

Vergaderjaar 1993–1994

**19 744**

**Biotechnologie en het octrooi- en kwekersrecht**

**22 604 (R 1435)**

**Regels met betrekking tot octrooien  
(Rijksoctrooiwet 1993)**

**Nr. 11**

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE  
ZAKEN EN DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUURBEHEER EN  
VISSERIJ**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 11 oktober 1993

Hierbij doen wij u, naar aanleiding van het verzoek van de vaste Commissie voor Landbouw en Natuurbeheer van 16 juni jl., nummer 93/12 LBN, in aanvulling op onze brief van 13 mei jl. (Kamerstukken II 1992/93, 19 744, nr. 10), een notitie toekomen waarin wij ons standpunt weergeven inzake **de octrooieerbaarheid van levend materiaal** (onderdeel A).

In onderdeel B van onderhavige notitie gaat eerste ondergetekende in op de in het eindverslag inzake het voorstel voor de Rijksoctrooiwet 1993 gestelde vragen met betrekking tot artikel 3 van dit voorstel (Kamerstukken II 1992/93, 22 604 (R 1435), nr. 8). Zulks ter uitvoering van een toezegging gedaan in de nota naar aanleiding van het eindverslag inzake genoemd voorstel.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
Y. C. M. T. van Rooy

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,  
P. Bukman

## **Onderdeel A**

### *1. Inleiding*

Het door de Europese Commissie in 1988 aan de Raad voorgelegde ontwerp voor een richtlijn inzake de bescherming van biotechnologische uitvindingen heeft zowel binnen als buiten Nederland de discussie over de biotechnologie en haar toepassingen in een stroomversnelling gebracht. In toenemende mate wordt men zich bewust van het feit dat de biotechnologie vele toepassingen van ingrijpende aard zal kunnen hebben, waarvan de recombinant-DNA-technologie bij mensen, dieren en planten de meest in het oog lopende is.

Het is evident dat verschillende toepassingsgebieden van de moderne biotechnologie vragen om zorgvuldige toetsing vooraf. Zoals wij reeds in onze brief van 13 mei jl. aangaven, is het octrooirecht niet het juiste kader voor het stellen van voorwaarden aan het verrichten van onderzoek of aan het toepassen van de uitkomsten van dergelijk onderzoek. Dat is ook nimmer de doelstelling van de ontwerp-richtlijn geweest; met de ontwerp-richtlijn wordt veeleer een uniforme interpretatie binnen de Gemeenschap van het bestaande octrooirecht beoogd. In deze notitie zal ten eerste worden ingegaan op de strekking en de inhoud van het octrooirecht. Vervolgens zal worden aangegeven op welke wijze aan de toetsing van nieuwe biotechnologische ontwikkelingen gestalte is gegeven. Daarbij zullen verschillende toepassingsgebieden van biotechnologie aan de orde komen, waarbij tevens zal worden stilgestaan bij de vraag of deze toepassingen beschermbaar zijn en wat voor effecten daarvan verwacht mogen worden. In onderdeel B zal worden ingegaan op de vragen die door de leden van de PvdA-fractie zijn gesteld naar aanleiding van artikel 3 van het voorstel voor de Rijksoctrooiwet 1993.

### *2. Strekking en inhoud van het octrooirecht*

Het octrooirecht stelt hen, die een uitvinding hebben gedaan en daarop octrooi hebben verkregen, in staat om derden, gedurende de looptijd van het octrooi, te verbieden de geoctrooide uitvinding zonder hun toestemming toe te passen. Daarmee is het octrooirecht een belangrijk instrument bij de bevordering van de innovatie in het algemeen. De mogelijkheid van octrooirechtelijke bescherming, en daarmee het bestaan van terugverdienmogelijkheden, is een absolute voorwaarde zonder welke ondernemingen niet op verantwoorde wijze (vaak hoge) investeringen in onderzoek en ontwikkeling kunnen doen.

