

# Gen patenten en het informatieconcept

Delene Engelbrecht  
Vrije Universiteit Amsterdam

23 november 2007

De komende 20 minuten wil ik u vertellen over mijn promotieonderzoek inzake de theorie en praktijk van het patenteren in de levenswetenschappen. Mijn lezing bestaat uit twee onderdelen. Allereerst is er een korte uiteenzetting van het patenteren waarbij ik de invalshoek van mijn eigen promotieonderzoek, te weten het patenteren van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek, zal belichten. Tijdens de tweede helft van mijn lezing zal ik wat dieper ingaan om het informatieconcept in relatie tot het patenteren van genen. Ik zal mijn presentatie afsluiten met een kort betoog inzake het verenigbaarheid van mijn filosofie van het patenteren met het postmodernisme. Daarbij zal ik mij richten op een drietal elementen uit het postmodernisme te weten het sociale constructivisme, het relativisme inzake het gebruik van concepten en de terughoudendheid in het doen van normatieve uitspraken.

## **Wat is een patent?**

Een patent, ook wel octrooi genoemd, is een wettelijk verleend exclusief recht voor het maken, verkopen of anderszins exploiteren van een uitvinding voor een periode van twintig jaar in ruil voor het openbaar maken van het uitvinding. Door het toestaan van een dergelijk monopolie wordt getracht een oplossing te vinden voor een eeuwenoud dilemma. Aan de ene kant is de maatschappij gebaat bij kennis over bestaande technologieën. Immers, dergelijke kennis stelt anderen in staat daarop voort te bouwen. Uitvinders, daarentegen, doen er meestal alles aan de details van hun uitvindingen geheim te houden om zo hun voorsprong ten opzichte van hun concurrenten te behouden. Door het verlenen van een monopolie worden uitvinders in staat gesteld investeringen terug te verdienen en wordt tegelijkertijd de kennis die aan een uitvinding ten grondslag ligt in het publieke domein gebracht.

Binnen Europa wordt de procedure inzake het afgeven van een patent uiteengezet in het Europees Octrooiverdrag. Volgens dat verdrag zijn alleen uitvindingen patenteerbaar die vatbaar zijn voor industriële toepassing, die nieuw zijn en die niet een triviale variatie zijn van reeds bekend apparaten, producten of werkwijzen. Binnen dit verdrag zijn ook genen patenteerbaar mits aan een aantal voorwaarden is voldaan, met als belangrijkste voorwaarde dat de genen uit hun natuurlijke omgeving geïsoleerd zijn dan wel kunstmatig geproduceerd zijn. In de praktijk wordt voornamelijk voor twee typen toepassingen patenten aangevraagd. De eerste betreft

patenten voor genen en eiwitten die verkregen zijn door middel van recombinant DNA technologie. Dit houdt in dat een gen van het ene organisme in een ander organisme wordt overgebracht waarna het gastorganisme het eiwit waar het gen voor codeert gaat produceren. Bij patenten voor dergelijke toepassing worden niet alleen het gen in kwestie geclaimd maar ook het eiwit, technieken voor het overbrengen van genen en het genetisch gemanipuleerde organisme zelf. De tweede categorie van genpatenten betreft methoden voor het voorspellen of een persoon een bepaalde ziekte zal krijgen aan de hand van de genetische opmaak van die persoon. Bij dit type toepassingen worden patenten afgegeven voor zowel het 'normale' als het 'ziekmakende' gen, de eiwitten die door beide genen worden gecodeerd en technieken om te achterhalen of een persoon het 'normale' dan wel het 'ziekmakende' gen draagt.

