

Vergaderjaar 1999–2000

**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. 6**

### **NADER VERSLAG**

Vastgesteld 21 februari 2000

De vaste commissie voor Economische Zaken<sup>1</sup>, belast met het voorbereidend onderzoek naar bovengenoemd wetsvoorstel heeft na kennisneming van de uitvoerige nota naar aanleiding van het verslag besloten aan de regering een nader verslag uit te brengen.

Indien de regering dit verslag tijdig en afdoende zal hebben beantwoord acht de commissie de plenaire behandeling genoegzaam voorbereid.

### **1. Implementatie van de richtlijn en het verzoek tot nietigverklaring**

De leden van de PvdA-fractie hebben met gemengde gevoelens kennisgenomen van de nota naar aanleiding van het verslag, betreffende het voorliggende wetsvoorstel. Nederland wordt gedwongen een wet te implementeren waartegen zij dusdanige grote bezwaren heeft dat zij de richtlijn ter vernietiging heeft voorgedragen bij het Europese Hof. De regering geeft in haar antwoord aan dat zij bij het Hof van Justitie zal informeren naar de datum van de uitspraak. Is dit verzoek gedaan en wat is het antwoord, vragen de leden van de fracties van de PvdA en het CDA. De argumentatie van de regering om bij het Hof niet te verzoeken om opschortende werking is niet erg geloofwaardig, zo menen de leden van de PvdA-fractie. Aan twee van de drie voorwaarden wordt in ieder geval voldaan. Deze leden dringen er op aan om zo spoedig mogelijk alsnog een verzoek voor opschortende werking in te dienen. Is de regering daartoe bereid?

De leden van de PvdA-fractie vinden de regels rondom geheimhouding van processtukken onjuist, zeker voor zover het informatie naar de parlementen betreft. Het Europees Parlement mag de stukken in zijn totaliteit wel inzien, echter de nationale parlementen die als medewetgever evenzeer belast zijn met de nationale implementatie niet. Het parlement kan toch beschouwd worden als onderdeel of verlengstuk van een van de procesvoerende partijen? Wat is de reactie van de regering?

Het valt de leden van de PvdA-fractie op dat de regering geen onderscheid maakt tussen «openbaarmaking» en «vertrouwelijke toezending van stukken aan de Kamer». Kan de regering dit toelichten?

Naar aanleiding van de opmerking van de regering dat octrooien niet verleend worden op basis van de richtlijnbevestigingen, vragen de leden van

<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: Snijder-Hazelhoff (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), Van Baalen (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).

de PvdA-fractie wat in dit verband de betekenis is van de algemeen geldende situatie dat Europese wetgeving altijd van hogere orde is dan de nationale wetgeving.

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de nota naar aanleiding van het verslag. Deze leden hadden reeds hun mening met betrekking tot een tijdige implementatie naar voren gebracht. Eén en ander is nu door de regering bevestigd, want de Europese Commissie heeft de bevoegdheid om een procedure te starten als zij van oordeel is dat Nederland de op haar rustende verplichting niet is nagekomen. Kan de regering wellicht een totaal overzicht geven van sancties die de Europese Commissie in zijn algemeenheid naar Nederland toe zou kunnen nemen bij het niet tijdig implementeren?

De leden van de CDA-fractie leggen na het kennisnemen van de nota naar aanleiding van het verslag de navolgende aanvullende vraag voor aan de regering. Waarom is tot op dit moment niet bij afzonderlijke akte verzocht om schorsende werking van het door Nederland bij het Europees Hof van Justitie ingediende verzoek tot vernietiging van de richtlijn? Pas bij de mondelinge behandeling van het verzoekschrift voor het Hof van Justitie worden de argumenten in het openbaar gewisseld. Dat is blijkbaar de procedure. Pleit dit niet des te meer voor het alsnog aanvragen van de schorsende werking?

