

Vergaderjaar 2000–2001

26 568 (R 1638)

Wijziging van de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

Nr. 31

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 19 juni 2001

Hierbij zend ik u, mede namens de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, de op 14 juni jl. openbaar gemaakte conclusie van de Advocaat-Generaal bij het Hof van Justitie van de EG in het Nederlandse verzoek om vernietiging van de richtlijn 98/44/EG ter bescherming van biotechnologische uitvindingen.¹

Kortheidshalve verwijs ik u naar de inhoud van de in de bijlage bijgevoegde conclusie van de Advocaat-Generaal.

De Advocaat-Generaal concludeert tot afwijzing van het verzoek om vernietiging van de richtlijn.

Om het lezen van de omvangrijke doch heldere conclusie van de Advocaat-Generaal te vergemakkelijken heb ik eveneens een samenvatting toegevoegd van de naar mijn oordeel belangrijkste elementen uit de conclusie van de Advocaat-Generaal. Daarbij wordt steeds verwezen naar de desbetreffende paragrafen in de conclusie.

Nu uit de conclusie van de Advocaat-Generaal kan worden afgeleid dat er ten minste sterke aanwijzingen bestaan dat de richtlijn rechtsgeldig is en zodoende onverkort moet worden geïmplementeerd, kan ik mij voorstellen dat de voortzetting en afronding van het plenair overleg over het wetsvoorstel wordt opgeschort totdat het Hof van Justitie uitspraak heeft gedaan over het verzoek tot vernietiging van de richtlijn.

Dan bestaat maximale zekerheid over de rechtsgeldigheid van de richtlijn en de daarmee samenhangende plicht tot implementatie van de richtlijn.

Er is nog geen indicatie voor de termijn waarop de uitspraak beschikbaar zal zijn.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
G. Ybema

**Samenvatting van de conclusie van Advocaat-Generaal van
14 juni 2001, Zaak C-377/98
Koninkrijk der Nederlanden tegen Europees Parlement en Raad
van de Europese Unie**

Aangevoerde gronden voor vernietiging

De volgende gronden zijn door de Nederlandse regering aangevoerd in het verzoek tot vernietiging van de richtlijn. Betoogd is dat de richtlijn:

1. ten onrechte is gegrond op artikel 100A EG-Verdrag;
2. in strijd is met het subsidiariteitsbeginsel;
3. het rechtszekerheidsbeginsel schendt;
4. niet verenigbaar met is internationale verplichtingen;
5. grondrechten schendt, en
6. niet rechtmatig is vastgesteld.

De Advocaat-Generaal (AG) gaat achtereenvolgens op al deze gronden in.

Grond 1: Onjuiste rechtsgrondslag (§ 40–76)

In § 45–50 weerlegt de AG het betoog van Nederland dat niet is gebleken van handelsbelemmeringen: mogelijk of daadwerkelijk van elkaar verschillende nationale regelingen betreffende rechtsbescherming, octrooieerbaarheid, beschermingsomvang, afwijkingen en beperkingen, kunnen naar zijn mening duidelijk de mededinging binnen de Gemeenschap verstoren en bovendien het vrije verkeer van goederen belemmeren.

In § 49 concludeert de AG dat een harmonisatiemaatregel noodzakelijk was om een oplossing te zoeken voor de verschillen tussen de nationale wetgevingen inzake octrooibeschermtng van biotechnologische uitvindingen. In § 51–56 weerlegt de AG het betoog van Nederland, dat harmonisatie door de Gemeenschap ongeschikt en ondoeltreffend is, maar door aanpassing van het Europees Octrooiverdrag had moeten plaatsvinden. In § 57–63 weerlegt de AG het betoog van Italië dat de artikelen 130, 130F en 235 van het EG-Verdrag de juiste rechtsgrondslag waren geweest. Integendeel, volgens hem is harmonisatie geen nevendoeel of -effect van de richtlijn, maar juist de essentie ervan. In § 64–76 concludeert hij dat het argument van Italië, dat de richtlijn onterecht gebaseerd is op artikel 100 A van het EG-Verdrag moet worden verworpen.

In § 66–76 gaat de AG in op het argument van Nederland dat de richtlijn een nieuw intellectueel eigendomsrecht scheidt, omdat volgens Nederland een octrooi op biotechnologische uitvindingen een octrooi op leven is. In § 67–69 laat hij zien dat reeds lang octrooien worden verleend voor biotechnologische uitvindingen. In § 70 concludeert hij dat het begrip «octrooi op leven» onduidelijk is: een octrooi verleent geen eigendomsrecht of onbeperkt exploitatierecht.

