Nieuwe projecten in intellectuele eigendom en additive manufacturing

13 maart 2020, 01:00

Naarmate bioprinting, 3D-printen van gepersonaliseerde geneesmiddelen en 4D-printing verder evolueren, zullen wellicht nieuwe vragen rond intellectuele eigendom rijzen.

De bescherming van de intellectuele eigendom (IP) is een belangrijk aspect in additieve fabricage, omdat het zowel de octrooien, de handelsmerken, de tekeningen en modellen, als de auteursrechten op digitale bestanden, de nieuwe technieken, de machines, de materialen en de eindproducten behelst.

Een paar jaar terug stelden specialisten - Sirris aan kop - en juristen zich veel vragen rond de aanpassing van de huidige intellectuele-eigendomsrechten aan dit zeer bijzondere domein van 3D-printing. Naast de problemen met het gedematerialiseerde kopiëren van informatie (net als vroeger met de digitalisering van muziek) is er ook het gemak waarmee men eender welk product fysiek kan namaken, ofwel heel getrouw, ofwel net door het te wijzigen. Vandaag wordt er meestal van uitgegaan dat de bestaande wetgeving aan de huidige behoeften is aangepast.

Toch brengen de nieuwe technologische ontwikkelingen een aantal schaduwzijden aan het licht die zich opnieuw zouden kunnen voordoen met betrekking tot de intellectuele-eigendomsrechten, de toepassing en de schending ervan.

Jason Teng (VK), Europees vertegenwoordiger bij Potter Clarkson LLP, haalt drie domeinen aan waarmee rekening dient gehouden.

Bioprinting

Hoewel bioprinting al op grote schaal wordt ingezet om weefselmodellen voor tests en onderzoek in vitro te produceren, blijft het streefdoel op de lange termijn de toepassing ervan in de regeneratieve geneeskunde.
Bepaalde aspecten van 3D-bioprinting komen in aanmerking voor een octrooi (alleen al de printers bijvoorbeeld), wat niet het geval zou kunnen zijn van geprinte weefsels en organen: uitvindingen die in strijd zijn met de openbare orde, uitsluiting van het menselijk lichaam uit het toepassingsveld van de octrooien,…

In grote lijnen staan de Europese en Amerikaanse wetgevingen wel de octrooieerbaarheid van weefsels en organen toe als deze synthetisch of kunstmatig gemodificeerd zijn. Gebioprinte producten zouden dus in aanmerking kunnen komen voor een octrooi als ze zich onderscheiden van de natuurlijke weefsels en organen. Maar wat met de namaak als het product gelijkaardig is aan zijn natuurlijk equivalent en in het menselijk lichaam is ingeplant?

4D-printing

Waar staat de namaak van een ge-4D-print product voor? Het antwoord hangt af van de elementen die door een intellectuele-eigendomsrecht zijn beschermd: gaat het om het niet-getransformeerde object, het getransformeerde object, of beide?
De bescherming van het getransformeerde object zonder de niet-getransformeerde versie te dekken, kan tot problemen leiden in de begin- en tussenstadia van de transformatie van vorm en structuur. Bovendien kan het ge-4D-printe object in zijn niet-getransformeerde toestand in eerste instantie een inbreuk vormen, wat in de loop van de tijd misschien niet langer het geval is omwille van de transformaties.

Gepersonaliseerde geneesmiddelen

Er wordt veel onderzoek verricht naar het printen van geneesmiddelen. In verschillende wetgevingen - in België bijvoorbeeld - bestaat er een uitzondering op de namaak voor de bereiding in een apotheek van een geneesmiddel voor een individu, overeenkomstig het recept van een erkende arts. Dit kan mogelijk worden toegepast op het printen van geneesmiddelen in een apotheek, op basis van een voorschrift. De meeste octrooiregels voorzien ook in een vrijstelling van namaak voor handelingen die voor privé- en niet voor commerciële doeleinden worden verricht. Maar wat dan met de rusthuizen of andere instellingen die geneesmiddelen zouden printen? Wat met de namakers die middelen, materiaal en formuleringen verstrekken aan wie de geneesmiddelen print?

Net zoals bij de andere vraagstukken rond intellectuele eigendom, zullen ook hier de antwoorden uiteindelijk moeten worden gevonden in het evenwicht tussen de voordelen van intellectuele-eigendomsrechten die de innovatie belonen en de bescherming van het maatschappelijk belang.

Bron

- https://www.potterclarkson.com

Auteurs