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de voorliggende wetswijziging. Zij zijn zich bewust van het feit dat de Nederlandse regering een verzoekschrift heeft ingediend bij het Hof van Justitie, strekkende tot nietigverklaring van de onderliggende richtlijn. De leden van de fractie van D66 hebben als enige deze gang van zaken betreurd. Aangezien van dit verzoekschrift geen schorsende werking uitgaat implementeert de regering de onderliggende Europese richtlijn. Het moge duidelijk zijn dat deze leden het hiermee eens zijn.

De leden van de fracties van RPF en GPV hebben met belangstelling kennisgenomen van de beantwoording van de zijde van de regering. Bij deze leden bestaat de behoefte om enkele nadere vragen te stellen. Na de beantwoording door de regering zijn de leden van fracties van RPF en GPV vooralsnog niet overtuigd van haar handelswijze. De regering voert aan dat, als nu de implementatie niet wordt gestart, het risico ontstaat dat de implementatietermijn wordt overschreden. Het lijkt deze leden toch in de rede te liggen dat, gelet op de procedure die door de regering bij het Hof van Justitie is gestart, de implementatie wordt opgeschort tot het moment dat uitspraak is gedaan. Wil de regering nader onderbouwen waarom in het verleden geen schorsende werking op grond van artikel 242 van het EG-verdrag is aangevraagd? Deze leden verzoeken de regering te reageren op de suggestie van de leden van de fracties van RPF en GPV om bij toekomstige IGC-onderhandelingen een verdragswijziging voor te stellen waardoor de lidstaten de mogelijkheid krijgen de implementatie op te schorten, totdat het Hof van Justitie een uitspraak heeft gedaan. Is de regering daar een voorstander van? De leden van de fracties van RPF en GPV nemen overigens in dit verband met belangstelling kennis van de mededeling van de leden van de fracties van PvdA en D66 dat zij een initiatief-implementatiewetsvoorstel voorbereiden. De leden van de fracties van RPF en GPV waarderen het feit dat de Noorse regering, als partij bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, Nederland steunt in de procedure voor het Hof van Justitie. Is het de regering bekend of nog andere landen, die tot de Europese Economische Ruimte behoren, sympathiek staan tegenover de opstelling van de Nederlandse regering? Wil de regering toelichten waarom de Belgische en de Italiaanse regering zich niet achter het stand-

punt van de Nederlandse regering opstelden, maar zich van stemming onthielden?

## **2. Noodzaak om de richtlijn te implementeren**

De leden van de PvdA-fractie vragen waarom de Nederlandse staat aansprakelijk is voor schade die ontstaat als de richtlijn wordt vernietigd door het Hof van Justitie. Het zijn toch immers de Europese instellingen die verantwoordelijk zijn voor de richtlijn? Kan de regering de juridische uitleg geven met betrekking tot de schadeprocedures en de partijen die daarbij betrokken zouden kunnen zijn? De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat de Nederlandse regering eventuele claims zou moeten kunnen doorgeleiden naar de EU. Is de regering bereid deze gang van zaken zo spoedig mogelijk ter discussie te stellen in de daarvoor aangewezen Europese gremia en de Kamer over het resultaat te rapporteren? Het zou een veel betere regeling zijn, indien de procedures op Europees niveau zodanig zouden worden geregeld dat de indiening van schadeclaims in het geheel niet aan de orde zou moeten komen. Dat zou bijvoorbeeld inhouden dat de inwerkingtreding van een geïmplementeerde wet pas kan plaatsvinden nadat een eventuele uitspraak van het Europese Hof heeft plaatsgevonden. Met andere woorden, de verschillende tijdstippen zouden goed op elkaar afgestemd kunnen worden. De leden van de PvdA-fractie zouden het, gelet op deze gebrekkige procedures op Europees niveau, redelijk vinden als de Europese Commissie juist wel clementie zou betrachten in situaties zoals de onderhavige, waarin lidstaten fundamentele problemen hebben met een Europese richtlijn. Kan de regering hierop ingaan?

