betekent van de onafhankelijke toetsing. Ter wille van de wetenschappelijke en klinische validering van een genetische test is het nodig dat de toepassing van de test en het onderzoek ernaar op een veelheid van locaties plaatsvinden.

Het Institut Curie vreest ten slotte dat het dreigende monopolie van Myriad Genetics over de beoefening van de medische wetenschap zich ook zal gaan uitstrekken over de materiële basis hiervan, de grondstoffen (monsters) en data met betrekking tot patiënten:

'The "compulsory" sending to Myriad of DNA samples obtained from high risk individuals will help the US corporation build up the only genetic data bank in the world. This in turn will grant it unchallenged control over the main research materials concerning genes coding for breast and ovarian cancer predisposition, thereby allowing it to make further discoveries and ultimately filing further patent applications as a result of such discoveries' (Institut Curie 2001).

27

Waarschijnlijk is deze vrees gegrond. De controle over genetische en medische databanken blijkt in het tijdperk van de genomica immers van groot strategisch belang (denk maar aan het genomicsbedrijf DeCode, dat verregaande beschikkingsmacht heeft verkregen over de medische dossiers van de IJslandse bevolking). Niet voor niets

is Myriad Genetics gevestigd in Salt Lake City, waar omvangrijke genealogische en medische databases beschikbaar zijn.

In de oppositieprocedure die het Institut Curie en tal van andere instellingen en organisaties voor het Europese Octrooibureau hebben geïnitieerd, tellen al deze achterliggende bezwaren echter niet mee. De octrooien van Myriad worden enkel betwist op het ontbreken van nieuwheid, het ontbreken van inventiviteit en onvoldoende beschrijving. Of het Octrooibureau déze bezwaren zal honoreren, moet nog blijken. Ondertussen trotseren de centra voor klinische genetica in Europa de octrooi-aanspraken van Myriad Genetics en zetten zij hun werk aan de diagnostiek van borst- en ovariumkanker voort. Een verrassende nieuwe ontwikkeling is de recente bekendmaking op 11 februari 2004 dat Cancer Research UK (dat het onderzoek van Mike Stratton financierde) inmiddels ook een Europees octrooi op het BRCA2-gen heeft verkregen (Mayor 2004). Hoe dit octrooi zich precies verhoudt tot het octrooi van Myriad is vooralsnog onduidelijk. Voor de eenvoudige leek blijft het merkwaardig dat het Europese Octrooibureau tweemaal een octrooi op het BRCA2-gen heeft verleend. In ieder geval lijkt een gevoelige klap aan de positie van Myriad toegebracht. Cancer Research UK heeft namelijk aangekondigd dat het 'zijn' gen vrijelijk beschikbaar zal stellen aan alle publieke onderzoeksinstellingen in de Europese Unie.

Mogelijk zullen de voorziene negatieve gevolgen van de octrooien op de borstkankergenen in Europa uiteindelijk worden afgewend, maar zeker is dat nog allerminst. Mocht het gevreesde scenario zich inderdaad niet ontvouwen, dan is dat alleen te danken aan toevalligheden. Dat roept de vraag op waarom genen überhaupt patenteerbaar zijn. De gangbare juridische denkwijze kijkt echter niet in de eerste plaats naar de mogelijke consequenties, maar probeert continuïteit in octrooiverlening en jurisprudentie te verkrijgen door analogieën met historische precedentes te construeren. Daarbij wordt ook het verschil tussen en de onderlinge verhouding van intellectueel eigendom en 'gewoon', tastbaar eigendom nader gedefinieerd. Voor we de mogelijke consequenties van genoctrooien in een utilistische afweging proberen te verdisconten, moeten we ons eerst met deze dominante juridische benadering uitzetten.

Van wie zijn onze genen?

