

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**

**C**

### **ADVIES RAAD VAN STATE VAN HET KONINKRIJK EN NADER RAPPORT**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State van het Koninkrijk d.d. 2 oktober 2000 en het nader rapport d.d. 1 november 2000, aangeboden aan de Koningin door de staatssecretaris van Economische Zaken. Het advies van de Raad van State van het Koninkrijk is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 7 juli 2000, no. 00.004079, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van EZ, mede namens de Staatssecretaris van LNV, bij de RvSK ter overweging aanhangig gemaakt de adviesaanvraag inzake een aantal amendementen op het voorstel van rijkswet, houdende wijziging van de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (kamerstukken II 1999/2000, 26 568 (R 1638)).*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 7 juli 2000, nr. 00.004079, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State van het Koninkrijk zijn advies inzake bovenvermeld onderwerp rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 2 oktober 2000, nr. W10.00.0254/II/K, bied ik U hierbij, mede namens de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, aan.

*Op 28 mei 1999 is bij de TK der Staten-Generaal een w.v. tot wijziging van de Rijksoctrooiwet (ROW), de Rijksoctrooiwet 1995 (ROW 1995) en de Zaaizaad- en Plantgoedwet (ZPW) ingediend. Deze wetswijziging is ingegeven door richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (hierna: de richtlijn).<sup>1</sup>*

*Nederland stemde in de Raad als enige tegen de richtlijn. Voorts heeft Nederland al voor de indiening van het w.v. bij het HvJ EG een verzoekschrift ingediend strekkende tot vernietiging van de richtlijn. De regering verzocht het Hof de richtlijn te schorsen. Dat verzoek is afgewezen.*

*Bij de behandeling van het w.v. is een aantal amendementen ingediend. De staatssecretaris kon zich niet met de amendementen verenigen. In de daaropvolgende discussie kon geen overeenstemming worden bereikt. Uiteindelijk is besloten de amendementen aan de RvSK voor te leggen. Met de amendementen wordt onder andere beoogd de groep van uitvindingen die niet octrooieerbaar zijn, uit te breiden. Het gaat in dit geval om de niet-octrooieerbaarheid van planten en dieren (amendement 11), het gebruik van menselijke embryo's (amendement 14), werkwijzen die ernstige schade aan het milieu of aan de gezondheid van mensen, dieren of planten toebrengen (amendement 16), werkwijzen waardoor terminator zaai- of*

<sup>1</sup> Richtlijn nr. 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van de EU van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PbEG L 213).

pootgoed wordt ontwikkeld (amendement 18)<sup>1</sup> werkwijzen waarbij een productafhankelijk gewas tot stand wordt gebracht (amendement 19) en uitvindingen waardoor inbreuk wordt gemaakt op bepaalde artikelen van het Biodiversiteitsverdrag (amendement 23).<sup>2</sup> Daarnaast wordt een amendement voorgesteld waarin de vereisten voor het verkrijgen van een octrooi op een sequentie of een partiële sequentie van een gen worden uitgebreid (amendement 13). Amendement 15 ten slotte beoogt een exceptie te scheppen voor geotrooieerd propagatiemateriaal voor onderzoeksdoeleinden voor het ontwikkelen van een nieuw plantenras.

Gelet op het feit dat het w.v. strekt tot implementatie van een richtlijn zullen de amendementen allereerst aan het gemeenschapsrecht moeten worden getoetst. In dit advies beperkt de Raad zich hoofdzakelijk daartoe. De Raad voert slechts dan een verdere toetsing uit, wanneer het gemeenschapsrecht daartoe de ruimte laat. Na enkele algemene opmerkingen zullen de amendementen achtereenvolgens worden besproken.

## 1. Het karakter van de richtlijn

Alvorens de amendementen te bespreken is het nodig duidelijk voor ogen te hebben wat de richtlijn behelst en welke ruimte deze laat aan de nationale wetgever. Bezien moet worden of genoemde amendementen vallen binnen de grenzen die de richtlijn stelt. Daarbij is van belang enerzijds de mate waarin de richtlijn het onderhavige onderwerp harmoniseert, en anderzijds de ruimte die de bepalingen in de richtlijn bieden aan de nationale wetgever om eigen regels te stellen.

In dit verband moet ook een belangrijke rol worden toegekend aan de considerans. In de rechtspraak hanteert het HvJ EG regelmatig de considerans als hulpmiddel bij de uitleg van regelgeving. Bij de beoordeling van de amendementen zal dus, naast de bepalingen in de richtlijn, mede naar de considerans gekeken moeten worden. Opgemerkt zij dat de considerans zelf géén regels bevat.

