

Vergaderjaar 1998–1999

**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. 4**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 17 augustus 1999

De vaste commissie voor Economische Zaken<sup>1</sup>, belast met het voorbereidend onderzoek naar bovengenoemd wetsvoorstel heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud, dat de regering de vragen en opmerkingen in dit verslag afdoende zal beantwoorden, acht de commissie hiermee de openbare behandeling van het wetsvoorstel genoegzaam voorbereid.

### **1. Algemeen**

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid hebben met gemengde gevoelens kennis genomen van voorliggend wetsvoorstel. Nederland wordt nu gedwongen een wet te implementeren waartegen zij dusdanig grote bezwaren heeft dat zij de richtlijn ter vernietiging heeft voorgedragen bij het Europese Hof.

Zijn er voorbeelden van vergelijkbare situaties in de Europese Unie? Zo ja welke?

Bestaat er geen mogelijkheid dat de betrokken lidstaat (lidstaten) verzoekt om opschortende werking? Is dat niet een hiaat in het rechtstelsel van de Europese Unie?

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid stellen met teleurstelling vast dat de regering nauwelijks pogingen heeft ondernomen om de Nederlandse wetgeving zoveel mogelijk in stand te houden. Deze leden hadden verwacht dat de niet-opshortende werking van de vernietigingsprocedure bij het Europese Hof voor de regering aanleiding zou zijn geweest om deze implementatie op een minimalistische en formele wijze gestalte te geven. Zij zouden het vanzelfsprekend hebben gevonden als de regering de beschikbare termijnen optimaal zou hebben benut, ook om eventueel openingen te creëren voor een latere, betere invulling bij eventueel gebrek aan succes bij het Hof. Het ligt volgens deze leden, ook al gelet op de voorgeschiedenis van dit onderwerp in de Nederlandse parlementaire geschiedenis, dan ook voor de hand dat de regering met een zo groot mogelijke handhaving van de Nederlandse wetgeving de Europese richtlijn zou hebben geïmplementeerd.

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Blaauw (VVD), Biesheuvel (CDA), voorzitter, Witteveen-Hevinga (PvdA), Leers (CDA), Voûte-Droste (VVD), ondervoorzitter, Rabbae (GL), Hessing (VVD), Giskes (D66), Marijnissen (SP), Crone (PvdA), Van Dijke (RPF), M.B. Vos (GL), Van Zuijlen (PvdA), Augusteijn-Esser (D66), Hofstra (VVD), Van Walsem (D66), Wagenaar (PvdA), Stroeken (CDA), De Boer (PvdA), Van den Akker (CDA), Geluk (VVD), Verburg (CDA), Bos (PvdA), Blok (VVD) en Hindriks (PvdA).

Plv. leden: Verbugt (VVD), Atsma (CDA), Kalsbeek-Jasperse (PvdA), Wijn (CDA), Klein Molekamp (VVD), Vendrik (GL), Kamp (VVD), Van den Berg (SGP), Poppe (SP), Kuijper (PvdA), Van Middelkoop (GPV), Van der Steenhoven (GL), Schoenmakers (PvdA), Bakker (D66), Cornielje (VVD), Schimmel (D66), Herrebrugh (PvdA), Van der Hoeven (CDA), Smits (PvdA), De Haan (CDA), Van Beek (VVD), Schreijer-Pierik (CDA), Koenders (PvdA), Udo (VVD) en Hamer (PvdA).

Wat verzet zich bijvoorbeeld tegen een wetsvoorstel waarin de uitsluitingsgronden van de Europese richtlijn geïntegreerd worden in de Nederlandse uitsluitingsgronden? De Nederlandse uitsluitingsgronden sluiten immers veel beter aan bij de bestaande internationale verdragen terzake. De rechtszekerheid van burgers en ondernemingen is beter gewaarborgd omdat er dan geen strijdigheid zal zijn. Dit is des te belangrijker omdat de EU veelal zelf geen partij is, de lidstaten echter wel. Zij dreigen dan tussen wal en schip terecht te komen. Hoe zal de regering zich in zulke conflicten ten principale opstellen? Van welke hiërarchie zal worden uitgegaan qua verdragsmatige verplichtingen?

De implementatie van deze richtlijn moet volgens de leden van de PvdA-fractie wel aanleiding zijn om de Nederlandse octrooiwetgeving af te stemmen op het toestaan van onderzoek op het terrein van genetische manipulatie, experimenteren met embryo's en delen van het menselijk lichaam en het op basis daarvan te ontwikkelen octrooi beleid. Deze leden menen dat het Nederlandse systeem, waarin een toets op toe te staan onderzoek mede de uitsluitingsgronden voor het verlenen van octrooien bepaalt zoals dat geregeld is bij de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren (GWWD) en de octrooiwetgeving, gehandhaafd kan blijven in een nieuw wetsvoorstel. Hetzelfde systeem moet dus worden ontwikkeld voor octrooiverlening op uitvindingen met menselijk materiaal.

Kan de regering een uitvoerige reactie geven op de hierboven aangegeven benadering. Aangezien een discussie over deze fundamentele vraagstellingen medebepalend is voor de verdere gedachtenwisseling op detailpunten beperken de leden van de PvdA-fractie zich in het verslag voornamelijk tot enkele hoofdpunten. Mede gelet op de fundamentele aspecten die bij deze implementatie aan de orde zijn bereiden de leden van de fracties van de Partij van de Arbeid en D66 een initiatiefimplementatiewetsvoorstel voor.

