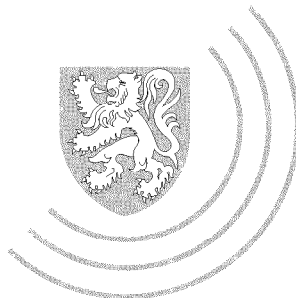


V L A A M S P A R L E M E N T



Zitting 1997-1998

3 maart 1998

HOORZITTING

**over de werking en activiteiten van
het Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie (VIB)**

VERSLAG

**namens de Commissie voor Onderwijs, Vorming en Wetenschapsbeleid
uitgebracht door mevrouw Cecile Verwimp-Sillis**

Samenstelling van de commissie :

Voorzitter : de heer Gilbert Vanleenhove.

Vaste leden : de heer Jos De Meyer, mevrouw Mia De Schamphelaere, de heren Erik Matthijs, Freddy Sarens, Gilbert Vanleenhove ;

de heer Roland Deswaene, mevrouw Marleen Vanderpoorten, mevrouw Sonja Van Lindt ;

de heer René Swinnen, mevrouw Gracienne Van Nieuwenborgh, de heer André Van Nieuwkerke ;

de heren Pieter Huybrechts, Joris Van Hauthem ;

de heer Kris Van Dijck ;

de heer Ludo Sannen.

Plaatsvervangers :

mevrouw Sonja Becq, de heer Paul Deprez, mevrouw Kathleen Helsen, mevrouw Maria Tyberghien-Vandenbussche, mevrouw Mieke Van Hecke ;

de heren Ward Beysen, Karel De Gucht, André Denys ;

de heren Patrick Hostekint, Michiel Vandenbussche, Robert Voorhamme ;

de heren Emiel Verrijken, Frans Wymeersch ;

de heer Chris Vandenbroeke ;

mevrouw Cecile Verwimp-Sillis.

DAMES EN HEREN,

De Commissie voor Onderwijs, Vorming en Wetenschapsbeleid organiseerde op donderdag 12 februari 1998 een hoorzitting met de heer Jo Bury, algemeen directeur, mevrouw Ann Van Gysel, communicatiemanager, en de heer Rudy Dekeyser, vice-algemeen-directeur, van het Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie (VIB).

Het voorzitterschap van deze vergadering werd waargenomen door de heer Ludo Sannen, onder-voorzitter van de Commissie.

1. Toelichting over de werking van het Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie (VIB)

De heer Jo Bury, algemeen directeur van het VIB : Het VIB is opgericht in de loop van het jaar 1995. We zullen eerst het concept en de activiteiten van het VIB uiteenzetten. Daarna zullen we de resultaten van de afgelopen twee jaar bespreken.

Mevrouw Ann Van Gysel, communicatiemanager van het VIB : Wat is biotechnologie ? Biotechnologie omvat recombinante DNA-technologie, hybridomatechnologie, celbiologie, biochemie en molecular modelling. Biotechnologie in ruime zin is het gebruik van levende organismen in functie van het menselijke welzijn. In deze betekenis begint biotechnologie eigenlijk al omstreeks 8.000 voor onze tijdrekening met planten en later ook dieren. In 1922 vond de eerste kruising plaats, die leidde tot een veredeld gewas, met name maïs. De echte doorbraak kwam er in 1953 met de structuurbepaling van het DNA. Vanaf dan is het snel gegaan. In 1982 werd het eerste gentechnologische product op de markt gebracht : insuline. Voor de productie van insuline moest tevoren een beroep worden gedaan op runderen en varkens. Dankzij gentechnologie kan insuline in onbeperkte hoeveelheden worden aangemaakt. In 1994 doken de eerste genetisch gewijzigde planten op, in 1997 het eerste genetisch gewijzigde dier.

Gentechnologie is gebaseerd op de opbouw van elk organisme uit eiwitten. De code van de eiwitten is opgeslagen in het DNA. Bij veredeling worden twee specimina van eenzelfde soort gekruist, waardoor willekeurig een aantal eigenschappen worden uitgewisseld. Via gentechnologie is men in staat slechts één eigenschapscode te wijzigen.

Gentechnologie wordt in heel wat domeinen aangewend. In de voedingssector is dat bijvoorbeeld het geval bij de kaasproductie, met behulp van chymosine die gebruikt wordt om de melk te laten stremmen. Tevoren werd chymosine uit de lebmaag van kalveren gepuurd. Het ging echter om een dieronvriendelijk en moeilijk proces. Door de genetische code te isoleren kan chymosine thans op grote schaal worden geproduceerd. In de landbouwsector zijn er de transgene gewassen. Maïs werd vroeger belaagd door stengelboorders, insecten die zich in de stengel van het gewas boorden en daarom moeilijk te bestrijden waren. Dankzij de biotechnologie kunnen deze insecten efficiënt worden bestreden op een wijze die onschadelijk is voor andere dieren : het gewas wordt gemodificeerd met het bacilus thuringiensis-eiwit. Ook in de medische wereld wordt gebruik gemaakt van de biotechnologie, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van vaccins en geneesmiddelen, maar ook bij de behandeling van complexe ziektes zoals kanker en de ziekte van Alzheimer.

In de toekomst zal de biotechnologie zowel op medisch vlak als op het gebied van milieuvriendelijke en aangepaste landbouwsystemen een belangrijke rol spelen.

De heer Jo Bury : (zie ook bijlage) Over het economisch potentieel van biotechnologie wordt in de pers al te weinig geschreven. Wat is er vandaag al op de markt : hoe zit het met de marktcijfers ? Biotechnologieproducten worden gebruikt in de menselijke therapeutica en diagnostica, in de landbouw, bij niet-medische diagnostica enzovoort. In 1997 was de totale markt in de VS goed voor ongeveer 11 miljard US dollar. Het jaarlijkse groeipercentage bedraagt 12 percent. Farmacie heeft het grootste marktaandeel, maar ook de landbouw wordt steeds belangrijker voor de biotechnologie.

Het duurt zeer lang voordat een product de markt bereikt. Een langdurig proces van testen en opvolging gaat eraan vooraf. Wereldwijd zijn er nu al meer dan 1.000 biotech-diagnosticatests op de markt. Dankzij de biotechnologie is de snelle opsporing mogelijk van HIV (AIDS) en HCV (chronische geelzucht).

Op het domein van de landbouw wordt biotechnologie onder meer gebruikt bij insectresistentie, oliezuurrijke soja, enzovoort. Tussen 1996 en 1997 groeide het gebruik van recombinante producten in de landbouw in de Verenigde Staten van 2 tot 15 percent.

In de Verenigde Staten zijn er ongeveer 1.300 en in Europa zowat 700 biohitechbedrijven. Van 1996 tot 1997 is de groei van deze bedrijven in de VS gestabiliseerd. De Europese markt is echter enorm gegroeid : het aantal bedrijven nam toe met meer dan 20 percent, het aantal werknemers zelfs met ongeveer 60 percent. Een gemiddeld biotechnologisch bedrijf in de VS telt 100 werknemers ; in Europa 40 werknemers. Het gaat dus om kleine bedrijven die zich in een vroege fase van economische ontwikkeling bevinden.

De top 6 van de biotechnologiebedrijven in de VS laat zien dat het daar om duizenden werknemers en een jaaromzet van miljarden dollar gaat. Europa hinkt nog achterop, met topbedrijven van 300 tot 400 werknemers en met een omzet van tien miljoen dollar bij het grootste bedrijf. Uit de ranglijst van Europese bedrijven blijkt dat Vlaanderen het goed doet met Innogenetics en Plant Genetic Systems (PGS).

PGS ontplooit zijn activiteiten in Vlaanderen en is dus een Vlaams bedrijf. Vergelijk het met Janssen Pharmaceutica : het hart van het bedrijf ligt in het Vlaamse Beerse, maar het beslissingscentrum ligt in de Verenigde Staten. Vlaanderen is klein. Wanneer een Amerikaans bedrijf van de oostkust naar de westkust verhuist, is het nog steeds een Amerikaans bedrijf. In Vlaanderen geeft dat problemen. We kunnen er hoogstens voor zorgen dat er in Vlaanderen een goed klimaat is, zodat bedrijven ook vanuit financieel oogpunt in Vlaanderen aanwezig willen zijn. Maar Vlaanderen staat doorgaans niet op het verlanglijstje. Bovendien is Vlaanderen niet klaar om de golf op te vangen, zoals blijkt uit de slotanalyse van de positie van Vlaanderen in Europa anno 1993.

Welke factoren leiden ertoe dat een bedrijf activiteiten ontplooit in deze snel groeiende sector ? Bovenaan staat wetenschap, de onmiddellijke nabijheid van een onderzoekscentrum. Bedrijven zoeken immers aansluiting bij universiteiten of onderzoeksgroepen. De wetenschap in Vlaanderen staat op een hoog niveau, maar is niet stabiel. Vele onderzoekers werken met contracten van drie tot zes maanden. Dit is niet uitnodigend. Een andere factor is valorisatie : de mate waarin wetenschappelijke kennis doorstroomt naar de industrie. Die valorisatie is nagenoeg afwezig in Vlaanderen. Ook ondernemerschap, de mate waarin mensen een risico durven te nemen, ontbreekt in Vlaanderen. Durfkapitaal was in 1993 heel schaars. Ook een regelgevend kader is essentieel, maar Vlaanderen hinkt op dat terrein hopeloos achterop. Het publiek is niet voorbereid. Ten slotte is de regio

Vlaanderen bij veel bedrijven onbekend. We kunnen dus concluderen dat Vlaanderen niet klaar is om de expansiegolf op te vangen.

In 1994-1995 bereidde Vlaanderen zich voor op de golf. Het Biotechnologie Fonds Vlaanderen (BFV) en het VIB werden opgericht. BFV werd in de schoot van de GIMV opgericht met een durfkapitaalfonds. Het contract loopt van 1995 tot 1999. In totaal beschikt het BFV over 1 miljard frank.

Het VIB werd op 5 april 1995 opgericht. 1995 was een aanloopjaar, in 1996 bedroeg de overheidsdotatie 920 miljoen frank. Dit bedrag is de jaarlijkse dotatie van de overheid.

Het VIB is een onderzoeksinstituut zonder muren voor hooggekwalificeerd onderzoek in verschillende sectoren. Het wordt gevormd door negen onderzoeksgroepen : bestaande departementen van verschillende universiteiten. Het nadeel is dat de mensen niet samen op één campus zitten. Zo kan men geen campusgevoel ontwikkelen. Maar het voordeel is dat men op die manier stabiliteit en dynamiek kan combineren. Omdat er met contracten van vijf jaar wordt gewerkt, wordt het VIB om de vijf jaar geëvalueerd, waardoor de portfoliosamenstelling van de negen departementen na deze periode kan worden gewijzigd. Met de evaluatie willen we komen tot een kosten-batenanalyse.

Het VIB heeft twee grote opdrachten. Een eerste pijler is de wetenschap. Het VIB is een instituut dat hoogkwalitatief onderzoek verricht in verschillende sectoren en stabiliteit verleent aan het onderzoek. Een tweede pijler is valorisatie, wat nieuw is in de academische context. Daartoe zullen we een pro-actief beleid voeren. We streven naar de sensibilisering van de onderzoekers zodat ze in hun eigen denken rekening zullen houden met valorisatie. Daaraan besteden we tien percent van ons budget.

Het VIB heeft nog drie bijkomende opdrachten. Het werkt samen met de administratie en de overheid en bezorgt hen een wetenschappelijke onderbouw voor een regelgevend kader. Het VIB richt zich ook tot de maatschappij en doet aan publieksvoorlichting. Belangrijk hierbij is ook onderzoek naar de maatschappelijke effecten van bepaalde ontwikkelingen in de biotechnologie. Ten slotte moet het VIB ook de internationale uitstraling van Vlaanderen bevorderen zodat het een interessante vestingplaats wordt voor bedrijven.