In deze zin biedt het octrooirecht zeker een stimulans aan de verdere ontwikkeling van de biotechnologie, hetgeen op zich, gezien ook het huidige industrie-beleid in Nederland en Europa, niet ter discussie staat. Hieraan kan echter niet de consequentie verbonden worden, dat ongewenste ontwikkelingen op biotechnologisch vlak kunnen worden tegengegaan door aan resultaten daarvan octrooirechtelijke bescherming te onthouden. Dit volgt ten eerste reeds uit de zojuist weergegeven strekking van het octrooirecht: een octrooi verschaft de octrooihouder slechts een bescherming tegen ongeautoriseerd gebruik van de vinding door derden. Octrooiverlening betekent niet dat de octrooihouder te allen tijde gerechtigd is bepaalde technieken te ontwikkelen of toe te passen.

Ten tweede zijn de criteria, die de octrooiwetgeving kent om aanvragen te beoordelen, niet geschikt om een uitvinding naar behoren

te toetsen op zijn ethische of maatschappelijke wenselijkheid. De octrooiverlenende instanties dienen een uitvinding te toetsen aan de vereisten inzake nieuwheid, inventiviteit en toepasbaarheid. Slechts voor uitvindingen, waarvan zonder meer kan worden vastgesteld dat de openbaarmaking daarvan in strijd zou zijn met de openbare orde en goede zeden biedt de octrooiwetgeving (artikel 5 Rijksoctrooiwet; artikel 53A Europees Octrooioverdrag) een aanknopingspunt voor een toetsing op ethische en maatschappelijke toelaatbaarheid. Octrooiverlening voor dergelijke uitvindingen is uitgesloten. Het moge echter duidelijk zijn dat deze uitzondering alleen in zeer evidente gevallen toepasbaar is, en dan ook niet model kan staan voor een ethische of maatschappelijke toets van alle biotechnologische uitvindingen. Tenslotte kan er nog op worden gewezen, dat het al of niet aanvragen van octrooi een zaak van de uitvinder is. Het incorporeren van een wenselijkheidstoetsing in het octrooirecht zou dan ook tot het ongewenste gevolg leiden dat de ontwikkeling of toepassing van nieuwe biotechnologische technieken geheel ongetoetst zou blijven, als de uitvinder mocht besluiten geen octrooi aan te vragen.

### *3. Toetsing van nieuwe technologieën/beperkingen in de octrooirechtelijke beschermbaarheid*

Verschillende toepassingsgebieden van de biotechnologie vragen om een zorgvuldige toetsing vooraf. Het stellen van voorwaarden aan het verrichten van onderzoek of aan het toepassen van (eventueel beschermbare) uitkomsten daarvan pleegt evenwel niet in het kader van octrooiwetgeving te geschieden. In het kader van de medische ethiek, de gezondheid en veiligheid van werknemers, de bescherming van het milieu, het welzijn van dieren etc. is wetgeving tot stand gebracht waarin antwoord wordt gegeven op vragen die als gevolg van nieuwe technische ontwikkelingen op ons af komen. De daarin vastgestelde normen gelden voor een ieder, onafhankelijk van de vraag of voor een bepaalde vinding octrooi kan worden verkregen. Het introduceren van dergelijke normen in de octrooiwetgeving zou ook weinig effectief zijn. Octrooiverlenende instanties zijn er niet op ingericht om wetgeving van deze aard toe te passen. Wij onderschrijven dan ook de zowel hier te lande als elders gegroeide praktijk waarbij toetsingskaders voor bestaande en nieuwe technologieën in specifieke wetgeving zijn vastgelegd en de beoordeling van concrete gevallen aan daartoe aangewezen deskundige instanties wordt overgelaten.

In het navolgende zal een overzicht worden gegeven van toetsingskaders voor de meest in het oog lopende moderne biotechnologische techniek, de genetisch modificatie, bij de mens, bij dieren en bij planten. Voorts wordt ingegaan op de vraag of voor dergelijke toepassingen octrooiverlening mogelijk is.

#### *3.1 Genetische modificatie bij de mens*

In het kader van de Nederlandse wetgeving op het gebied van de uitoefening van de geneeskunst en medische experimenten is het denkbaar dat de vraag aan de orde komt naar de toelaatbaarheid van medische ingrepen bij embryo's ter bestrijding of voorkoming van erfelijke ziekten, die zouden kunnen worden aangemerkt als genetische modificatie bij de mens. Het is in het kader van deze wetgeving dat de beslissing omtrent de toelaatbaarheid van dergelijke ingrepen dient plaats te vinden (zie met name het in onze notitie van 13 mei jl. reeds gememoreerde wetsvoorstel 23 016). Aangezien dergelijke ingrepen aan te merken zijn als therapeutische werkwijzen, zullen deze in ieder geval

niet octrooieerbaar zijn, daar de octrooiwetgeving van oudsher therapeutische werkwijzen van octrooieerbaarheid uitsluit.