Met de onderhavige richtlijn wordt de harmonisatie van de nationale regelingen beoogd op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. De richtlijn laat de nationale wetgever geen vrijheid om inzake het onderwerp van de richtlijn verdergaande regelingen vast te stellen dan de richtlijn voorschrijft. Dit is op te maken uit artikel 1, eerste lid: «De lidstaten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De lidstaten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.» En in de daaropvolgende artikelen staat wanneer een octrooi op een biotechnologische uitvinding wel en niet mag worden verleend. Ook uit de overwegingen 5 en volgende van de considerans, blijkt dat de nationale wetgever geen ruimte meer heeft. Daarin wordt gesteld dat de lidstaten op het gebied van de octrooiëring van biotechnologische uitvindingen verschillende wetten en administratieve procedures kennen en deze zich, naar gelang hun nationale rechtspraak, op uiteenlopende wijze ontwikkelen (overwegingen 5 en 6). Harmonisatie van alle octrooiwetgeving in de lidstaten is niet nodig maar wel is vereist dat op sommige punten het nationale octrooirecht wordt aangepast en geharmoniseerd (overweging 8). Deze harmonisatiemethode wordt ook wel totale harmonisatie genoemd. Dat wil zeggen dat de lidstaten slechts aanvullende regels mogen vaststellen, wanneer de richtlijn daarin voorziet. De richtlijn harmoniseert dus de bescherming van biotechnologische uitvindingen. Slechts indien de richtlijn een mogelijkheid daartoe biedt, zijn lidstaten bevoegd een eigen invulling aan bepalingen te geven. Maar ook in dat geval mogen die regels geen afbreuk doen aan doel en strekking van de richtlijn. Geconcludeerd moet worden dat de richtlijn een gesloten systeem heeft gecreëerd voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de EG.<sup>3</sup>

## 2. De bespreking van de amendementen

Hierna zullen de amendementen worden besproken niet in volgorde van indiening maar in volgorde van onderwerp. Eerst zullen de amendementen aan de orde komen die betrekking hebben op octrooien waarvan de commerciële of industriële exploitatie volgens de amendementen in strijd is met de openbare orde en de goede zeden. Alvorens daartoe over te gaan moet eerst

<sup>1</sup> Terminator zaai- en pootgoed, zijn zodanig behandelde gewassen dat ze maar eenmaal gebruikt kunnen worden omdat de eerste generatie steriel is gemaakt.

<sup>2</sup> Trb.1993, nr. 54.

<sup>3</sup> Hieraan doet niet af dat in de toelichting op artikel 6 (kamerstukken II 1998/99, 26 568, nr. 3, blz. 6) staat dat de bepaling een open normstelling bevat. Inderdaad kunnen aan artikel 6 uitzonderingen worden toegevoegd, in die zin is de bepaling open. Maar de mogelijkheid aanvullingen daaraan toe te voegen, moet restrictief worden geïnterpreteerd en is slechts mogelijk binnen het kader dat de richtlijn schept.

*echter aandacht worden besteed aan de betekenis van deze exceptie in de richtlijn.*

### *3. De octrooierbaarheid van uitvindingen*

#### *a. Algemene opmerkingen*

*In het algemeen geldt voor elke uitvinding dat, wil deze voor octrooiering in aanmerking kunnen komen, ze moet voldoen aan een aantal vereisten. Het moet gaan om een uitvinding<sup>1</sup> deze moet nieuw zijn<sup>2</sup> het moet een verrassende uitvinding zijn<sup>3</sup> vatbaar voor toepassing<sup>4</sup> en het moet een uitvinding op het terrein van de nijverheid betreffen<sup>5</sup>. Voorts geldt dat het niet mag gaan om een uitvinding die in strijd is met de openbare orde en de goede zeden<sup>6</sup>. Ten slotte moet worden opgemerkt dat volgens artikel 53, vierde lid, Rijsoctrooiwet 1995 (ROW 1995) of artikel 30, vierde lid, Rijsoctrooiwet (ROW) een product dat rechtmatig in een andere lidstaat van de EU, respectievelijk de Europese Economische Ruimte, in het verkeer is gebracht tot de Nederlandse markt moet worden toegelaten.*

#### *b. De onderhavige richtlijn*

*In de eerste artikelen van de richtlijn staan de rechten op octrooien opgesomd. Zoals gezegd staat in het eerste lid van artikel 1, dat lidstaten biotechnologische uitvindingen moeten beschermen door middel van het nationale octrooirecht.*