De missie van het VIB blijkt uit het logo. We kozen voor een studieschets van Leonardo da Vinci. Het

logo drukt uit dat we ons richten tot de mens in zijn maatschappelijke omgeving.

Over de structuur van het VIB wil ik kort zijn : het VIB is een VZW die door een algemene vergadering en een raad van bestuur wordt geleid. In de raad van bestuur zijn de universiteiten, de Vlaamse overheid en de industrie vertegenwoordigd. We hopen deze drie takken zo goed mogelijk op elkaar af te stemmen. Uit de componenten blijken de accenten die we leggen : valorisatie, strategisch basisonderzoek en impact op de samenleving.

Er zijn negen wetenschappelijke departementen : dit zijn negen units op universitaire campussen. In totaal gaat het om 700 onderzoekers, waarvan 230 postdoctoraten. Het totale budget voor wetenschappelijk onderzoek bedraagt 730 miljoen frank per jaar. Dit is vijftig percent van het budget van het VIB. De andere helft moet via andere financieringskanalen worden bijeengebracht.

VIB heeft verschillende onderzoeksdomeinen. Plantbiotechnologie omvat een derde van de activiteiten. Geneeskunde omvat twee derden, met vooral aandacht voor kanker, Alzheimer en cardiovasculaire aspecten. Microbiologie vormt een klein aandeel. De technologie zit verweven doorheen alle departementen.

De wetenschappelijke departementen worden geleid door mensen met een internationale reputatie en erkenning. Het VIB bouwt op een traditie van vernieuwing en beschikt over een ploeg mensen van wereldniveau. Er is een langetermijnstrategie. Er wordt gewerkt met een vijfjaarlijks contract. De dynamische structuur maakt het mogelijk in te gaan op nieuwe trends en ontwikkelingen.

Zoals gezegd is valorisatie onze tweede belangrijke opdracht. We verrichten geen wetenschappelijk onderzoek met de achterdeur open. Veel onderzoek is van een hoog niveau, maar wordt niet omgezet naar bruikbare toepassingen. Hiervoor is nog een mentaliteitswijziging bij onze onderzoekers nodig. Wij vragen geen toegepast onderzoek, wel aandacht voor interactie met bedrijven. De publicaties zouden moeten leiden tot een praktische toepassing in bedrijven, bijvoorbeeld voor het maken van nieuwe geneesmiddelen. Essentieel is de bescherming van onze intellectuele eigendommen.

We hebben een team van 700 wetenschappers uitgebouwd om te identificeren wat industrieel relevante uitvindingen zijn. Het intellectuele eigendomsrecht behoort het VIB toe. Het VIB bezit de

resultaten die voortkomen uit de negen departementen en dient internationale octrooi-aanvragen in. Verder vervolledigen we onze portefeuille via de inlicensing van technologie uit universiteiten en industrie. De octrooiportefeuille van het VIB bestaat momenteel al uit meer dan 300 internationale octrooiaanvragen. Het VIB vertrouwt op vakgeheimen om bepaalde andere technologieën te beschermen.

We hebben een samenwerking opgebouwd met de industrie, wat leidt tot het opzetten van spin-off-bedrijven. Dit betekent dat we binnen de technologieportefeuilles de productkansen van de technologie evalueren. We stellen een businessplan op met de betrokken wetenschappers en begeleiden hen bij het verwerven van risicokapitaal om een bedrijf op te starten.

Wat betreft de maatschappelijke impact gaat het VIB op zoek naar een goed geïnformeerd publiek en naar een socio-economische waardering. Als basis voor een open maatschappelijk debat doen we aan risk assessment.

Er liggen dus drie grote klemtonen in de opdracht van het VIB. Ten eerste voeren we een strategisch basisonderzoek om doorbraken te bereiken in de geneeskunde en de landbouw. Een tweede klemtoon is het succesvol vertalen van wetenschappelijke resultaten in industriële toepassingen. Ten derde stimuleren we een publieke dialoog over alle maatschappelijke facetten van de biotechnologie.

Het eerste jaar hebben we ons vooral beziggehouden met het opstellen van een werkkader. We hebben een beheersovereenkomst en een joint venture met diverse universiteiten opgesteld. Daarnaast hebben we een strategisch onderzoeksplan uitgewerkt om 700 mensen voor de komende vijf jaar aan het werk te zetten. Uniek is het personeelsbeleidsplan. Verder hebben we een communicatieplan en een valorisatieconcept uitgewerkt. Ook hebben we een nota voor een concept voor technologie-assessment (TA) en een concept voor een projectmatig onderzoek opgesteld.

In januari 1998 stonden 282 mensen op de betaalrol van het VIB. Dit is een hele evolutie in vergelijking met november 1995 toen we met vier mensen zijn gestart. Wanneer we rekening houden met de joint venture met diverse universiteiten, stelt het VIB 700 mensen te werk. Wat het personeelsbeleid betreft, in het begin van onze activiteiten had het merendeel van de onderzoekers een arbeidscontract van een jaar of zelfs minder. Momenteel heeft twee derde van de personeelsleden een contract

van minstens twee jaar en ongeveer de helft heeft een contract van onbepaalde duur. Dit is belangrijk voor de motivatie van onze medewerkers.

Wat zijn de resultaten van het VIB gedurende de laatste twee jaar ? Op wetenschappelijk vlak hebben we gemiddeld 300 artikels per jaar gepubliceerd in wetenschappelijke publicaties. Verder hebben we gezorgd voor de training van dertig mensen die een doctoraat hebben verworven. Dit helpt bij de internationale uitstraling van Vlaanderen en bij het bundelen van het werk in een jaarrapport. Ook zijn we gestart met vijf projecten buiten de muren van het VIB. De onderzoeksresultaten van deze projecten behoren toe aan het VIB en leiden tot conceptvalorisatie.

Op maatschappelijk vlak heeft het VIB een TA-conceptnota opgesteld die door de Vlaamse regering is goedgekeurd. We hebben een klankbordcommissie opgericht die bestaat uit een groep van vijftien mensen die zich zullen buigen over een reglementering inzake de biotechnologie. We hebben eveneens een TA-manager aangetrokken uit Nederland die gespecialiseerd is in biotechnologie. Momenteel zijn we met een consultatieronde bezig met ongeveer zeventig actoren in het veld om een beeld te krijgen van de knelpunten omtrent biotechnologie en om eventuele verdere onderzoeken op te starten. Ook zijn we gestart met een voorlichtingscampagne rond biotechnologie. Ten slotte hebben we advies gegeven aan de overheid omtrent een regelgeving rond bioveiligheid.

Op het vlak van de valorisatie werken we aan de uitbouw van het valorisatieteam. We hebben drie doctors in de moleculaire biologie aangetrokken om het valorisatieproces te begeleiden. De functies van de mensen in de valorisatiecel zijn de vroege identificatie van valoriseerbare resultaten, het octrooieren van nieuwe vindingen en de transfer van technologie.

Momenteel hebben we 257 miljoen frank aan onderzoekscontracten binnen. Het merendeel daarvan is afkomstig van de industrie. We hebben een groot netwerk uitgebouwd met de Vlaamse bio-industrie en we doen aan netwerking met buitenlandse bedrijven. Ten slotte is het eerste spin-off-bedrijf, met name NV Devgen, begin januari 1998 opgestart

Wat hebben het VIB en Vlaanderen te bieden ? Het VIB is meer dan een goed onderzoeksinstituut. Het zorgt voor de integratie in het hele ontwikkelingsproces tot aan de markt. We liggen aan de bron van het basisonderzoek en beschermen de

intellectuele eigendommen van de onderzoeken. We zorgen voor nieuwe opstartbedrijven en helpen bij het verzamelen van het nodige kapitaal. Eens deze bedrijven zijn opgestart, vallen ze binnen de bestaande instituten en is financiering mogelijk via subsidies.

Wanneer men het VIB in een internationale context beschouwt, dan heeft Vlaanderen zeker iets te bieden. Het VIB is een onderzoeksinstituut in Vlaanderen dat goed getrainde wetenschappers in huis heeft en dat bovendien de opdracht heeft om hen te vormen. We beschikken over een programma om de maatschappelijke aspecten van biotechnologie te onderzoeken en over een infrastructuur om nieuwe technologieën te ontwikkelen. Een belangrijk punt is de langetermijnvisie van de overheid, aangezien de ontwikkeling van bijvoorbeeld een nieuw medicijn ongeveer twaalf jaar duurt. Aan de geïntegreerde industriële ontwikkelingsstrategie komt een heel netwerk te pas. Ten slotte is er in Vlaanderen een positief klimaat om nieuwe initiatieven te ontplooien.

2. Vragen en opmerkingen van de leden

De heer Chris Vandenbroeke : Enkele weken geleden hebben we een voorstel van decreet van de heren Sannen en Vanleenhove over correct taalgebruik goedgekeurd. Zowat anderhalf jaar geleden hebben de heer Van Wallendael en ikzelf gewaarschuwd voor het taalgebruik in officiële documenten. Ik wil helemaal niet kleinzielig doen, maar in de interessante documentatie van het VIB bots ik voortdurend op woorden als technology assessment, risk assessment, policy document, spin-offs, targets, businessplan, enzovoort. Vanmorgen nog werden we geconfronteerd met de marketing approach van Flanders Technology, waarop minister-president Van den Brande terecht vroeg waarom het woord marktverkenning niet kan. Biotechnologie is een toekomstgericht, boeiend maar ingewikkeld onderwerp. Precies daarom mogen we het niet extra moeilijk maken door de gebruikte terminologie.

Toen het VIB werd opgericht hadden de kleine universiteiten het gevoel dat ze ondergewaardeerd werden. Is dit probleem ondertussen opgelost ?

De heer Jo Bury : Jawel. De goedkeuring van het concept is in twee fasen verlopen. Bij de eerste fase waren de kleine universiteiten inderdaad niet betrokken. In een tweede fase is dit rechtgezet.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Biotechnologie is een zeer boeiend, maar controversieel onderwerp. Daarom wilden wij wel eens een aantal mensen horen die ermee bezig zijn.

De spreker heeft het even gehad over de samenstelling van het instituut en zijn raad van bestuur. Zetelen daarin, naast de wetenschappers, nog mensen met andere bevoegdheden ?

Er gaat relatief veel geld naar deze sector, maar toch zal er nooit genoeg zijn. U moet dus keuzes maken. Op basis van welke informatie maakt u die keuzes ? Bepaalt u de grenzen voor het biotechnologisch onderzoek ?

Volgens mij is de Vlaamse en Belgische regelgeving betreffende biotechnologie beperkt. Welke regelgeving bestaat er precies ?

U zegt dat de studie over de maatschappelijke impact een moeilijke taak zal zijn. Met die studie moet dus nog begonnen worden. Ik herinner mij een wetenschappelijke studie over maïs waarin de ethische inbreng heel beperkt werd gehouden. Op de transparanten merk ik dat u met een inhaalbeweging bezig bent. Ik had daar graag wat meer over vernomen.

Het VIB houdt zich niet bezig met voortplantingstechnieken, maar misschien staat het instituut in contact met universiteiten die dit wel doen. Hebt u enig zicht op wat terzake aan deze universiteiten gebeurt ? Kan u de Vlaamse overheid advies verlenen over het subsidiëren van dergelijk onderzoek ?