Genetische modificatie bij de mens met een niet-therapeutisch doel zal naar onze mening in alle gevallen niet octrooieerbaar zijn wegens strijdigheid met de openbare orde en de goede zeden en kan als zodanig reeds krachtens de huidige octrooiwetgeving nimmer leiden tot octrooien. De uitdrukkelijke uitsluiting van octrooieerbaarheid van transgenese bij mensen als zodanig, die naar aanleiding van de adviezen van het Europees Parlement in het gewijzigde richtlijn-voorstel is opgenomen, is derhalve te beschouwen als een bevestiging van wat thans reeds in het octrooirecht geldt.

Van transgenese bij de mens als zodanig moet wel worden onderscheiden de ontwikkeling van bijvoorbeeld geneesmiddelen of andere nuttige stoffen op basis van menselijk bloed of met menselijke tumorcellen. De toetsing van de toelaatbaarheid van dergelijke ontwikkelingen zal ook hier moeten plaatsvinden in het kader van de medisch-ethische wetgeving. Voor zover op basis van deze wetgeving dergelijke ontwikkelingen worden toegestaan, is er naar onze opinie geen reden om deze te ontmoedigen door beperkingen op te leggen aan de beschermbaarheid van de resultaten daarvan.

### *3.2 Transgenese bij dieren*

Omtrent de toelaatbaarheid van transgenese bij dieren kan worden opgemerkt dat in de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren is bepaald dat genetische modificatie bij dieren in principe verboden is, maar dat bepaalde toepassingen, na een voorafgaande toetsing, kunnen worden toegestaan. Daarnaast is op het gebied van genetisch modificatie ook het Besluit genetisch gemodificeerde organismen (Wet milieugevaarlijke stoffen) van belang. In Nederland bestaat derhalve een afdoende kader voor de ethisch-maatschappelijke toetsing van transgenese bij dieren. Ook in andere landen van de Gemeenschap is dergelijke regelgeving tot stand gebracht of in voorbereiding. Ongewenste ontwikkelingen en toepassingen van de moderne biotechnologie bij dieren kunnen in het kader van deze wetgeving worden tegengegaan; zoals reeds eerder aangegeven is het octrooirecht daarvoor niet geschikt. Het stellen van beperkingen aan de octrooirechtelijke beschermbaarheid van vindingen op dit gebied is daarmee niet alleen overbodig, maar kan in bepaalde gevallen bovendien leiden tot situaties waarin bepaalde biotechnologische handelingen op grond van specifieke wetgeving zijn toegelaten, terwijl vervolgens octrooirechtelijke bescherming daaraan wordt onthouden. Bij de discussies over de ontwerp-richtlijn inzake de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen is het evenwel niet haalbaar gebleken om deze lijn volledig door te voeren. Gelet op de uitdrukkelijke wens van het Europese Parlement om ethische overwegingen nadrukkelijker in de Richtlijn te laten doorklinken, wordt thans gezocht naar een algemene formule, waarin bepaalde ontwikkelingen en toepassingen van octrooieerbaarheid worden uitgesloten. Idealiter zouden binnen de werkingssfeer van een dergelijke formule slechts vindingen moeten kunnen vallen, die de in de bijzondere wetgeving opgenomen toetsing niet zouden kunnen doorstaan.

### *3.3 Transgenese bij planten*

Ook voor de toepassing van genetische modificatie bij planten is een toetsingskader in de Nederlandse wetgeving voorhanden in de vorm van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, waardoor ook in deze sector geldt dat er naar onze opvatting geen noodzaak bestaat ongewenste ontwikkelingen te ontmoedigen door inperkingen van de

beschermingsmogelijkheden van het octrooirecht. Dergelijke inperkingen worden in de ontwerp-richtlijn overigens ook niet voorzien.