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid zijn van mening dat de belangen die met deze kwestie gepaard gaan het Europese niveau overstijgen. Denk alleen al aan de belangen van ontwikkelingslanden die hierbij aan de orde zijn. Zij zijn van mening dat een internationaal debat een hoge prioriteit verdient. Immers de betrokken industrieën voeren de discussie ook op internationaal niveau. Is het dan niet vanzelfsprekend dat de overheden ook een dergelijk debat op internationaal niveau initiëren? Wat is de visie van de regering wanneer Noorwegen, Italië en Nederland de handen ineen slaan om dat debat in mondiale verband te initiëren?

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel tot implementatie van richtlijn nr. 98/44/EG. De leden van deze fractie zijn van mening, dat de octrooieerbaarheid van biotechnologische vindingen van uitzonderlijk belang is bij tal van industriële en medische activiteiten in Nederland. Een goed wettelijk octrooibeschermingsysteem vormt de hoeksteen voor een goed biotechnologisch vestigingsklimaat en de implementatie van de richtlijn is hiertoe een beginstap.

Deze leden zijn van mening, dat genetische modificatie ook «materieel» meer gesteund moet worden, omdat deze techniek grote kansen biedt voor therapie en preventie-strategieën van ziekten en de ontwikkeling van nieuwe. Hiernaast is wereldwijd een efficiëntere productie in de landbouw mogelijk, waarbij ook minder milieuproblemen veroorzaakt worden.

Nu Europa en Nederland sterk achter zijn gebleven in de biotechnologische octrooien bij de Verenigde Staten, is het zaak de zo kapitaalintensieve investeringen op dit vlak beter te promoten. De leden van de

VVD-fractie ondersteunen derhalve dit wetsvoorstel, doch zij hebben hierbij wel de nodige opmerkingen en vragen.

Deze leden betreuren het feit dat Nederland uiteindelijk tegen de totstandkoming van de richtlijn heeft gestemd en een verzoekschrift bij het Hof van Justitie heeft ingediend. Met de implementatie kan echter niet worden gewacht.

De leden van de CDA fractie hebben met gemengde gevoelens kennis genomen van het onderhavige wetsvoorstel. Het is inderdaad juist dat richtlijnen moeten worden omgezet in de nationale wetgeving. Maar het betreft hier een richtlijn waar Nederland tegen heeft gestemd. Tevens bestrijdt Nederland, gesteund door Italië en Noorwegen, de wettigheid van deze richtlijn en heeft in verband daarmee een verzoekschrift ingediend bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, strekkende tot nietigverklaring van de richtlijn.

Bij brief van 17 juni heeft de staatssecretaris laten weten dat nog geen zicht is op het tijdstip van mondelinge behandeling. De aan het woord zijnde leden constateren aan de hand van de tekst in de memorie van toelichting dat het verzoekschrift helaas geen schorsende werking heeft. Waarop is dit gebaseerd? Wat is de stand van zaken in de overige lidstaten ten aanzien van de implementatie van deze richtlijn?

Een van de Nederlandse argumenten was de strijdigheid van de richtlijn met internationale verdragen. Hierdoor ontstaat een dilemma, zo merken de leden van de CDA-fractie op. Enerzijds is Nederland verplicht de richtlijn te implementeren, anderzijds is er de verplichting om niet in strijd te handelen met internationale verdragen. Hierdoor bestaat de mogelijkheid dat na implementatie van de richtlijn, maar vóór de uitspraak van het Hof, vergunningen worden verleend die later strijdig blijken te zijn met internationale verdragen. Hoe denkt de regering hiermee om te gaan?

Indien sprake is van strijdigheid tussen de richtlijn en b.v. het Europees Octrooiverdrag dan prevaleren volgens artikel 1, lid 2, van de richtlijn de verplichtingen uit internationale verdragen. Deze bepaling behoeft volgens de transponeringstabel geen implementatie, maar de vraag is wel op welke wijze uitvoering zal worden gegeven aan deze bepaling uit het verdrag?

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel hetgeen strekt tot implementatie van richtlijn nr. 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 juli 1998 betreffende de bescherming van biotechnologische uitvindingen. Met betrekking tot deze richtlijn heeft Nederland een verzoek tot nietigverklaring ingediend bij Europese hof van Justitie. Het voorstel heeft tot de volgende vragen en opmerkingen geleid.

Indien er sprake is van strijdigheid tussen de richtlijn en b.v. het Octrooiverdrag prevaleren volgens artikel 1, lid 2, van de richtlijn de verplichtingen uit internationale verdragen. Deze bepaling behoeft volgens de transponeringstabel geen implementatie, maar kan de regering aangeven op welke wijze uitvoering zal worden gegeven aan deze bepaling uit de richtlijn?

De leden van de fractie van D66 vragen of het juist is dat bij het verlenen van een octrooi voor biotechnologische uitvindingen niet langer de vraag beantwoord zal worden of de werkwijze op grond van het bepaalde bij of krachtens de GWWD is toegestaan.

De leden van de SP-fractie hebben met enige tegenzin kennis genomen van dit wetsvoorstel. Het wetsvoorstel strekt tot implementatie van een richtlijn waardoor de octrooiering van dieren en planten in de wetgeving wordt opgenomen, terwijl de Tweede Kamer zich uitdrukkelijk heeft verzet tegen octrooiering van planten en dieren. De leden vragen zich af wat er gebeurt als Nederland de richtlijn niet implementeert.

