

23 953 (R1524)

Goedkeuring van het Akkoord betreffende Gemeenschapsoctrooiën; Luxemburg 15 december 1989 (Trb. 1990, 121)

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 april 1996

1. Inleiding

In deze brief ga ik in op de relatie tussen het octrooirecht en de moderne biotechnologie.

Het accent in deze brief ligt op de octrooiering van genetische modificatie bij dieren. Dit onderwerp heeft in de afgelopen jaren de meeste aandacht getrokken en is het meest in discussie geweest. In het onderstaande wordt het onderwerp vanuit drie invalshoeken belicht. Deze invalshoeken zijn:

- a. de vraag of het octrooirecht kan en moet worden ingezet om uitvindingen te toetsen aan ethische, ecologische en maatschappelijke randvoorwaarden;
- b. de stand van zaken van het huidige octrooirecht ter zake;
- c. het ontwerp voor een Europese richtlijn inzake de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen.

In de brief wordt op elk van deze drie invalshoeken afzonderlijk ingegaan. Ik meen dat de overzichtelijkheid daarmee het meest is gediend. Een strikte scheiding tussen de drie invalshoeken is evenwel niet mogelijk. Daarom zijn in elk van de drie onderstaande paragrafen verbanden gelegd met de andere paragrafen. Dit heeft tot gevolg dat een onderwerp soms meerdere malen, maar telkens vanuit een andere invalshoek, wordt besproken. Hieraan viel gelet op de complexiteit van het onderwerp niet te ontkomen.

2. Octrooirecht en aspecten van ethische, ecologische en maatschappelijke aard

Tijdens de plenaire behandeling van het voorstel voor de Rijks-octrooiwet 1995 heeft de Eerste Kamer der Staten-Generaal mij verzocht na te gaan of aan de huidige criteria waaraan octrooi-aanvragen worden getoetst nieuwe criteria van ethische, ecologische en maatschappelijke

aard moeten worden toegevoegd. Onderstaand doe ik u verslag van mijn bevindingen terzake.

Op gezamenlijke voordracht van ondergetekende en de Minister van Justitie heeft de Koningin een adviesaanvraag inzake de door de Eerste Kamer aan de orde gestelde vraag aan de Raad van State voorgelegd. Een afschrift van de adviesaanvraag is bij deze brief gevoegd. De bedoeling van deze adviesaanvraag was om de opvatting welke door de regering in de afgelopen jaren is uitgedragen over de geschiktheid van de octrooiwetgeving om ongewenste uitvindingen tegen te gaan, ter toetsing aan de Raad van State voor te leggen. Het advies van de Raad van State alsmede het nader rapport aan de Koningin treft u hierbij tevens aan.¹

De kern van het advies van de Raad is mijns inziens te vinden in punt 6, tweede alinea.

De Raad concludeert aldaar: «De Raad is na toetsing aan de hiervoor vermelde factoren en rekening houdende met punt 4 van dit advies van oordeel dat het niet wenselijk is door het toevoegen van nieuwe criteria aan de Rijksoctrooiwet 1995 het octrooirecht dienstbaar te maken aan het ontmoedigen van de ontwikkeling van ongewenste uitvindingen. De door de regering daartoe aangevoerde argumenten wettigen naar 's Raads oordeel de conclusie dat de Rijksoctrooiwet geen geschikt instrument is om bedoelde nevenbedoelen te bereiken.»

Ik onderschrijf dit oordeel en de overwegingen van de Raad van State daarbij. Mede op grond daarvan ben ik van mening dat het eerder door de regering ingenomen standpunt, nl. dat het octrooirecht niet de juiste plaats is om ontwikkelingen in met name de biotechnologie te normeren, gehandhaafd kan blijven.

Op enkele punten uit het advies wil ik nog ingaan. Onder punt 6, sub b, stelt de Raad van State: «Indien echter, zoals in het in artikel 3, sub b, van de Rijksoctrooiwet 1995 bedoelde geval, in andere wetgeving een verbod op toepassing van bepaalde voortbrengselen of werkwijzen is voorzien, bestaat er naar de mening van de Raad geen overwegend bezwaar tegen in de octrooiwetgeving te bepalen dat dergelijke voortbrengselen of werkwijzen niet vatbaar zijn voor octrooiverlening. De Raad wijst er daarbij overigens wel op dat ter gelegenheid van de totstandkoming van de Rijksoctrooiwet 1977 het algemene criterium van strijd met de wetten als afzonderlijke grond voor de weigering van octrooiverlening is geschrapt.»

Met deze passage kan ik instemmen voor zover het betreft wetgeving die aangrijpt op onderzoek dat leidt tot een uitvinding bestaande in een bepaalde werkwijze of een bepaald voortbrengsel. In dat geval is namelijk op het moment dat octrooi wordt aangevraagd constateerbaar of het onderzoek dat aan de uitvinding voorafging, was toegestaan. Voor genetische modificatie van dieren kan bijvoorbeeld worden geconstateerd of daarvoor een vergunning krachtens de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren is verleend.