De AG concludeert daarom dat het argument dat de richtlijn ten onrechte gebaseerd was op artikel 100A EG-Verdrag, moet worden verworpen.

Grond 2: Subsidiariteitsbeginsel geschonden (§ 77–84)

In § 77–84 verwerpt de AG de stelling van Nederland dat de richtlijn het subsidiariteitsbeginsel schendt. In § 81 betoogt de AG integendeel dat er terecht van kan worden uitgegaan, dat de richtlijn noodzakelijk was om de nationale wetgevingen inzake octrooibeschermtng van biotechnologische uitvindingen te harmoniseren, en dat dit voldoende onderbouwd is.

Grond 3: Rechtszekerheidsbeginsel geschonden (§ 85–141)

In § 86 geeft de AG aan dat er geen beginsel bestaat, dat een richtlijn moet worden nietig verklaard wanneer de betekenis van een of twee bepalingen ervan niet geheel duidelijk is. Naar zijn weten heeft het Hof een dergelijk beginsel ook nooit geformuleerd.

In § 91–100 gaat de AG in op artikel 6 van de richtlijn en de betekenis van het begrip openbare orde en goede zeden. Hij meent dat de betekenis die in de richtlijn aan dat begrip wordt gegeven, vrij getrouw de uitlegging en toepassing van dat begrip door het Hof weerspiegelt. In § 101 beklemtoont hij dat de toepassing van de begrippen openbare orde en goede zeden door de nationale autoriteiten steeds vatbaar is voor toetsing door het Hof. In 102 voegt hij daaraan toe dat het wellicht juist is ervan uit te gaan dat de ethische dimensie van sommige van de kernvragen die binnen de werkingssfeer van de richtlijn vallen, wordt beheerst door gemeenschappelijke opvattingen.

In § 108–109 beantwoordt de AG de vraag van Nederland en Italië of ernstige schade aan het milieu of het risico daarvan onder het begrip openbare orde kan vallen, bevestigend: een echte en voldoende ernstige bedreiging voor het milieu valt stellig onder het begrip openbare orde.

In § 112 merkt de AG op niet in te zien waarom een regeling wegens gebrek aan rechtszekerheid nietig zou moeten worden verklaard, alleen omdat een voorbeeld van niet door de regeling bestreden gedrag wel in de considerans ervan, maar niet in het normatieve gedeelte wordt vermeld.

In § 113–141 verwerpt de AG de argumenten van Nederland en Noorwegen dat onduidelijk is of plantenrassen in alle omstandigheden niet octrooieerbaar zijn en dat ze mogelijk soms wel octrooieerbaar zijn. Hij geeft aan dat hierbij goed het verschil tussen octrooieerbaarheid en octrooibescherming moet worden onderscheiden. In § 129–131 geeft hij aan dat hoewel het begrip dierenras niet is gedefinieerd en er geen algemeen erkende taxonomische definitie van ras bestaat, het begrip dierenras zijns inziens niet dubbelzinnig is.

Grond 4: Volkenrechtelijke verplichtingen geschonden (§ 142–184)

In § 149–155 weerlegt de AG het argument dat sprake is van schending van de TRIP's-Overeenkomst, omdat aan de Nederlandse verplichtingen uit hoofde van die overeenkomst geen afbreuk wordt gedaan.

In 156–159 ontkent de AG dat sprake is van onverenigbaarheid van de richtlijn met de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen, omdat de richtlijn niet naar dat niet-rechtstreeks toepasselijke verdrag verwijst en overigens geen technische voorschriften in de zin van dat verdrag bevat.

In § 160–166 geeft de AG aan dat het betoog van Nederland dat de richtlijn onverenigbaar is met het Europees Octrooiverdrag dient te worden verworpen, omdat de Gemeenschap niet gebonden is door dat verdrag.

In § 167–184 verwerpt de AG het betoog van Nederland dat de richtlijn onverenigbaar is met het verdrag inzake biologische diversiteit en het betoog van Noorwegen dat verschillende aspecten van de richtlijn onverenigbaar zijn met de strekking en het doel van dit verdrag.