De leden van de fracties van de RPF en het GPV hebben met belangstelling kennis genomen van het onderhavige wetsvoorstel. Zij willen bij hun opmerkingen allereerst stilstaan bij de voorgeschiedenis van het onderwerp dat behandeld wordt in de richtlijn. In de Tweede Kamer hebben namelijk uitvoerige discussies plaatsgevonden over de octrooierbaarheid van biotechnologische uitvindingen, met name daar waar die zich uitstrekt tot planten en dieren als zodanig.

Op dit punt heeft de Tweede Kamer een aantal moties kamerbreed aangenomen en vervolgens is het standpunt dat planten en dieren niet vatbaar zijn voor octrooiering uitgedragen door Nederland in de desbetreffende Europese raad. Zij betreuren zeer dat de Nederlandse inbreng kennelijk niet voldoende overtuigingskracht bevatte om de mede lidstaten te overtuigen, al dient gesteld te worden dat de tweede versie van de richtlijn zonder meer een verbetering is in vergelijking met de eerste versie.

Thans leggen de bewindslieden het wetsvoorstel tot implementatie van de richtlijn aan de Kamer voor. Ondanks het feit dat de richtlijn bij het Hof ter vernietiging is voorgedragen door Nederland. Als reden voeren de bewindslieden aan dat, indien de implementatie nu niet wordt gestart, het risico ontstaat dat de implementatietermijn wordt overschreden. Deze handelwijze wekt de nodige vragen op. De leden van de fracties van de RPF en het GPV vragen wat de gevolgen zijn indien Nederland die termijn inderdaad overschrijdt. Licht het niet in de rede, gelet op de procedure die bij het Hof is gestart, deze implementatie op te schorten tot het moment dat uitspraak is gedaan? Is te verwachten dat de Commissie Nederland in gebreke stelt? Zo ja, hoe is dit in gebreke stellen te rijmen met het feit dat Nederland de richtlijn voor vernietiging bij het Hof heeft voorgedragen? Is het gebruikelijk dat een lidstaat die een richtlijn voor vernietiging heeft voorgedragen, toch in gebreke kan worden gesteld? Zo ja, is een dergelijke procedure niet voor verbetering vatbaar? Is verder te verwachten dat bedrijven met succes een schadevergoeding kunnen claimen indien Nederland de richtlijn niet binnen de termijn implementeert?

De leden van de SGP-fractie hebben met zeer gemengde gevoelens kennis genomen van het voorstel tot aanpassing van Nederlandse wetgeving aan de inhoud van richtlijn 98/44/EG. Zij constateren met treurnis dat Nederland gebonden is de richtlijn uit te voeren nog vóórdat het Europese Hof van Justitie besloten heeft op het Nederlandse verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn, en dat daarmee de ontwikkeling veilig gesteld wordt dat door middel van biotechnologische handelingen wijzigingen aangebracht worden in de structuur van planten en dieren die door God geschapen zijn en daarom niet zomaar in hun structuur aangetast mogen worden.

## **2. Economisch belang van de biotechnologie**

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid willen graag een toelichting op de suggestie dat de relatief geringe aantal octrooi-aanvragen een indicatie kan zijn voor de achterstand die de Europese biotechnologische industrie heeft ten opzichte van de VS. Verschillen in

octrooibeleid als zodanig kunnen hiervoor een verklaring zijn. De relatieve achterstand kan verklaard worden uit het feit dat er verschillen in normen en waarden zijn tussen de VS en Europa met betrekking tot het manipuleren van levend materiaal. Deze leden zijn van mening dat het invoerverbod van gemodificeerde zaden in de Europese Unie hiervan weer een recent signaal is. Is de regering van mening dat de VS koste wat het kost als voorbeeld moet dienen voor Europa? Deelt de regering overigens de visie dat er een zeker spanningsveld aanwezig is tussen het verbod op import van genetisch gemanipuleerde zaden op de Europese markt en het wel toestaan van onderzoek en octrooiverlening terzake binnen de EU?

Het bevreemdt de leden van de fractie van de Partij van de Arbeid dat de regering de voorgestelde implementatie als het ware verdedigt, nl. dat de implementatie duidelijkheid zal scheppen. Deze leden menen dat dat geenszins het geval is. Daarom delen zij de mening van de regering niet dat de richtlijn deze bedrijven de mogelijkheid biedt de resultaten van hun investeringen in research te kunnen beschermen tegenover derden en de vruchten daarvan te kunnen plukken. Ten eerste is er strijdigheid met internationale verdragen en ten tweede is het zeer de vraag of toepassing van hun uitvindingen de toets van de rechter en de octrooiverlenende instanties zal doorstaan zodra deze getoetst worden aan de openbare orde of de goede zeden.

De uitslag daarvan zal van te voren onzeker zijn; een dergelijk proces zal veel geld kosten en het risico in zich dragen dat men de uitvindingen niet commercieel mag exploiteren. Is de huidige situatie zoals we die in Nederland kennen niet veel beter waarin van te voren een toets plaatsvindt met betrekking tot toegestaan onderzoek en waarbij de wet duidelijk is als het gaat om het octrooieren van planten en dieren als zodanig en plantensoorten. Deze leden zijn zich ervan bewust dat voor wat betreft het manipuleren met menselijk materiaal bepalingen moeten worden opgenomen analoog aan de GWWD. Zij verwijzen daarbij naar hun opmerkingen onder het onderdeel algemeen. Concreet zullen uitsluitingsgronden voor octrooiverlening op menselijk materiaal mede bepaald moeten worden door de terzake in Nederland geldende regelingen en wetten.