De leden van de PvdA-fractie zijn verbaasd over het feit de regering geen regelingen heeft opgenomen op basis waarvan de eventueel verleende octrooien komen te vervallen zodra de richtlijn vernietigd zou zijn. Aangezien bij de beoordeling van ingediende schadeclaims veelal meespeelt of de schade te voorzien zou zijn geweest, menen deze leden dat het voor de hand ligt dergelijke bepalingen wel in het onderhavige implementatiewetsvoorstel op te nemen. Waarom heeft de regering dat niet gedaan en is de regering bereid dat alsnog te doen?

De leden van de PvdA-fractie juichen het toe dat de Nederlandse regering de richtlijn zo laat mogelijk implementeert, juist om mogelijke schadeclaims te voorkomen. Hoe vindt de toetsing plaats met betrekking tot de wijze waarop de richtlijn wordt geïmplementeerd? Speelt de Europese Commissie daarin nog een rol en zo ja welke? Deze leden stellen deze vraag uiteraard tegen de achtergrond van het feit dat alleen het Europese Hof bevoegd is Europese Richtlijnen te interpreteren. Tijdswinst boeken «door het meenemen van andere onderwerpen» verdient volgens deze leden eveneens overweging, omdat het in de eerste plaats over fundamentele zaken gaat en in de tweede plaats, minstens even belangrijk, omdat het onduidelijk is wat moet worden verstaan onder «andere onderwerpen». Hoe denkt de regering daarover?

Met betrekking tot punt 3 in de nota naar aanleiding van het verslag stellen deze leden de vraag welke rechter precies wordt bedoeld met «het Europese Hof of de rechter van de lidstaat». Zij stellen vast dat er eventueel recht op schadevergoeding zal zijn als aan een drietal voorwaarden is voldaan en dat die betrekking hebben op «rechten aan particulieren» en niet op bedrijven. Aangezien het bij octrooiverlening steeds gaat om «commerciële toepassingen» van commerciële bedrijven en niet over particulieren, vragen zij de regering in dit licht om een nadere toelichting op de weergegeven voorwaarden met betrekking tot een eventueel recht op schadevergoedingen.

Het verslag van de vaste commissie voor Economische Zaken is vastgesteld op 17 augustus 1999. De nota naar aanleiding van het verslag is gedateerd 10 december 1999. Waarom heeft de regering zo veel tijd nodig

gehad voor de beantwoording van de vragen van de Kamer, zeker in ogenschouw genomen de einddatum van 30 juli 2000 en de grote bezwaren die leven in de Kamer?

Waaruit blijkt dat de Nederlandse regering heeft getracht de Nederlandse wetgeving in stand te houden? De opmerking dat afwijkingen niet zijn toegestaan, noch tot uitbreiding, noch tot beperking van de regels in de richtlijn, komt de leden van de PvdA-fractie te formalistisch over. Het zou beter geweest zijn als de regering de instandhouding van de Nederlandse wetgeving had proberen in te passen in de implementatie van de Europese richtlijn. Deze leden pleiten hier nog steeds voor.

Het ligt voorts toch voor de hand, dat ter voorkoming van strijdigheden de uitgangspunten van het TRIP's Verdrag in de wetgeving worden opgenomen dan toch wel worden gehandhaafd? Internationale verdragen kennen immers een hogere hiërarchie en die ruimte moet ten volle benut worden. Bovendien komen die uitgangspunten overeen met de uitgangspunten van de huidige wetgeving en zijn zij overeenkomstig de bewuste keuzes van de medewetgever. Hoe krijgt de toetsing van een uitspraak van het Europese Hof aan het TRIP's Verdrag gestalte? Kan de nationale rechter, het Internationaal Hof van den Haag of het Hof van de Raad van Europa in Straatsburg nog een rol in spelen, met andere woorden over welke bevoegdheden beschikken zij?

### **3. Octrooiëring van biotechnologische uitvindingen in internationaal verband**

De leden van de PvdA-fractie vragen wat de laatste stand van zaken is met betrekking tot de implementatie van de richtlijn in de andere lidstaten. Deze leden menen dat de antwoorden van de regering nogal vaag zijn en geen duidelijk antwoord op de gestelde vraag geven.