Het idee dat genen en zeker menselijke genen gepatenteerd kunnen worden, stuit bij gewone mensen vaak op ongeloof en afwijzing. Soms is er de vage vrees dat bedrijven met genoctrooien op een of andere wijze beslag zouden kunnen leggen op de 'essentie' van de mens. In religieuze kring bestaan er verder ernstige bedenkingen tegen octrooien op genen, evenals tegen octrooien op organen, weefsels en levende organismen, omdat de mens zich daarmee aanmatigt als 'uitvinder' van het leven te kunnen poseren, terwijl die rol natuurlijk aan de enige echte Schepper is voorbehouden. Ook vanuit een werelds gezichtspunt wordt het echter dikwijls als ongerijmd ervaren dat genen als uitvindingen kunnen worden gepatenteerd. Zo schreef Abbey Meyers namens een Amerikaanse gehandicaptenorganisatie in een reactie op een beleidsstuk

van het Amerikaanse octrooibureau het volgende: ‘To us it is quite simple: no one should be allowed to patent our genes. Genes are not inventions so we do not understand why PTO (the Patent & Trademark Office) is issuing patents for human genes and sequences’ (Meyers 2000). Abbey Meyers spreekt hier ook nadrukkelijk van ‘onze’ genen. Hoe kan een bedrijf als Myriad Genetics in godsnaam het eigendom claimen op de BRCA1- en BRCA2-genen, waarvan wij allen immers talloze kopieën in onze gewone lichaamcellen met ons meedragen? Zijn ‘onze’ genen dan soms niet van ons?

De voorstanders van een octrooirechtelijke bescherming van DNA-sequenties ergeren zich voortdurend aan het klaarblijkelijke onbegrip voor de elementaire beginselen van het octrooirecht dat leken huns inziens met zulke vragen aan de dag leggen. Vanzelfsprekend zijn genen ‘in wilde staat’ niet octrooieerbaar! Zij komen pas voor octrooiëring in aanmerking als zij uit hun natuurlijke omgeving zijn geïsoleerd en gezuiverd. Zo kunnen menselijke genen en DNA-sequenties buiten het menselijk lichaam worden gerepliceerd door ze in bacteriën te kloneren. De handeling van het isoleren kan een bepaalde vondst octrooirechtelijk tot een uitvinding in plaats van tot een simpele ontdekking bestempelen. Als die uitvinding verder ook nog voldoet aan de gebruikelijke octrooieerbaarheidsvereisten van nieuwigheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid, dan kan er zeker octrooi op worden aangevraagd. Maar al de genen die wij in ongerepte staat in miljoenen lichaamcellen dagelijks met ons meevoeren, kunnen dus niet gepatenteerd worden. Zo stelt de Europese biotechnologierichtlijn van 1998 (Richtlijn 98/44/EG) in het eerste lid van artikel 5 dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling ‘alsmede de louter ontdekkings van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen’ niet octrooieerbaar zijn. In het tweede lid van artikel 5 wordt echter gesteld dat ‘een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen’ daarentegen wél vatbaar is voor octrooiëring, ‘zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel’ (EG 1998). Op dit punt is het Europese octrooirecht vergelijkbaar met het Amerikaanse.

Octrooien op genen of DNA-sequenties worden als analoog beschouwd aan stofoctrooien op nieuwe chemische verbindingen (in het Amerikaanse octrooirecht spreekt men van *new compositions of matter*). Heeft men eenmaal zo’n stofoctrooi verkregen, dan dekt het octrooi tevens alle toepassingen van de nieuwe verbinding, ook die toepassingen die men op het moment van de octrooiaanvraag nog niet onderkend had.

Volgens de octrooirechtelijke jurisprudentie komen ook chemische verbindingen die van nature voorkomen, mits ze door speciale procedures uit hun natuurlijke omgeving geïsoleerd en gezuiverd zijn, voor stofbescherming in aanmerking. Ooit waren rechtbanken op dit punt minder toegeeflijk. Zo verklaarde het Amerikaanse Hoogerechtshof in 1884 in de zaak *Cochrane & Others v. BASF* het stofoctrooi van het chemiebedrijf BASF op de kleurstof alizarine nietig. Weliswaar bereidde BASF zijn kleurstof langs synthetische weg, maar alizarine komt in natuurlijke vorm, zij het

gemengd met andere verbindingen, voor in de wortel van de meekrapplant. Een natuurproduct kon volgens het strenge oordeel van het toenmalige Hooggerechtshof niet beschouwd worden als een 'new composition of matter' (Zimmermann 1965). Inmiddels is de jurisprudentie op dit punt veel minder strikt geworden. Het keerpunt ligt in 1912, toen een Amerikaanse rechtbank in de zaak *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford & Co.* de geldigheid erkende van een omstreden octrooi op adrenaline, een stof die uit de bijnierschors was verkregen. Hoewel adrenaline van nature in het lichaam voorkomt, was de stof volgens de rechters toch patenteerbaar juist vanwege het feit dat de uitvinder deze uit het lichaam had geïsoleerd en gezuiverd. Daarmee had hij, zo stelden de rechters, uit praktisch oogpunt een nieuwe verbinding gecreëerd. Sindsdien bestaat er in de Amerikaanse, en later ook in de Europese, jurisprudentie een traditie die de octrooieerbaarheid van geïsoleerde en gezuiverde natuurlijke verbindingen bevestigt. De opvatting dat geïsoleerde en gezuiverde stukken DNA voor octrooiëring in aanmerking komen bouwt op deze serie precedenten voort: 'Since purified adrenalin, prostaglandin, (...) and strawberry flavors are patentable, it follows that purified DNAs are too' (Goldstein en Golod 2002, 1316). Wie A zegt, moet ook B zeggen.