### **3. Inhoud van de richtlijn**

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid zijn van mening dat het onderdeel «uitvindingen in strijd met de openbare orde of goede zeden» weinig houvast biedt en bijzonder onduidelijk is. Op welke wijze is nu gegarandeerd dat lidstaten de vrijheid behouden om binnen hun nationale normen en waarden grenzen te stellen aan de octrooierbaarheid?

Zij maken ernstig bezwaar tegen deze vergaande vorm van juridisering waarin de verantwoordelijkheid voor de toets aan de openbare orde of de goede zeden wordt overgedragen van de overheid naar de octrooiverlenende instanties en uiteindelijk aan de rechter. Volgens deze leden behoort juist de overheid in deze principiële kwesties zelf zoveel mogelijk de verantwoordelijkheid te nemen. Dat betekent dat de overheid voor de rechter en de octrooiverlenende instantie de grenzen van het wel en niet toelaatbare zo scherp mogelijk in de wet zelf moet vastleggen.

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid hebben ook twijfels over de wijze waarop de toets aan de openbare orde of de goede zeden gaat plaatsvinden. Zo achten zij het onjuist dat de octrooiverlenende instantie bevoegdheden zal krijgen ten aanzien van de toets aan de openbare orde of de goede zeden. De octrooiverlenende instantie bezit

«slechts» deskundigheid op het gebied van de mate van nieuwheid van de uitvinding. Voorts is het onduidelijk in welke omstandigheden de octrooi verlenende instantie bevoegd is tot het toetsen aan de openbare orde of de goede zeden en wanneer de rechter die toets behoort te plegen. Deze situatie schaadt de rechtszekerheid; tevens is de kans op rechtsongelijkheid bijzonder groot omdat de toets per lidstaat door de octrooi verlenende instantie en/of rechter zal plaatsvinden. Op welke wijze gaat de EU de bedrijven hierover voorlichten? Is hieraan voldoende aandacht besteed in het recent gepresenteerde Actieplan voor starters op het gebied van life sciences?

De EU gaat volgens de leden van de Partij van de Arbeid uit van de onjuiste veronderstelling dat de bescherming van de werkwijze onvoldoende zal zijn om de resultaten van hun investeringen in research terug te verdienen. Daarom valt het octrooieren van planten en dieren als zodanig en dierenrassen onder bepaalde omstandigheden niet onder de uitsluitingsgronden. Bovendien is het octrooieren van menselijk materiaal mogelijk.

Deze leden herhalen nogmaals, zoals in de eerdere fasen van wetgeving op dit gebied is bepleit, dat het octrooieren van de werkwijze voldoende bescherming biedt zoals vastgelegd in de Nederlandse wetgeving. Niemand mag die werkwijze imiteren zolang de octrooibescherming geldt; van toepassing is dus geen sprake. En dat is toch de kern van de zaak? Zij vernemen graag een reactie van de regering.

Deelt de regering de visie dat de «openheid» van artikel 6 de mogelijkheid biedt de Nederlandse uitsluitingsgronden te handhaven waarin de Europese uitsluitingsgronden geïntegreerd kunnen worden, zo vragen de leden van de PvdA-fractie? Het zijn immers ook de Nederlandse octrooi verlenende instanties en de rechter en niet de Europese rechter die de octrooiaanvraag beoordeelt. De verwijzing naar het TRIPS verdrag is volledig in overeenstemming met de door hen gewenste implementatie.

Artikel 6, tweede lid, noemt een aantal soorten uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig wordt geacht met de openbare orde of de goede zeden. Onder het vierde voorbeeld wordt gesteld dat «het medisch nut proportioneel moet zijn ten opzichte van het toegebrachte lijden ingeval van wijziging van de identiteit van dieren.» Wat wordt in deze onder proportioneel verstaan, zo vragen de leden van de VVD-fractie? De richtlijn gaat ervan uit, dat de octrooibescherming zich ook uit kan strekken over planten en dieren, behalve als er sprake is van een nieuw plantenras, omdat volgens de memorie van toelichting hier een kwekersrecht voor verleend dient te worden. Waar ligt de scheiding bij planten, onder welke omstandigheden is er sprake van een nieuw plantenras en wanneer is sprake van een biotechnologische vinding?

De leden van de CDA-fractie ontkennen geenszins het economische belang van de biotechnologie. Zij hechten ook aan duidelijkheid waar het gaat om de octrooieerbaarheid van uitvindingen en aan het onderscheid tussen uitvindingen en ontdekkingen. Echter, er is naar de mening van deze leden niet ondubbelzinnig aangetoond dat harmonisatie van de nationale octrooistelsels nodig is. Tevens is het zo dat de richtlijn zich niet tot harmonisatie beperkt. Deze leden zijn dan ook niet overtuigd van de noodzaak om nu zo snel de implementatie van deze aangevochten richtlijn door te voeren.