#### *4. Gevolgen van de wettelijke bescherming van biotechnologische vindingen*

Uit het gestelde in paragraaf 3 moge blijken, dat biotechnologische vindingen, welke betrekking hebben op dierlijk of plantaardig materiaal, in principe op gelijke voet met andersoortige uitvindingen octrooieerbaar zijn. In de ontwerp-richtlijn is dit ook het uitgangspunt, zij het dat de reeds in het octrooirecht bestaande algemene uitsluitingsgrond wegens strijd met de openbare orde en de goede zeden zal worden aangevuld met enige algemeen geformuleerde uitzonderingen, die hun oorsprong vinden in ethische overwegingen.

Met de nog steeds groeiende mogelijkheden op het terrein van de biotechnologie mag worden verwacht dat de agrarische sector in toeneemende mate zal worden geconfronteerd met planten en dieren, waarin octrooirechtelijk beschermde genconstructen zijn ingebouwd en die als zodanig binnen de bescherming van het octrooi vallen. In dit verband komt de vraag op of deze ontwikkeling niet leidt tot een ongewenste afhankelijke positie van veehouders en telers. Om verschillende redenen zijn wij van mening dat een dergelijke ongewenste afhankelijkheid van agrariërs zich naar alle waarschijnlijkheid niet zal voordoen.

Ten eerste is een octrooihouder er niet bij gebaat om de toepassing van zijn uitvinding te blokkeren bijv. door gebruikmaking van zijn vinding ten algemene te verbieden of door zijn toestemming voor toepassing slechts te geven in ruil voor een excessief hoge royalty. In tegendeel, van het hem verleende octrooi kan hij eerst profiteren wanneer zijn vinding in de praktijk ruime toepassing vindt; eerst dan bestaan er voor hem mogelijkheden om zijn investeringen terug te verdienen. De potentiële gebruikers van transgene planten of dieren zullen de vergoeding voor de octrooihouder afwegen tegen het voordeel dat zij kunnen behalen door gebruik te maken van de transgene planten of dieren. Wanneer de door de octrooihouder bedongen vergoeding voor de exploitatie van zijn vinding door hen te hoog bevonden wordt, zullen zij zich wenden tot het meer traditionele aanbod.

Ten tweede lijkt het niet erg waarschijnlijk dat agrariërs in de toekomst op grote schaal rechtstreeks te maken krijgen met octrooihouders. Octrooihouders, die een bepaald genconstruct ontwikkeld hebben, zullen zich veeleer wenden tot professionele fokkers/KI-verenigingen en kweekbedrijven, die de vinding vervolgens onder licentie kunnen toepassen in planten of dieren. De agrariërs betrekken ook in de huidige situatie hun planten of dieren reeds van deze bedrijven. Met de octrooihouder zullen zij verder niet in aanraking komen, aangezien het ook voor de octrooihouder veel eenvoudiger is om in het licentie-contract met de fokker/kweker een algemene vergoeding te regelen dan om zijn rechten te handhaven tegenover een onbekend aantal veehouders/telers. Overigens is het juist op dit punt dat de ontwerp-richtlijn een duidelijke regeling geeft over de werking van het octrooirecht: uit artikel 11 van het voorstel volgt immers dat latere generaties van dieren en planten waarin een geoctrooieerd gen is ingebouwd niet onder de bescherming van een octrooi vallen voor zover de vermeerdering van het geoctrooieerde materiaal voortvloeit uit de toepassing waarvoor het oorspronkelijke materiaal in het verkeer is gebracht. Een daadwerkelijke introductie van transgene dieren in de veehouderij stuit overigens nog op vele wettelijke, technische en maatschappelijke beperkingen.