*In de artikelen 4 tot en met 6 worden op die rechten beperkingen aangebracht. Volgens artikel 4, eerste lid, aanhef en onder a en b, zijn planten- en dierenrassen en werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren, niet octrooierbaar.*

*In artikel 5, eerste lid, worden verder van octrooiering uitgesloten het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van één van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen. In artikel 6, eerste lid, is bepaald dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde en de goede zeden, van octrooiering zijn uitgesloten. Deze beperking is een herhaling van één van de vereisten die gelden voor octrooierbaarheid in het algemeen.*

#### *c. De uitzondering voor de openbare orde en de goede zeden*

*Artikel 6, eerste lid, van de richtlijn bepaalt dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde en goede zeden, uitgesloten zijn van octrooierbaarheid. Van strijd met de openbare orde en goede zeden is niet reeds sprake louter omdat de toepassing van de uitvinding «bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling is verboden».<sup>7</sup> Dat de toepassing van een uitvinding in strijd is met de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (GWVD), kan dus op zichzelf geen grond opleveren om een octrooi te weigeren. Deze uitsluiting geldt voor individuele gevallen. In artikel 6, tweede lid, van de richtlijn worden enkele voorbeelden gegeven van uitvindingen die categorisch van octrooiering worden uitgesloten. Genoemd worden: werkwijzen voor het klonen van mensen, werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens, het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden en 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 op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen. Deze lijst is niet uitputtend en kan aangevuld worden door de nationale wetgever; in overweging 38 staat dat de lijst van artikel 6, tweede lid, bedoeld is om «de nationale rechter en octrooibureaus algemene richtsnoeren voor de interpretatie van het criterium openbare orde of goede zeden te verschaffen». Vervolgens wordt in overweging 39 gesteld dat de openbare orde en goede zeden in het bijzonder overeenstemmen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend en die in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd. Evenwel moet worden benadrukt dat de term openbare orde en goede zeden een onderdeel van de richtlijn vormt en in de context van de richtlijn moet*

<sup>1</sup> Artikel 2 ROW 1995.

<sup>2</sup> Artikelen 4 en 5 ROW 1995.

<sup>3</sup> Artikel 6 ROW 1995. Dit vereiste wordt ook wel de uitvindingshoogte genoemd. Het gaat om datgene wat niet voor de hand ligt voor een deskundige gegeven de stand der techniek. De term in het Engels luidt: inventive step.

<sup>4</sup> Artikel 25, eerste lid, ROW 1995. Dit wil zeggen dat een deskundige het resultaat kan bereiken dat het octrooischrift beschrijft.

<sup>5</sup> Artikelen 3, aanhef en onder b, en

7 ROW 1995.

<sup>6</sup> Artikel 3, aanhef en onder a, ROW 1995.

<sup>7</sup> Artikel 6, eerste lid, van de richtlijn.

worden uitgelegd. In die zin is het een communautair begrip. Nationale regelgeving ter uitoefening van de exceptie van openbare orde en goede zeden is dan ook slechts toegestaan binnen het hier uiteengezette kader. De amendementen 11, 14, 16, 18 en 19, beogen een uitzondering te creëren op grond van het feit dat octrooiering van de in de amendementen genoemde uitvindingen in strijd zou zijn met de openbare orde en goede zeden; zij zullen het eerst worden besproken.

#### 4. Amendement 11

*Amendement 11 beoogt planten en dieren uit te sluiten van octrooieerbaarheid. Daartoe wordt aangevoerd dat op grond van artikel 5, eerste lid, onder b, Rijsoctrooiwet (ROW) en artikel 3, eerste lid, onder a, Rijsoctrooiwet 1995 (ROW 1995), het octrooieren van planten en dieren in strijd is met de openbare orde en goede zeden.*

*a. Alvorens op het amendement in te gaan zij in het algemeen opgemerkt dat het nationale recht niet boven het gemeenschapsrecht gaat en dat het gemeenschapsrecht niet toestaat dat een beroep op nationale regelgeving kan dienen als grondslag voor het afwijken van gemeenschapsrecht. Het gemeenschapsrecht gaat vóór het nationale recht. Dat is voor het eerst door het HvJ EG vastgesteld in het arrest Costa/ENEL, en is sindsdien vaste jurisprudentie.<sup>1</sup>*