De heer Jo Bury : De raad van bestuur bestaat uit 13 leden. Zes daarvan vertegenwoordigen de academische wereld : diegenen die bij de start van het VIB rector en vice-rector waren van de KU Leuven, de Universiteit Gent (UG), de Universiteit Antwerpen en de VUB. Niet één van hen is biotechnoloog. Daarnaast zijn er nog vier vertegenwoordigers van de industrie, onder meer de algemeen directeur of de afgevaardigd beheerder van Janssen Pharmaceutica, Innogenetics en Plant Genetic Systems. Zij kennen de technologische kant van de zaak, maar leveren ook een waardevolle bijdrage tot het algemeen beleid. De Vlaamse overheid heeft drie vertegenwoordigers. Dat zijn de directeur-generaal van het IWT, de directeur-generaal van GIMV en een vertegenwoordiger van het kabinet. De directeur-generaal van GIMV is een juridisch en financieel specialist. Iedere vergadering wordt bijgewoond door twee regeringscommissarissen. Ik wil er nog aan toevoegen dat de voormalige vice-rector van de UG, professor Etien-

ne Vermeersch, al belangrijke bijdragen heeft geleverd aan de ethisch discussie.

Wij moeten keuzes maken, omdat er inderdaad nooit genoeg geld is om alles te doen. Een goed wetenschappelijk beheer is voor ons een dagelijkse zorg. Ons streefdoel is een continue verbetering van ons onderzoek, waarmee we in de frontlijn van het wetenschappelijk onderzoek willen staan. Dagelijks moeten we beslissingen nemen over wat we doen, en vooral wat we niet gaan doen, over wat onze sterke punten zijn en waarin we grenzen kunnen verleggen, zowel qua inhoud als qua valorisatiepotentieel. Wij willen fundamenteel onderzoek voeren, en niet meteen toepassingsonderzoek.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Ik doelde met mijn vraag ook op de ethische of morele keuzes.

De heer Jo Bury : Ook daar zijn er grenzen. Er bestaan verschillende ethische commissies die hierover overleggen, bijvoorbeeld over de geneeskundige aspecten, of wat landbouw betreft over de bioveiligheidsnormen. Wij houden met hun bevindingen rekening wanneer wij keuzes maken voor ons onderzoek.

De heer Rudy Dekeyser, vice-algemeen-directeur van het VIB : Uiteraard houden wij daar rekening mee. Het ethische aspect situeert zich echter op een macroniveau ; het wetenschappelijke onderzoek situeert zich op een microschaal en kan dag aan dag gewoon verder werken binnen het ruimere kader, dat op het macroniveau wordt bepaald.

Het maatschappelijke engagement van de onderzoekers mag bovendien niet onderschat worden ; dikwijls putten zij hun motivatie overigens uit een persoonlijke ervaring, bijvoorbeeld met een familielid dat gestorven is door kanker. Zij hebben veel belangstelling voor de impact van hun onderzoek op de maatschappij. Zij worden als technici aangesproken voor onderzoek, maar zij zijn niet moraal-filosofisch geschoold. Wij werken daarom aan een overdracht van deze informatie naar onze onderzoekers.

De heer Jo Bury : Een grotere kennis op dat vlak wordt onder meer bewerkstelligd door de interne communicatie. Zoals u al opmerkte, werken wij in een virtueel instituut, waarbij wij toch met verschillende middelen een gevoel van saamenhorigheid willen scheppen bij onze onderzoekers. Er zijn seminaries en workshops, en er is ook een interne nieuwsbrief. Niet alleen onze onderzoekers, maar ook de leden van de algemene vergadering en de raad van bestuur ontvangen deze publicatie met

nieuws over het VIB, maar ook over de maatschappelijke context waarin wij werken. Wij verschaffen daarin ook informatie over de maatschappelijke aspecten van de biotechnologie, informatie die moet gezien worden als stof tot nadenken.

De heer André Van Nieuwerkerke : Na het onderzoek volgt de toepassing. Vooral in die fase zijn de ethische en maatschappelijke aspecten cruciaal. U hebt gesproken over een klankbordcommissie, die zou bestaan uit zo'n vijftien mensen. Is het de bedoeling dat deze commissie vooral in die fase gaat opereren ? Het lijkt me toch belangrijk voor het maatschappelijke debat dat de beslotenheid doorbroken wordt.

De heer Jo Bury : De klankbordcommissie moet de maatschappelijke activiteit van het VIB opvolgen, deze mensen moeten toetsen of wij de juiste weg bewandelen, of ons onderzoek aansluit bij de maatschappelijke noden en normen. De klankbordcommissie heeft niet de structurele rol om bij elk van de 200 projecten die discussie op te zetten.

Anderzijds vragen wij ons steeds af, wanneer er naar valorisatie of zelfs een spin-off wordt overgegaan, of wij investeren in iets wat nuttig is voor de maatschappij. Een project is immers niet levensvatbaar als het niet inspeelt op maatschappelijke belangen. Dat is dus zeker een component in de discussie.

De heer Pieter Huybrechts : Hoe worden de grenzen voor de experimenten afgebakend ? Doet elke onderzoeker dat voor zijn eigen experimenten ?

De heer Jo Bury : Wij zijn afgestapt van de vroegere situatie, waarbij telkens 1 onderzoeker werkte aan 1 project. Dat model was niet compatibel met frontlijnonderzoek. In ons kennisdomein is het noodzakelijk met verschillende mensen aan dezelfde onderwerpen te werken. Bij het maken van keuzes moeten wij kunnen inspelen op de snelle ontwikkelingen in ons onderzoeksdomein, maar wij volgen daarbij wel een langetermijnstrategie, waarover alle onderzoekers van een departement overleggen. Zij maken een strategisch plan op voor vijf jaar, dat zij jaarlijks bezorgen aan de centrale diensten, en dat strategisch plan wordt vertaald in een werkprogramma. Een onderzoeksproject is dus altijd weloverwogen, er is voldoende discussie over.

De voorzitter : Er waren nog vragen over de relatie met andere onderzoeksinstellingen.

De heer Jo Bury : Eerst wil ik de vraag over de regelgeving beantwoorden. Er is veel regelgeving ;

regelgeving is dan ook noodzakelijk op verschillende plaatsen in het traject van uitvinding tot project. Een eerste plaats waarvoor regels nodig zijn, is het werken in een besloten omgeving met genetisch gemanipuleerde organismen. Daarover bestaat er een wetgeving, die er gekomen is naar aanleiding van de Europese richtlijn 90/219 uit 1990, over het ingeperkt gebruik, bijvoorbeeld in laboratoria. Deze richtlijn moest geïmplementeerd worden, in ons geval in de regionale wetgeving. Bij ons is dit terug te vinden in Vlarem II, hoofdstuk 5.15. Er is dus een wet; naar ons gevoelen is ze achterhaald maar het is een eerste stap. Binnen CEM, de Commissie Evaluatie Milieuregelgeving, is men de wetgeving nu aan het herbekijken, ten eerste om ze te actualiseren, en bovendien om de wetteksten om te zetten in procedures. Nu is de weg die een aanvraag moet afleggen vooraleer het project een vergunning krijgt, erg lang. Onder meer de dienst bioveiligheid van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV) beoordeelt de aanvragen. Het WIV heeft hiervoor een samenwerkingsakkoord met de Vlaamse overheid, omdat die niet over de nodige expertise beschikt in haar eigen administratie.

De CEM wil deze ingewikkelde procedure vereenvoudigen tot twee stappen. De eerste stap is een exploitatievergunning voor het gebouw waarin men werkt. Met die vergunning kan men dan een activiteitenvergunning aanvragen. De regelgeving moet geamendeerd worden, zodat er op een veilige wijze kan omgesprongen worden met genetisch gemanipuleerde organismen. Daar moet de Vlaamse regering dringend werk van maken.

De Europese richtlijn 220 is een groter probleem. Dat gaat over de bewuste vrijstelling in het milieu van genetisch gemanipuleerde organismen. Het kan bijvoorbeeld gaan over het aanplanten van transgene maïs in een veld. België is door het Europees Hof van Justitie in gebreke gesteld omdat het de Europese richtlijnen niet geïmplementeerd heeft. Dat heeft te maken met de moeilijke federale structuur op het vlak van landbouw, milieu en volksgezondheid. Er werd geprobeerd om richtlijn 220 te introduceren in Vlarem. Dit werd echter aangevochten door de Raad van State. Nu probeert men de samenwerking tussen het federale niveau en de gewesten op gang te brengen. De tekst van het samenwerkingsakkoord is ondertekend, maar het eigenlijke werk moet nog beginnen. Daarvoor stelt het VIB zijn expertise ter beschikking. Er moet dringend een Bioveiligheidsraad opgericht worden en een ad hoc commissie voor de behandeling van de dossiers die naar het WIV moeten worden doorgepeeld.

Als een bedrijf een product op de markt wil brengen, moet het die weg doorlopen en de reglementering van producten op de markt moet binnen die wetgeving behandeld worden. Hier gaat het om verordeningen op Europees niveau, die meteen van toepassing zijn. Toch moet ook dit prioritair geïmplementeerd worden in de Belgische wetgeving.

Er zijn dus geen grote problemen met wat het VIB zelf doet. Voor de industriële activiteiten is er wel nog een hoop werk aan de winkel.

De heer Chris Vandenbroeke : Ik begrijp dat het communautaire luik de werking voor een deel hypothekeert. Het gaat immers om een soort drietrapsraket : het Europese niveau, het Belgische en het Vlaamse. Mag ik daaruit besluiten dat er werk moet gemaakt worden van een meer homogene afbakening van de bevoegdheden op dit vlak ?

De heer Rudy Dekeyser : Concreet kan dat betekenen dat Plant Genetic Systems geen experimenten kan uitvoeren met transgene planten in het veld. Dat is een grote rem op de activiteiten op dit terrein. Er is dus behoefte aan duidelijke regels.

Mevrouw Mia De Schamphelaere : De heer Vandenbroeke pleit voor meer homogene bevoegdheden op het vlak van de reglementering. Is er niet eerder een debat op Europees of op mondiaal vlak nodig om tot fundamentele oplossingen te komen ?

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Men heeft hier verwezen naar het Instituut voor Epidemiologie. Naar aanleiding van de goedkeuring van het samenwerkingsverdrag hebben we een bezoek gebracht aan deze instelling. Daar hebben we gehoord dat er ook op Vlaams niveau een achterstand zou zijn. Ook de universiteiten moeten stappen zetten om de regelgeving vooruit te helpen. Het is dus niet enkel een kwestie van meer homogene bevoegdheidspakketten.

De heer Chris Vandenbroeke : Ik verwacht dat het VIB optimale ontplooiingskansen krijgt, om het even binnen welke structuur.

De heer Jo Bury : Voor de reglementering van de geneesmiddelen bestaat er al een Europese structuur. Dit geldt voor de psychofarmaceutica maar ook voor de biotechnologie. Enkel een Europese procedure kan leiden tot een registratie van de geneesmiddelen. Daar is de nodige expertise voorhanden.

De veiligheid van de mens is de belangrijkste norm bij de beoordeling. Ik zou ervoor pleiten dat een soortgelijke procedure ook voor de voedingsproducten zou gevolgd worden.

In de tussenliggende fase moet de bestaande wetgeving geïmplementeerd worden. Voor richtlijn 220 kan dit gebeuren via een systeem waarbij de analyses gemaakt worden in de afzonderlijke landen. Daarna wordt de Europese procedure op gang gebracht. De analyses moeten doorgestuurd worden naar de Europese Commissie. Vervolgens worden ze aan de andere landen bezorgd. Ieder land moet dus een competent orgaan hebben om de analyses te maken.

De heer Erik Matthijs : Gewone geneesmiddelen moeten op dit ogenblik toch nog op nationaal niveau geregistreerd worden ?

De heer Jo Bury : Neen, dat is het werk van het daartoe opgerichte instituut in Londen. De bedrijven kunnen onmiddellijk een Europese registratie aanvragen. Producten met een dergelijke registratie zijn automatisch toegelaten op de Belgische markt. De prijsbepaling en de terugbetalingscategorie moeten dan wel nog landelijk geregeld worden. Dat is dan het werk van de commissie voor prijzenreglementering en van het Riziv.