Ten slotte kan er naar aanleiding van de bestaande vrees inzake een mogelijk ongewenste afhankelijkheidsrelatie tussen octrooihouders en agrariërs nog het volgende worden opgemerkt. Zowel in de huidige als in de toekomstige Rijsoctrooiwet is voorzien in mogelijkheden om ongewenste effecten van octrooiën te bestrijden. Daartoe kan, indien het algemeen belang dit vordert en voor zover de octrooihouder niet bereid zou zijn om vrijwillig onder redelijke voorwaarden een licentie te verlenen, een dwanglicentie worden verleend. Daarnaast kan een dwanglicentie worden verleend als een octrooihouder gelet op de behoefte van de markt in onvoldoende mate het betrokken voortbrengsel vervaardigt. Het bestaan van deze voorzieningen verzekert in de praktijk een ordelijk economisch verkeer. Wij menen dat de hierboven beschreven voorzieningen ook op het onderhavige gebied effectief zullen zijn. Wanneer in de wat verdere toekomst tegen onze verwachting in toch mocht blijken dat zich hier een bijzonder probleem voordoet, zullen ook naar onze mening passende maatregelen moeten worden getroffen met als uitgangspunt dat het agrarische bedrijfsleven in zijn normale bedrijfsuitoefening niet moet worden gehinderd. Van even groot belang is evenwel dat het aanbod van hoogwaardig uitgangsmateriaal voor de toekomst veilig wordt gesteld, hetgeen ernstig in gevaar zou kunnen komen, indien voor de doorgaans uiterst kostbare innovaties op biotechnologisch terrein onvoldoende zicht op bescherming zou worden geboden.

##### 5. *Relatie octrooikwekersrecht*

Door de toenemende technische mogelijkheden, in het bijzonder de genetische modificatie, heeft het octrooirecht zijn intrede gedaan op het terrein van de planten- en dierenveredeling. Hier komt de vraag op of artikel 53(b) van het Europees Octrooioverdrag en het daarop gebaseerde artikel 3 van de Rijsoctrooiwet, die een verbod inhouden op octrooiëren van dieren- en plantenrassen, herzien zouden moeten worden. Daarom-trent kan worden opgemerkt dat zowel de Europese Commissie als de lid-staten zich steeds op het standpunt hebben gesteld dat de ontwerp-richtlijn inzake de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen zich binnen de kaders van het EOv moet bewegen. Hieruit moge nogmaals blijken dat de richtlijn niet bedoelt de bestaande beschermingsmogelijkheden uit te breiden, maar veeleer beoogt helderheid te geven omtrent de reikwijdte en inhoud van het octrooirecht met betrekking tot biotechnologische uitvindingen. In de ontwerp-richtlijn is de uitsluiting van planten- en dierenrassen van octrooierbaarheid dan ook onverkort gehandhaafd.

Voor dierenrassen is een bijzondere beschermingsvorm nooit tot stand gekomen. Voor plantenrassen is een dergelijk stelsel er wel, in de vorm van het kwekersrecht. In de plantaardige sector spelen derhalve twee beschermingsstelsels een rol.

Ten eerste kan op nieuw ontwikkelde rassen kwekersrecht worden verleend. Onder het kwekersrecht wordt een specifiek ras beschermd dat beschreven wordt aan de hand van alle relevante eigenschappen die dat ras bezit. Het beschermde object is het plantenras, waardoor de reikwijdte van het kwekersrecht zich uitstrekt tot alle planten die het geheel van kenmerkende eigenschappen van het beschermde ras in zich verenigen.

Ten tweede is op biotechnologische uitvindingen met betrekking tot plantaardig materiaal, in het bijzonder het ontwikkelen van genconstructen, octrooiverlening mogelijk. De octrooirechtelijke bescherming van het genconstruct werkt door tot alle individuele planten waar het beschermde genconstruct in verwerkt is.

Beide stelsels, hoewel verschillend qua beschermbaar object, naderen elkaar op het moment dat er een plantenras gecreëerd wordt, waarin een geoctrooieerd genconstruct wordt toegepast. Alle representanten van dat ras dragen dan immers de geoctrooieerde vinding in zich, waardoor zij voor wat betreft die ene eigenschap onder de werking van het octrooi-recht vallen. Hoewel het octrooi formeel geen betrekking heeft op het ras betekent dat feitelijk dat de octrooihouder in deze situatie zeggenschap krijgt omtrent de exploitatie van een ras. Bezwaarlijk is dat naar onze mening om navolgende redenen echter niet.

Ten eerste is de inhoud van het octrooi- en kwekersrecht, zeker na de jongste herziening van de UPOV-conventie van 1991, vergelijkbaar. Beide systemen geven de rechthebbende een in beginsel exclusief recht op de exploitatie van het beschermde object. Voor de agrarische sector maakt het wat dat betreft geen verschil of voor het gebruik van dergelijke rassen toestemming van een kwekersrechthouder of van een octrooihouder noodzakelijk is.