*Het aanvullen of afwijken van bepalingen van een richtlijn op grond van het feit dat nationaal recht dat vereist, is alleen mogelijk als de richtlijn zelf daartoe de mogelijkheid biedt. b. Het begrip openbare orde en goede zeden zoals dit in de richtlijn is neergelegd in artikel 6, eerste lid, is niet hetzelfde als dat in artikel 5, eerste lid, onder a, ROW en artikel 3, aanhef en onder a, ROW 1995. De richtlijnexceptie moet namelijk worden beoordeeld in het licht van het rechtskader zoals dat hiervoor is uiteengezet, waarbinnen die exceptie bestaat. Ingevolge artikel 1, eerste lid, van de richtlijn kan een octrooi op alle biotechnologische uitvindingen worden verleend. Daarop wordt door artikel 4, eerste lid, van de richtlijn een uitzondering gemaakt. Die bepaling regelt dat niet voor octrooiering vatbaar zijn: planten- en dierenrassen en werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren. Het tweede lid van dit artikel bepaalt echter dat uitvindingen die betrekking hebben op planten en dieren wel octrooieerbaar zijn, als de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras. Dit wordt ook expliciet gesteld in overweging 29, die nagenoeg woordelijk overeenkomt met artikel 4, tweede lid.*

*Voorts brengt een zinvolle interpretatie van de richtlijn met zich dat een in artikel 4, tweede lid, toegekend recht niet van zijn inhoud mag worden beroofd door een beroep op de uitzonderingsbepaling van artikel 6, eerste lid. Met andere woorden: indien, zoals hiervóór opgemerkt, artikel 4, tweede lid, uitvindingen die betrekking hebben op planten en dieren in algemene zin expliciet octrooieerbaar acht, kan het niet zo zijn dat diezelfde uitvindingen op grond van artikel 6, eerste lid, in even algemene zin in strijd met de openbare orde of de goede zeden kunnen worden verklaard. Gelet hierop concludeert de Raad dat de richtlijn de in amendement 11 voorgestane categorische uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten en dieren niet toestaat. Ten slotte kan nog worden opgemerkt dat, indien de toetsing aan artikel 6 nog aan de orde zou komen, het duidelijk moet zijn dat de beoogde uitzondering berust op «ethische en morele beginselen», zoals in overweging 39 van de considerans staan genoemd en welke beginselen ten grondslag liggen aan alle uitzonderingen van artikel 6.*

*Aangenomen dat niet alleen uitvindingen betreffende dier of plant (artikel 4, tweede lid) maar ook dieren en planten als zodanig een uitvinding kunnen zijn in de zin van artikel 1, eerste lid, van de richtlijn, kan moeilijk gesteld worden dat de commerciële exploitatie daarvan in strijd is met ethische en morele beginselen, nu dat de commerciële exploitatie van dieren en planten in het algemeen aanvaardbaar is. Een categorische uitsluiting als waartoe het amendement strekt is dan onverenigbaar met de richtlijn.*

*De Raad concludeert dat amendement 11 in strijd is met de richtlijn.*

<sup>1</sup> Arrest van 15 juli 1964, zaak 6/64, Jur.1964, blz.1203. Zie ook arrest van 9 maart 1978, zaak 106/77, Simmenthal, Jur. 1978, blz. 629, NJ 1978, 656.

## 5. Amendement 14

*Amendement 14 beoogt een exceptie te wijzigen die letterlijk in het w.v. is overgenomen uit de richtlijn. De eraan ten grondslag gelegde overweging dat het amendement bewerkstelligt dat commerciële exploitatie van menselijke embryo's onder alle omstandigheden in strijd is met de openbare orde en goede zeden, vindt geen grond in de richtlijn en is daarmee niet verenigbaar. Het gaat om het verbod van octrooiering van het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden, zoals neergelegd in artikel 6, tweede lid, aanhef en onder c, van de richtlijn. Deze exceptie is in het w.v. opgenomen in de artikelen I, onderdeel B en II, onderdeel C.*

*In het amendement wordt voorgesteld de passage «voor industriële of commerciële doeleinden» te schrappen. Beoogd wordt elk gebruik van menselijke embryo's van octrooiering uit te sluiten.*

*Omdat de richtlijntekst letterlijk is overgenomen in het w.v. en het amendement het voorstel op dit punt wil wijzigen, moet beoordeeld worden of de richtlijn deze ruimte biedt. De overwegingen die hiervoor ten aanzien van amendement 11 zijn vermeld, gelden eveneens voor dit amendement. Ook in dit geval moeten de uitzonderingen die artikel 6, tweede lid, noemt, restrictief worden geïnterpreteerd. Het uitbreiden van de exceptie naar een verbod op het verlenen van octrooien op alle gebruik van embryo's is hiermee niet te verenigen.*