De leden van de CDA fractie erkennen dat er gescheiden regimes bestaan voor octrooieren enerzijds en voor toepassing of toelating op de markt anderzijds. Artikel 6 van de richtlijn noemt een aantal soorten uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig wordt geacht met de

openbare orde en goede zeden en die reeds uit dien hoofde niet octrooieerbaar zijn. Maar ook andere uitvindingen kunnen van octrooieerbaarheid worden uitgesloten. Welke criteria worden bij de beoordeling aangelegd? Wie stelt die criteria vast? Welke taak is hierbij weggelegd voor de onder de Europese commissie ressorterende Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën? Deze groep werkt alleen voor de Europese Commissie en heeft geen adviesbevoegdheid ten aanzien van de nationale octrooibureaus (begrijpelijk) noch ten aanzien van het Europees Octrooibureau (onbegrijpelijk).

Welke mechanismen zijn er dan wel die bewerkstelligen dat op dit punt harmonisatie gaat ontstaan? Welke controle is er op dit punt? Kan op dit punt verantwoording worden afgelegd door de octrooi verlenende instanties in b.v. een openbaar jaarverslag?

Het andere punt betreft de commerciële exploitatie. Welke voornemens zijn er om te bewerkstelligen dat er een Europese handelwijze wordt gevolgd ten aanzien van het ontmoedigen van het commercieel exploiteren van ongewenste uitvindingen, zelfs al zouden die octrooieerbaar zijn? Is al iets meer bekend over het onderzoek naar de gevolgen van artikel 12 van de richtlijn voor artikel 29 van de kwekersrechtverordening, zo vragen de aan het woord zijnde leden.

Het begrip openbare orde en goede zeden is een open begrip, zo merken de leden van de CDA-fractie op. Is het juist dat er geen verbod bestaat voor de nationale lidstaten om dit begrip, naast de (niet limitatieve) opsomming in artikel 6, tweede lid, van de richtlijn nationaal verder in te vullen? Indien het antwoord bevestigend is, betekent dat dan dat artikel 3 onderdeel b van de ROW 95 van kracht blijft?

Het begrip openbare orde en goede zeden is een open begrip dat de lidstaten de ruimte laat om nadere invulling te geven. De leden van de fractie van D66 vragen of de richtlijn, waarin gesteld wordt dat de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden, de lidstaten niet verbiedt om het begrip openbare orde en goede zeden nationaal verder in te vullen. Kan de regering dit nader toelichten?

Gelet op de uitvoerige gedachtewisseling rond de wenselijkheid van octrooiering van levend materiaal (zie Kamerstuk 19 744) gaan deze leden nu niet uitvoering op in. Wel stellen de leden van de fracties van de RPF en het GPV naar aanleiding van de inhoud van de richtlijn en de weerslag daarvan in het onderhavige wetsvoorstel enkele vragen.

De regering maakt ook thans onderscheid tussen het verbod op het toepassen van een bepaalde vinding op grond van een wettelijk voorschrift en het aanmerken van de uitvinding zelf als strijdig met de openbare orde en de goede zeden. De richtlijn verplicht daar overigens ook toe. Eerder is dit punt ook al gewisseld in overleg met de Kamer. Zij vragen om nog eens toe te lichten waarom op dit punt onderscheid wordt gemaakt. Kunnen voorbeelden worden genoemd van kwesties waarin een en ander op een zinvolle wijze uiteen zou kunnen lopen. Met andere woorden, in welke situatie is het zinvol een octrooi toe te kennen voor een uitvinding, terwijl de toepassing zelf nog wettelijk verboden is?

Ligt het niet voor de hand om deze zaken zo veel mogelijk op elkaar te laten aansluiten? Overigens brengt de tekst van artikel 6 van de richtlijn, gecombineerd met de preambule beide zaken wel dicht bij elkaar dan eerder het geval is geweest. In feite gebeurt dat echter juist door de elementen strijd met de openbare orde of de goede zeden te koppelen met de niet-octrooieerbaarheid.

De leden van de fracties van de RPF en het GPV vragen voorts op dit punt of de richtlijn inderdaad verplicht tot opneming van het bepaalde in artikel 5 derde lid van de rijksoctrooiwet, cq. artikel 3, derde lid ROW95 in de Nederlandse wetgeving.

De leden van de fracties van de RPF en het GPV vragen nader aan te geven waarom het bepaalde in artikel 6, eerste lid, van de richtlijn het nodig maakt dat de verwijzing in de Nederlandse wetgeving naar de GWWD wordt geschrapt. Laat de richtlijn bijvoorbeeld ruimte om een bepaling op te nemen met de strekking dat, indien de werkwijze op grond van de GWWD niet is toegestaan, alleen op grond van zeer bijzondere redenen toch voor de uitvinding als zodanig octrooi kan worden verleend?

De leden van de fracties van de RPF en het GPV vragen verder of de strekking van de GWWD, namelijk het maken van een ethische afweging tussen het nut van een bepaalde biotechnologische handeling aan de ene kant en het lijden van een dier aan de andere kant, niet kan worden gezien als een vertaling van het onderdeel van de richtlijn zoals opgenomen in artikel 3, tweede lid onder d ROW95. Met andere woorden, een verwijzing naar de GWWD zou in deze interpretatie geheel in lijn liggen met de richtlijn, juist omdat die verwijzing inhoudelijk aansluit bij de interpretatie van strijd met de openbare orde en de goede zeden als in de richtlijn beoogd. De genoemde bepaling maakt de afweging tussen lijden en medisch nut en juist die afweging, alsmede het toetsingskader wordt in de GWWD concreet gemaakt. Graag ontvangen zij op dit punt een reactie van de regering.

