

Vergaderjaar 1993–1994

19 744

Biotechnologie en het octrooi- en kwekersrecht

22 604 (R 1435)

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

Nr. 12

**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, 24 januari 1994

Hierbij doen wij u naar aanleiding van het mondeling overleg van 16 december 1993 met de vaste Commissie voor Economische Zaken en de vaste Commissie voor Landbouw en Natuurbeheer een notitie toekomen. In deze notitie wordt uitvoering gegeven aan de toezegging tijdens dat overleg om enkele resterende vragen schriftelijk te beantwoorden.

Gegeven de conclusies van het mondeling overleg van 16 december 1993 vertrouwt de eerste ondergetekende erop dat met deze aanvullende informatie de plenaire behandeling van het wetsvoorstel voor de Rijksoctrooiwet 1993 op korte termijn zijn beslag kan krijgen.

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

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

OCTROOIEERBAARHEID VAN LEVEND MATERIAAL; COMMUNAUTAIR KWEKERSRECHT

Inleiding

Op 16 december 1993 heeft mondeling overleg plaatsgevonden tussen de vaste Commissie voor Economische Zaken, de vaste Commissie voor Landbouw en Natuurbeheer, Staatssecretaris Van Rooy en Staatssecretaris Gabor, naar aanleiding van de notitie inzake de octrooieerbaarheid van levend materiaal (Tweede Kamer, vergaderjaar 1993-1994, 19 744 en 22 604 (R 1435) nr. 11).

Tijdens het overleg is door de aanwezige kamerleden verzocht om aanvullende schriftelijke informatie. Na ontvangst daarvan zou de voorbereiding van de mondelinge behandeling van het wetsvoorstel voor de Rijsoctrooiwet 1993 als afgerond mogen worden beschouwd.

In deze notitie zal worden ingegaan op het Gemeenschappelijk Standpunt (GS) inzake de ontwerp-richtlijn betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen, de stand van zaken met betrekking tot de ontwerp-verordening inzake het Communautair Kwekersrecht en stil staan bij de overeengekomen GATT/TRIPS-tekst. Twee van deze onderwerpen bevonden zich ten tijde het mondeling overleg in een beslissend stadium. Tot slot zal op een aantal specifieke vragen van de heer Reitsma worden ingegaan.

Voortgang in Brussel inzake de ontwerp-richtlijn

Tijdens de Interne Marktraad van 16 december jl. is een Gemeenschappelijk Standpunt (GS) bereikt over de ontwerp-richtlijn. De Nederlandse tekst van dit document zal de Kamer zo spoedig mogelijk worden toegezonden.

In artikel 2, tweede en derde lid, van het GS wordt verzekerd dat uitvindingen op het gebied van de biotechnologie in beginsel vatbaar zijn voor octrooiering. Het artikel bepaalt dat een uitvinding niet van octrooieerbaarheid mag worden uitgesloten op de enkele grond dat de vinding uit biologisch materiaal bestaat, daarvan gebruik maakt of daarop wordt toegepast. Onder biologisch materiaal wordt daarbij verstaan iedere materie die genetische informatie bevat en die zelfreproduceerbaar of in een biologisch systeem reproduceerbaar is.

In artikel 2, lid 3, van het GS is gevolg gegeven aan de wens van het Europees Parlement om ethische overwegingen nadrukkelijker tot uitdrukking te brengen. In dat artikel wordt een niet-limitatieve opsomming gegeven van uitvindingen die strijdig zijn met de openbare orde of de goede zeden. Uit dien hoofde zijn met name niet octrooieerbaar:

- het menselijk lichaam of delen van het menselijk lichaam als zodanig;
- werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van het menselijk lichaam die in strijd zijn met de menselijke waardigheid;
- werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die bij hen leed of lichamelijke schade veroorzaken zonder aanmerkelijk nut voor mens of dier.

In artikel 17aa wordt bevestigd dat de richtlijn de lid-staten geenszins belet om via nationale wetgeving biotechnologisch onderzoek of de feitelijke toepassing van de resultaten daarvan te verbieden of te beperken.