Niettemin hebben de meeste leken nog steeds de stellige overtuiging dat bedrijven en onderzoekers niet een rechtmatig eigendomsrecht kunnen opeisen over hun genen. *Who owns our genes?* luidt de retorisch bedoelde vraag die dikwijls wordt opgeworpen. De octrooirechtdeskundigen Jorge Goldstein en Elina Golod menen echter dat deze vraag verkeerd gesteld is. De vraag berust op een verwarring van de notie van gewoon, tastbaar eigendom met de notie van intellectueel eigendom. Zij zou dus volgens hen moeten luiden: wie bezit het intellectueel eigendom dat verbonden is met de genen van een persoon? Welnu, die vraag is door de bestaande octrooiverleningspraktijk al bevredigend beantwoord. Onderzoekers en bedrijven die als eerste genetisch materiaal isoleren uit hun natuurlijke omgeving en van andere materie zuiveren kunnen hierop terecht octrooi nemen. Het bezit van dergelijke octrooien betekent echter niet dat de octrooihouders onze genen bezitten in de zin van tastbaar eigendom:

'Thus, does the existence of a patent owned by Amgen on purified genes for EPO, or by Genentech on isolated genes for TPA, mean that Amgen or Genentech owns my genes for these proteins? Of course not. The genes in my body are neither "purified" nor "isolated". Consequently, these companies' patents do not cover my genes, and that settles the issue' (Goldstein en Golod 2002, 1320).

30

Je ziet de juristen het hoofd schudden over zoveel onbegrip bij leken. Laat het misverstand nu eens en voor al uit de wereld zijn!

Krisis 2004 | 2

Hiermee zou inderdaad de kous af zijn, indien de wereld van het intellectuele eigendom een soort schaduwwereld was naast de alledaagse wereld van het tastbare eigendom en deze laatste op geen enkele wijze beroerde. Maar de ontastbare spookwereld heeft wel degelijk zeer tastbare effecten. Wat gebeurt er immers als bijvoorbeeld het EPO-gen uit mijn lichaamscellen wordt geïsoleerd? Is dat gen dan van mij, of is het van Amgen? Stel

dat ik met degenen die de isolatie uitvoeren een zodanige regeling tref dat ik op één of andere manier het eigendom over dit materiaal behoud. Zou ik mijn gen dan commercieel kunnen uitbaten door het bijvoorbeeld aan geïnteresseerden te verkopen, terwijl Amgen een octrooi op het EPO-gen bezit? Goldstein en Golod zijn zeer stellig in hun ontkennende antwoord en maken daarbij een vergelijking met het copyright op boeken:

‘The answer is No. I would certainly own the tangible EPO-gene taken from my body, but not the intellectual property associated with it. I could not commercialize the material I own. This is analogous to owning a copy of *Harrison’s Principles of Internal Medicine*, but not its copyright. Its copyright is owned by McGraw-Hill Publishing Company. Only McGraw-Hill has the right to reproduce the book. I own the *tangible* property, the book, but McGraw-Hill owns the *intellectual* property, the copyright. They are two different concepts’ (Goldstein en Golod 2002, 1321).

Als juridische leken beginnen we het eindelijk een beetje te begrijpen. Wat ik met mijn tastbare eigendom mag doen, wordt door het intellectuele eigendom blijkbaar in hoge mate ingeperkt. Ik mag natuurlijk genieten van de werking van het EPO-gen in mijn eigen lichaam. Maar mag ik eigenlijk nog wel kinderen verwekken – laten we zeggen op de ouderwetse, ‘natuurlijke’ manier, om de zaak niet verder te compliceren – of zou ik daarmee misschien ook al inbreuk plegen op het octrooi van Amgen? Als ik mij voortplant, reproduceer ik immers ‘mijn’ (?) genen, inclusief het EPO-gen waarop Amgen door zijn octrooi een soort copyright schijnt te bezitten.