*Dit blijkt ook uit overweging 42 van de considerans. Daarin wordt gesteld dat het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden voor octrooiering is uitgesloten. De verruiming die het amendement voorstelt stemt derhalve niet overeen met het stelsel van de richtlijn.*

*Daarbij dient er ook nog op te worden gewezen dat in overweging 42 staat dat de uitsluiting niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo. Die grens is neergelegd in artikel 6, tweede lid, onder c, van de richtlijn. Het amendement heeft evenwel tot gevolg dat ook nuttige uitvindingen van octrooiering zijn uitgesloten, terwijl de richtlijn dat niet doet. Op dit laatste punt gaat het amendement met zijn verbod verder dan de richtlijn toestaat.*

*Overigens stelt de regering dat ook gebruik voor een therapeutisch of diagnostisch doel niet kan worden geoctrooieerd, omdat het niet om een «uitvinding» gaat. Uit het voorafgaande blijkt evenwel dat de communautaire wetgever octrooieerbaarheid in bepaalde gevallen wel mogelijk maakt.*

*Ten slotte geldt ook voor dit amendement dat, zo de toetsing aan artikel 6 zelf nog aan de orde zou komen, niet duidelijk is dat het hier gaat om de «ethische en morele» beginselen die ten grondslag liggen aan alle uitzonderingen van artikel 6.*

*De Raad concludeert dat het amendement niet past in het stelsel van de richtlijn.*

## 6. Amendement 16

*Ook dit amendement beoogt een exceptie toe te voegen aan de in de lijst van artikel 6, tweede lid, genoemde gevallen waarin geen octrooi wordt verleend, omdat de commerciële exploitatie daarvan in strijd is met de openbare orde en goede zeden. In dit amendement gaat het om werkwijzen die ernstige schade aan het milieu of aan de gezondheid van de mensen, dieren of planten toebrengen. Bij de beoordeling van het amendement moet allereerst op artikel 1, tweede lid, van de richtlijn en op de considerans worden gewezen. Artikel 1, tweede lid, bepaalt dat de richtlijn de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen en vooral het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIPS-overeenkomst<sup>1</sup> de leden van de World Trade Organisation de mogelijkheid biedt om uitvindingen uit te sluiten van octrooiering, wanneer de commerciële exploitatie ervan op hun grondgebied moet worden voorkomen ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, waartoe ook de bescherming van het leven of de gezondheid van mens en dier, alsook de bescherming van planten behoort, of ter voorkoming van ernstige schade aan het milieu. Voorwaarde is dat een dergelijke uitsluiting niet plaatsvindt op grond van het loutere feit dat de toepassing overeenkomstig hun wetgeving verboden is.<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights.

<sup>2</sup> Hier wordt gedoeld op artikel 27, tweede lid, van de TRIPS-overeenkomst: Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

Hetgeen in artikel 1, tweede lid, van de richtlijn is bepaald en hetgeen over de TRIPS-overeenkomst in de considerans wordt overwogen, maakt duidelijk dat de richtlijn de verplichtingen die uit dat verdrag voortvloeien onverlet laat. Uit de TRIPS-overeenkomst vloeien echter geen directe verplichtingen terzake voort voor de partijen en ook overigens heeft de overeenkomst niet tot Nederlandse regelgeving geleid. Op grond van de TRIPS-overeenkomst kunnen dus geen beperkingen worden gesteld aan hetgeen in de richtlijn is bepaald. Voor het overige kent de TRIPS-overeenkomst ook geen andere verplichtingen, als bedoeld in artikel 1, tweede lid, van de richtlijn, op grond waarvan de uit de richtlijn voortvloeiende verplichtingen beperkt zouden kunnen worden.

Amendement 16 zou uitsluitend verenigbaar zijn met de richtlijn indien zou kunnen worden aangetoond dat wanneer de toepassing van een uitvinding ernstige schade aan het milieu of aan de gezondheid van mens, dier of plant toebrengt, dat onder alle omstandigheden strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden, hetgeen naar de mening van de Raad niet het geval is.<sup>1</sup> De Raad concludeert dat amendement 16 niet verenigbaar is met de richtlijn.