De heer Erik Matthijs : Toch weet ik zeker dat bepaalde antibiotica die op Europees niveau erkend zijn, in België nog niet mogen gebruikt worden.

De heer Jo Bury : Dat moet ik dan eens nakijken. Misschien heeft het te maken met de algemene regel dat een land strenger kan zijn dan de Europese normen.

Dan was er nog een vraag over de maatschappelijke impact van de biotechnologie. Het belangrijkste onderdeel van de vraag ging over de communicatie met het publiek.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Er was sprake van een wisselwerking met het publiek.

Mevrouw Ann Van Gysel : Het ging inderdaad over een dialoog.

Vooreerst is er de maatschappelijke opdracht om het publiek te informeren. De biotechnologie is een technische materie. Eerst is er een stuk kennisoverdracht nodig vooraleer men de maatschappelijke betekenis werkelijk kan inschatten. Daarbij probeert men een aantal doelgroepen te identificeren.

ren. De consumenten vormen één van die doelgroepen. Er zijn een aantal vragen van consumentenorganisaties over het gebruik van transgene gewassen in de voeding. We werken ook aan een lessenspakket waarin de technologische aspecten, de mogelijkheden en de socio-economische, maatschappelijke en ethische implicaties van de biotechnologie verduidelijkt zullen worden.

Een andere doelgroep zijn de scholen. Leraars wetenschappen vragen ons om informatie. Het is een prioriteit om lespakketten en informatiebrochures ter beschikking te stellen. We zijn ook gestart met infosheets rond actuele topics in verband met biotechnologie.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Het rapport dat we vorig jaar hebben gekregen was vrij eenzijdig. Zal de informatie in de toekomst van dezelfde aard zijn ?

Mevrouw Ann Van Gysel : We zijn intussen geëvolueerd. Onder meer de klankbordcommissie draagt bij tot de verspreiding van ruimere informatie. Het rapport waarnaar u verwijst bevat vooral technische informatie. We willen ook ethische, maatschappelijke en socio-economische gegevens aan bod laten komen.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Het rapport was dus het begin van een debat en niet het eindpunt ?

Mevrouw Ann Van Gysel : Dat klopt. We willen alle aspecten aan bod laten komen.

De heer Chris Vandenbroeke : Biotechnologie kan ook militair worden aangewend. Is dat een taboe voor het VIB ?

Mevrouw Ann Van Gysel : Ook hier moeten afwegingen worden gemaakt. Biotechnologie kan in positieve, maar ook in negatieve zin worden gebruikt. Er moet over worden nagedacht.

De heer Chris Vandenbroeke : Hoe reageert het VIB als duidelijk wordt dat een project voor militaire doeleinden zal worden gebruikt ?

De heer Rudy Dekeyser : We laten ons niet gebruiken in het raam van biologische oorlogvoering. Dat is uitgesloten.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Bij de inleidende uiteenzetting heb ik vastgesteld dat het VIB nogal wat belang hecht aan het economische aspect van biotechnologie. Zal het VIB niet in verleiding

gebracht worden wanneer er lucratieve voorstellen worden gedaan ?

Mevrouw Ann Van Gysel : Zeker niet. Onze opdrachten zijn evenwaardig. We hechten niet alleen belang aan het economische, maar ook aan maatschappelijke factoren.

Mevrouw Mia Deschamphelaere : Ik veronderstel dat het VIB niet met menselijke cellen werkt ?

De heer Jo Bury : Toch wel.

Mevrouw Mia De Schamphelaere : Hoe ruim is uw omschrijving van biotechnologie ?

De heer Jo Bury : Klonen is een heel ruim begrip. Het omvat ook het gebruik van menselijke cellen. Dit hoort thuis in de dagelijkse praktijk van een biotechnologisch laboratorium. Dit soort werk is noodzakelijk om vooruitgang te boeken. Uiteraard willen we geen mensen klonen. Dat is irrelevant. De recente doorbraak in verband met de ziekte van Alzheimer was slechts mogelijk dankzij onderzoek op menselijke cellen.

Mevrouw Mia De Schamphelaere : Sluit u zich aan bij de conventie van de Raad van Europa ?

De heer Jo Bury : Er bestaat veel verwarring. Enerzijds zijn de regels gericht op veiligheid van producten en methodes. Anderzijds zijn er ethische normen die los staan van de veiligheidsnormen, maar er soms ook mee overlappen. Het mag niet de bedoeling zijn om mensen te klonen. Het taalgebruik levert echter gevaar op : een moratorium op klonen in het algemeen is een te grote beperking voor de wetenschappers. Er moet een wetenschappelijk ondersteund debat worden gevoerd.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : U zegt dat klonen van mensen verboden moet blijven. Is een menselijk embryo volgens u een mens ?

De heer Jo Bury : Ik sluit me aan bij het oordeel van de Europese deskundigen over onderzoek op embryo's. Tot een bepaald stadium is het ethisch verantwoord om met embryo's te werken, op voorwaarde dat de embryo's niet speciaal voor onderzoek worden gekweekt. Dat is algemeen aanvaard. Vraag is echter tot welk stadium het mag gebeuren. Een verdere discussie is nodig.

Mevrouw Mia De Schamphelaere : Stelt het VIB vooraf ethische vragen ? Kent u voorbeelden van wetenschappelijk onderzoek in Vlaanderen waar

biotechnologisch onderzoek om ethische redenen werd stilgelegd ?

De heer Rudy Dekeyser : Ik geef een heel concreet voorbeeld. Begin jaren 70, toen de biotechnologie nog in haar kinderschoenen stond, vond men het nodig eerst na te gaan of deze evolutie wel wenselijk en maatschappelijk aanvaardbaar was. Bij dit debat was onder meer professor Fiers, voormalig medewerker van ons centrum, maar nu gepensioneerd, bij betrokken. Er werd onder andere een rondetafelconferentie georganiseerd in ons land, met deelnemers van over de hele wereld. Dit gebeurt dus wel degelijk in de wereld van de wetenschap.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Gebeurt dit nu nog ? Waar u over spreekt, is immers een hele tijd geleden.

De heer Rudy Dekeyser : Uiteraard. Geen enkel fenomeen wordt zo grondig bestudeerd als het klonen. Dolly en Polly gaven volop aanleiding tot gegons in de pers. Ik keer terug op wat ik vroeger al zei : de verhalen die in de media aan bod komen, zijn vaak heel extreem. Het gaat dan om nieuwigheden. Ongeveer 99 percent van ons werk is echter heel klassiek en kan zonder ethische problemen worden uitgevoerd. Neem bijvoorbeeld de beginperiode van de zaak-Dutroux. Wanneer men als Belg in het buitenland kwam, kreeg men al vlug de stempel van pedofiel opgedrukt. Ook tegenover biotechnologie bestaan aanvankelijk vooroordelen. Soms zijn er immers compleet nieuwe doorbraken. Daarover ontstaat dan onmiddellijk discussie.

Mevrouw Ann Van Gysel : Toen de discussie over het gekloonde schaap in de media oplaaide, was die al lang aan de orde bij wetenschappers en ethische commissies. Toen professor Seed zegde dat het klonen van mensen mogelijk was, werd dat thema plots actueel. Maar daarover wordt al lang door wetenschappers gediscussieerd. Deze discussies krijgen echter niet veel aandacht in de media.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Dolly was echt wel een verrassing. Daarover werd niet op voorhand gediscussieerd. De mogelijkheden werden onderzocht tot het op een bepaald moment lukte.

Mevrouw Ann Van Gysel : De ethische discussie was wel degelijk al eerder aan de gang, op verschillende terreinen. Zij is weliswaar opgelaaid toen Dolly eraan kwam, maar de betrachting zelf was al veel ouder.

De heer André Van Nieuwkerke : Ik heb de indruk dat wetenschappers en ethici bepalen tot hoever men kan gaan. Dit gebeurde onder meer bij het onderzoek naar embryo's. Maar doorgaans gebeurt dit in beslotenheid. Er is geen openheid. Slechts af en toe dringt er iets door in de media. De relatie met de bevolking ontbreekt echter. Ik vraag me af waar wetenschappers het recht halen om de grenzen vast te leggen. Er is hier een vacuüm voor wat de verantwoordelijkheid ten aanzien van de maatschappelijke ordening betreft. Wetenschappers kunnen evengoed zeggen dat ze de grenzen nog verder leggen. Het is formidabel dat zij over deze kwesties discussiëren, maar waar halen ze het recht vandaan dit op hun eentje te doen ? Het debat en de maatschappelijke toetsing komen al te vaak na de feiten.

De heer Erik Matthijs : We moeten voorzichtig zijn met suggesties inzake duisterheid en coulissen. Wat is bijvoorbeeld een embryo ? Dit is een moeilijke vraag waarmee we worstelen. Alleen wetenschappers kunnen ons hier begeleiden. Wat is een gen, wat is DNA, wat is cellulaire microbiologie ? Dat is erg complex.

Het is dus niet juist om te spreken over een kloof tussen wetenschap en bevolking. We moeten eerder streven naar verdichting.

De heer Rudy Dekeyser : De wetenschap verlegt de grenzen en zoekt nieuwe opdrachten. Het is moeilijk om antwoorden op toekomstige vragen te formuleren. Op het ogenblik dat men een schaap kon klonen, was er onmiddellijk wereldwijde belangstelling van het grote publiek.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Dolly was 7 maanden oud vooraleer het nieuws uitlekte.

De heer Rudy Dekeyser : Bij de wetenschappers was het al langer bekend. Er was over gepubliceerd. In de grote media duurde het wat langer. Dit leidde in elk geval in veel landen snel tot een moratorium op het klonen van mensen.

Mevrouw Mia De Schamphelaere : Valorisatie is belangrijk. Het VIB wenst tegelijk onderzoek zonder achterdeuren én een instituut zonder muren. Zijn die twee principes compatibel ? Wat is de stand van zaken in verband met het octrooirecht ? Er is veel discussie over patenten op leven. Hoe ziet de Europese regelgeving er uit ?

Mevrouw Ann Van Gysel : Octrooirecht houdt een wettelijke bescherming in van biotechnologische uitvindingen. Op Europees niveau werkt men al 9

jaar aan een octrooiregeling. Momenteel wordt de tekst in tweede lezing aan de parlementsleden aangeboden. Het is voor alle partijen een goede zaak dat het octrooirecht er zou komen. Wanneer we een patent op het leven hebben, moeten we de vraag stellen hoe we leven definiëren. De Europese richtlijn zal geen octrooi op leven toelaten.

Omdat de discussie 9 jaar aansleepte, was er tijd om met zoveel mogelijk aspecten rekening te houden. Nu is er een voorstel dat voor alle betrokken partijen aanvaardbaar is.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Het VIB streeft naar patenten. Dit houdt ook machtsverhoudingen in. Hoeveel patenten heeft het VIB al ? Wat is het gevolg voor de werking van het VIB ? Leidt dit tot het ontstaan van spin-off bedrijven ?

De heer Rudy Dekeyser : In de twee jaar dat we bestaan, hebben we iets meer dan 20 octrooiaanvragen ingediend. Het gaat om macht, maar wanneer een bedrijf iets op de markt wil brengen, kan men niet zonder een octrooi omwille van de hoge investeringskosten. Een nieuw geneesmiddel op de markt brengen, kost al vlug 10 miljard frank.