Grond 5: Grondrechten geschonden (§ 185–215)

In § 185–215 concludeert de AG dat de richtlijn geen inbreuk maakt op de door het Gemeenschapsrecht erkende grondrechten. In § 197 is de AG van mening dat de door Nederland ingeroepen rechten grondrechten zijn waarvan de communautaire rechtsorde de eerbiediging moet verzekeren, doch dat zijns inziens de richtlijn geen grondrechten schendt. In § 199 bestrijdt hij de stelling dat een octrooi op een geïsoleerd deel van het

menselijk lichaam in strijd is met de menselijke waardigheid. In § 205–215 verwerpt hij de gedachte dat de richtlijn grondrechten zou schenden doordat niet is voorzien in het vereiste van toestemming van de donor van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam. Naar zijn mening is de richtlijn niet het geschikte kader voor regels betreffende de instemming van de donor of de ontvanger van delen van menselijke oorsprong, omdat vragen daaromtrent rijzen bij ieder gebruik van menselijk materiaal, zoals bij transplantatie, orgaandonatie en dergelijke. In § 214 acht de AG de stelling van Nederland onjuist dat de richtlijn grondrechten schendt doordat zij geen instemming van de patiënt voorschrijft in geval van een medische behandeling waarbij biotechnologisch bewerkt of met behulp van biotechnologie verkregen materiaal wordt gebruikt. De voorwaarden voor de exploitatie of het gebruik van (geoctrooierde) uitvindingen moeten volgens de AG buiten de sfeer van de octrooiwetgeving worden geregeld.

In § 215 komt de AG tot de conclusie dat de richtlijn geen inbreuk maakt op door het gemeenschapsrecht erkende grondrechten.

Grond 6: Richtlijn niet rechtmatig vastgesteld (§ 216–225)

De AG verwerpt het betoog van Nederland dat niet de correcte procedure is gevolgd voor de totstandkoming van de richtlijn. Ook het argument dat het voorstel ten tijde van de vaststelling door de Europese Commissie aan alle leden van dat college in alle officiële talen ter beschikking had moeten zijn gesteld, overtuigt de AG niet.

Conclusie (§ 226–230)

Hoewel de AG meent dat het verzoek tot vernietiging van de richtlijn niet gehonoreerd zou moeten worden, schrijft hij dat het beroep wellicht niet nutteloos was. Het is ingegeven door een begrijpelijke bezorgdheid, voortkomend uit een algemeen gevoelen, dat onverantwoordelijk biotechnologisch onderzoek gevolgen kan hebben die ethisch onaanvaardbaar zijn. Het beroep kan volgens hem in zoverre nut hebben gehad, dat het duidelijk heeft gemaakt dat deze bezorgdheid kan en moet worden weggenomen.

In de richtlijn gaat het volgens de AG dus in het bijzonder om de octrooierbaarheid van biotechnologische uitvindingen en *niet* om het gebruik ervan. Binnen het kader van de richtlijn zijn er adequate morele waarborgen die in sommige opzichten verder gaan dan de zuivere toepassing van de bestaande octrooiingsmaatstaven. Dat de ethische octrooiingsmaatstaven niet volledig worden gedefinieerd, versterkt de morele waarborg veeleer dan deze te verzwakken, aangezien toekomstige ontwikkelingen, ook al zijn zij thans niet te voorzien, door deze maatstaven beheerst zullen blijven. Biotechnologische uitvindingen die in strijd zijn met de menselijke waardigheid, zijn thans evenmin als in de toekomst octrooierbaar volgens de richtlijn.

Bovendien wijst het beroep volgens de AG op het belang om het gebruik van biotechnologisch materiaal op nationaal niveau te regelen, juist omdat dit gebruik – als niet behorend tot de octrooiëring relevante factoren – niet kan worden geregeld in de richtlijn. In het bijzonder moet een adequate voorziening worden getroffen, dat het beginsel van de geïnformeerde instemming in acht wordt genomen, telkens wanneer bij mensen materiaal wordt genomen dat voor wetenschappelijke of technologische doelstellingen kan worden gebruikt.

Cruciaal is volgens de AG dat de uitvoering van de richtlijn zorgvuldig wordt gecontroleerd om er in het bijzonder voor te zorgen dat de morele waarborg volledig omgezet en nauwgezet in acht wordt genomen. Hij is er evenwel van overtuigd, dat het communautaire rechtskader zelf niet onwettig is.

De AG concludeert dat het beroep moet worden verworpen.