#### 7. Amendementen 18 en 19

In amendement 18 wordt voorgesteld dat geen octrooi kan worden verleend aan werkwijzen tot genetische wijziging van landbouwgewassen, met het doel dat slechts eenmalig gebruik mogelijk is, omdat dit strijdig zou zijn met de openbare orde en goede zeden. Hetzelfde geldt voor amendement 19. In dat geval gaat het om werkwijzen tot genetische wijziging van landbouwgewassen, die beogen te bewerkstelligen dat de groei­kracht, het weerstands­vermogen of het in werking treden van specifieke genetische kenmerken van een plant afhankelijk wordt van een chemische of andere externe regulator. Blijkens de toelichting op deze amendementen beogen ze ongewenste machtsverhoudingen tegen te gaan.

Deze amendementen zijn niet te verenigen met de excepties, zoals die zijn neergelegd in artikel 6, tweede lid, van de richtlijn en zoals deze letterlijk zijn overgenomen in artikel I, onderdeel B, onderscheidenlijk artikel II, onderdeel C, van het w.v. Die uitzonderingen zijn geen van alle gericht op het tegengaan van ongewenste machtsverhoudingen (economische belangen), maar, zoals blijkt uit overweging 39, uitsluitend op de bescherming van ethische en morele beginselen.

Op grond van het voorgaande kan geconcludeerd worden dat beide amendementen niet passen in het kader van de excepties zoals genoemd in artikel 6 van de richtlijn in verband met de openbare orde en goede zeden. Deze komen daarom niet voor opneming in het w.v. in aanmerking.

Overigens merkt de Raad op dat de Europese en nationale mededingingswetgeving toereikende middelen bieden om ongewenste machtsposities tegen te gaan.

Hierna zullen de amendementen besproken worden die niet de octrooierbaarheid willen uitsluiten op grond van de openbare orde en goede zeden maar op andere gronden.

#### 8. Amendement 23

Amendement 23 beoogt artikel 5, eerste lid, Rijsoctrooiwet (ROW) onderscheidenlijk artikel 3, eerste lid, Rijsoctrooiwet 1995 (ROW 1995), te wijzigen.

Daartoe wordt voorgesteld de artikelen I, onderdeel B, en II, onderdeel C van het w.v. aan te vullen met een exceptie voor octrooierbaarheid.

In het voorgestelde artikel 5, eerste lid, ROW en artikel 3, eerste lid, ROW 1995, wordt bepaald dat niet voor octrooi­ering vatbaar zijn, uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd zou zijn met de openbare orde en goede zeden (onderdeel a), het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van één van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen (onderdeel b), planten- en dierenrassen (onderdeel c) en werkwijzen van wezenlijk biologische aard, geheel bestaand uit natuurlijke verschijnselen (onderdeel d). Voorgesteld wordt om aan deze lijst toe te voegen uitvindingen, waardoor inbreuk wordt gemaakt op enkele bepalingen uit het Biodiversiteitsverdrag.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> In dit verband verwijst de Raad naar het in het kamerdebat genoemde voorbeeld van springstoffen. Handelingen II 1999/2000, 5246.

<sup>2</sup> Stb.1992, nr. 164, het gaat om de artikelen 3, 8, onderdeel j, 15, vijfde lid, en 16, vijfde lid.

Overweging 55 van de considerans van de richtlijn vermeldt dat de Gemeenschap partij is bij het Biodiversiteitsverdrag<sup>1</sup> en dat de lidstaten in verband daarmee, in het kader van de uitvoering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen, in het bijzonder rekening houden met dat verdrag.

Hetgeen hiervoor is gesteld ten aanzien van de TRIPS-overeenkomst geldt ook voor het Biodiversiteitsverdrag. De richtlijn laat de verplichtingen die uit het verdrag voortvloeien weliswaar onverlet, maar net als bij de TRIPS-overeenkomst vloeien er geen directe verplichtingen uit het Biodiversiteitsverdrag voort en ook overigens heeft de overeenkomst niet tot Nederlandse regelgeving geleid. Op grond van het Biodiversiteitsverdrag kunnen derhalve geen beperkingen worden gesteld aan hetgeen uit de richtlijn voortvloeit. Voor het overige kent het Biodiversiteitsverdrag ook geen andere verplichtingen, als bedoeld in artikel 1, tweede lid, van de richtlijn, op grond waarvan de uit de richtlijn voortvloeiende verplichtingen beperkt zouden kunnen worden. Hieraan kan nog het volgende worden toegevoegd. Het Biodiversiteitsverdrag is niet zonder meer in de octrooiwetgeving op te nemen, aangezien het een ander onderwerp regelt.

Het verdrag kan, gelet op de aard van de daarin vervatte bepalingen, overigens niet zonder meer in een nationale wet worden opgenomen zoals het amendement beoogt. Veelal bevatten de verdragsbepalingen geen direct toepasbare voorschriften. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de redactie van artikel 3 van het verdrag waarin een opdracht aan de lidstaten is geformuleerd.