De leden van de PvdA-fractie maken ernstig bezwaar tegen de opmerkingen in deze paragraaf dat deze leden geen behoefte meer hebben aan octrooien voor biotechnologische uitvindingen, ook niet voor uitvindingen die groot medisch nut hebben voor mensen en dieren. De PvdA-fractie heeft juist altijd gepleit voor het octrooieren van biotechnologische werkwijzen. Hun zorg komt voort uit de uitbreiding van de octrooiëring naar planten en dieren als zodanig en de onduidelijkheid over menselijk materiaal, met name inzake gemanipuleerde embryo's en gameten. Het gaat om de vraag op welke wijze ethische normen en waarden gestalte krijgen in het monopoliseren en commercialiseren van hoogwaardige kennis met betrekking tot gemanipuleerde dieren, planten en menselijk materiaal. De opmerking over de Amerikaanse hegemonie is misplaatst. Dit wetsvoorstel regelt immers de commerciële exploitatie van biotechnologische uitvindingen onder naleving van fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens. Het eenzijdig poneren van het economische argument van de Amerikaanse hegemonie ondergraaft de balans die in dit wetsvoorstel naar voren behoort te komen, maar geeft wel duidelijk de achterliggende intentie van de wetswijziging aan, die economisch van aard is.

De nota naar aanleiding van het verslag vermeldt dat Nederland de enige lidstaat is waarin een octrooi voor een biotechnologische uitvinding zich wel kan uitstrekken over de biotechnologische werkwijze, maar niet over het voortbrengsel van die uitvinding. In de andere lidstaten kan dit daarentegen wel, zo stellen de leden van de VVD-fractie. Wat is hiervan de reden en welke juridische, ethische of politieke bezwaren kleven er voor Nederland aan? Is de regering van mening, dat het Hof hier anders over kan denken en wat zullen hiervan de consequenties zijn voor Nederland? Wat wordt precies verstaan onder werkwijzen van wezenlijk biologische aard als uitsluitinggrond voor octrooiëring?

Is de regering van mening dat de wetgeving aangaande octrooiering in Nederland en in Europa veel positiever zou moeten worden ingezet om de biotechnologie een eerlijke kans te geven en om de Verenigde Staten in deze beter te kunnen bijhouden?

De leden van de CDA-fractie stellen dat er een spanning bestaat tussen octrooiering en toepassing van de geoctrooieerde uitvinding. Juist omdat onderzoek, octrooiverlening en toelating tot de markt elk een eigen, niet op elkaar afgestemd regime kennen, ontstaan de problemen. Uit het gestelde blijkt bijvoorbeeld dat het enkele feit dat geen vergunning voor onderzoek is aangevraagd, niet voldoende is om de uitvinding uit te sluiten van octrooiering. Hiermee wordt toch in de hand gewerkt dat men zich in dubieuze gevallen niet zal houden aan een vergunningaanvraag voor onderzoek. Hoe denkt de regering hiermee om te gaan? Tweede voorbeeld, de richtlijn sluit een uitvinding uit van octrooieerbaarheid als de commerciële exploitatie ervan in strijd zou zijn met de openbare orde of de goede zeden. Dat betekent toch dat bij de octrooibeoordeling ook een oordeel moet worden gegeven over die eventuele strijdigheid? Dan is dat toch ook een mogelijke weigeringgrond voor een octrooiaanvraag?

Naar de mening van de leden van de D66-fractie staan twee punten voorop. Ten eerste moet er overeenstemming zijn over welke uitvindingen op het terrein van de biotechnologie patent kan worden aangevraagd en waar dat niet kan. Ten tweede dient er een helder en eenduidig systeem ten behoeve van het indienen, afgeven en afdwingen van patenten op Europees niveau opgesteld te worden. Dit systeem dient te worden beoordeeld in het licht van een gelijk speelveld in Europa, ook voor het innovatief vermogen op het terrein van de biotechnologie. Het startersfonds in de biotechnologie, waarover de regering ons informeerde, zal bovengestane punten als basis voor zijn bestaan kunnen zien.