Het aardige van de analogie met het copyright voor boeken is dat deze ook in omgekeerde richting kan worden ingezet om de octrooieerbaarheid van genen en DNA-sequenties aan te vechten. Wat is er immers zo speciaal aan het ‘isoleren’ van een menselijk gen, dat deze prestatie de verlening van een octrooi zou rechtvaardigen? We doen toch niets anders dan het gen in bijvoorbeeld een bacterie ‘kopiëren’? De Britse genomonderzoeker en Nobelprijswinnaar John Sulston, een verklaard tegenstander van genoctrooien, heeft dit argument uitstekend verwoord:

‘The European Patent Directive, approved by the European Parliament in 1998, accepts that a sequence or partial sequence is eligible for a “composition of matter” patent once it has been replicated outside the human body – say, copied in bacteria as we do for sequencing. This argument has always seemed to me absurd. *The essence of a gene is the information – the sequence – and copying it into another format makes no difference. It is as though I took a hardback book that you had written, published it in a paperback, and called it mine because the binding is different*’ (Sulston en Ferry 2002, 299; mijn cursivering).

31

In deze optiek staat het octrooieren van genen gelijk aan een flagrante schending van het oorspronkelijke ‘copyright’ van Moeder Natuur!

Hier blijkt bovendien de grote makke van de analogie tussen (stukken) DNA en gewone chemische verbindingen. DNA is immers niet zomaar een chemische sub-

stantie maar een 'informatiedragend' molecuul. Het gaat bij de patentering van genen, zoals Sulston terecht benadrukt, niet zozeer om het stuk DNA zelf (de stof) als wel om de informatie die in de specifieke basenvolgorde besloten ligt. Door stofoc-trooien op stukken DNA te beschouwen als waren het gewone chemische stofoc-trooi-en gaat men ten onrechte voorbij aan de machtige hefboomwerking die je door de greep op dit informatiedragende molecuul kunt uitoefenen. Uit de reeds geaccepteer-de octrooierbaarheid van geïsoleerde en gezuiverde natuurlijke verbindingen volgt dus zeker niet de octrooierbaarheid van gezuiverde DNA-moleculen als een onont-koombare conclusie, zoals Goldstein en Golod ten onrechte suggereren. In de eerste plaats zou je natuurlijk kunnen stellen dat deze juridische precedentes voor kritische revisie in aanmerking komen, maar afgezien daarvan wordt met de octrooiering van genen en DNA-sequenties een beslissende extra stap gezet die op zijn eigen merites moet worden beoordeeld. Wie A zegt, hoeft nog geen B te zeggen.

Ethiek tussen recht en economie

In een recent artikel merkt de Amerikaanse econoom Frederic Scherer op dat het vraagstuk van de patentering van (menselijke) genen op minstens drie manieren kan worden benaderd: precedentieel (*precedential*), ethisch en utilitair (*utilitarian*). In de pre-cedentiële benadering wordt de vraag gesteld of het verlenen van octrooien voor het identificeren van in de natuur voorkomende gensequenties overeenkomt met de bedoeling van de wetgever. In deze benadering wordt de juridische denkwijze gevolgd die van precedent naar nieuwe casus voortredeneert. Een voorbeeld vormt de boven aangehaalde argumentatie van Goldstein en Golod, die uit het historisch pre-cedent van de geaccepteerde octrooierbaarheid van geïsoleerde en gezuiverde natuurlijke verbindingen concludeerden dat ook geïsoleerde en gezuiverde DNA-sequenties octrooierbaar zijn. De ethische benadering vraagt volgens Scherer of enige persoon of instantie, wie of wat dan ook, het exclusieve recht zou mogen claimen op het commerciële gebruik van zoiets fundamenteels als menselijke genen. De utilitai-re benadering, ten slotte, vraagt 'what benefits might arise from granting human gene sequence patents under diverse circumstances, what the costs might be, how the costs and benefits balance out, and how the benefits and costs are distributed among the diverse affected parties' (Scherer 2002, 1348). Onder het motto 'schoenmaker houd je bij je leest' beperkt Scherer zich als econoom tot de utilitaire benadering.