Hetzelfde geldt voor de artikelen 8, aanhef en onder j, en 16, vijfde lid. Evenmin biedt artikel 15, vijfde lid, de mogelijkheid tot directe opneming in de nationale wetgeving omdat deze bepaling veel onduidelijkheden bevat en nadere invulling behoeft door de wetgever.

Gelet op het voorgaande concludeert de Raad dat amendement 23 niet past in het kader van de richtlijn.

#### 9. Amendement 15

Met amendement 15 wordt een wijziging beoogd in onderscheidenlijk artikel I, onderdeel G, en artikel II, onderdeel G. Er wordt een lid toegevoegd aan artikel 30D dat met de artikelen 30B en 30C, onderscheidenlijk 53a tot en met 53c, betrekking heeft op het uitsluitend recht dat aan een octrooihouder toekomt als het gaat om plantaardige propagatiemiddelen<sup>2</sup> (stekjes en zaadjes). Het amendement voorziet erin dat, in afwijking van hetgeen in de artikelen 30 en 30B staat, de verkoop of een andere vorm van in het verkeer brengen van plantaardig propagatiemateriaal het recht inhoudt om het materiaal te gebruiken voor het ontwikkelen van nieuwe plantenrassen. De Raad veronderstelt dat dit amendement uitsluitend betrekking heeft op propagatiemateriaal dat openbaar toegankelijk is. Indien deze veronderstelling juist is, is dit amendement naar het oordeel van de Raad overbodig.

Het recht om gebruik te maken van propagatiemateriaal dat openbaar verkrijgbaar is, is onder andere neergelegd in artikel 30, derde lid, Rijsoctrooiwet (ROW) en artikel 53, derde lid, Rijsoctrooiwet 1995 (ROW 1995). Daarin is bepaald dat het uitsluitend recht van de octrooihouder zich niet uitstrekt over handelingen, uitsluitend dienende tot onderzoek van het geïmporteerde, daaronder begrepen het door toepassing van de geïmporteerde werkwijze rechtstreeks verkregen voortbrengsel. Daarnaast kan nog worden gewezen op verordening 2100/94 inzake het communautaire kwekersrecht.<sup>3</sup> Het kwekersrecht houdt in dat voor alle rassen van alle gewassen behorend tot het plantenrijk, een uitsluitend recht kan worden verkregen. Dit recht is niet in de richtlijn geregeld en staat daar los van. Desalniettemin is het in het kader van de bespreking van dit amendement relevant. In artikel 15, aanhef en onder b en c, van de genoemde verordening is bepaald dat een communautair kwekersrecht zich niet uitstrekt tot handelingen voor experimentele doeleinden en handelingen met als doel het kweken of ontdekken en ontwikkelen van andere rassen.

De Raad acht het echter niet uitgesloten dat beoogd wordt ook een regeling te treffen met betrekking tot het recht om propagatiemateriaal dat niet openbaar toegankelijk in de zin van artikel 13 van de richtlijn is, te gebruiken voor het ontwikkelen van nieuwe plantenrassen. Het college wijst erop dat een dergelijke regeling in strijd is met de richtlijn; het amendement vereist immers, anders dan de richtlijn, geen octrooicentie voor de ontwikkelingsfase, terwijl

<sup>1</sup> 93/626/EEG: Besluit van de Raad van 25 oktober 1993 betreffende de sluiting van het Verdrag inzake biologische diversiteit (PbEG L 309).

<sup>2</sup> De term propagatiemiddelen heeft betrekking op geslachtelijke voortplanting (i.e. de zaadjes), en niet op ongeslachtelijke voortplanting (i.e. de stekjes). Voor deze laatste dient de term vermeerdering te worden gebruikt.

<sup>3</sup> Verordening nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994, inzake het communautaire kwekersrecht (PbEG L 227, verordening gewijzigd bij Verordening nr. 2506/95 (PbEG L 258)).