Overeenstemming over wat wel en niet patenteerbaar is zal, ook na implementatie van de richtlijn, een onderwerp van discussie zijn. De vraag naar het onderscheid tussen het kloneren van (delen van) het menselijk lichaam en het patenteren van uitvindingen die betrekking hebben op een (partiële) sequentie van een gen, waarbij een beschrijving van de concrete industriële toepassing daarvan bijgevoegd is, verdient naar de mening van de leden van de fractie van D66 een meer concrete uitwerking. Het economisch belang van de biotechnologie werd benadrukt door de aanwezigheid van drie Nederlandse ministers op het recent gehouden congres over dit onderwerp in Den Haag. Door deze leden wordt dit congres gezien als een mijlpaal in de ontwikkeling van biotechnologie. De Nederlandse regering heeft zich eenduidig achter het standpunt geschaard dat deze nieuwe techniek toepassingsperspectieven biedt die niet gemist mogen worden, vooropgesteld dat de bij de toelatingsprocedures gestelde voorwaarden nauwkeurig zijn gevolgd. Al te lang heeft de Europese Unie gearzeld om te komen tot uniforme afspraken voor de hele gemeenschap, omdat de richtlijn te laat wordt geïmplementeerd. De richtlijn houdt volledige harmonisatie in, waar de leden van de D66-fractie achter staan.

De leden van de fractie van D66 zijn het eens met het onderscheid tussen uitvinding en ontdekking. Octrooien zijn het instrument waarmee een rechtmatige beloning op uitvinding stand kan houden. Als instrument om investeringen, die gemaakt zijn in verband met onderzoek naar biotechnologische uitvindingen te kunnen laten renderen, is octrooibescherming onmisbaar. Het innovatieve potentieel zal mede door deze wijziging niet door gelijke regels in Europa begrensd worden.

Uit de nota naar aanleiding van het verslag leiden de leden van de fracties van RPF en GPV af dat bij de regering nog grote onduidelijkheid bestaat over de implementatie van de richtlijn in de Zuid-Europese lidstaten van

de EU. Betekent dit nu dat lidstaten als Italië, Portugal, Spanje en Griekenland de richtlijn niet voor 31 juli 2000 hebben geïmplementeerd? Zo ja, verwacht de regering dat de Commissie bij het ingebreke blijven van maar liefst vier tot vijf lidstaten enige clementie zal betrachten? Voorts informeren de leden van de fracties van RPF en GPV naar de wijze waarop de Scandinavische landen samenwerken bij de opstelling van de implementatievoorstellen.

De regering geeft in de nota naar aanleiding van het verslag aan dat in diverse internationale fora (World Intellectual Property Organisation, Europese Octrooiorganisatie, Food and Agriculture Organisation) gediscussieerd wordt over de octrooiering van biotechnologische uitvindingen. Kan ook worden aangegeven wat tot nu toe de resultaten zijn van de gevoerde discussies met betrekking dit onderwerp?

#### **4. Uitsluiting van octrooiering in geval van strijd met de openbare orde**

De leden van de PvdA-fractie zijn vooralsnog geen voorstander van het aanvullen van de uitsluitingsgronden, maar wensen de invulling van het begrip «strijd met de openbare orde of goede zeden» nader aan te vullen. Zij verlangen dat de Nederlandse regering daarbij recht doet aan breed in de Nederlandse samenleving levende opvattingen over waardigheid en integriteit van levende organismen. Het begrip «openbare orde en goede zeden» is een ethisch en moreel toetspunt, dat onderdeel uitmaakt van de beoordeling van de octrooiaanvraag. Uit het feit dat Nederland tot nu toe de enige lidstaat is die octrooieerbaarheid van genetisch veranderde voortbrengsels niet toestond, kan de regering argumentatie ontleen om dit begrip verder in te vullen. Kennelijk zijn de Nederlandse opvattingen hierover strenger dan elders in Europa. De Nederlandse regering heeft dit echter niet gedaan en deze leden betreuren dit. Zij zijn het dan ook niet eens met de opmerking dat de rechter het criterium «strijd met de openbare orde of goede zeden» moet toepassen, want dit leidt weer tot een verdere juridisering van het openbaar bestuur. De leden van de PvdA-fractie wensen dat de regering een indicatieve lijst maakt van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, om zo de rechters en octrooibureaus richtlijnen te bieden voor de interpretatie van het criterium openbare orde of goede zeden. Er zijn volgens deze leden voldoende aanknopingspunten in de Nederlandse grondwet en hogere internationale verdragen dan Europese wetgeving. Tegen deze achtergrond is het uiteraard ook van groot belang of de werking van het Europees Octrooi Verdrag buiten de parlementen om aangepast kan worden zoals dat nu gebeurd is.