32

De arbeidsverdeling tussen juristen, filosofen/ethici en economen, die Scherer met zijn indeling voorstelt, houdt voor de tweede categorie een groot risico in. Wanneer de precedentieële benadering aan de juristen en de utilitaire benadering aan de economen wordt overgelaten, bestaat het gevaar dat het domein van het ethische tot een specia-le restcategorie wordt versmald. Juridische en economische argumenten kunnen dan gemakkelijk worden uitgespeeld tegen zogenaamde 'ethische' bezwaren. De laatste worden dan gereduceerd tot een soort emotionele, levensbeschouwelijke of religieu-ze gevoeligheden waaraan tegemoet kan worden gekomen door tot niets verplichten-

de symboolwetgeving die de weerstand tegen de patentering van genen en organismen probeert weg te masseren. Een voorbeeld is de vrijblijvende bepaling over de morele verplichtingen van de aanvragers van octrooien tegenover de donoren van het oorspronkelijke biologisch materiaal in de Europese biotechnologierichtlijn van 1998 (EG 1998; considerans 26). Een andere loze 'ethische' actie was het expliciet opnemen van een overigens geheel onomstreden verbod op het octrooieren van werkwijzen voor het klonen van mensen (artikel 6.2.b). Door dergelijke 'concessies' kon de belangrijke winst van de principiële patenteerbaarheid van genen voor de biotech- en genomics-industrie worden binnengehaald.

De filosoof moet zich dus niet bij zijn leest houden, maar zich ook op de terreinen van de jurist en de econoom wagen en het risico van beunhazerij voor lief nemen. Van Wittgenstein en Mary Hesse zal hij geleerd hebben dat de autonomie van de juridische denkwijze die van precedent naar nieuwe casus voortredeneert slechts schijn is. Bestaande regels kunnen immers altijd op meer dan één manier op nieuwe gevallen worden toegepast. Hierboven heb ik tegen Goldstein en Golod betoogd dat het precedent van octrooien op geïsoleerde natuurlijke verbindingen niet onontkoombaar hoeft te leiden tot octrooien op DNA-sequenties, juist omdat dit precedent geen rekening houdt met het informatiedragende karakter van DNA. Een frappant voorbeeld levert ook de recente jurisprudentie van het Canadese Hoogerechtshof over de octrooierbaarheid van hogere levensvormen. Terwijl de Canadese octrooiwetgeving in haar formuleringen nauwelijks verschilt van de Amerikaanse, was de beslissing in de oncomuiszaak geheel verschillend van de eerdere positieve uitkomst bij de zuiderburen. De kritische filosoof moet er verder op bedacht zijn dat de maatgevende juridische interpretaties die in de beslissingen van octrooibureaus en gespecialiseerde beroepscolleges totstandkomen soms eenzijdig gericht zijn op de belangen van een beperkte groep actoren. De Australische onderzoekers Peter Drahos en John Braithwaite menen zelfs dat deze instellingen, onder andere door de wijze waarop ze gefinancierd worden en door de structurele uitsluiting van enige invloed van consumenten en andere belangengroepen, gedegradeerd zijn tot *captured institutions* van multinationale ondernemingen (Drahos en Braithwaite 2002, 204).

Ook de economische analyse van de kosten en baten van genoctrooien is direct relevant voor een ethische waardering. De filosoof zal zich wellicht eerder op dit terrein wagen als hij zich realiseert dat de utilitaire benadering van Scherer gewoon een nadere uitwerking is van het utilisme, een erkende hoofdstroming in de ethiek. In die zin is het ook weinig zinvol om een tegenstelling te maken tussen 'ethisch' en 'utilitair' (of 'economisch'). Het werk van Scherer en andere economen die zich met de kosten en baten van octrooien hebben beziggehouden, verdient dan ook zorgvuldige aandacht. Daar is te meer reden voor omdat de dominante rechtvaardiging van het octrooistelsel – en van de bescherming van intellectueel eigendom in het algemeen – sterk utilitair of utilistisch gekleurd is. Intellectuele eigendomsrechten worden geacht de vooruitgang van wetenschap, techniek (en zelfs van de cultuur) te bevorderen, of zoals het in de Amerikaanse Constitutie wordt geformuleerd: 'The Congress

shall have power (...) To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries' (Article 1, Section 8, clause 8). Een ethische analyse van genootrooien zou zich schuldig maken aan een strategische omissie als zij aan deze fundamentele 'bedoeling' van het octrooistelsel voorbijging.

