

Vergaderjaar 1993–1994

19 744

22 604 (R 1435)

Nr. 13

¹ Samenstelling:

Leden: Van Dis (SGP), Spieker (PvdA), Lansink (CDA), Gerritse (CDA), Van Erp (VVD), Van der Linden (CDA), Van Iersel (CDA), ondervoorzitter, Blaauw (VVD), Rempt-Halmmans de Jongh (VVD), Tommel (D66), Vos (PvdA), voorzitter, G. H. Terpstra (CDA), Van Gelder (PvdA), Boers-Wijnberg (CDA), Van Rijn-Vellekoop (PvdA), Feenstra (PvdA), Ter Veer (D66), Lonink (PvdA), G. de Jong (CDA), Witteveen-Hevinga (PvdA), Rosenmüller (GroenLinks), Kersten (PvdA) en Ramlal (CDA). Plv. leden: E. van Middelkoop (GPV), Huys (PvdA), Van Vlijmen (CDA), Mateman (CDA), Verbugt (VVD), Van der Hoeven (CDA), Wolters (CDA), Remkes (VVD), De Korte (VVD), Schimmel (D66), Vermeend (PvdA), Van Houwelingen (CDA), Verspaget (PvdA), Reitsma (CDA), Akkerman (PvdA), J. H. van den Berg (PvdA), Ybema (D66), Leerling (RPF), Doelman-Pel (CDA), Van Traa (PvdA), Van Ojik (GroenLinks), Melkert (PvdA) en Van Dijk (CDA).

² Samenstelling:

Leden: Van der Linden (CDA), Van Noord (CDA), Blauw (VVD), voorzitter, Van der Vlies (SGP), Nijland (CDA), Te Veldhuis (VVD), Kamp (VVD), Eisma (D66), Huys (PvdA), Swildens-Rozendaal (PvdA), Roosen-van Pelt (CDA), ondervoorzitter, Reitsma (CDA), Biesheuvel (CDA), J. H. van den Berg (PvdA), Feenstra (PvdA), Ter Veer (D66), Van der Vaart (PvdA), M. D. Th. M. de Jong (CDA), Van Zijl (PvdA), Kersten (PvdA), Ockels, Van der Ploeg-Posthumus (CDA), Van Ojik (GroenLinks). Plv. leden: Frissen (CDA), Esselink (CDA), Franssen (VVD), E. van Middelkoop (GPV), De Kok (CDA), Jorritsma-Lebbink (VVD), Linschoten (VVD), Tommel (D66), Melkert (PvdA), Van Rijn-Vellekoop (PvdA), Leers (CDA), Eisses-Timmerman (CDA), Boers-Wijnberg (CDA), Castricum (PvdA), Huis (D66), Leerling (RPF), De Graaf (CDA), Spieker (PvdA), R. M. van Middelkoop (PvdA), Vos (PvdA), Van Houwelingen (CDA) en Willems (GroenLinks).

Biotechnologie en het octrooi- en kwekersrecht

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

VERSLAG VAN EEN MONDELING OVERLEG

Vastgesteld 26 januari 1994

De vaste Commissies voor Economische Zaken¹ en voor Landbouw en Natuurbeheer² hebben op 16 december 1993 mondeling overleg gevoerd met de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de Staatssecretaris van Economische Zaken over de **regels met betrekking tot octrooien (Rijksoctrooiwet) (22 604 (R 1435)), met name over de notitie inzake de octrooieerbaarheid van levend materiaal (19 744/22 604 (R 1435), nr. 11).**

Van het gevoerde overleg brengt de commissie als volgt verslag uit.

Vragen en opmerkingen uit de commissie

De heer **Reitsma** (CDA) zag in de stukken geen aanleiding tot het maken van nadere opmerkingen over de octrooieerbaarheid van dode materialen. De aan de orde zijnde notitie geeft een helder inzicht in de octrooieerbaarheid van levend materiaal. Hij betreunde het dat wetgeving over de octrooieerbaarheid van biotechnologische vindingen en het octrooi- en kwekersrecht lang op zich laat wachten, al had hij daar gezien de ingewikkeldheid van de onderhavige materie wel begrip voor. Omdat hij evenals de bewindslieden vond dat ethische toetsing van biotechnologische vindingen niet in de octrooiwet thuishoort, kon hij zich goed vinden in hun inzet op dit punt in de gesprekken hierover op Europees niveau.