De leden van de fracties van de RPF en het GPV vragen of de regering aan de hand van concrete praktijkvoorbeelden nader wil aangeven wanneer sprake kan zijn van strijd met de openbare orde en de goede zeden. Via het TRIPs-verdrag kan een en ander ook aan de orde zijn ter voorkoming van ernstige schade aan het milieu. Recent is gebleken dat rupsen van een bepaalde vlindersoort werden vergiftigd door het eten van gemodificeerd maïs (zie vragen van het lid Stellingwerf d.d. 20/5/99). Kan het voorkomen dat in zo een geval een octrooi niet wordt verleend dan wel wordt ingetrokken? Strekken de bepalingen uit de richtlijn er toe om octrooien in te trekken indien bijvoorbeeld milieu- of gezondheidsschade pas in een veel later geval blijkt?

Als een biotechnologische modificatie leidt tot een nieuw plantenras, wordt geen octrooi verleend op dat plantenras. Is dat mutatis mutandis ook het geval indien een modificatie leidt tot een nieuw dierenras? De richtlijn houdt de vrijheid in om te bepalen wat de reikwijdte is van het landbouwersvoorrecht ten aanzien van fokvee. Kan de regering uiteenzetten hoever die reikwijdte wordt in de Nederlandse situatie? Kunnen zij globaal de inhoud van de op dit punt bij AMvB voorziene regeling uit de doeken doen?

#### **4. Nederlandse opstelling**

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid stellen vast dat het vernietigingsproces bij het Europese Hof gepaard gaat met geheimhouding. De stukken zijn vertrouwelijk aan de Kamer gezonden. Waarom is dat nodig en wat is de juridische basis, zo vragen zij. Juist omdat het hier gaat om een maatschappelijk relevant onderwerp waarover de discussie in wezen nog maar net gestart is ligt de noodzaak van openheid voor de hand. Er zijn immers geen dossiers van individuele bedrijven bij betrokken. De overheid behoort juist in dit soort gevoelige zaken optimale openheid te betrachten. De betreffende industrieën voeren de discussies immers ook in het openbaar.



Op welke wijze kunnen betrokken deskundigen zich een oordeel vormen over het proces bij het Europese Hof nu zij door de geheimhouding niet over de noodzakelijke informatie kunnen beschikken? Het maakt de controletaak van de volksvertegenwoordiging er ook niet eenvoudiger op.

Kunnen de pleitnota's van Italië, Noorwegen, Frankrijk, de Europese Commissie en het Europees parlement worden toegezonden? Op welke gronden kan Noorwegen – als niet lid van de EU – Nederland in zijn proces bij het Europese Hof steunen? Is dat omdat Noorwegen die het Europees Octrooiverdrag heeft ondertekend eveneens van mening is dat de daarin opgenomen uitsluitingsgronden wel geactualiseerd maar niet ingeperkt moeten worden? Indien dit juist is zal de vereiste unanimiteit die nodig is om tot wijziging van het Europees Octrooiverdrag over te gaan in verband met afstemming op de Europese wetgeving nimmer bereikt kunnen worden. Is dan bij voorbaat de Europese richtlijn niet een «mislukte» wet?

Wat te doen, zo vragen de leden van de fractie van de Partij van de Arbeid als een inmiddels geïmplementeerde richtlijn alsnog door het Hof wordt vernietigd? Wie is/zijn dan aansprakelijk/verantwoordelijk voor eventueel geleden schade van derden of nog te lijden schade voor het weer terug moeten draaien van de wetgeving ter implementatie van de richtlijn? Worden de inmiddels verleende octrooien dan vernietigd of nietig verklaard? Zo ja, wie is aansprakelijk voor de schade die de bezitters van die octrooien eventueel oplopen?

Hoe staat het met de voortgang van de procedure voor het Hof van Justitie? Kan worden aangegeven wanneer het tot een uitspraak komt? Om goed inzicht te krijgen in de situatie in de andere lidstaten willen deze leden graag zo spoedig mogelijk informatie ontvangen welke lidstaten het octrooieren van planten en dieren en plantenrassen toestaan en welke lidstaten de wettelijke mogelijkheid bieden voor het octrooieren van menselijk materiaal, incl. de mogelijkheden in relatie tot embryo's.

De leden van de SGP-fractie vragen de regering hoe uitvoering gegeven zal worden aan artikel 1, tweede lid, van de richtlijn, waarin gesteld wordt dat verplichtingen uit internationale verdragen prevaleren boven de inhoud van de richtlijn. Deze bepaling wordt weliswaar niet omgezet in de Nederlandse wetgeving, maar deze kan, mede gegeven de bezwaren die de Nederlandse staat tegen de richtlijn heeft ingebracht (o.a. betreffende de strijdigheid van de richtlijn met verschillende verdragen), toch niet zonder betekenis blijven?

## **5. Implementatie van de richtlijn**

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid hebben een aantal vragen over het in te stellen Europees adviesorgaan. Wat is de functie van dit adviesorgaan? Welke invloed heeft dit adviesorgaan? Hoe is de onafhankelijkheid van het Europese adviesorgaan gewaarborgd? Mag ervan worden uitgegaan dat niet de direct commercieel belanghebbenden er zitting in zullen nemen? Maakt Nederland zich er sterk voor dat ook Nederlandse ethici zitting nemen in dit adviesorgaan?