We hebben al een spin-off bedrijf, maar er is geen directe relatie met onze patenten. Er is enkel overdracht van menselijk kapitaal. Sommige octrooien kunnen wel als kapitaal in natura ondergebracht worden in een bedrijfje. We hopen alleszins in Vlaanderen spin-off bedrijven op te zetten. In de sector zijn octrooien essentieel om investeerders over de streep te trekken.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Wat is uw mening over de controverse omtrent het verschil tussen een uitvinding en een ontdekking ?

De heer Rudy Dekeyser : Volgens mij gaat het voor een groot stuk om een semantische discussie. Wat is een ontdekking en wat is een uitvinding ? Ik illustreer dit graag aan de hand van een voorbeeld buiten het domein van de biotechnologie. Newton heeft de zwaartekracht ontdekt. Elke toepassing van deze zwaartekracht, bijvoorbeeld een takel, is een uitvinding. In de biotechnologie is dit onderscheid relatief eenvoudig te maken. Het erfelijk materiaal bestaat uit miljoenen bouwstenen. Het achter elkaar zetten van deze bouwstenen is een ontdekking; het bedenken van een toepassing ervan is een uitvinding, bijvoorbeeld een nieuw geneesmiddel. Wanneer we dit in de praktijk op octrooien toepassen, kan men relatief gemakkelijk het onderscheid maken. Er zijn uiteraard steeds

grensgevallen, bijvoorbeeld over het begin van het leven. Dit geldt trouwens voor alle domeinen.

Mevrouw Ann Van Gysel : Dit wordt ook opgevangen in de Europese richtlijn voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen. Zo kan het octrooieren van het DNA niet als het gaat om een gewone ontdekking maar wel wanneer er een bepaalde uitvinding aan gekoppeld is.

De heer Erik Matthijs : Ik wil toch even de nadruk leggen op de enorme stap vooruit die het VIB in de laatste twee jaar heeft gezet door de bundeling van krachten. De voornaamste opdracht is uiteraard het onderzoek en de valorisering ervan. Maar toch vind ik ook de voorlichting van het publiek belangrijk. De negatieve bijklank van manipulatie is nooit ver weg. De resultaten op farmaceutisch vlak bijvoorbeeld zijn echter een echte weldaad voor het publiek en zouden deel moeten uitmaken van de samenspraak met de maatschappij.

Mijn vraag over de patenten is reeds door mevrouw Verwimp-Sillis gesteld en reeds beantwoord. Ten slotte heb ik nog een vraag over de middelen van de Vlaamse Gemeenschap die het VIB krijgt. Hoe worden die verdeeld over de negen departementen ?

De heer Rudy Dekeyser : Deze verdeling ligt vast in de beheersovereenkomst van twee jaar geleden. Het grootste deel gaat uiteraard naar het wetenschappelijk onderzoek, maar er is ook 10 percent voor valorisering. Binnen de wetenschappelijke portefeuille is er eveneens een verdeling over de verschillende departementen die vastligt voor een periode van vijf jaar. Daarna wordt deze herzien volgens de bijdrage en de resultaten van elk departement. Ik veronderstel dat degene die het beste presteert, ook de meeste middelen zal krijgen.

De aanvankelijke verdeling is gebeurd volgens de omvang van de groep op dat moment, omdat men ervan uitging dat die een uitdrukking was van kwaliteit en internationale uitstraling. Er wordt telkens 40 percent van de activiteiten van een departement gefinancierd, zodat iedereen de mogelijkheid heeft om een langetermijnvisie uit te bouwen. Dit percentage geldt voor alle onderzoeksgroepen.

De heer Erik Matthijs : Hoe zit het met het BFV ?

De heer Rudy Dekeyser : Voor het BFV is er niets bepaald. Er is vier miljard frank voorzien en dit wordt verdeeld volgens een aantal bedrijfseconomische termen, zoals het feit of er een goed busi-

nessplan is, of de organisatie levensvatbaar is en of er een link is met de GIMV.

De heer Erik Matthijs : Wie bepaalt de bedragen ?

De heer Rudy Dekeyser : Het BFV is opgericht als een onafhankelijke activiteit binnen de GIMV, die autonoom beslist.

De heer Erik Matthijs : U hebt daar geen invloed op ?

De heer Rudy Dekeyser : Er zijn in elk geval geen verplichtingen. In de praktijk onderhouden we wel zeer nauwe contacten. We komen namelijk om de twee weken samen om de dossiers te overlopen. Het nauwe contact met een geïnteresseerde lokale investeerder is bovendien belangrijk, voorafgaandelijk aan buitenlandse relaties.

De heer Erik Matthijs : Klopt het dat bij de spin-offbedrijven een nood bestaat aan grote industrieterreinen ?

De heer Jo Bury : Er is inderdaad een grote nood aan industrieterreinen om activiteiten te ontplooiën. De spin-offbedrijven hebben in eerste instantie geen hectaren nodig, maar wanneer we hen de kans en de mogelijkheden willen geven om zich in Vlaanderen te ontwikkelen dan dienen we wel in voldoende plaats te voorzien. Op dat vlak is er een enorme concurrentie van landen zoals Ierland en Schotland omdat er in Vlaanderen nagenoeg geen grote plaatsen te vinden zijn. Nochtans is het essentieel dat dit mogelijk is.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Ongeveer 50 procent van de middelen is afkomstig van buiten de overheid. Ik veronderstel dat ook bedrijven voor middelen zorgen. Legt u hen in de contracten een soort code op ?

De heer Jo Bury : Men moet een onderscheid maken tussen de investeringen in nieuwe bedrijven en het onderzoek op zich. Dit laatste wordt niet gefinancierd met risicokapitaal. Het onderzoek wordt naast de klassieke kredietkanalen, bijvoorbeeld de Europese Commissie, het FWO en het IWT, inderdaad ook mede gefinancierd door andere groepen. Het gaat om een hele waaier van financieringskapitaal dat we proberen te bedingen.

Het ligt vast dat het eigendomsrecht van ons is. Wanneer bedrijven een bepaald onderwerp willen valoriseren, kunnen we wel afspraken maken maar het spreekt voor zich dat we dit zakelijk doen en niets voor niets weggeven. Het gaat dan bijvoorbeeld

om rechten inzake gebruik of licenties. Een en ander moet hoe dan ook een return ten voordele van Vlaanderen met zich meebrengen.

Mevrouw Cecile Verwimp-Sillis : Ik zou een aantal vragen willen stellen rond inhoudelijke thema's. U werkt rond kankeronderzoek. In een recente televisie-uitzending werd een stand van zaken in verband met het kankeronderzoek in Amerika gegeven. Daaruit bleek dat er geen vooruitgang meer wordt geboekt en dat men ook in de nabije toekomst geen vooruitgang mag verwachten, ondanks het vele geïnvesteerde geld. Ik vraag me af of u vooruitgang hebt geboekt ?

Wat de gentherapie betreft : er wordt gewerkt met medicijnen verkregen via genetische manipulatie. Wordt er ook gewerkt aan gentherapie zelf of acht men dit in de toekomst haalbaar ?

U werkt ook rond voedselvoorziening. Is de manier waarop er wordt gewerkt aan een beperking van de biodiversiteit een goede richting om voedselveiligheid dichterbij te brengen ?

De heer Rudy Dekeyser : Wetenschappers zijn enthousiaste mensen die moeilijk kunnen inschatten hoe lang het kan duren vooraleer een ontdekking leidt tot een concreet geneesmiddel. Per honderd producten die getest worden op dieren, komt er gemiddeld uiteindelijk maar één op de markt. Er is een zeker spanningsveld tussen de academische hoerastemming en de lange weg naar de markt.

Gentherapie is een nieuwe technologie waarbij we het erfelijk materiaal corrigeren. Deze techniek werd al in 1988 ontdekt en sedertdien zoekt men koortsachtig naar een manier om deze kennis toe te passen. Aanvankelijk was men dolenthousiast, maar die stemming sloeg onmiddellijk om na de eerste tests. Het menselijk immuunsysteem bleek de betrokken vectoren te vernietigen. Nu zoekt men opnieuw verder, in de richting van vectoren die onzichtbaar zijn voor het immuunsysteem. Vooraleer een product op de markt komt, maken we dus veel ups en downs mee. Ik ben er zeker van dat we er ooit in zullen slagen de puzzel volledig te maken. Binnen het VIB houden we ons bezig met goedaardige gezwellen en in een aantal gevallen hebben we de genetisch verantwoordelijke al gevonden. Dit is nog maar het prille begin en we zullen nog jaren moeten wachten op een geneesmiddel.

Twee wetenschappers zijn uit de Verenigde Staten teruggekeerd om zich in het VIB bezig te houden met gentherapie. Ze zoeken een therapie om

bepaalde bloedziektes te behandelen. Op preklinisch niveau hebben ze al enig resultaat bereikt, maar het zal nog acht tot negen jaar duren vooraleer ze tot een maatschappelijk toepasbare oplossing komen.

De heer Jo Bury : Bovendien zijn wij geen bedrijf. Wij zijn een wetenschappelijk instituut dat belangstelling heeft voor valorisatie. Industriële ontwikkeling behoort niet tot ons takenpakket. Wij beperken ons tot discovery of preklinisch onderzoek.

De voorzitter : Ik dank de sprekers voor de duidelijke uiteenzetting over biotechnologie in het algemeen en het VIB in het bijzonder. Ik wens hun veel succes in hun poging om van Vlaanderen een biotechnologische stip te maken op de wereldkaart.

De heer Jo Bury : Wij danken u voor deze uitnodiging en zijn altijd bereid bijkomende vragen te beantwoorden. We beschouwen dit als onze taak.

De verslaggever,

De wnd. voorzitter,

Cécile VERWIMP-SILLIS

Ludo SANNEN

BIJLAGE



V I B

VLAAMS INTERUNIVERSITAIR INSTITUUT
VOOR BIOTECHNOLOGIE

Vlaams Parlement
12.02.1998

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

Nieuwe initiatieven

in biotechnologie in Vlaanderen

Jo Bury
Rudy Dekeyser
Ann Van Gysel

VIB

Wat is biotechnologie ?

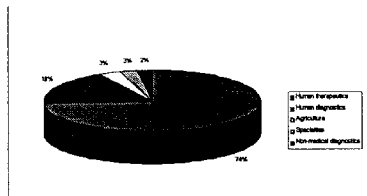
- recombinant DNA technologie
 - = gentechnologie
 - = genetic engineering
 - = genetische manipulatie
 - = moleculaire veredeling
 - = moleculaire biologie
- hybridomatechnologie
 - = monoclonale antilichamen (MABS)
- celbiologie, biochemie
- molecular modelling

Markt Biotechproducten VS (M USD '97)

Sector	Basijjaar	Prognosejaren		Gemiddeld jaarlijkse groeipercentage 1997-2007 (%)
	1997	2002	2007	
Menselijke therapeutica	7.880	13.400	23.000	11
Menselijke diagnostica	1.335	3.000	4.600	8
Landbouw	350	900	2.125	20
Specialiteiten	285	750	1.750	20
Niet-medische diagnostica	220	350	475	8
Totaal (M USD)	10.780	18.400	31.950	12

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

Marktaandeel Biotechproducten VS 1997

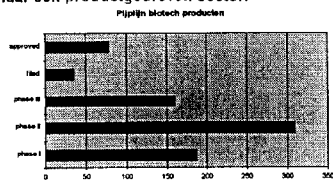


Wereldomzet Biotechproducten 1995 (M USD)

Neupogen	GC5F	Amgen	829
Epogen	EPO	Amgen	721
Humulin	h-ins	Eli Lilly	665
Procrit	EPO	Ortho	600
Engerix B	HBV-V	SKB	563
Intron A	IFN-α	SPBigen	426
Activase	tPA	Genentech	280
Humatrop	hGH	Eli Lilly	226
Protropin	hGH	Genentech	225
Ceredase	SCase	Genzyme	216
			4.770

Biofarma Wereldwijd (1)

"De biofarma is getransformeerd van een technologiedreven sector naar een productgedreven sector."



Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

Biofarma Wereldwijd (2)

- Er zijn meer dan 1.000 biotech diagnostica testen op de markt.
- Snelle en efficiënte opsporing van HIV (AIDS) en HCV (chronische geelzucht) zijn mogelijk dankzij de biotechnologie.

Agbiotech Wereldwijd (1)

- Insectresistentie (mais: Ciba - katoen: Monsanto)
- Herbicide resistentie (soja: Monsanto - koolzaad: PGS - mais: PGS - katoen: Calgene)
- Flavr Savr tomaat (Calgene - Zeneca)
- Verse mini tomaat, wortel, peper (DNAP)
- Oliezuurrijke soja (Dupont)
- 2 % -> 15 %

Biotechindustrie (1)

INDUSTRIE	USA			EUROPA			US/EU
	1997	1996	% verschil	1997	1996	% verschil	
TOTAAL (M USD)	1.287	1.402	-8%	716	684	23%	1,8
Bedrijven	119.906	105.906	9%	27.899	17.299	60%	4,8
Werknemers	14.000	12.700	10%	2.100	1.840	17%	6,4
omsomsten	7.000	7.700	-9%	1.800	1.600	20%	4,2
R&D uitgaven	4.700	4.600	2%	1.300	1.610	-18%	2,9
Netto verlies							

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

Biotechindustrie (2)

INDUSTRIE	USA			EUROPA			US/EU
	1997	1998	% verschil	1997	1998	% verschil	
TOTAAL (M USD)	1.287	1.308	-2%	718	584	23%	1,8
Bedrijven	92	83	11%	39	29	31%	2,6
Werknemers/bedrijf	11,2	9,7	16%	3,0	3,2	-4%	3,8
Inkomsten/bedrijf	9,1	6,9	3%	2,6	2,7	-4%	2,3
RE&D/bedrijf	3,6	5,8	5%	1,9	2,8	-27%	1,9

US Bedrijven 1996

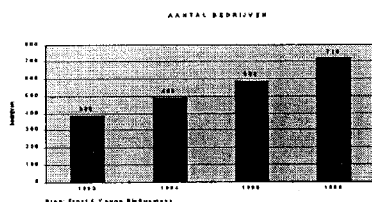
Biotechbedrijf	Werknemers	Omzet (M USD)	Plaats
Chiron	6.890	1.242	San Francisco
Amgen	5.610	548	Thousand Oaks CA
Genentech	1.840	653	San Francisco
Genzyme	1.296	88	Cambridge MA
Immunex	770	228	Seattle WA
Biogen	500	88	Cambridge MA

Europese bedrijven 1996

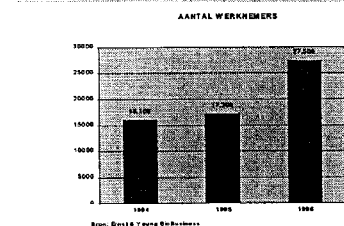
Europese bedrijven 1996			
Biotechbedrijf	Werknemers	Omzet (M USD)	Plaats
British Biotech	395	10,1	Oxford, UK
Genset	248	5,9	Paris, FR
Innogenetics	240	26,7	Gent, BE
Caltech Group	228	28,1*	Slough, UK
Medac	200	50,0*	Hamburg, DE
Coriaces Int	193	16,9*	Middlesex, UK
Plant Genetic Systems	150	4,9*	Gent, BE
PPL Therapeutics	120	6,8*	Edinburgh, UK
Camlab Pha	76	1,2*	Cambridge, UK

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

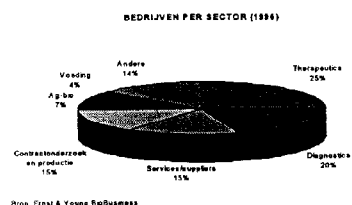
Europese Industriële Biotech Scene (1)



Europese Industriële Biotech Scene (2)

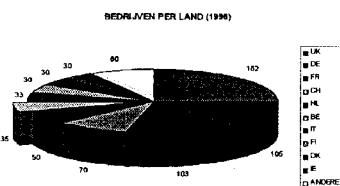


Europese Industriële Biotech Scene (3)



Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

Europese Industriële Biotech Scene (4)



Positie van Vlaanderen in Europa anno 1993

Vlaanderen niet klaar om golf op te vangen

- wetenschap : hoogstaand maar niet stabiel
- valorisatie : ± afwezig
- ondernemerschap : ontbreekt
- durfkapitaal : schaars
- regelgevend kader : achterop
- publiek : niet voorbereid
- regio Vlaanderen : onbekend

1994/1995 : Vlaanderen bereidt zich voor op Golf

- BFV *Biotechnologie Fonds Vlaanderen*
 - durfkapitaalfonds
 - 1995 - 1999
 - 1 miljard BEF
- VIB
 - 05-04-'95
 - aanloopjaar 1995
 - 1996: 920 MBEF

:

**VIB : het concept**

- instituut zonder muren
- 9 departementen
- stabiliteit vs dynamiek
- beheersovereenkomst 1996 - 2000
- kosten/batenanalyse

.....

:

**VIB : de opdrachten (1)**

- 1 wetenschap**
 - hoogkwalitatief (audit)
 - stabiliteit (lange termijn)
- 2 valorisatie**
 - pro-actief
 - sensibilisatie (evaluatie)
 - professioneel
 - coachen ondernemerschap
 - gereserveerd budget (10%)

.....

:

**VIB : de opdrachten (2)**

- 3 regelgevend kader**
 - wetenschappelijke onderbouw
 - advies/steun administraties
- 4 maatschappij**
 - publieksvoorlichting
 - debat
 - maatschappelijk onderzoek
- 5 internationale uitstraling Vlaanderen**

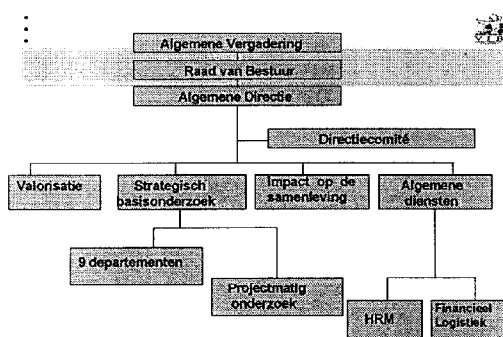
.....

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

VIB : de missie



.....



Wetenschappelijke departementen

- 9 departementen
- 700 onderzoekers
- 230 seniors en post-docs
- 727 MBEF
- 50% van het budget

.....

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

...

VIB : onderzoeksdomeinen

- plant biotechnologie
- geneeskunde
 - kanker
 - alzheimer
 - cardio-vasculair
- microbiologie
- technologie

.....

...

Wetenschappelijke departementen VIB

VIB 1 : Prof. F. Van Roy (Prof. W. Fiers)

VIB 2 : Prof. M. Van Montagu

VIB 3 : Prof. D. Collen

VIB 4 : Prof. G. David (Prof. H. Van den Berghe)

VIB 5 : Prof. N. Glansdorff

VIB 6 : Prof. L. Wyns

VIB 7 : Prof. D. Huylebroeck

VIB 8 : Prof. C. Van Broeckhoven

VIB 9 : Prof. J. Vandekerckhove

.....

...

Wetenschappelijke VIB-departementen

- Traditie van vernieuwing
- Ploeg van wereldniveau
- Langetermijnstrategie
- 5-jaarlijks contract
- Evaluatie
- Dynamische structuur

.....

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

Valorisatie

- belangrijke opdracht
- geen wetenschap met de achterdeur open
- mentaliteitswijziging
- bescherming van intellectuele eigendomsrechten

Valorisatie

- identificatie van industrieel relevante uitvindingen
- intellectuele eigendomsrechten
- samenwerking met industrie

Valorisatieteam

- technology transfer manager : Rudy Dekeyser
- invention analyst : Dirk Iserentant
- technology protection officer : Henk Laanen
- licensing officer : open
- business development : Gaston Matthyssens
- secretariaat : Melinda De Rijck
Ann Wardenier
Joke De Kestelier

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

...

VIB's intellectuele eigendom

- VIB bezit de resultaten die voortkomen uit de 9 departementen
- VIB dient internationale octrooi-aanvragen in
- VIB vervolledigt zijn portefeuille via inlicensing van technologie uit universiteiten en industrie

...

...

VIB's intellectuele eigendom

- De octrooiportefeuille van het VIB bestaat nu al uit meer dan 30 internationale octrooiaanvragen
- VIB vertrouwt op vakgeheimen om bepaalde andere technologieën te beschermen

...

...

VIB's industriële activiteiten

- opzetten van spin-off bedrijven

- Δ evaluatie van de unieke waarde van de technologie en productkansen
- Δ het opstellen van een business plan met de betrokken wetenschappers
- Δ begeleiding bij het verwerven van kapitaal

...

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

VIB-begeleiding bij opstartbedrijven

- bevoorrechte toegang tot VIB-technologie voorzien
- als stichter assisteert VIB in het administratief proces
- de nodige infrastructuur voorzien
- begeleiding bij het verwerven van de nodige exploitatierechten

.....

VIB-begeleiding bij opstartbedrijven

- voorzien van tijdelijk beheer
- tijdelijke begeleiding van intellectuele eigendom
- assistentie bij aanwervingen en tijdelijke personeelsadministratie

.....

VIB-begeleiding bij opstartbedrijven

- hulp bij het verzekeren van belangrijke subsidies, initiatieven voor tewerkstelling en fiscaal gunstige initiatieven
- assisteert bij het zoeken naar regionale subsidies voor industrieel onderzoek

.....

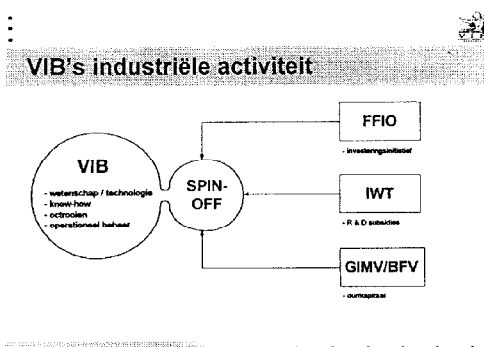
Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

...

VIB's industriële activiteit

- aantrekken van filialen van buitenlandse bedrijven
 - Δ over voorwaarden onderhandelen met de buitenlandse partner
 - Δ assistentie bij het opzetten van de operatie
- handelsontwikkelingen
- samenwerkingsakkoorden opzetten (toegang tot VIB knowhow en technologie)

.....



...

Maatschappelijke Impact

- goed geïnformeerd publiek
- socio-economische waardering
- risk assessment
- open maatschappelijk debat

.....

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

...

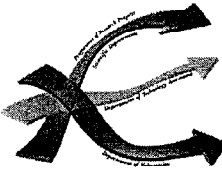
Maatschappelijke impact

- actieprogramma
- TA-onderzoek
 - hoorzitting
 - indienen van voorstellen
- specifieke acties
 - publieke informatie
 - regelgeving
 - bioveiligheid

... ..

...

Samenvatting



STRATEGISCH BASIS-ONDERZOEK

MAATSCHAPPELIJK ONDERZOEK EN COMMUNICATIE

RESULTATEN VALORISEREN

... ..

...

Samenvatting

- uitvoeren van strategisch basisonderzoek voor het bereiken van doorbraken in geneeskunde en landbouw
- het succesvol vertalen van wetenschappelijke resultaten in industriële toepassingen
- het stimuleren van een publieke dialoog over alle maatschappelijke facetten van de biotechnologie

... ..