De leden van de PvdA-fractie verzoeken de regering expliciet en uitvoerig in te gaan op de vraag, waarom de economische ontwikkeling van ontwikkelingslanden niet wordt belemmerd door deze Europese richtlijn. Kan de regering eenvoudig aangeven op welke wijze in de voorliggende wetgeving biopiraterij wordt voorkomen, in relatie tot de ontwikkeling van kennismonopolies van multinationals?

Deze leden verzoeken de regering uitgebreid aandacht te geven aan de problematiek van industrieel eigendom in zowel nationaal als internationaal verband, als in de toekomstige nota van het coördinerend ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer over biotechnologie.

De leden van de VVD-fractie stellen dat de nationale rechter verplicht is om een prejudiciële beslissing te vragen van het Hof bij de uitleg van het criterium strijd met de openbare orde of goede zeden, voor zover het criterium niet duidelijk is in een bepaald geval, of wanneer het Hof niet in een eerdere, vergelijkbare zaak een uitspraak heeft gedaan. Zal een dergelijke prejudiciële beslissing niet veel te lang duren? Het kan toch niet de bedoeling zijn dat octrooiaanvragers hier jaren op zouden moeten



wachten? Is de nationale rechter niet zelf in staat te beoordelen wat moet worden verstaan onder strijd met openbare orde of goede zeden?

Waarop baseert de regering haar mening dat het criterium »strijd met de openbare orde of goede zeden« binnen de EU een helder begrip is dat niet voor meerdere uitleg vatbaar is, vragen de leden van de CDA-fractie. De openbare orde of goede zeden stemmen overeen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend, maar die kunnen ook vastgelegd zijn in een nationaal wettelijk voorschrift. Waarom wordt dit niet erkend als uitsluitinggrond?

De lijst van artikel 6, tweede lid van de richtlijn biedt mogelijkheden om het begrip openbare orde en goede zeden nader in te vullen. Vanuit de Commissie van de Europese gemeenschappen is er bij de lidstaten op aangedrongen deze lijst niet eenzijdig aan te vullen, maar het kan wel. Welke aanvullingen zijn er door andere lidstaten inmiddels gedaan? Welke principiële overweging heeft de regering om dit tot nu toe na te laten en geen poging in deze richting te ondernemen?

Kan de regering ingaan op het effect en de reikwijdte van de volgende zin, «een plantenras en een werkwijze waarvan de uitvoerbaarheid zich beperkt tot één plantenras zijn dus niet vatbaar voor octrooi, maar de beschermingsomvang van een octrooi kan zich wel uitstrekken over plantenrassen die als voortbrengsel van een geoctrooieerde uitvinding kunnen worden aangemerkt». Mutatis mutandis geldt deze regel ook voor dierenrassen. Betekent dit de facto dat planten en dieren wel degelijk octrooierbaar worden?

De leden van de D66-fractie hebben zich altijd op het standpunt gesteld dat kloneren van mensen onjuist is. Deze leden willen graag van de regering vernemen welke recente ervaringen de ethische toetsingscommissie heeft met betrekking tot de beoordeling van experimenten die de grens verkennen van uitvindingen die in strijd zijn met de openbare orde of de goede zeden.