### **Opzet promotieonderzoek**

Ondanks een sterke toename in het aantal patenten is het patenteren van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek altijd onderhevig geweest aan zware kritiek. Deze kritiek richt zich voornamelijk op de ethische en maatschappelijke dimensies van het patenteren. Opmerkelijk is dat er vrij weinig studies zijn die vanuit een wetenschapsfilosofisch perspectief naar het patenteren kijken. Deze omissie is des te opmerkelijker omdat juist de wetenschapsfilosofie bij uitstek geschikt is uitspraken te doen over de legitimiteit van het patenteren. Het is dan ook het doel van mijn promotieonderzoek deze lacune in ons begrip van de theorie en praktijk van het patenteren te vullen. Dat wil ik doen door middel een combinatie van literatuuronderzoek en filosofische analyse van een vijftal conceptparen die de essentie van het patenteren omvatten. Deze conceptparen spelen een rol in zowel het theoretische debat inzake de legitimiteit van het patenteren alsmede in de juridische en sociale praktijken die het patenteren omgeven. Ik wil graag een paar minuten de tijd nemen deze vijf conceptparen te benoemen en kort toe te lichten alvorens één conceptpaar in meer detail te bespreken.

### **Conceptparen**

#### *Ontdekking - Uitvinding*

Het eerste conceptpaar bestaat uit de concepten 'ontdekking' versus 'uitvinding'. Deze twee concepten zijn belangrijk omdat het Europees Octrooi Verdrag bepaalt dat ontdekkingen van natuurlijk voorkomende fenomenen niet patenteerbaar zijn. Critici stellen dat genen en andersoortig biologisch materiaal in feite ontdekkingen en dus niet patenteerbaar zijn.

#### *Abstract theoretische claims- Concreet materialistische uitvindingen*

Bij het indienen van een patentaanvraag heeft een uitvinder de keuze tussen het aanvragen van een productpatent of een procespatent. Een procespatent is van toepassing op het proces waarmee een product tot stand wordt gebracht terwijl een product patent van toepassing is op het

product op zich, ongeacht de productiewijze. Eerder filosofisch onderzoek heeft aangetoond dat productpatenten aanspraak maken op allerlei bekende en onbekende productiewijzen zonder dat het ook maar enige garantie geeft dat dergelijke productiewijzen ook realiseerbaar zijn. Met andere woorden, productpatenten zijn gebaseerd op abstract theoretische claims in plaats van concrete materiele uitvindingen.

#### *Natuurlijk - Kunstmatig*

In het Europees Octrooiverdrag staat vermeld dat biologisch materiaal, geïsoleerd uit de natuurlijke omgeving, kwalificeert als een biotechnologische uitvinding en dus patenteerbaar is. Hiermee lijkt het verdrag te suggereren dat puur het proces van het isoleren, biologische materiaal transformeert van een natuurlijk naar een kunstmatig object.

#### *Biologische functie - Technische functie*

Het vierde conceptpaar betreft het onderscheid tussen biologische en technische functies. Bij het patenteren van biologisch materiaal zoals genen en eiwitten gaat het steeds vaker om het patenteren van functies. In filosofische theorieën over functies wordt vaak gesteld dat biologische en technische functies substantieel verschillen. In de praktijk van het patenteren in de biotechnologie, wordt echter net gedaan alsof deze verschillen niet bestaan.

#### *Genen als materiaal – Genen als informatie*

Het vijfde en laatste conceptpaar is het definiëren van genen als concreet materiaal versus genen als informatie of informatiedragers. In de resterende tijd zal ik wat langer bij dit conceptpaar stilstaan om tot slot duidelijk te maken op welke wijzen een analyse van dit conceptpaar aansluit bij thema van vandaag.

#### **Genen geconceptualiseerd als informatie**

Sla ieder willekeurige leerboek op het terrein van de moleculaire biologie open en je wordt meteen om de oren geslagen met allerlei aan het informatieconcept gerelateerde termen. Neem als voorbeeld de volgende alinea uit een handboek voor biologiestudenten

Information is *perpetuated* by replication; a double stranded nucleic acid is duplicated to give identical copies. Information is *expressed* as a two stage process.