Nederland heeft een voldoende wettelijk kader voorhanden voor dergelijke toetsing. Overigens herinnerde hij aan de toezegging dat dit wettelijk kader over enige tijd zal worden geëvalueerd.

Met de in paragraaf 3.1 beschreven afwijzing van octrooieerbaarheid van genetische modificaties bij de mens in verband met therapeutische of niet-therapeutische doeleinden kon de heer Reitsma zich geheel verenigen, al kreeg hij nog graag gespecificeerd welke ingrepen daaronder worden verstaan. Uit de laatste alinea van deze paragraaf leidde hij af dat octrooieerbaarheid slechts wordt opengehouden voor geneesmiddelen en andere nuttige stoffen. Naar aanleiding van het gestelde in paragraaf 3.2 herinnerde hij eraan dat genetische modificatie bij dieren in principe verboden en dus niet octrooieerbaar is. Hij was tegen verdere verruiming dan de huidige situatie en vroeg in dit verband een nadere toelichting op discussies op Europees niveau. Dreigt door het

octrooieerbaar maken van in dieren ingebouwde genconstructen niet eenzelfde situatie als bij planten? Gezien de stand van zaken in de Europese regelgeving Europees wenste hij thans niet meer terug te komen op het onderscheid tussen genconstructen en plantenrassen. Om te voorkomen dat octrooieerbaarheid van plantenrassen via de achterdeur wordt binnengehaald dient duidelijk te worden omschreven wat onder een genconstruct wordt verstaan. Wettelijk zou moeten worden vastgelegd dat slechts op het origineel octrooi wordt verleend en dat het kwekersrecht geldt zodra er sprake is van vermeerdering. Welke invloed heeft het GATT-akkoord hierop? Hij riep de bewindslieden op, alert te zijn op ongewenste ontwikkelingen in de relatie tussen het octrooi- en het kwekersrecht en zo nodig (ook op Europees niveau) maatregelen te nemen.

Het verheugde de heer Reitsma dat de discussie over het «farmers' privilege» de voortgang van de voorbereiding van de verordening inzake het communautair kwekersrecht niet blokkeert. Hij steunde het Nederlandse standpunt betreffende een communautair «farmers' privilege» zoals weergegeven op blz. 3 van kamerstuk 19 744, nr. 10. De door de commissie voorgestelde gedeeltelijk regionale aanpak in de eerste fase vond hij onwenselijk. Wat is de stand van zaken op dit moment en hoe spoort de besluitvorming over dit onderwerp in de Raad met die in de Interne Marktraad? Hoe staat het met de wettelijke regeling van de duur van het kwekersrecht, die door de sector thans te kort wordt bevonden? Naar aanleiding van het in kamerstuk 19 744, nr. 10 gestelde over de ontwerp-Richtlijn inzake biotechnologische uitvindingen sprak hij zich uit tegen introductie van een «farmers' privilege» in het octrooirecht. Denken de bewindslieden daar ook zo over? Wat staat hierover in het GATT-akkoord en spoort dit met de tot nu toe ingenomen standpunten?

De heer **Huys** (PvdA) vond ook dat elementen van ethische toetsing niet in het octrooirecht thuishoren. Vastgehouden moet worden aan de eigen verantwoordelijkheid van landen op dit punt. Daarnaast moet, mede uit concurrentie-overwegingen, worden getracht om op dit punt binnen Europa de verschillen zo klein mogelijk te maken. Het door de Kamer in 1987 ingenomen standpunt dat octrooi op een geconstrueerde stof die in een plant als gen functioneert, aanvaardbaar is als de bescherming zich niet uitstrekt tot het biologisch actieve stadium, leidt tot uitsluiting van octrooi op levend materiaal. In dit verband is lang gesproken over de vraag of octrooiverlening op een in een plant geïntroduceerd genconstruct uiteindelijk kan leiden tot octrooieerbaarheid van plantenrassen. Nu op Europees niveau daadwerkelijk octrooiën zijn verleend op planten en dieren en in de UPOV-conferentie het kwekersrecht is versterkt, nam hij (zij het niet van harte) afstand van het sinds 1987 ingenomen standpunt en stemde hij in met de in de notitie omschreven ontwikkeling. Wel hechtte hij zeer aan duidelijke afbakening tussen octrooi- en kwekersrecht. Indien er zich ongewenste ontwikkelingen voordoen, moet direct worden ingegrepen.