In het GS is – tegen de zin van Nederland en Duitsland – ook voorzien in de introductie van een Farmers Privilege in het octrooirecht. Daarmee wordt tegemoet gekomen aan een nadrukkelijke wens van het Europees Parlement. Vanaf de inwerkingtreding van de verordening inzake het Communautaire Kwekersrecht zal het Farmers Privilege zoals voorzien in dat systeem analoge toepassing vinden in het octrooirecht. Tot aan de

inwerkingtreding van de Verordening inzake het Communautaire Kwekersrecht wordt het toepassingsgebied van dit voorrecht bepaald naar nationaal recht.

Het GS zal aan het Europees Parlement voor advies worden voorgelegd. Daarbij is artikel 189 B van het Verdrag betreffende de Europese Unie van toepassing. Het Europees Parlement kan in dit kader amendementen voorstellen en eventueel een veto uitspreken. Naar verwachting zal over zes à negen maanden duidelijk zijn hoe de richtlijn er definitief gaat uitzien.

Communautair Kwekersrecht

Op de landbouwraad van 16 december 1993 is een compromis bereikt over het belangrijkste probleem van inhoudelijke aard, namelijk de reikwijdte van het farmers privilege in het communautaire kwekersrecht. Ten aanzien van dit compromis is door Denemarken overigens nog een voorbehoud aangetekend.

In grote lijnen ziet het bereikte compromis er als volgt uit. De toepassing van het farmers privilege is beperkt tot een aantal met name genoemde akkerbouwgewassen, waaronder aardappelen, een aantal granen, enige groenvoedergewassen, alsmede – maar uitsluitend voor Portugal-Italiaans raaigras.

Voor het gebruik van op het eigen bedrijf gewonnen zaaigoed van een beschermd ras is in het algemeen een vergoeding aan een kwekersrecht-houder verschuldigd. Van deze vergoedingsplicht zijn uitgezonderd «small farmers». De exacte invulling van het begrip «small farmer» is overgelaten aan de uitvoeringsregelingen die te zijner tijd op basis van de verordening tot stand moeten worden gebracht; in de verordening is in elk geval aangegeven dat daarvoor aansluiting dient te worden gezocht bij de criteria in Verordening (EEG) 1765/92 tot instelling van een steunregeling voor producenten van bepaalde akkerbouwgewassen. Voor een overgangperiode van zeven jaar zijn voorts van de vergoedingsplicht vrijgesteld die landbouwers, die thans reeds van een ras gebruik maken, zonder dat zij daarvoor enige vergoeding verschuldigd zijn. Deze overgangsregeling ziet op rassen die thans nog geen kwekersrechtelijke bescherming genieten, dan wel een nationale bescherming in een of enkele lidstaten; deze kunnen gedurende een jaar na inwerkingtreden van de verordening nog onder de werking van het communautaire kwekersrecht worden gebracht. Tegen het einde van de overgangperiode van zeven jaar zal de Commissie per ras bezien of deze overgangsbepaling verlengd dient te worden. Aan deze overgangsregeling is bovendien een verklaring toegevoegd, dat de Commissie voornemen is erop toe te zien dat de tenuitvoerlegging van deze vrijstelling van de vergoedingsplicht niet tot ongelijke behandeling van landbouwers op regionaal niveau leidt.

Zowel met de toevoeging van Italiaans raaigras voor Portugal, als met de categorale uitzondering van de vergoedingsplicht voor «small farmers» en de verklaring bij de overgangsbepaling heeft Nederland alleen maar in kunnen stemmen in verband met het bereikte compromis over de vrij korte lijst van gewassen, waarop het farmers privilege van toepassing is. Over het geheel genomen kan worden geconcludeerd dat de regeling van het farmers privilege in de Verordening inzake het communautaire kwekersrecht wellicht niet optimaal is, maar dat aan de Nederlandse wens om de regeling zo beperkt mogelijk te houden redelijk gehoor is gegeven.

Thans resteert nog een aantal meer procedurele en institutionele vraagstukken, zoals de rol van de Europese Commissie in de Raad van bestuur van het toekomstige Communautaire Kwekersrechtbureau, de Vestigingsplaats van dit bureau en de rechtsbasis van de verordening inzake het communautaire kwekersrecht. Op dit moment is nog niet bekend welke prioriteit het Griekse voorzitterschap zal toekennen aan de

afroning van de verordening, zodat nog niets gezegd kan worden omtrent de termijn waarop de verordening tot stand zal kunnen komen.