Het gebruik van een dergelijke terminologie binnen de levenswetenschappen is niet nieuw maar dateert van vóór de ontdekking van de structuur van DNA in de jaren 60 van de vorige eeuw. Veel wetenschapsfilosofen twijfelen echter of een dergelijk taalgebruik, gezien onze kennis van de structuur en functioneren van genen, wel legitiem is. Binnen deze discussie is een van de

twistpunten de vraag welk informatieconcept het beste aansluit bij ons empirische begrip van genen. Meestal wordt er in dit verband twee informatieconcepten genoemd: het *causale* informatieconcept en het *intentionele* informatieconcept. In het causale informatieconcept wordt gesteld dat toestand A informatie bezit over toestand B en omgekeerd als deze twee toestanden op een systematische wijze aan elkaar gerelateerd zijn. Binnen de biologie zijn er veel situaties te vinden waarbij een dergelijk causaal informatieconcept goed toepasbaar is.

Een voorbeeld daarvan is de erfelijke stofwisselingsziekte fenylketonurie, afgekort PKU. Patiënten die het PKU-gen dragen missen geheel of gedeeltelijk een bepaald enzym waardoor het aminozuur fenylalanine niet of niet voldoende wordt afgebroken met als gevolg een ophoping van het aminozuur in het bloed resulterend in hersenbeschadiging. Wij kunnen dus stellen dat het PKU-gen causale informatie bevat over het PKU fenotype, oftewel de fysieke kenmerken van individuen die lijden aan PKU. Het PKU-gen is systematisch gerelateerd aan een verhoogde concentratie fenylalanine en hersenbeschadiging. Het kan echter ook anders. Een PKUpatiënt die een dieet met weinig fenylalanine volgt kan een ophoping van het aminozuur en dus van hersenbeschadiging voorkomen. Wij kunnen dus ook stellen dat bij PKU patiënten een fenylalanine-arm dieet systematisch gecorreleerd is aan het gezonde fenotype en dus ook informatie over dat fenotype bevat.

Het feit dat het causale informatieconcept geen onderscheid maakt tussen genen en andere omgevingsfactoren en dat tweerichtingsverkeer tussen het genotype en fenotype niet wordt uitgesloten, heeft ervoor gezorgd dat sommige biologen en filosofen hun heil zijn gaan zoeken in het intentionele informatieconcept. Toegepast op genen stelt het intentionele informatieconcept dat een gen een beoogde betekenis heeft en niet slechts een causale werking. Naturalistische interpretaties van het intentionele informatieconcept stellen dat het informatiegehalte van een gen het gevolg is van natuurlijke selectie voor een functie, namelijk het totstandbrengen van een bepaald fenotypisch kenmerk.

Binnen de filosofie van de biologie wordt zowel positief als afwijzend gereageerd op het voorstel genen te conceptualiseren als intentionele informatie. Critici wijzen het gebruik af omdat het niet in overeenstemming zou zijn met onze kennis op moleculair niveau van genen en het gebruik van het informatieconcept een misleidend beeld zou geven van de aard van mogelijke verklaringen in moleculaire biologie. Anderen wijzen erop dat het informatieconcept bijdraagt tot het misduiden van het ontwikkelingsproces dat organismen doormaken. Oftewel, het informatieconcept verleidt ons ertoe te denken dat genen en de omgeving de basis vormen voor twee fundamenteel verschillende ontwikkelingsprocessen.

## **Genen, informatie en het patentrecht**

De kwestie of genen gedefinieerd kunnen worden als informatie is ook van belang bij het patenteren. Allereerst rijst natuurlijk de vraag of informatie überhaupt als patenteerbaar object kan worden beschouwd. Binnen de gangbare interpretatie van de patentwetgeving is het antwoord op deze vraag 'ja', alhoewel er goede argumenten zijn aan deze interpretatie te twijfelen. Ten eerste kun je als bezwaar inbrengen dat de intentie van het patentrecht is het beschermen van technische toepassingen en niet van nieuwe inzichten in de natuurlijke orde. Ten tweede lijkt het toestaan van patenten op informatie enigszins paradoxaal gezien het feit dat de aanvrager van een patent alle relevante informatie die betrekking heeft op de totstandkoming van een uitvinding openbaar moet maken en dat dergelijke informatie zonder beperking door anderen gebruikt mag worden. Hieruit blijkt nog eens te meer dat het patentwetgeving tot stand is gekomen met andere typen uitvindingen dan informatie in gedachten.