Ten tweede zal het naar onze verwachting in de praktijk niet voorkomen dat gebruikers van dergelijke rassen zowel met een octrooihouder als een kwekersrechthouder worden geconfronteerd. De normale gang van zaken zal immers zijn dat een kweker eerst met de ontwikkelaar/octrooihouder van een genconstruct overeenstemming zal bereiken over de inbouw van het gen in een door hem te ontwikkelen ras. Daarbij kunnen zij afspraken maken over de voorwaarden waaronder de kweker het genconstruct in een ras mag verwerken. Meestal zal het dan gaan om vergoedingen, die de kweker aan de octrooihouder zal afdragen als de kweker het door hem ontwikkelde ras gaat exploiteren. De gebruikers van het ras worden vervolgens slechts geconfronteerd met de kweker. Met de toestemming die de octrooihouder aan de kweker heeft gegeven om het geoctrooieerde gen in een ras in te bouwen en te commercialiseren is het recht van de octrooihouder in dergelijke situaties uitgeput.

Tenslotte verdient nog aandacht het gegeven, dat een geoctrooieerd genconstruct uiteraard in meerdere rassen kan worden verwerkt, waardoor de octrooihouder middels een octrooi zeggenschap over de exploitatie van meerdere rassen zou kunnen verwerven. In dit verband wordt wel de vrees geuit dat dit zou kunnen leiden tot monopolisering van hele sectoren door octrooihouders. Vooralsnog lijkt het niet erg waarschijnlijk dat binnen bepaalde sectoren het gehele traditionele rassenaanbod zal wijken voor genetisch gemodificeerde rassen. Het gaat hier om zeer kostbare en arbeidsintensieve ontwikkelingen, waarbij bovendien ook vele juridische obstakels genomen dienen te worden, zoals bijvoorbeeld het verkrijgen van de vereiste vergunningen op basis van de milieuhygiënische wetgeving. Ook in dit verband dient te worden gewezen op met name artikel 11 van de ontwerp-richtlijn, dat met het oog op het voorkomen van ongewenst verstreckende exclusieve posities uitdrukkelijk latere generaties van planten en dieren, die onder de werkingssfeer van een octrooi vallen, buiten de greep van de octrooihouder houdt, voor zover vermeerdering van biologisch materiaal voortvloeit uit de toepassing waarvoor het in het verkeer gebracht is. Mochten op den duur toch zorgwekkende tendensen waarneembaar zijn, dan kent het octrooirecht bovendien correctieven in de vorm van dwanglicenties. Daarnaast kan ten principale tegen misbruik van machtsposities worden opgetreden (zie bijvoorbeeld artikel 24 Wet economische mededinging, artikel 86 EEG-Verdrag en artikel 13, Boek 3, BW inzake misbruik van recht).

## Onderdeel B

In het eindverslag naar aanleiding van het voorstel-Rijksoctrooiwet 1993 (verder: ROW 1993) vroegen de leden van de PvdA-fractie zich af of de regering van mening is dat artikel 3 van de ROW 1993 en de daaraan ten grondslag liggende identieke bepalingen van het Europees Octrooiverdrag (verder: EOv) en het Verdrag van Straatsburg herzien zouden moeten worden. De Europese Commissie en de lid-staten hebben zich altijd op het standpunt gesteld dat het voorstel voor een richtlijn betreffende de bescherming van biotechnologische uitvindingen zich moet bewegen binnen het kader van artikel 53, onder b, van het EOv en artikel 2, onder b, van het Verdrag van Straatsburg. Het is in dit verband goed om nog eens te onderstrepen dat de ontwerp-richtlijn – anders dan veelal wordt aangenomen – niet gericht is op uitbreiding van de bestaande mogelijkheden van octrooibescherming. Het doel is veel meer om helderheid te geven over de inhoud en reikwijdte van het octrooirecht met betrekking tot biotechnologische uitvindingen. In onderdeel A, paragraaf 5, is uitvoerig op deze problematiek ingegaan.