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

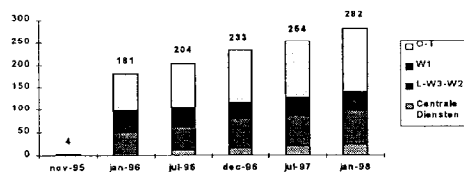
VIB : resultaten 1996-1997 (1)

• HET WERKKADER

- beheersovereenkomst
- joint venture met universiteiten (raamovereenkomst)
- policy document
- strategisch onderzoeksplan
- personeelsbeleidsplan
- communicatieplan
- valorisatieconcept
- TA-conceptnota
- projectmatig onderzoek.

VIB : resultaten 1996-1997 (2)

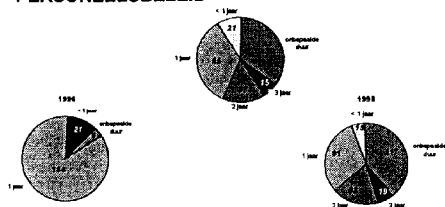
• TEWERKSTELLING



- Joint venture met universiteiten : 700 pers.

VIB RESULTATEN 1996-1997 (3)

• PERSONEELSBELEID



Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

:
 :
 :

VIB : resultaten 1996-1997 (4)

• **WETENSCHAPPELIJK**

- 300 wetenschappelijke publicaties (IF>1)
 - * 100 (IF >5)
 - * 30 (IF >10)
- 30 doctoraten
- internationale uitstraling Vlaanderen
- 5 extra muros projecten

.....

:
 :
 :

VIB : resultaten 1996-1997 (5)

• **MAATSCHAPPELIJK**

- TA conceptnota
- Klankbordcommissie
- TA-manager
- consultatieronde voor themazetting
- voorlichtingscampagne (soja-maïs)
- advies overheid regelgeving

.....

:
 :
 :

VIB resultaten 1996-1997 (6)

• **VALORISATIE (1)**

• **Uitbouw valorisatieteam**

- 3 PhD's in de moleculaire biologie
- meer dan 30 jaar industriële biotech-ervaring
 - (Interview - Akzo - Procter & Gamble - Plant Genetic Systems - Corvas)
- achtergrond :
 - * microbiologie
 - * biofarma
 - * enzymologie
 - * plant biotechnologie

.....

Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

...

VIB resultaten 1996-1997 (7)

• VALORISATIE (2)

- Functies valorisatiecel :
 - vroege identificatie valoriseerbare resultaten
 - octrooleren nieuwe vindingen
 - technologie transfer :
 - * O&O-overeenkomsten
 - * licentie-overeenkomsten
 - * katalysatorrol in nieuwe industriële activiteit
 - * spin outs
 - * investeringen in Vlaanderen

... ..

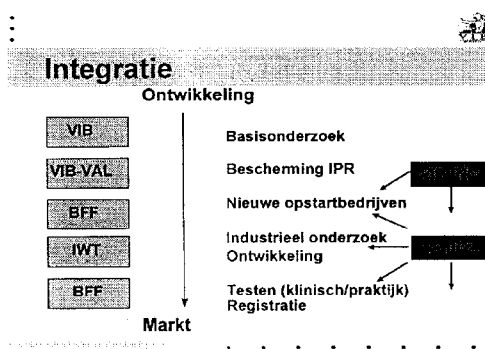
...

VIB resultaten 1996-1997 (8)

• VALORISATIE (3)

- onderzoekscontracten : 257 MBEF
 - industrie
 - Europese Unie
 - andere
- nauwe relaties met Vlaamse biotech bedrijven
- netwerking met buitenlandse bedrijven en durfkapitaalbedrijven
- eerste spin off : Devgen nv

... ..



Biotechnologie : een groeipotentieel voor Vlaanderen

...

Wat heeft Vlaanderen te bieden?

- onderzoeksinstituut (CM, Q)
- goed getrainde wetenschappers
- maatschappelijk programma
- infrastructuur
- langetermijnvisie van de overheid
- geïntegreerde industriële ontwikkelingsstrategie
- positief klimaat

...



Opmerkingen omtrent het voorstel van de "Europese richtlijn aangaande de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen".

De Europese richtlijn voor de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen is reeds 9 jaar in de maak. Deze richtlijn is een belangrijke en noodzakelijke stimulus voor de bescherming van octrooieerbare biotechnologische uitvindingen.

Octrooiëring van DNA

De octrooibaarheid van DNA wordt onder andere behandeld in artikel 5:

5.1. *Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan of van de gehele of partiële sequentie van een gen zijn niet octrooieerbaar.*

5.2. *Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiëring, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.*

5.3. *De functie van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.*

Dit artikel sluit het octrooiëren van menselijk DNA niet uit maar stelt hierbij wel een aantal duidelijke voorwaarden: verkregen met een technische werkwijze (art 5.2) en concrete vermelding van de functie (art. 5.3). Aanvullend sluit art 5.1 het octrooiëren van de loutere ontdekking van de gehele of partiële sequentie van DNA volledig uit.

De mens en zijn erfelijk materiaal (DNA) maken een integraal deel uit van de natuur en deze volledige natuur is een product van een eeuwenlange evolutie. Op basis van biologische wetmatigheden is het onmogelijk om DNA gescheiden te zien van de rest van de natuur. DNA is net als eiwitten een element van die natuur. Daarom is het octrooiëren van DNA niet a-priori ethisch onaanvaardbaar. Het zijn de toepassingen en de gevolgen van een specifiek octrooi die ethisch aanvaardbaar dienen te zijn, wat in de richtlijn in art. 6 wordt vooropgesteld.

6.1. *Uitvindingen waarvan de industriële toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als zodanig mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.*

6.2 *Uit hoofde van lid 1 worden niet octrooieerbaar geacht :*

- a. *Werkwijzen voor het reproductief klonen van mensen*
- b. *Werkwijzen tot wijzigingen van de germinale genetische identiteit van de mens*
- c. *Werkwijzen waarbij een menselijk embryo wordt gebruikt*
- d. *De werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.*

Tevens kan er alleen een afdoende beschermingsomvang bereikt worden indien het DNA wel degelijk octrooieerbaar is en niet alleen de proteïnen. Bijvoorbeeld:

Somatische gentherapie

Hierbij worden, zowel bij mensen als dieren, genen ingebracht om bepaalde ziekten te genezen. Het is dan ook evident dat in functie van de volksgezondheid het mogelijk moet zijn om DNA (de kleinste "entity") te octrooiëren: alleen dan kunnen dergelijke ontwikkelingen voldoende

beschermd worden. Indien alleen eiwitten geïsoleerd kunnen worden, zal dit de ontwikkeling van somatische gentherapie aanzienlijk benadelen; bepaalde therapieën steunen alleen op het gebruik van DNA, zoals bijvoorbeeld de "antisense" technologie.

DNA-diagnostiek wordt volop toegepast voor de detectie van ziekten. Vaak zijn de DNA-patronen het enige identificatiesysteem voor bepaalde ziekten : het gesynthetiseerde eiwit is meestal niet gekend. In functie van de volksgezondheid is het onontbeerlijk dat dergelijke diagnostiek kan aangewend worden en dat DNA-fragmenten en genen geïsoleerd kunnen worden.

Het verkrijgen van een octrooi op DNA betekent trouwens niet dat de uitvinder of derden vervolgens ongecontroleerd allerlei onderzoeken en experimenten kunnen uitvoeren. Er is een ganse reeks van wettelijke controlepunten waaraan eerst voldaan moet worden, waar onder andere naar verwezen wordt in overweging 11.

11. Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden ingesteld, niet kan vervangen, noch overbodig maken, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen

Octrooien op genen verhinderen het onderzoek niet, in tegendeel. De gedetailleerde octrooiaanvragen waarin het onderzoek wordt uiteengezet, worden verzameld in zogenaamde octrooidatabanken waarop geen geheimhouding geldt en die door iedereen geraadpleegd kunnen worden. Dit heeft als voordeel dat vóór dat het onderzoek gestart wordt, de gedetailleerde opzet van experimenten vaak reeds beschikbaar is. Zonder octrooiering wordt het onderzoek pas na voltooiing gepubliceerd, wat ertoe leidt dat onderzoeken gemiddeld vier maal ter wereld herhaald worden. Het raadplegen van octrooidatabanken sluit in principe dergelijke problemen uit. Trouwens het octrooieren van eiwitten kan in principe tot dezelfde problematiek leiden. In overweging 35 wordt trouwens vermeldt dat de Commissie zal nagaan of er wel degelijk geen belemmering van het wetenschappelijk onderzoek optreedt.

35. Overwegende dat de Commissie zal nagaan of op het gebied van het fundamentele gentechnologische onderzoek de vrije en onbelemmerde uitwisseling op wetenschappelijk gebied wordt belemmerd doordat publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud worden vertraagd of niet plaatsvinden omdat anders octrooiering op grond van ontbrekende nieuwheid zou zijn uitgesloten; dat zij in dit verband een vergelijking met octrooirecht van de Verenigde Staten en Japan zal uitvoeren en de Raad en het Europees Parlement twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn een verslag terzake zal voorleggen

Volgens Maartje Van Putten zullen octrooien op genen en genenreeksen de ontwikkeling van nieuwe medicijnen belemmeren. Hiervoor kunnen we in de eerste plaats verwijzen naar de huidige farmacie waar eveneens octrooien genomen worden op tal van chemische moleculen, welke in principe aanleiding zullen geven tot nieuwe medicijnen. Hieruit blijkt dat dit in de praktijk weinig tot geen problemen met zich meebrengt en zeker niet leidt tot monopolisering van bepaalde producten. Er is een actieve wisselwerking ontstaan tussen verschillende bedrijven en instituten waarbij voldoende ruimte is na octrooiering om tot overeenkomsten en samenwerkingen te komen. In het slechtste geval kan er nog steeds beroep worden gedaan op de zogenaamde dwanglicentie, mocht een bedrijf een bepaalde molecule of gen trachten te blokkeren. Het huidige octrooirecht voorziet in principe voldoende oplossingen om dergelijke problemen die zich trouwens niet beperken tot de biotechnologische uitvindingen, te voorkomen. Mocht het octrooistelsel onvoldoende blijken om onderzoek naar medicijnen voor zeldzame ziekten te stimuleren, zijn de lidstaten volgens overweging 14bis gehouden een adequate oplossing te zoeken.

14 bis. Overwegende dat, voorzover het octrooistelsel ontoereikend blijkt te zijn om het onderzoek naar en de productie van biotechnologische medicijnen te stimuleren die noodzakelijk zijn om zeldzame of zogenaamde "weesziekten" te bestrijden, de Gemeenschap en de lidstaten gehouden zijn voor dit probleem een adequate oplossing te zoeken .

Het dierenwelzijn

Artikel 6 (zie octrooiering van DNA) sluit in principe het nutteloos lijden van dieren uit, terwijl overweging 25 stelt dat hetzelfde geldt wanneer wijzigingen van de genetische identiteit van dieren worden uitgevoerd.

25. *Overwegende dat de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren, die geëigend zijn deze te doen lijden zonder voor mens of dier aanzienlijk medisch, diagnostisch of therapeutisch nut op te leveren, alsmede de dieren die uit deze werkwijzen worden verkregen, van octrooiering moeten worden uitgesloten*

Voor de ontwikkeling van traditionele geneesmiddelen en andere farmaceutische stoffen worden proefdieren reeds sinds lange tijd gebruikt. Proefdieren met veranderde genetische eigenschappen ondervinden niet meer hinder van de biotechnologische experimenten, (soms in tegendeel zoals de Alzheimer muizen) in vergelijking met proefdieren in de huidige farmaceutische industrie. De discussie omtrent proefdieren hoort dan ook niet thuis in dit debat maar dient in een afzonderlijk kader herbekeken te worden.