In de praktijk is het standaard gebruik het eiwit waarvoor een gen codeert op te nemen in de lijst van claims van een patent, wat wil zeggen dat het eiwit ook valt onder de patent monopolie. Deze praktijk wordt verdedigd vanuit de redenering dat het geclaimde gen alle benodigde informatie bevat om het geclaimde eiwit tot stand te brengen. Op deze redenering valt wel het een en ander af te dingen. Zo coderen genen vaak voor meerdere eiwitten maar het gebeurt ook regelmatig dat hetzelfde stukje DNA tot meerdere genen gerekend wordt. Door in een patent een individueel gen te koppelen aan een specifiek eiwit wordt geen recht gedaan aan deze complexe moleculaire werkelijkheid.

Bij veel genpatenten wordt niet alleen beweerd dat een gen codeert voor een eiwit met een bepaalde functie, maar wordt vaak ook claims gedaan over de impact van genen op fysieke kenmerken. Dergelijke claims bevinden zich op zeer dun ijs aangezien het louter aanwezigheid van een gen niet voldoende is een correct functionerend eiwit te creëren, om nog maar te zwijgen over het tot stand brengen van een fenotype. Daarvoor is naast het gen in ieder geval ook een hele rits aan celprocessen en bijkomende moleculen nodig.

De tot dus ver genoemde problemen die zich voordoen bij het patenteren van genen staan niet op zich maar hebben dieper liggende oorzaken. Een daarvan is het feit dat er in de patentwetgeving onvoldoende rekening wordt gehouden met het onderscheid tussen biologische functies en technische functies en hun relatie tot informatie. In het Europees Octrooiverdrag wordt bijvoorbeeld gewag gemaakt van het functie concept in relatie tot genen. In het verdrag staat dat DNA zonder een bekende functie geen technische informatie bevat en dus niet patenteerbaar is. Hier lijkt het patentrecht te stellen dat bij genen het kennen van een technische functie een voorwaarde is voor het kwalificeren als een uitvinding en niet zozeer een eis waaraan

voldaan moet worden om aan het criterium van industriële toepasbaarheid te voldoen. Alhoewel er hier dus gesproken wordt over technische informatie wordt er niet bij verteld op welke wijze een gen over een dergelijke informatie zouden kunnen beschikken.

In een ander belangrijk juridisch document, het zogenaamde Biotechnologie Richtlijn van het Europese Parlement is weer te lezen dat het identificeren van een door een gen gecodeerde eiwit en het beschrijven van de biologische functie van dat eiwit in voldoende is om de industriële toepasbaarheid van een uitvinding aan te tonen. Kortom, bij het patenteren van genen worden de concepten van functie, technisch dan wel biologisch, en van informatie aan elkaar gekoppeld zonder dat daarbij rekenschap wordt afgelegd aan de filosofische problemen waarmee deze concepten al jaren te kampen hebben.

Vaak zijn verschillen in de evaluatie van de ethische toelaatbaarheid van genpatenten terug te voeren op verschillen in de wijze waarop genen worden geconceptualiseerd. Als een gen gedefinieerd wordt als biochemisch materiaal, dan is een van de voornaamste bezwaren tegen het patenteren het feit dat donoren van genetisch materiaal vaak geen toestemming kunnen geven voor alle mogelijke toepassingen van hun genetisch materiaal. Indien een gen daartegenover gedefinieerd wordt als informatie die voor het grootste gedeelte gedeeld wordt door heel de mensheid, dan is het niet meer een kwestie van de rechten van individuele personen maar veeleer de belangen van de samenleving en een kwestie van het afwegen van de lasten en baten van het patenteren voor deze samenleving.