GATT

De GATT/TRIPS-overeenkomst heeft geen gevolgen voor de ontwerp-richtlijn, noch voor de ontwerp-verordening. De TRIPS-tekst schrijft in dit verband slechts voor dat in de aangesloten landen in beginsel voor «all fields of technology» de mogelijkheid voor octrooiering moet bestaan. Landen mogen evenwel voor planten of dieren een uitzondering maken. Plantenrassen dienen echter wel krachtens octrooirecht of een sui-generis wetgeving (waarmee bedoeld wordt op het kwekersrecht) beschermbaar te zijn.

Specifieke vragen

De heer Reitsma van de CDA-fractie vroeg om verheldering van de toepassing van het octrooirecht op een viertal categorieën biotechnologische uitvindingen:

- a. therapeutische werkwijzen ter verandering van de genetische identiteit van het menselijk lichaam
- b. niet-therapeutische werkwijzen ter verandering van de genetische identiteit van het menselijk lichaam
- c. geneesmiddelen
- d. genetische modificatie bij dieren.

De onder a genoemde werkwijzen vallen onder de omschrijving van «methoden van behandeling van het menselijk lichaam door chirurgische ingrepen of geneeskundige behandeling en diagnosemethoden die worden toegepast op het menselijk lichaam». Deze methoden zijn uitgezonderd van octrooieerbaarheid, zowel onder het huidige octrooirecht als onder toekomstig octrooirecht (zie artikel 7, tweede lid, van het voorstel voor de Rijksoctrooiwet 1993) omdat zij niet worden beschouwd als uitvindingen die vatbaar zijn voor toepassing op het gebied van de nijverheid.

De onder b genoemde werkwijzen die geen therapeutisch doel dienen (maar bijvoorbeeld slechts gericht zijn op verfraaiing van het uiterlijk), zijn naar ons oordeel in strijd met de openbare orde en goede zeden. In het GS inzake de richtlijn is in artikel 2, derde lid, vastgelegd, dat werkwijzen tot verandering van de genetische identiteit van het menselijk lichaam die in strijd zijn met de menselijke waardigheid niet octrooieerbaar zijn. In het Brusselse overleg is door de Nederlandse delegatie uitgedragen dat verandering van de genetische identiteit van het menselijk lichaam zonder therapeutisch doel in strijd is met de menselijke waardigheid.

Het voorstel voor de Rijksoctrooiwet 1993 kent, evenals de thans geldende Rijksoctrooiwet, slechts één specifieke bepaling over de octrooieerbaarheid van geneesmiddelen, nl. artikel 7, tweede lid. De tweede volzin van dat artikellid bepaalt, dat de uitzondering voor therapeutische methoden (waarop hierboven is ingegaan) niet geldt voor stoffen of mengsels die bij zodanige methoden worden gebruikt. Voor geneesmiddelen bestaan derhalve geen bijzondere beperkingen wat betreft de octrooieerbaarheid. Voor het octrooirecht maakt het daarbij niet uit of bij de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel gebruik is gemaakt van biotechnologische technieken of niet. Het GS bevestigt deze praktijk.

Wat betreft octrooiering van genetisch gemodificeerde dieren zij opgemerkt, dat een octrooi alleen betrekking heeft op uitvindingen. Het octrooi heeft derhalve betrekking op de modificatie zelf en op het direct verkregen resultaat daarvan: het genetisch gemodificeerde dier. Een dier valt slechts onder de werkingssfeer van een octrooi voorzover de uitvinding daarin tot expressie komt. Zoals eerder beklemtoond kunnen in

nationale wetgeving grenzen worden gesteld aan het onderzoek in deze richting en aan de praktische toepassing van de resultaten daarvan. Hiervoor is al aangegeven welke werkwijzen bij dieren volgens het GS op grond van ethische overwegingen niet octrooieerbaar zijn.

Rijksoctrooiwet 1993

Het voorstel voor de Rijksoctrooiwet 1993 is gericht op een nieuwe, algemeen toepasbare octrooiverleningsprocedure. De ontwerp-richtlijn regelt daarentegen materieel octrooirecht op een specifiek technologisch gebied. Het wetsvoorstel en de ontwerp-richtlijn zijn wat strekking en inhoud betreft dus verschillend van aard.