De erosie van de utilitaire rechtvaardiging

Een octrooi wordt dikwijls opgevat als een impliciet sociaal contract tussen uitvinder en maatschappij. In ruil voor het openbaar maken van zijn uitvinding door er een volledige beschrijving van te geven, krijgt de uitvinder een tijdelijk monopolie op de commerciële exploitatie van zijn vinding. Beide partijen kunnen van dit arrangement profiteren. Zou de mogelijkheid van octrooi niet bestaan, dan zou de uitvinder zijn uitvinding voor zichzelf houden en het geheim ervan wellicht meenemen in zijn graf. In een rapport over de patentering van stamcellen knoopt de European Group on Ethics in Science and New Technologies bij deze 'contracttheorie' aan om te benadrukken dat het octrooirecht onmiskenbaar een ethische dimensie heeft (European Group 2002, 12). Volgens deze ethische adviesgroep moet er in het impliciete contract dat het octrooi inhoudt een rechtvaardige balans worden gevonden tussen de belangen van beide partijen. Zo moet de reikwijdte van de bescherming die de uitvinder wordt gegund bijvoorbeeld in verhouding staan tot de informatie over nieuwe gebruiksmogelijkheden die hij heeft aangedragen. Bij octrooien op genen lijkt de balans te ver doorgeslagen naar de belangen van de aanvragers en houders van dergelijke octrooien.

Hoewel ik sympathie koester voor de bezwaren die de ethische adviesgroep tegen genootrooien inbrengt, vind ik de gekozen argumentatielijnen niet adequaat. De bescherming van intellectueel eigendom wordt tegenwoordig op basis van doelmatigheids- in plaats van billijkheidsargumenten gelegitimeerd (Maskus 2000, 28). Zelfs de aloude 'contracttheorie', waarop de adviesgroep terugvalt, heeft een utilitaire inslag. Het heeft iets willekeurigs om hierop rechtstreeks overwegingen van rechtvaardigheid te enten. Consequenter en meer in overeenstemming met de ratio van het octrooistelsel is het om de bezwaren tegen genootrooien in een utilistische argumentatie te gieten. Ook volgens de contracttheorie zal de maatschappij zich immers als denkbeeldige contractpartner moeten afvragen welke voorwaarden zij aan het contract wenst te verbinden. Die voorwaarden kunnen bijvoorbeeld de duur van de octrooibeschermt betreffen, maar ook het soort vindingen dat voor octrooiering in aanmerking komt (*patentable subject matter*). Het ligt voor de hand dat de maatschappij zich hierbij zal laten leiden door wat zij als het meest bevorderlijk voor het algemeen belang beschouwt, rekening houdend met de mogelijke reacties van de uitvinder (die bijvoorbeeld weer zijn toevlucht zou kunnen nemen tot geheimhouding). In utilistisch perspectief is de bepaling van de 'contractvoorwaarden' dan ook een kwestie van het kiezen van de juiste prikkels of stimulansen uit oogpunt van doelmatigheid. Hierbij geldt de bevordering van de algemene welvaart als operationele vertaling van Jeremy Bentham's ide-

aal van het grootste geluk voor het grootste aantal. Als de maatschappelijke baten van genootrooien niet opwegen tegen de maatschappelijke kosten ervan, kan de maatschappij eenzijdig de ‘contractvoorwaarden’ (d.w.z. de regels van octrooieerbaarheid) herzien zonder hiervoor een beroep op rechtvaardigheid te hoeven doen.

De voorstanders van genootrooien betogen dat deze nodig zijn om de gewenste uitvindingen en innovaties uit te lokken. *No patent, no cure* was het motto waarmee de industriële lobby indertijd de patenteerbaarheid van genen in de Europese biotechnologierichtlijn probeerde te realiseren. Het lobbywerk ging zelfs zover dat jeugdige gehandicapten in rolstoelen de vergaderzaal van het Europese Parlement werden binnengereden om de individuele parlementsleden met deze slogan onder morele druk te zetten. In feite is de argumentatie van de voorstanders een variant op de aloude *monopoly-profit-incentive* theorie, welke stelt dat uitvinders en bedrijven alleen voldoende uitvindingen en innovaties zullen realiseren als zij door het vooruitzicht op (tijdelijke) monopoliewinsten redelijkerwijs kunnen hopen de kosten terug te verdienen. Ook deze theorie heeft een utilitaire inslag. De maatschappij verleent geen tijdelijke exclusieve rechten omdat zij zo graag wil dat de uitvinders en bedrijven hun investeringen terugverdienen, maar omdat zij alleen door dit aanbod uiteindelijk in het bezit van de verhoopde vruchten denkt te kunnen komen.