De heer **Ter Veer** (D66) betreurde het dat niet is ingegaan op het verzoek om te komen tot één wettelijke regeling voor het totale gebied van de genetische modificatie, inclusief de ethische toetsing daarvan. In een dergelijke wet zou de bepaling kunnen worden opgenomen dat een vinding pas voor octrooi kan worden voorgedragen na ethische toetsing ervan. In de huidige situatie suggereerde hij om in een preambule bij de octrooiwet op te nemen dat octrooi-aanvragen op het gebied van genetische modificatie slechts ontvankelijk zijn, indien het desbetreffende onderzoek vooraf is getoetst. Ook hij pleitte ervoor om binnen Europa de verschillen op het gebied van toetsing zo klein mogelijk te maken. Het verlenen van octrooi op de zogenaamde «Harvard-muis» vond hij in strijd met het uitgangspunt dat op levende wezens geen octrooi wordt verleend.

Het verlenen van octrooi op geneesmiddelen en andere nuttige stoffen op basis van menselijk bloed of met menselijke tumorcellen vond hij hiermee niet in strijd. Met door de heer Reitsma gemaakte opmerkingen over genconstructen stemde hij in. Nauwkeurige regelgeving kan interpretatiekwesaties voorkomen. Ook oordeelde hij positief over de versterking van het kwekersrecht. Hij ging ervan uit dat de titel van paragraaf 5 (Relatie octrooikwekersrecht) van de notitie berust op een typefout.

De heer **Blauw** (VVD) kon zich in hoofdlijnen vinden in de gezamenlijke inbreng van de fracties van de PvdA en het CDA en had derhalve geen behoefte op dit moment het woord te voeren.

Het antwoord van de bewindslieden

De **Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij** bevestigde dit laatste. De titel van paragraaf 5 is: Relatie octrooikwekersrecht. Uit het UPOV-verdrag voortvloeiende implementatiewetgeving, onder andere gericht op versterking van het kwekersrecht, wordt binnenkort aan de Kamer voorgelegd. Ingevolge in 1991 geïmplementeerde wetgeving is de beschermingsduur van het kwekersrecht in Nederland reeds verlengd tot 25 c.q. 30 jaar, waarmee Nederland ruimschoots aan de minimum-termijnen van het UPOV-verdrag voldoet (20 respectievelijk 25 jaar). In de intensieve onderhandelingen over de verordening inzake het communautaire kwekersrecht is op aandringen van Nederland in verband met het «farmers' privilege» een beperkte lijst gewassen aan de orde, waar groenten en siergewassen niet op voorkomen. Ook is ingestemd met betaling van een zekere vergoeding voor het gebruik van het farmers' privilege. De precieze hoogte daarvan is nog niet vastgesteld. Over een gedeeltelijk regionale aanpak wordt niet meer gesproken. Wel wordt nog indringend gediscussieerd over de Portugese wens om raaigras op de lijst te zetten. Nederland stelt zich, gezien haar positie op de wereldmarkt, in deze hard op, met als inzet dat raaigras niet op de lijst moet komen. De discussie spitst zich (gezien de verhoudingen op Europees niveau) thans toe op de termijn die aan het «farmers' privilege» wordt gekoppeld. Ook wordt nog gesproken over de grondslag voor de categorie «small farmers». In deze opteert Nederland voor een zodanige grondslag dat alleen echt kleine bedrijven eronder vallen. In controlesystemen is niet voorzien. Bedrijven die zich in hun belangen geschaad voelen, moeten zich tot de rechter wenden. Consensus begint zich af te tekenen voor regeling van het communautair kwekersrecht in het kader van artikel 235 van het EG-Verdrag, dat unanimititeit voorschrijft.