Na de totstandkoming van de richtlijn is Nederland gebonden aan de daarin vastgelegde normen. Anders dan de leden van de PvdA-fractie mogelijk veronderstellen zal er dus na de implementatie van de richtlijn geen spanning mogen bestaan tussen nationale en communautaire regels inzake de octrooieerbaarheid. Daarnaast blijft onverlet dat bijvoorbeeld in nationale wetgeving betreffende de medische ethiek of inzake de gezondheid en het welzijn van dieren ethische normen worden vastgelegd waarbij specifieke toepassingen van de rDNA-technologie aan strenge regels worden onderworpen cq. worden verboden. Op dat vlak kunnen ook in de toekomst tussen de lid-staten accentverschillen optreden.

Aangaande de vraag hoe in de richtlijn opgenomen ethische gronden moeten worden geoperationaliseerd kan, naast hetgeen in onderdeel A, paragraaf 3, is aangegeven, het volgende worden opgemerkt. Het is duidelijk dat de Europese wetgever ethische uitsluitingsgronden niet tot in detail zal vastleggen. Men zou dan immers alle denkbare toepassingen van de biotechniek bij mens, plant, dier of micro-organismen in kaart moeten brengen en vervolgens overeenstemming moeten bereiken over de toelaatbaarheid daarvan. De regelgeving op dit gebied zal noodzakelijkerwijs tot hoofdlijnen beperkt moeten worden. Zoals uiteengezet in onze brief van 13 mei jl. heeft de Europese Commissie daartoe in artikel 2, lid 3, van het gewijzigde voorstel een aantal werkbare uitgangspunten geformuleerd, naast de bestaande criteria van openbare orde en goede zeden. De voorgestelde uitsluitingsgronden zullen in de praktijk in eerste instantie door het Europees Octrooibureau en in beroep door de nationale rechter en het Europese Hof van Justitie moeten worden geïnterpreteerd.

De leden van de PvdA-fractie drongen er bij de regering op aan de begrippen «plant», «plantenras», «dier» en «dierenras» alsnog te definiëren. Ik ben met deze leden van mening dat een helder begrippen-apparaat gewenst is maar betwijfel of door Nederland op te stellen definities daaraan zullen bijdragen. Bedacht moet immers worden dat deze begrippen al jaren voorkomen in bestaande verdragen op het gebied van het octrooi- en kwekersrecht en een nationale uitleg weinig invloed zal hebben op de in de rechtspraak gegroeide interpretaties. Een unilaterale uitleg van al jaren gangbare begrippen geeft ook geen inhoudelijk antwoord op vragen die deze nieuwe technologie met zich meebrengt. Zoals bekend is in de UPOV-conventie van 1991 een definitie



van het begrip plantenras opgenomen. Het begrip «plant» is daar echter niet omschreven.

Antwoord gevend op de vraag hoe men de reikwijdte moet zien op een uitvinding die in meerdere plantenrassen kan worden toegepast zou ik het volgende willen onderstrepen. Uitvindingen op het gebied van de genetische modificatie kenmerken zich doorgaans door hun brede toepassingsgebied. Genconstructen zijn in de regel bij meerdere plantenrassen toepasbaar. Een eventuele octrooiaanvraag is normaliter dan ook niet gericht op een ras (de aanvraag zou gegeven de bestaande uitsluitingsgronden dan overigens worden afgewezen) maar op toepassingen van een uitvinding (genconstruct) bij planten in het algemeen. Het creëren van een plantenras neemt vele jaren in beslag en zal vaak niet het vakgebied van een biotechnologisch bedrijf zijn. Een dergelijk bedrijf ontwikkelt in feite ten behoeve van veredelaars een produkt in de vorm van een genconstruct. Deze laatsten zullen dit produkt, dat in planten een bijzondere eigenschap tot expressie brengt, onder een licentie van de octrooihouder in verschillende rassen kunnen toepassen. Het ontwikkelen van genconstructen is bijzonder kostbaar. Het construct zal daarom in meerdere variëteiten moeten worden toegepast wil men de ontwikkelingskosten terugverdienen. De steeds korter wordende economische levensduur van rassen vormt daarbij een extra handicap. Ook gegeven dit feitelijke toepassingsgebied is een nadere definiëring van bestaande begrippen weinig zinvol. In onderdeel A, paragraaf 5, zijn bovengenoemde aspecten meer uitvoerig aan de orde gesteld.