Het is overigens moeilijk, zo niet onmogelijk, afdoende empirisch bewijsmateriaal voor of tegen de *monopoly-profit-incentive* theorie aan te voeren (Machlup 1958). De moeilijkheid komt vooral voort uit het *contrafactische* karakter van de claims van beide partijen. Je kunt wel constateren hoeveel uitvindingen en innovaties totstandkomen onder een bepaald regime van octrooibescherming, maar hoeveel zouden er tot stand zijn gekomen zonder een dergelijk regime? In de discussie moeten we noodgedwongen terugvallen op plausibiliteitsargumenten.

Hoe plausibel is bijvoorbeeld de sterke claim *no patent, no cure*? Zouden de genen voor borst- en ovariumkanker niet gevonden zijn als de mogelijkheid van het octrooieren van genen niet had bestaan? Zou de genetische diagnostiek op BRCA-mutaties dan niet verder ontwikkeld zijn? Het lijkt in het licht van de internationale (ook publiek gefinancierde) researchinspanning op dit gebied hoogst onaannemelijk. Alleen had Myriad Genetics zonder genootrooien niet kunnen floreren.

Een belangrijk plausibiliteitsargument tegen genootrooien is afkomstig van Michael Heller en Rebecca Eisenberg. Zij hebben een scenario bedacht waarin dergelijke octrooien de technische vooruitgang eerder remmen en frustreren dan bevorderen (Heller en Eisenberg 1998). Door octrooien op genomische informatie toe te staan, vindt er een proliferatie van intellectuele eigendomsrechten plaats aan het prille begin van het traject naar de concrete productontwikkeling. De claims die *upstream* worden gemaakt hebben echter consequenties voor wat er *downstream* mogelijk is. Het resultaat kan een zogenaemde *tragedy of the anticommons* zijn, waarin een groot aantal houders van eigendomsrechten elkaar blokkeert, de transactiekosten hoog zijn en cognitieve *biases* het bereiken van overeenstemming in de weg staan. De octrooien die verleend worden, dekken niet de eigendomsrechten die nodig zijn om maatschappelijk nutti-

ge producten te ontwikkelen. Het probleem om de verspreide en fragmentarische rechten in één effectieve bundel bij elkaar te brengen kan zelfs schier onoplosbaar zijn. Heller en Eisenberg menen dat hun scenario reeds actueel is in het Amerikaanse biomedische en farmaceutische onderzoek. Een andere illustratie levert de ontwikkeling van Gouden Rijst, waarbij een eerste verkenning in opdracht van de Rockefeller Foundation leerde dat niet minder dan 70 octrooien in handen van 32 verschillende octrooihouders de weg naar de praktische toepassing van deze vinding zouden kunnen blokkeren (voor een uitgebreide bespreking zie Van den Belt 2003).

Het streven naar versterking en uitbreiding van intellectuele eigendomsrechten kan ook als *rent-seeking* worden geduid (Drahos en Braithwaite 2002). De exclusieve rechten die in het vooruitzicht worden gesteld gaan dan veel verder dan strikt nodig is om de maatschappelijk gewenste uitvindingen en innovaties uit te lokken. Bij genoctrooiën lijkt dit duidelijk het geval, te meer daar octrooibureaus de gebruikelijke vereisten van inventiviteit en industriële toepasbaarheid op uiterst minimale wijze uitleggen. Het Amerikaanse Patent & Trademark Office zelf beschrijft de situatie aldus:

‘A patent on a composition gives *exclusive* rights to the composition for a limited time, even if the inventor disclosed only a single use for the composition. Thus, a granted patent on an isolated and purified DNA composition confers the right to exclude others from *any* method of using that DNA composition, for up to 20 years from the filing date’ (US Patent and Trademark Office 2001, 1095).

Het feit dat DNA een informatiedragend molecuul is betekent dat het intellectuele eigendom over een DNA-sequentie een hele *cascade* van rechten over hiermee verbonden producten en gebruiksmogelijkheden met zich meebrengt: het eiwit waarvoor het codeert en zijn antistoffen, het gebruik van het gen voor diagnostiek, gentherapie en het screenen van medicijnen, de gemodificeerde cellijnen of transgene organismen waarin het gen wordt ingebouwd, enzovoort. (De hele serie claims die Myriad Genetics aan haar BRCA-octrooien verbindt zijn een voorbeeld van zo’n cascade.)