De staatssecretaris was het ermee eens dat toetsing in verband met genetische modificatie niet thuishoort in de octrooiwetgeving. Brede wetgeving, zoals door de heer Ter Veer bepleit, achtte hij overbodig gezien de op dit gebied in andere wetgeving opgenomen bepalingen. Ter adstructie wees hij op de in de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren omschreven toetsingsprocedures, die onder andere zijn gebaseerd op het uitgangspunt dat een dier intrinsieke waarde heeft. Hoewel dit wettelijk nog niet is geregeld, wordt ten aanzien van onderzoek conform de in wetten vastgelegde lijn geopereerd. Uitgaande van de ruimte die Nederland claimt voor toepassing van haar eigen wetgeving op dit gebied, wordt gestreefd naar zo groot mogelijke Europese eenheid van regelgeving. Een en ander mag echter niet leiden tot belemmering van het normale handelsverkeer.

Met het uitgangspunt dat rassen niet octrooieerbaar zijn, kon de staatssecretaris zich verenigen. Octrooirecht kan slechts worden verleend op een genconstruct en de gevolgen die dat heeft in het organisme waarin het is ingebracht. Ongewenste afhankelijkheid van agrariers als gevolg van het verlenen van octrooi op genconstructen vreesde hij niet, omdat

octrooirechthouder(s) en de kwekersrechthouder commercieel belang hebben bij overeenstemming over vergoedingen. Hij was het er niet mee eens dat de laatste octrooirechthouder een bovenmatige machtspositie heeft als er meer dan één octrooi is verleend. Ook die persoon heeft namelijk belang bij commercialisatie van zijn octrooi. Tegen de opmerking van de heer Blauw, dat er wel degelijk sprake is van een machtssituatie als zowel het octrooi op een bepaald herbicide als dat op een plant die daartegen bestand is in één hand berust, bracht hij naar voren dat tegen manifest misbruik van machtsposities kan worden opgetreden op grond van de Wet economische mededinging. Overigens wees hij erop dat slechts bij een zeer beperkt aantal plantenrassen sprake is van genetische modificatie en dat hij hierin vooralsnog niet veel verandering verwachtte. Boeren die deze gebruiken worden niet met bovenbedoelde problemen geconfronteerd, omdat zij slechts een relatie met de kwekersrechthouder hebben. Voor Europese regeling die de kwekersrechthouder het recht zou geven om medewerking van de octrooirechthouder te vorderen, bestaat geen meerderheid. Over genetische modificatie bij dieren, die volledig gericht en blijft op farmaceutische toepassing, zijn afspraken gemaakt tussen proefstations en leveranciers van genetisch materiaal. Voor problemen als omschreven ten aanzien van de vermeerdering van planten, vreesde hij dan ook niet.

De **Staatssecretaris van Economische Zaken** was zich eveneens zeer bewust van het spanningsveld tussen de octrooieerbaarheid van levend materiaal, de zorg voor ethische toetsing en het voorkomen van ongewenste machtsposities. Ontwikkelingen op dit terrein, dat nog volop in beweging is, zullen in overleg met de Kamer nauwgezet moeten worden gevolgd, om voeling te houden met de praktijk en deze, indien nodig, bij te stellen.

Zij releveerde dat het mondeling overleg samenvalt met behandeling van de ontwerp-richtlijn inzake biotechnologische uitvindingen door de Interne-Marktraad. Discussie spitst zich toe op vraagstukken van ethische aard, op toepassing van plantenrassen en de gedwongen licenties. Aan de door het Europees Parlement geuite wens om in de richtlijn ook uitspraken te doen over ethische toetsing zal geen gehoor worden gegeven, omdat de commissie vasthoudt aan handhaving van de scheiding tussen octrooiwetgeving en wetgeving waarin ethische normen zijn verankerd. De richtlijn beperkt zich dan ook tot de functie van octrooiverlening: bescherming van iemands vinding tegenover derden. In dit verband benadrukte zij nog dat aanwending van een vinding door de octrooihouder slechts is toegestaan indien wordt voldaan aan de in andere wetgeving neergelegde ethische normen. Aan toetsing van vindingen aan ethische normen, voorafgaande aan de verlening van een octrooi, kleeft het bezwaar dat op dat moment de vinding nog niet beschermd is. Omdat met verdere behandeling van de Europese richtlijn, mede door het aantreden van een nieuw Europees Parlement, waarschijnlijk nog geruime tijd zal zijn gemoeid, pleitte zij ervoor om behandeling van de Rijksoctrooiwet 1993 daar niet afhankelijk van te maken.