Artikel 6.2d sluit het octrooieren van genetisch gemodificeerde dieren uit wanneer dit onterecht lijden met zich mee zou brengen zonder aanzienlijk nut voor mens of dier. Het volledig niet octrooieerbaar maken van genetisch gemodificeerde dieren, kan een omgekeerd effect hebben, aangezien de bedrijven de dieren dan geheim binnenshuis zullen produceren. Het uiteindelijke doel is immers de ontwikkeling van een geneesmiddel. De proefdieren worden, in functie van de volksgezondheid, ingeschakeld om tot een veilig geneesmiddel te komen. Door octrooien toe te laten worden de experimenten en onderzoeken met proefdieren publiek toegankelijk en dus controleerbaar en kunnen ongewenste duplicaten van experimenten op proefdieren vermeden worden. Dit is duidelijk te verkiezen boven totale geheimhouding door het niet toelaten van octrooien.

Consequenties voor ontwikkelingslanden, biodiversiteit en voedsel

Net als de problematiek omtrent het dierenwelzijn dient de discussie rondom de ontwikkelingslanden zich niet te beperken tot biotechnologische uitvindingen. Deze discussie dient opengetrokken te worden en de ganse problematiek die met de Noord-Zuid relatie verband houdt, dient hierbij behandeld te worden. In deze Noord-Zuid discussie kadert ook het voedseltekort. Tegen het jaar 2015 wordt de totale bevolkingspopulatie geschat op 8 miljard. Er zal voor deze enorme bevolkingstoename alleen voldoende voedsel kunnen voorzien worden mits de huidige landbouw haar productiviteit afdoende kan verbeteren. Toepassing van de moderne biotechnologie is hiervoor onontbeerlijk. Momenteel bestaan er reeds verdragen die onder andere compensatie naar de landen van oorsprong regelen, doch deze dienen beter uitgewerkt te worden. In de richtlijn wordt in verschillende overwegingen naar deze overeenkomsten verwezen:

37. *Overwegende dat deze richtlijn de rechten en de plichten van de lidstaten onverlet laat die voortvloeien uit internationale overeenkomsten, in het bijzonder ten gevolge van Besluit 93/626/EEG van de Raad van 25 oktober 1993 betreffende de sluiting van het Verdrag inzake biologische diversiteit en artikel 3, artikel 8, onder j), en artikel 16, lid 2, tweede zin, en lid 5, van het Verdrag inzake biologische diversiteit van 5 juni 1992.*

38. *Overwegende dat tijdens de derde conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake de biologische diversiteit, welke in november 1996 plaatsvond, in besluit III/17 is vastgesteld dat nog verder moet worden gewerkt aan een gemeenschappelijke evaluatie van de relatie tussen de rechten van de intellectuele eigendom en de desbetreffende bepalingen van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom en het Verdrag inzake biologische diversiteit, met name voor kwesties in verband met de overdracht van technologie en het behoud en duurzame gebruik van de biologische diversiteit, alsmede het rechtvaardige en billijke delen van voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische hulpbronnen, met inbegrip van de bescherming van kennis, innovatie en gewoonten van inheemse en plaatselijke gemeenschappen die een traditionele manier van leven erop nahouden die van belang is voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit.*

De beperkingen die zaadbedrijven vaak opleggen aan hun kopers (boeren kunnen niet experimenteren met zaden om meer diversiteit in zadenkwaliteit te verkrijgen en mogen de zaden niet onbeperkt vermeerderen) is gebaseerd op de praktijk en blijkt een zeer werkbaar concept te

zijn. Bijna alle zaaigoed wordt door de landbouwers al gekocht bij zaadbedrijven. In Canada heeft men het experiment uitgeprobeerd door de zaden vrij te laten. Het resultaat was vrij voorspelbaar: de rasverbetering viel stil en daaraan gekoppeld ook de productieverhoging terwijl deze in andere landen aanzienlijk steeg. Nochtans voorziet de richtlijn in overweging 27 dat de landbouwer in staat moet zijn om het zaaigoed te vermeerderen voor gebruik op zijn eigen bedrijf.

27. *Overwegende dat in een eerste afwijking van de rechten van octrooihouder moet worden voorzien wanneer propagatiemateriaal waarin de beschermde uitvinding is verwerkt, door de houder van het octrooi of met diens instemming aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden wordt verkocht; dat die eerste afwijking het de landbouwer moet toestaan om de voortbrengselen van zijn oogst voor een latere propagatie of vermeerdering op zijn eigen bedrijf te gebruiken en dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze afwijking tot de overeenkomstige reikwijdte en nadere regels van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad moeten worden beperkt*

Conclusie

Deze richtlijn is een belangrijke stimulus voor de bescherming van octrooieerbare uitvindingen voor mogelijke nieuwe medicijnen waardoor een hogere levenskwaliteit en genezing voor miljoenen patiënten kan bekomen worden. Daarnaast biedt de agrobiotechnologie onder andere mogelijke oplossingen voor bepaalde facetten van de milieu- en derde wereldproblematiek, waarbij eveneens bescherming van de uitvindingen onontbeerlijk is.

Het huidige voorstel tot richtlijn legt de wetenschapper heel wat restricties op: de aanvraag moet degelijk onderbouwd zijn en heel wat gedetailleerde gegevens bevatten alvorens een octrooi kan worden toegekend. Een aantal kwesties die na dialoog ethisch moeilijk of onaanvaardbaar bleken, werden uit de richtlijn verwijderd. Daarnaast wordt door de oprichting van het Europees ethisch adviescomité een forum gecreëerd waarin nog opduikende potentiële ethische bekommernissen en problemen besproken kunnen worden, zodat een verantwoorde ontwikkeling van de biotechnologie kan worden gegarandeerd. Het huidige voorstel is het gevolg van 9 jaar dialoog tussen de verschillende partijen en is een noodzakelijke stap in de onontbeerlijke Europese harmonisering.

De richtlijn zal leiden tot grotere investeringen zowel in wetenschappelijk onderzoek als ontwikkeling en de creatie van meer jobs tot gevolg hebben. Tevens zal een dergelijke richtlijn de Europese biotech sector de mogelijkheid bieden om de voorsprong die zowel de Verenigde Staten als Japan reeds bezitten, in te halen.



VERPLICHTING VAN ETIKETTERING BIJ GENETISCH GEMODIFICEERDE EN AFGELEIDE PRODUCTEN

- (1) Sinds 19 juni 1997 geldt bij richtlijn 90/220/EEG, deel C, inzake het in de handel brengen van levende genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) een additionele informatieverplichting (zie richtlijn 97/35/EC). Hiermee wordt etikettering verplicht, op een etiket of bijsluiter, waarop wordt vermeldt dat het product GGO's bevat of uit dergelijke organismen bestaat. In geval het product in de handel wordt gebracht als component van mengsels met niet-GGO's, volstaat een vermelding van de mogelijke aanwezigheid van de GGO's.

Een veredelaar die genetisch gemodificeerd zaad in de handel brengt moet dit dus etiketteren.

- (2) Sinds 15 mei 1997 is de Verordening (EC) No. 258/97, inzake novel foods en nieuwe voedsel-ingrediënten van kracht waarin onder meer verplicht wordt gesteld dat consumenten worden geïnformeerd over de aanwezigheid van GGO's in voeding of in voedingsingrediënten. Aan de verordening zullen nadere regels worden gekoppeld waarin de volgende principes worden voorgestaan:

- *Verplichte etikettering voor die producten waarvan het wetenschappelijk kan worden aangetoond dat ze GGO's of daarvan afgeleide producten bevatten ("dit product bevat....").*
- *Verplichte etikettering voor die producten waarvan het niet uitgesloten kan worden dat ze GGO's of daarvan afgeleide producten bevatten ("dit product kan bevatten....").*
- *Vrijwillige etikettering van producten die geen GGO's of daarvan afgeleide producten bevatten ("dit product bevat geen....").*

De Europese Commissie wil kiezen voor aanwezigheid van DNA als criterium voor etikettering omdat dan meer producten geëtiketteerd zouden worden dan wanneer aanwezigheid van eiwit als criterium wordt genomen.

- (3) Sinds 1 november 1997 is de verordening 1813/97 van kracht met gevolg dat producten die genetisch gemodificeerde maïs of soja of daarvan afgeleide producten bevatten, voorzien moeten worden van een etiket.

Daarmee zijn de etiketteringsverplichtingen ook gaan gelden voor de genetisch gemodificeerde soja en maïs die al vóór 15 mei 1997 op de markt waren.



ACHTERGRONDINFORMATIE OMTRENT KLONEN VAN MENSEN

De wetenschappelijke wereld ondersteunt een verbod op het klonen van volledige mensen met een specifiek doel en in de betekenis van het creëren van genetisch identieke kopijen van bestaande individuen.

In het huidige debat worden echter een aantal verschillende technologieën ongewild en ongewenst gemengd, die allemaal luisteren naar de naam "klonen", meer bepaald het klonen (identiek vermenigvuldigen) van DNA, cellen, genen, weefsels en organen, welke reeds jaren worden toegepast en duidelijke voordelen en toepassingen bieden voor de volksgezondheid. Deze technieken leiden NIET tot het klonen van mensen. Ze maken het bijvoorbeeld wel mogelijk om de huid van brandslachtoffers of het ruggenmerg van verkeersslachtoffers te regenereren en kunnen het verschil betekenen tussen leven en dood voor velen. Het is essentieel dat de medische voordelen van deze reeds bestaande kloontechnologieën duidelijk worden onderkend en niet ten onder gaan door een te restrictieve wetgeving. Het is evident dat het desbetreffende wetenschappelijk onderzoek dient te worden gestimuleerd. We moeten dus bijzonder opletten met uitdrukkingen zoals "een moratorium op kloonresearch".

Daarnaast worden een aantal technologieën die strikt genomen niet onder de noemer klonen ressorteren, foutief mee opgenomen in dit debat. Deze technieken laten bijvoorbeeld toe mensen die drager zijn van specifieke genetische afwijkingen, toch gezonde kinderen te laten hebben. Eén van deze technieken, waarbij de zieke eicel "gerevitaliseerd" wordt met celmateriaal van een gezonde eicel, is reeds in gebruik en wordt ingeschakeld bij sommige vruchtbaarheidsproblemen en het voorkomen van bepaalde vormen van epilepsie en blindheid. Na deze ingreep volgt een normale (proefbuis-)bevruchting. Van klonen is dus geen sprake.

In de huidige toevoeging aan "De Europese Conventie voor de Mensenrechten en de Biogeneeskunde", ondertussen reeds getekend door 19 Europese landen (België heeft niet getekend), wordt melding gemaakt van een totaal verbod op alle activiteiten die tot doel hebben een genetisch identiek kopie te maken van een menselijk individu.

Het VIB is de informatiebron bij uitstek voor dergelijke vragen, zij bezitten in huis de wetenschappelijke kennis om dergelijke problematiek correct te benaderen, met o.a. het Departement voor Menselijke Erfelijkheid, onder leiding van Prof. Guido David. In het kader van haar maatschappelijke opdracht lanceert het VIB dit jaar een onderzoeksprogramma omtrent de maatschappelijke aspecten van de biotechnologie, uiteraard inclusief de problematiek omtrent klonen. Het VIB zal op basis van wetenschappelijke informatie naar het brede publiek toe, bijdragen tot het maatschappelijke debat over deze thematiek. Het is immers van het grootste belang dat een brede maatschappelijke discussie wordt gevoerd over de ethische aanvaardbaarheid van de mogelijke toepassingen van biotechnologie. Hiervoor werd door het VIB inmiddels reeds een klankbordcommissie opgericht onder het voorzitterschap van Professor Herman Van den Berghe, welke als taak heeft het maatschappelijk debat rond biotechnologie terug te koppelen aan de visies uit de maatschappij.