Met een minimale inzet van inventiviteit en creativiteit kun je via een genoctrooi dus een maximum aan rechten verwerven. De ethische adviesgroep van de EU probeerde deze scheefgetrokken situatie met een beroep op de rechtvaardigheid te verhelpen. Dat beroep is echter niet nodig. Vanuit utilistisch oogpunt is de balans van kosten en baten bij genoctrooien ook duidelijk verstoord. Dat zou voldoende reden moeten zijn om de ‘contractvoorwaarden’ eenzijdig te herzien en de octrooierbaarheid van genen en DNA-sequenties niet langer toe te staan.

Literatuur

Belt, H. van den (2003) Enclosing the genetic commons. Biopatenting on a global

scale. In: C. Baumgartner en D. Mieth (red.) *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*. Paderborn, Mentis-Verlag, pp. 229-243.

- Boyle, J. (2002) Fencing off ideas. Enclosure and the disappearance of the public domain. *Daedalus*, 131, pp. 13-25.
- Dalpé, R., L. Bouchard, A.-J. Houle en L. Bédard (2003) Watching the race to find the breast cancer genes. *Science, Technology & Human Values*, 28, pp. 187-216.
- Drahos, P. en J. Braithwaite (2002) *Information feudalism. Who owns the knowledge economy?* Londen, Earthscan.
- EG (1998) Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. Publicatieblad L 213, pp. 0013-0021.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies (2002) Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, *Opinion 16*. (<http://europa.eu.int/comm/european-group-ethics/docs/avis16-en.pdf>).
- Heller, M.A. en R.S. Eisenberg (1998) Can patents deter innovation? The anti-commons in biomedical research. *Science*, 280, pp. 698-701.
- Goldstein, J.A. en E. Golod (2002) Human gene patents. *Academic Medicine*, 77, pp. 1315-1328.
- Institut Curie (2001) Against Myriad Genetics's monopoly on tests for predisposition to breast and ovarian cancer, the Institut Curie is initiating an opposition procedure with the European Patent Office (www.curie.fr/upload/presse/myriadopposition6sept01-gb.pdf).
- Jaffe, A.B. (2000) The U.S. patent system in transition: policy innovation and the innovation process. *Research Policy*, 29, pp. 531-557.
- Klein, N. (2002) *Fences and windows. Dispatches from the front lines in the globalization debate*. Londen, Harper Collins.
- Machlup, F. (1958) *An economic review of the patent system*. Study # 15 of the Subcommittee on Patents, Trademarks and Copyright of the Committee on the Judiciary, US Senate, 85th Congress, 2nd Section, Washington.
- Marx, K. (1972) *Het kapitaal*. Bussum, De Haan.
- Maskus, K.E. (2000) *Intellectual property rights in the global economy*. Washington D.C., Institute for International Economics.
- Mayor, S. (2004) Charity makes cancer gene available across Europe. *The British Medical Journal*, 328, p. 423.
- Meyers, A. (2000) Comment 45, 10 January 2000 (op de website van het Amerikaanse octrooibureau www.uspto.gov/web/offices/com/sol/comments/utilguide/index.html).
- Scherer, F.M. (2002) The economics of human gene patents. *Academic Medicine*, 77, pp. 1348-1367.
- Sulston, J. en G. Ferry (2002) *The common thread. Science, politics, ethics and the human genome*. Londen, Transworld Publishers.
- US Patent and Trademark Office (2001) *Utility examination guidelines*. Federal Register, 66, pp. 1092-1099.
- Williams-Jones, B. (2002) *Genetic testing for sale. Implications of commercial BRCA testing in Canada*. Proefschrift, University of British Columbia, Vancouver (te downloaden van www.genethics.ca/personal/BrynPhD.pdf).
- Wooster, R. e.a. (1994) Localization of a breast cancer susceptibility gene BRCA2 to chromosome13q12-13. *Science*, 265, pp. 2088-2090.
- Wooster, R. e.a. (1995) Identification of the breast cancer susceptibility gene BRCA2. *Nature*, 378, pp. 789-792.
- Zimmermann, P.A. (1965) *Patentwesen in der Chemie. Ursprünge, Anfänge, Entwicklung*. Ludwigshafen, BASF.