De staatssecretaris zegde toe, schriftelijk uiteen te zetten welke ingrepen vallen onder de in paragraaf 3.1 van de notitie bedoelde genetische modificaties bij de mens. Een nadere aanduiding van wat onder «andere nuttige stoffen» moet worden verstaan, leek haar echter niet goed mogelijk, omdat die thans nog niet bekend zijn.

Tegen verlening van octrooi op de zogenaamde «Harvard mouse» is bezwaar aangetekend in verband met strijdigheid met artikel 53 van het Europees Octrooioverdrag. De uitspraak hierover dient te worden afgewacht.

Bij afwijzing ervan is beroep mogelijk bij het Europees Octrooibureau.

Het was de staatssecretaris niet mogelijk om al precieze informatie te verstrekken over het onlangs gesloten GATT-akkoord. Overigens had zij niet de indruk dat dit akkoord op enigerlei wijze afbreuk doet aan de Nederlandse octrooiwetgeving. Het strekt er vooral toe om landen waar het octrooirecht nog totaal niet is geregeld, te verplichten ten minste minimale bescherming van het intellectueel eigendom te bieden. Zodra de precieze tekst van het akkoord bekend is, wordt de Kamer geïnformeerd.

Nadere gedachtenwisseling

De heer **Reitsma** (CDA) verzocht om spoedige rapportage over de besprekingen in de Raad en in de Interne-Marktraad en over de verhouding tussen de ontwerp-richtlijn en het GATT-akkoord. Hoe stelt Nederland zich in verband met dit laatste op tegenover mogelijke octrooieerbaarheid van dieren in de Verenigde Staten? Voorkomen moet worden dat dergelijke ontwikkelingen via het GATT-akkoord in Europa worden geïntroduceerd.

De heer **Huys** (PvdA) constateerde uit de betogen dat beide bewindslieden met hem van mening zijn dat daadwerkelijke introductie van transgene dieren in de veehouderij op dit moment nog op vele wettelijke, technische en maatschappelijke beperkingen stuit en dat dit voorlopig ook zo moet blijven.

De heer **Ter Veer** hield vast aan zijn pleidooi voor nauwere samenhang tussen octrooiverlening en ethische toetsing. Ervaringen die zijn opgedaan met het BST-hormoon, tonen aan welke druk octrooihouders kunnen uitoefenen om op octrooiverlening ook toestemming voor het gebruik ervan te laten volgen. De in de Verenigde Staten gegeven toestemming om BST te gebruiken in de melkproductie en het recente GATT-akkoord stellen Europa voor de vraag hoe te handelen ten aanzien van melk die op deze wijze is geproduceerd. Dit alles pleit ervoor om eerder te toetsen en tenminste het signaal te geven dat op onderzoek niet automatisch octrooiverlening volgt.

Ten slotte pleitte hij ervoor om, gezien de voorspelde daling van het aantal rassen, de genenbanken goed in het vizier te houden.

De heer **Blauw** (VVD) was er niet van overtuigd dat agrariërs niet te duchten hebben voor afhankelijkheid als gevolg van het verlenen van octrooi op genconstructen.

De **Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij** zegde de door de heer Reitsma gevraagde informatie toe. Ontwikkelingen rond genenbanken worden nauwlettend gevolgd. Toekomstige ontwikkelingen onverlet latend deelde hij, gelet op de huidige praktijk, de door de heer Blauw geuite vrees voor afhankelijkheid van agrariërs niet.

De **Staatssecretaris van Economische Zaken** releveerde dat het GATT-akkoord bepaalt dat dieren mogen worden uitgesloten van octrooiverlening, maar dat dit niet verplicht is. Dientengevolge behoeven ontwikkelingen in de Verenigde Staten geen invloed te hebben op wat in Europa gebeurt.

De voorzitter van de vaste Commissie voor Economische Zaken,
Vos

De voorzitter van de vaste Commissie voor Landbouw en Natuurbeheer,
Blauw

De griffier voor dit verslag,
Van Overbeeke