Het definiëren van genen als informatie dan wel als biochemisch materiaal zal ook gewicht in de schaal doen liggen bij het beantwoorden van de vraag of het redelijk is genen te beschouwen als patenteerbare uitvindingen of dat het in feite gaat om een niet patenteerbare ontdekking van onze collectieve genetische erfgoed.

### **Het postmodernisme voorbij?**

Tot slot wil ik stilstaan bij de betekenis van mijn promotieonderzoek, en dan met name mijn analyse van het gebruik van het informatieconcept bij het patenteren van genen, voor het thema van vandaag. In mijn onderzoek ben ik verplicht een enigszins dubbele houding aan te nemen ten aanzien van het postmodernisme. Enerzijds kom ik in mijn onderzoek zaken tegen die heel goed vanuit het postmodernisme te verklaren zijn. Wat ik, bijvoorbeeld, tot dusver nog niet heb genoemd is dat er geen duidelijk en vastomlijnd gen concept is. Genen worden door verschillende groepen onderzoekers op verschillende manieren gedefinieerd en gebruikt. Deze handelswijze past goed binnen het relativistisch postmodernistisch gedachtegoed: concepten hebben niet een vast omliggende inhoud maar verschilt van gebruiker tot gebruiker.

Anderzijds denk ik dat wij er goed aan doen de invloed van het postmodernisme, zowel bij het bestuderen van de theorie en praktijk van het patenteren als het doen van aanbevelingen om tot een 'betere' patentwetgeving te komen, zoveel mogelijk te beperken. Want ofschoon het conceptueel relativistische benadering zijn vruchten geeft afgeworpen binnen de levenswetenschappen, denk ik dat het in het geval van het patenteren juist contraproductief werkt. Het is contraproductief omdat het toestaan van een dergelijke vorm van relativisme zou leiden tot verwarring over wat een bepaalde uitvinding nu precies inhoudt, wat er gepatenteerd wordt en op basis waarvan. De potentiële negatieve impact op de academische gemeenschap komt nog scherper in beeld als je weet dat in steeds meer vakgebieden, patenten gelijk wordt gesteld aan wetenschappelijke publicaties.

Het is ook niet het geval dat een dergelijke verwarring alleen maar schadelijk is voor de wetenschap zelf. Het afgeven van patenten voor uitvindingen, of dat nu voor een machine of voor een gen is, kan verstrekkende gevolgen hebben voor de hele samenleving. Om die reden lijkt een kritisch-normatieve houding ten opzichte van de wijze waarop concepten binnen de theorie en praktijk van het patenteren gehanteerd worden, op zijn plaats. Een dergelijke houding past echter niet binnen het postmodernistische gedachtegoed waarbij men zich zoveel mogelijk dient te beperken tot het beschrijven van lokale praktijken zonder daarbij een uitspraak te doen over de wenselijkheid van een praktijk.

Het sociaal constructivisme is nog een voorbeeld van het dubbele rol die het postmodernisme speelt binnen het patenteren. Aan de ene kant is de postmodernistische visie op de sociale processen die aan het werk zijn in de wetenschap relevant omdat het tot nieuwe inzichten inzake de legitimiteit van het patenteren kan leiden. Als wetenschap een sociaal proces is waarin niet het individu maar het grotere gemeenschap centraal staat is het immers de vraag of je met een goed geweten uitvindingen, en dus patenten, aan individuen kan toekennen. Aan de andere kant zou het aanhangen van het constructivisme binnen mijn onderzoek een verlamme uitwerking hebben omdat het, voor het patentrecht belangrijke onderscheidingen, zoals die tussen ontdekking en uitvinding, om de reden die ik net noemde, nietig zou verklaren. Als kennis en objecten sociaal geconstrueerd zijn, zijn immers alle ontdekkingen in feite uitvindingen.

Tot zover mijn bijdrage voor vanmiddag. Ik dank u voor uw aandacht.