In de richtlijn is bepaald dat er een «Europese groep» komt die de ethische aspecten in verband met de biotechnologie beoordeelt en die als adviesorgaan voor de Europese Commissie optreedt. Deze groep heeft niet de bevoegdheid om de nationale octrooibureaus op het Europees octrooibureau te adviseren. Dit deel van de richtlijn hoeft dus niet in de nationale wetgeving te worden opgenomen. Graag een reactie van de regering hierop, zo vragen de leden van de PvdA-fractie.

Artikel 7 van de richtlijn bepaalt dat de onder de Europese Commissie ressorterende Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en nieuwe technologieën alle ethische aspecten beoordeeld die verband houden met biotechnologie. Hoe beoordeelt de regering dit adviesorgaan, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Wat betekenen deze adviezen in de praktijk voor het op de markt komen van biotechnologische vindingen in Nederland en Europa?

Kan bij de implementatie van de Europese richtlijn onderdelen van de huidige Nederlandse wet, waar wij bijzonder aan hechten niet meegenomen worden? Volgens de leden van de D66-fractie moet dit juridisch mogelijk zijn. De tijd ontbreekt om er nu dieper op in te gaan, maar zij zullen er bij de mondelinge behandeling uitgebreider op teruggekomen.

De leden van de SP-fractie vragen hoe de regering kan medewerken aan de implementatie van een richtlijn die volgens de regering zelf onjuist tot stand is gekomen en strijdig is met diverse internationale verplichtingen.

De leden van de fracties van de RPF en het GPV vragen hoe door de regering bij implementatie van de richtlijn omgegaan zal worden met de door Nederland geconstateerde en bij het Europese Hof van Justitie aangetekende schending door de richtlijn van het rechtszekerheidsbeginsel (lidstaten en burgers kunnen niet ondubbelzinnig vaststellen wat hun rechten en verplichtingen zijn) en van grondrechten (het recht op lichamelijke integriteit en het zelfbeschikkingsrecht van patiënten).

In verband met de hangende voordracht tot nietigverklaring van de richtlijn, vragen deze leden welke consequenties nietigverklaring van de richtlijn zou kunnen hebben voor op grond van de richtlijn reeds verleende octrooien.

## **6. Artikelsgewijze toelichting**

### **Artikel I, onderdeel B, en Artikel II, onderdeel B**

Waarom wordt in artikel 5 c aan de uitsluitingszinsnede «het gebruik van menselijke embryo's voor industriële en commerciële doeleinden,» niet toegevoegd de cruciale zinsnede «zij het dat volgens overweging 42 bij de preambule van de richtlijn de uitsluiting niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo»? Hiermee wordt immers volgens de EU richtlijn het octrooieren van embryo's waarin uitvindingen zijn toegepast, mogelijk gemaakt zodra deze uitvindingen een therapeutisch of diagnostisch doel dienen die nuttig zijn voor embryo's. De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid willen graag een uitgebreide toelichting hierop. Zij zien graag dat de relatie met de GWWD gehandhaafd blijft en dat er een vergelijkbare toevoeging komt met betrekking tot het toestaan van onderzoek met menselijk materiaal. Op die manier kan de toets aan de «openbare orde en goede zeden» met betrekking tot de octrooi-verlening door de wetgever concreet ingevuld worden.

De beoordeling of een uitvinding al dan niet vatbaar is voor octrooi komt los te staan van de vraag of op grond van artikel 66 GWWD een vergunning is verleend voor een biotechnologische werkwijze. Hoe is cq. wordt deze kwestie in de andere lidstaten geregeld, ook wat betreft het toezicht, zo vragen de leden van de CDA-fractie?

Verontrustend is dat de verwijzing naar artikel 66 GWWD in het voorgestelde artikel 3, onderdeel b, van de ROW95 niet gehandhaafd kan blijven. Artikel 66 GWWD bepaalt dat een vergunning voor het toepassen van

biotechnologische technieken op of het wijzigen van genetisch materiaal van dieren niet gegeven wordt indien sprake is van ethische bezwaren tegen de toepassing of onaanvaardbare gevolgen van de toepassing voor de gezondheid en het welzijn van dieren. Strijdigheid met dit artikel is dus in de toekomst alleen nog maar een indicatie dat de toepassing in strijd is met de openbare orde en goede zeden. Is de regering het met de leden van de SGP-fractie eens dat aan artikel 66 GWWD groot gewicht moet worden toegekend, en dat het nieuwe artikel 3 van de ROW95 in dit opzicht een achteruitgang is ten opzichte van het oude? Hoe moeten deze leden de tegenstrijdigheid in de memorie van toelichting verstaan dat, hoewel een directe verwijzing naar artikel 66 GWWD niet meer mogelijk is, de implementatie van de richtlijn onverlet laat dat voor het verrichten van biotechnologische handelingen tóch een vergunning in het kader van de GWWD moet zijn verleend, met andere woorden tóch van geen strijdigheid met het bedoelde artikel 66 van die wet sprake mag zijn?

#### **Artikel 1, onderdeel B, en artikel 11, onderdeel C**

Waarom kunnen diagnostische methoden die voor het menselijk en dierlijk lichaam worden gebruikt niet geëxtraheerd worden, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Kan een overzicht worden gegeven van biotechnologische vindingen die op medisch gebied ten behoeve van mensen wel reeds geëxtraheerd zijn?