Ten aanzien van de uitsluiting van octrooiering leiden de leden van de fracties van RPF en GPV uit de nota naar aanleiding van het verslag af dat de EU-lidstaten slechts een zeer beperkte vrijheid hebben om grenzen te stellen. Eén van de vier gronden die enigszins open is betreft de strijdigheid met de openbare orde of goede zeden. Over de uiteindelijke invulling van deze begrippen zou de nationale rechter of het Hof van Justitie moeten oordelen. Hoe beoordeelt de regering deze vergaande vorm van juridisering? In de nota naar aanleiding van het verslag beschrijft de regering de procedure als octrooiverlenende instanties toetsen aan de openbare orde en goede zeden. Belangrijker is echter de vraag hoe de regering oordeelt over het feit dat ook octrooiverlenende instanties een interpretatieruimte hebben. Hoe gewenst is deze situatie?

## **7. Planten- en dierenrassen en landbouwersvoorrecht**

De regering stelt dat de artikelen 8 en 9 van de richtlijn voorschrijven dat octrooibeschermt zich ook uitstrekt tot het voortbrengsel wanneer het gaat om een plant, dier of geïsoleerd menselijk weefsel. De leden van de PvdA-fractie zijn daartegen en willen zoveel mogelijk de uitgangspunten van het Trip's verdrag en de nationale wetgeving overeind houden. Zij betreuren dan ook ten eerste dat het Uitvoeringsreglement van het Europees Octrooiverdrag door de Administratieve Raad van het Europees Octrooibureau op essentiële punten is aangepast, ook voor het toestaan van octrooien op planten en dieren als zodanig.

De wijziging strekt ertoe om genetisch gewijzigde planten en dieren octrooierbaar te maken, op voorwaarde dat de uitvoerbaarheid van de uitvinding zich niet beperkt tot een bepaald plantenras of dierenras. Met

andere woorden, als de uitvinding is beperkt tot één ras geldt er een verbod, maar als de uitvinding meerdere rassen kan omvatten is octrooierbaarheid wel toegestaan. Wat is de praktische betekenis van het uitsluiten van octrooi van een platen- of dierenras? Kan de regering in dit verband ingaan op het ontbreken van een Europees kwekersrecht waarin kwekers voor het ontwikkelen van nieuwe variëteiten bestaande variëteiten vrij kunnen gebruiken, ook als daar bescherming op rust? Welke beroepsmogelijkheden heeft de regering tegen de wijzigingen in het uitvoeringsreglement?

De leden van de PvdA-fractie willen graag uitvoerig geïnformeerd worden over de gang van zaken rondom het Europees Octrooi Verdrag. Op welke wijze zijn de deelnemende verdragspartners en hun parlementen betrokken bij de fundamentele wijziging die de Administratieve Raad en de Raad van Bestuur van het Europees Octrooibureau hebben ingevoerd met betrekking tot het Uitvoeringsreglement? Wanneer is de regering hierover geraadpleegd? Kan de werking van een Internationaal Verdrag zonder enige betrokkenheid van de parlementen gewijzigd worden en welke regels gelden daarvoor? Had het niet voor de hand gelegen dat de regering de Tweede Kamer geïnformeerd zou hebben over deze, in de ogen van de leden van de PvdA-fractie, gevoelige en ingrijpende aanpassing? Deze leden achten een dergelijke gang van zaken niet voor herhaling vatbaar. Welke oplossingen ziet de regering? Achten de regering het juist dat een Raad van Bestuur een dergelijke autonome bevoegdheid bezit? Moet een dergelijke ingrijpende wijziging niet plaatsvinden met unanimitieit van de deelnemende partners? Deelt de regering de visie dat hier sprake van een interpretatie die een fundamenteel ander licht werpt op het Europees Octrooi Verdrag. Deelt de regering de visie dat het eigenhandig toepassen van een andere interpretatie door het betreffende orgaan niet mogelijk zou moeten zijn? Wat is de waarde van ratificatieprocessen gezien vanuit deze praktijken? De leden van de PvdA-fractie wensen uitgebreid geïnformeerd te worden over de eventuele betrokkenheid van de regering bij deze wijziging. Welke andere landen hebben zich van stemming onthouden en zijn er landen geweest die tegen gestemd hebben? Kan de regering nog bevorderen dat deze tussentijdse aanpassing in de interpretatie ongedaan gemaakt wordt?