*ingevolge de richtlijn artikel 13, derde lid, onder b, alleen een uitzondering voor experimentele doeleinden wordt mogelijk gemaakt. Voorts zal de terbeschikkingstelling van biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is, nog verdere invulling krijgen door middel van een aanpassing van het uitvoeringsbesluit bij de ROW. Zodoende is er naar het oordeel van de Raad geen aanleiding het amendement in het w.v. op te nemen. Ten slotte merkt de Raad op dat met de voorgestelde bepaling, verder en meer wordt geregeld dan de richtlijn voorschrijft. Een dergelijke wijze van implementatie is niet toegestaan en in het onderliggende geval vanwege de door de richtlijn beoogde totale harmonisatie, niet verenigbaar met het gemeenschapsrecht.*

#### 10. Amendement 13

*Hetgeen hiervoor is opgemerkt over amendement 15 geldt mutatis mutandis ook voor amendement 13. Dit amendement wil de vereisten, die gelden voor het verkrijgen van een octrooi op een sequentie of een partiële sequentie van een gen, aanvullen. De vereisten die voor een dergelijke octrooiaanvraag gelden staan vermeld in artikel 5, derde lid, van de richtlijn en zijn in het w.v. opgenomen onder de artikelen I, onderdeel C, en II, onderdeel D. In het amendement wordt voorgesteld deze bepaling aan te vullen met het vereiste dat de beschrijving een concrete en voldoende nawerkbare omschrijving van de functie van deze sequentie of partiële sequentie in het kader van de geclaimde industriële toepassing bevat. Dit vereiste wordt niet in de richtlijn genoemd en voegt daaraan ook niets toe. De toelichting stelt dat door het amendement wordt voorkomen dat ruw DNA-materiaal geoctrooieerd kan worden, waarmee een octrooihouder een zodanig breed monopolie zou verkrijgen op later gevonden functies dat het innovatieproces belemmerd zou worden en daardoor het octrooisysteem contraproductieve effecten met zich zou brengen.*

*Deze veronderstelling mist voldoende grond, vooral nu de overwegingen 23 en 24 duidelijk maken dat een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een functie bevat, geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt. Om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid is vereist dat, ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of een partiële sequentie van een gen gebruikt is, gepreciseerd wordt, welk eiwit of partieel eiwit geproduceerd is en wat daarvan de functie is.*

*Daarmee biedt amendement 13, naar het oordeel van de Raad een overbodige toevoeging aan het w.v. en vormt het tevens een verdere aanvulling van de richtlijn die niet is toegestaan.*

De kern van het advies is mijns inziens te vinden in paragraaf 1 waarin de Raad ingaat op het karakter van de richtlijn. Daarin bespreekt de Raad de mate waarin de richtlijn het onderhavige onderwerp harmoniseert en de ruimte die de richtlijn biedt aan de nationale wetgever om eigen regels te stellen. De Raad besteedt in paragraaf 3 tevens aandacht aan de betekenis van de exceptie die bepaalt dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde en goede zeden, uitgesloten zijn van octrooieerbaarheid.

De Raad is van oordeel dat er sprake is van totale harmonisatie. Dat wil zeggen dat de lidstaten slechts aanvullende regels mogen vaststellen, wanneer de richtlijn daarin voorziet. Die regels mogen echter geen afbreuk doen aan doel en strekking van de richtlijn. De Raad concludeert dat de richtlijn een gesloten systeem heeft gecreëerd voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de Europese Gemeenschappen. Wat betreft de betekenis van de exceptie benadrukt de Raad dat de term openbare orde en goede zeden een onderdeel van de richtlijn vormt en in de context van de richtlijn moet worden uitgelegd. In die zin is het een communautair begrip. Dit betekent dat strijdigheid met de openbare orde en goede zeden alleen bestaat als dit in Europees verband erkend wordt, zoals ook al in de nota naar aanleiding van het verslag (blz. 13/14) is opgemerkt. Opvattingen die alleen in Nederland leven zijn daarvoor een te smalle basis. Nationale regelgeving ter uitvoering van de exceptie is naar het oordeel van de Raad dan ook slechts toegestaan binnen het kader dat de richtlijn schept.



Ik onderschrijf de overwegingen en conclusies van de Raad ter zake. Naar het oordeel van de Raad vallen de amendementen 11, 13, 14, 15, 16, 18, 19 en 23 buiten de ruimte die de richtlijn aan de nationale wetgever biedt om eigen regels te stellen en zijn deze daardoor onverenigbaarheid met, onder meer, de op Nederland rustende verplichtingen uit hoofde van het EG-verdrag. Ook met dit oordeel stem ik in. Mede op grond daarvan handhaaf ik mijn eerder tegen deze amendementen ingebrachte bezwaren.

*Tegen openbaarmaking van dit advies bestaat bij de RvSK geen bezwaar.*

*De Vice-President van de Raad van State van het Koninkrijk,  
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U, mede namens de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, verzoeken mij te machtigen de adviesaanvraag, het advies van de Raad van State van het Koninkrijk en het nader rapport aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
G. Ybema