De leden van de PvdA-fractie wezen er op dat in de samenleving een breed verzet bestaat tegen het octrooieren van planten en dieren. Ik ben mij er terdege van bewust dat het voorstel tot harmonisatie van de octrooibeschermtng voor biotechnologische uitvindingen een uiterst gevoelige discussie op gang heeft gebracht. Dezerzijds bestaat de indruk dat de gesignaleerde kritische houding voor een belangrijk deel voortvloeit uit het feit dat men zich enerzijds bewust is van de enorme potenties van de rDNA-technologie, maar anderzijds huiverig staat tegenover ongecontroleerde toepassing op diverse gebieden. Uit allerlei publicaties en berichten omtrent deze technologie ontstaat gemakkelijk de indruk dat op dit gebied nu alles mogelijk is en dat er nauwelijks beperkingen aan de praktische uitvoering worden opgeworpen. Hieromtrent is in onderdeel A, paragrafen 2 en 3, aangegeven dat er in recente wetgeving toetsingskaders zijn gecreëerd voor de beoordeling van de ethische en maatschappelijke aanvaardbaarheid van toepassingen van de rDNA-technologie bij planten, dieren of mensen. Het verlenen van octrooibeschermtng voor biotechnologische uitvindingen houdt zoals eerder benadrukt geen enkele vorm van legitimatie in. Hoewel een aantal belangengroeperingen verzet heeft aangetekend tegen het verlenen van octrooien op bepaalde biotechnologische uitvindingen, ligt naar mijn inzicht de kern van het probleem niet zozeer bij technisch-juridische vragen over de octrooieerbaarheid van dit soort uitvindingen, maar veeleer bij maatschappelijke en ethische bezwaren tegen bepaalde toepassingsvormen van deze technologie.

De leden van de PvdA-fractie vroegen zich af hoe moet worden omgegaan met de nakomelingen van een door een octrooi beschermd transgeen dier.

Daarvoor geldt in beginsel hetzelfde als in onderdeel A, paragraaf 5, over planten is opgemerkt. Nakomelingen vallen slechts onder de beschermtng voorzover de langs genetische modificatie tot stand gebrachte eigenschap daarin tot expressie komt. In onderdeel A, paragraaf 4, is het effect van een mogelijke introductie van transgene

dieren in de veehouderij op de bestaande afhankelijkheidsrelaties toegelicht.

Op het gebied van laboratorium-dieren spelen andere factoren een belangrijke rol. In Nederland wordt bij het fundamenteel medisch onderzoek regelmatig gewerkt met transgene proefdieren. Voorzover kan worden nagegaan wordt daarbij geen gebruik gemaakt van geötrooierde dieren. De indruk bestaat dat de betrokken onderzoeks-instellingen veelal zelf bij dieren genetische modificaties aanbrengen die zijn toegesneden op de eigen onderzoeksbehoefte. Deze instituten houden zich niet bezig met vermeerdering of exploitatie op commerciële basis en hebben ook geen behoefte aan een zodanig aanbod.

Verwijzend naar artikel 3 van het wetsvoorstel vroegen de leden van de PvdA-fractie zich af op welke wijze het standpunt van de Nederlandse regering in de ontwerp-richtlijn vorm heeft gekregen en welke invloed het WIPO-beleid op deze richtlijn heeft gehad. In onderdeel A, paragraaf 5, is toegelicht dat het Nederlandse standpunt op dit onderdeel niet afwijkt van dat van de Europese Commissie en andere lid-staten. Uitgangspunt is dat de bestaande regels over de uitsluiting van de octrooieerbaarheid gehandhaafd moeten worden. In WIPO-verband zijn de afgelopen jaren geen activiteiten op dit terrein meer ondernomen.

Tot slot informeerden eerdergenoemde leden naar de houding van het Europees Parlement inzake het voorstel voor een richtlijn. In de brief van 13 mei jl. is in onderdeel a, op pagina 5 en verder, ingegaan op de hoofdlijnen die uit de voorgestelde amendementen kunnen worden afgeleid. In onderdeel b is aangegeven welke gevoelens er binnen het Europees Parlement leven aangaande specifieke onderdelen van de ontwerp-richtlijn. De door het Europees Parlement voorgestelde amendementen en het advies zijn als bijlage bij de brief van 13 mei jl. gevoegd.