Hoe is de Raad van Bestuur samengesteld en op welke wijze moet deze Raad verantwoording afleggen tegenover de deelnemende staten? De leden van de PvdA-fractie hechten aan een uitvoerige gedachtewisseling, omdat via deze weg blijkbaar «gemakkelijk» een strijdigheid met eventuele Europese wetgeving kan worden weggenomen. Juist die strijdigheid met andere internationale wetgeving is immers een belangrijk element in de vernietigingsprocedure bij het Europese Hof. Is de regering bereid over deze gang van zaken overleg te gaan voeren met Noorwegen en Italië (allebei ook deelnemers aan het Europees Octrooi Verdrag), omdat ook juist deze landen Nederland steunen in vernietigingsprocedure?

Zijn er vergelijkbare bewegingen om de uitwerking van het Trip's Verdrag aan te passen? Hoe verlopen de daartoe benodigde procedures voor het Trip's Verdrag?

Nederland is de enige lidstaat waarin een octrooi voor een biotechnologische uitvinding zich kan uitstrekken over de biotechnologische werkwijze maar niet over het voortbrengsel van de uitvinding, zo erkent de regering. Tegelijkertijd, aldus de regering, geeft ook Frankrijk een uitdrukkelijke regeling ten aanzien van de niet-octrooierbaarheid van bepaalde biotechnologische uitvindingen. Hoe moeten deze beide opmerkingen in relatie tot elkaar worden gezien?

Artikel 5 van het wetsvoorstel stelt het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden niet octrooierbaar. Wat wordt precies bedoeld met «het gebruik van»? Wat moet men zich voorstellen bij een octrooi op «het gebruik van»? Het gaat om het octrooi op een innovatieve werkwijze? Betekent artikel 5 van de Richtlijn dat op het



gebruik van menselijke embryo's en gameten voor niet-industriële of niet commerciële doeleinden wel octrooi gevraagd kan worden, vragen deze leden. Tegen deze achtergrond begrijpen deze leden de antwoorden van de regering in de nota naar aanleiding van het verslag op de door de gestelde vragen over overweging 42 van de preambule van de Richtlijn niet. Ook de relatie die de regering in de memorie van toelichting legt tussen artikel 5.2 en genoemde overweging 42 waarin uitzonderingen worden geformuleerd, draagt niet bij aan de door deze leden gewenste duidelijkheid. Is de regering bereid eenvoudig aan te geven wat nu wel en wat niet octrooieerbaar is inzake uitvindingen met betrekking tot embryo's en gameten? Zijn octrooien op gemanipuleerde embryo's en gameten te allen tijde waterdicht uitgesloten? De wettelijke vastlegging zou op zijn minst helderder kunnen. Wil de regering voorstellen doen?

Wordt met het tweede deel van overweging 42 bedoeld dat slechts de uitvinding of werkwijze octrooieerbaar is en niet het embryo en gameet waarin de werkwijze is toegepast? Het zal duidelijk zijn dat deze leden deze systematiek ook toegepast willen zien op planten en dieren als zodanig. Immers, de commerciële exploitatie van de uitvinding kan plaatsvinden zonder dat ethische principes geweld worden aangedaan en onnodig monopolies worden gecreëerd ten nadele van bijvoorbeeld ontwikkelingslanden.

De leden van de PvdA-fractie achten een evaluatie van deze Europese richtlijn een goede zaak. Graag wensen zij concrete informatie over de criteria op basis waarvan de evaluatie zal plaatsvinden. Op welke wijze zullen de lidstaten betrokken worden bij de evaluatie en wanneer?

Is de regering met de leden van de D66-fractie van mening, dat op het terrein van het landbouwersvoorrecht hoe langer hoe meer beknibbeld lijkt te worden en is zij van mening dat de wens om kwekersrecht tot het uiterste te benutten lijkt te eindigen in een onevenredig groot voordeel voor kwekers, met name in de Angelsaksische landen?

De voorzitter van de vaste commissie voor Economische Zaken,  
Biesheuvel

De griffier voor dit verslag,  
Fenijn