#### **Artikel I, onderdeel G en Artikel II, onderdeel G: Artikel 30B ROW en 53a ROW95**

Hoe valt de opmerking dat «het menselijk lichaam niet onder de beschermingsomvang van een octrooi kan vallen» te rijmen met het feit dat in de EU richtlijn op basis van de preambule 42 de opening wordt geboden octrooi te verlenen op embryo's waarin bepaalde uitvindingen zijn toegepast? Een embryo kan immers uitgroeien tot een volwaardig menselijk lichaam. Kan de regering hierop een nadere toelichting geven, zo vragen de leden van de PvdA-fractie.

#### **Artikelen 30D ROW en 53c ROW95**

Het wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur in de toekomst regels te stellen ten aanzien van de uitoefening van het landbouwersvoorrecht ten aanzien van transgene dieren. Kan de regering aangeven wanneer één en ander zal zijn uitgekristalliseerd? Wat zal globaal de inhoud van een dergelijk algemene maatregel van bestuur zijn, zo vragen de leden van de VVD-fractie?

Het wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen ten aanzien van de uitoefening van het landbouwersvoorrecht ten aanzien van dieren. Waarom bij algemene maatregel van bestuur, zo vragen de leden van de CDA-fractie? In hoeverre wordt hiermee afgeweken van de richtlijn?

De leden van de fracties van de RPF en het GPV vragen of nader uiteengezet kan worden hoe het bepaalde in de artikelen 53b en 53c zich precies verhoudt met artikel 53A op grond waarvan de octrooibeschermt zich ook uitstrekt tot planten- en dierenrassen waarin geëxtraheerd materiaal tot expressie komt. Vermeerdering op het eigen bedrijf is aan de landbouwer voorbehouden, mits voor agrarische doeleinden. Waarom is de verkoop voor de commerciële fokkerij, wat toch de kern is van een agrarische activiteit, niet uitgezonderd?

Betekent dit dat een vermeerderingsbedrijf in de varkenshouderij niet onder een dergelijke uitzondering kan vallen? Hoe zit het met de landbouwer die planten verbouwd die niet zo zeer voor de voedingsindustrie zijn bestemd, maar voor industriële of medicinale doeleinden? Kleine landbouwers zijn uitgezonderd van het betalen van een vergoeding aan de licentiehouder. Wat is in deze termen gezien een kleine landbouwer?

### **Artikel 11, onderdeel H**

Volgens de memorie van toelichting moet aan een aantal voorwaarden zijn voldaan alvorens een zogenaamde dwanglicentie gegeven kan worden. Zijn de begrippen «belangrijke technische vooruitgang en economisch belang» wel te definiëren of is hiervoor jurisprudentie van de (Europese) rechter noodzakelijk, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Volgens de Nederlandse Vereniging voor Zaaizaad en Plantgoed wordt de z.g. «breeders exemption» doorkruist door het octrooirecht. Een kweker heeft op basis van de ROW 95 een licentie nodig van een octrooihouder als hij een kwekersrecht wil verkrijgen of exploiteren waar een geïmporteerd ras is ingebracht. Dit is echter moeilijk voor de kweker, omdat hij niet kan aantonen dat het nieuw te ontwikkelen ras een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt. Deze elementen kan een kweker pas aantonen op het moment dat hij het kwekersrecht heeft verkregen en het ras gaat exploiteren. Hoe kan dit vacuum voor de kweker worden opgeheven, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

De Vereniging voor Zaaizaad en Plantgoed constateert ook een onevenwichtigheid tussen de houder van een octrooi en de houder van een kwekersrecht, omdat de octrooihouder pas een licentie van de kweker nodig heeft wanneer hij het door hem nieuw ontwikkelde ras wil gaan exploiteren en dit ras afhankelijk is van het oorspronkelijk kwekersrechtelijk beschermde ras. Kan de regering hierop een reactie geven?

Is het verkrijgen van materiaal door de kweker in het geval hij een licentie nodig heeft van de octrooihouder voldoende gewaarborgd, zo vragen de leden van de VVD-fractie? En indien dit niet het geval is, kan er alsnog een recht voor de kweker opgenomen worden op het materiaal dat hij nodig heeft voor de uitoefening van de licentie, het genconstruct en toepassingsknow-how etc., vergelijkbaar met artikel 42, lid 4 ZPW?

Artikel 57 van de ROW95 regelt een aantal gevallen waarin een dwanglicentie kan worden gegeven. Het wetsvoorstel voegt er twee mogelijkheden aan toe. Betekent dit dat in de gehele Europese Unie er straks dezelfde mogelijkheden zijn om dwanglicenties te verlenen of zijn er nog verschillen op grond van nationale wetgevingen?

Immers, in de tekst wordt gesteld dat de regering bij het onderwerp dwanglicentie uitgaat van haar interpretatie van de richtlijnbevestiging. Er is dus ook een andere interpretatie mogelijk. De leden van de CDA-fractie vragen een nadere uiteenzetting op dit punt.

In de toelichting bij dit artikel wordt gewag gemaakt van een vrij storende vertaalfout waardoor de Franse en Engelse tekst van de richtlijn afwijkt

van de Nederlandse tekst. Is dit ook het geval bij andere vertalingen? Wat wordt er aan gedaan om deze fout te corrigeren?

De Voorzitter van de vaste commissie voor Economische Zaken,  
Biesheuvel

De Griffier van de vaste commissie voor Economische Zaken,  
Tielens-Tripels