De geciteerde passage acht ik problematisch voor zover deze in de opvatting van de Raad mede betrekking zou hebben op de toepassing van een uitvinding. In veel gevallen zal op het moment dat een uitvinding voor octrooi wordt aangemeld immers niet duidelijk zijn welke toepassing aan de uitvinding zal worden gegeven en of deze toepassing zal zijn toegestaan. Bij wijze van voorbeeld noem ik een aanvraag om octrooi voor een genetisch gemodificeerde plant. Voor de toepassing van deze uitvinding is van belang het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, waarin

¹ Deze stukken zijn ter inzage gelegd op het Centraal Informatiepunt onder griffie-nr. 117509.

wordt geregeld wanneer genetisch gemodificeerde organismen in het milieu gebracht mogen worden.

Het indienen van een aanvraag voor een vergunning om de genetisch gemodificeerde plant in het milieu te mogen brengen en het beslissen daarop, zal in veel gevallen pas geruime tijd na het indienen van de octrooiaanvraag plaatsvinden. De toetsing aan andere wetgeving in het kader van de beoordeling van een octrooiaanvraag zou in dat geval derhalve niet goed uitvoerbaar zijn. Dit zou er naar mijn oordeel toe moeten leiden, dat het octrooi wordt verleend ook al is nog niet duidelijk of een bepaalde toepassing van de geoctrooieerde uitvinding in de praktijk zal worden toegestaan.

Ook na de fase van octrooiverlening zou een koppeling tussen octrooierbaarheid en verbodswetgeving met betrekking tot de toepassing van een uitvinding tot problemen kunnen leiden. Een octrooi wordt dan een onzeker bezit. Immers, indien na verloop van tijd een bepaalde toepassingsvorm van de uitvinding wordt verboden op grond van een andere wet, bestaat de mogelijkheid dat de geldigheid van het octrooi wordt aangevochten. Op vordering van een derde zou dan de burgerlijke rechter het octrooi gedeeltelijk, nl. voor zover verband houdend met de verboden toepassing, behoren te vernietigen. Naar mijn mening is dit voor de praktijk zeer bezwaarlijk. Vernietiging van een octrooi is een onherroepelijk gegeven. Het is niet mogelijk om het octrooi daarna te doen herleven. Hiertoe zou echter wel aanleiding zijn indien de octrooihouder op basis van de geoctrooieerde uitvinding een andere, wel toelaatbare toepassingsvorm ontwikkelt. Bovendien kan wetgeving evolueren, zodat hetgeen eerst is verboden na verloop van tijd toch kan worden toegestaan. Een derde zou echter in de tussentijd kunnen bewerkstelligen dat het octrooi van een concurrent is vernietigd.

Wellicht ten overvloede merk ik hierbij op dat vernietiging van het octrooi alleen tot gevolg heeft dat de uitvinder niet langer kan optreden tegen exploitatie van de uitvinding door een derde. Er gaat derhalve in de praktijk van de vernietiging van het octrooi geen enkele beperkende werking uit voor de toepassing van de uitvinding.

Op grond van het bovenstaande ben ik van mening, dat tegen een koppeling met andere verbodswetgeving geen bezwaar bestaat, indien en voor zover die andere wetgeving aangrijpt op handelingen die voorafgaan aan het doen van een uitvinding.

De Raad van State maakt er in punt 6, sub b, van zijn advies melding van dat voor een effectieve bestrijding van ongewenst geachte uitvindingen aparte verbodswetgeving noodzakelijk is, in het kader waarvan een afzonderlijke afweging plaatsvindt. Ik maak van de gelegenheid gebruik om te wijzen op de brief van 28 november 1995 van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer aan de Tweede Kamer, waarbij het evaluatierapport Regelgeving inzake genetisch gemodificeerde organismen wordt aangeboden (Kamerstukken II 1995/96, 24 400 XI, nr. 37). Dit rapport dat door elf betrokken departementen is opgesteld, geeft inzicht in de thans bestaande regelgeving alsmede ontwikkelingen die zich daarbij voordoen. Tevens voorziet het rapport in een evaluatie van bestaande regelgeving. Volgens het kabinet blijkt uit de inventarisatie en de evaluatie onder meer dat alle thans bekende relevante aspecten van genetische modificatie voldoende worden bestreken, te weten veiligheid voor mens en milieu (inclusief internationale harmonisatie en de relatie met ontwikkelingslanden), werknemersbescherming, (medisch-)ethische aspecten, gezondheid en welzijn van dieren, productveiligheid en produktkwaliteit. Dit brengt mij tot de conclusie dat er op dit moment een werkbaar stelsel van wettelijke toetsingskaders voor de biotechnologie is ontwikkeld om ongewenste ontwikkelingen tegen te

gaan. Dit betekent naar mijn oordeel dat de overheid op dit punt reeds haar verantwoordelijkheid neemt.

Op 1 februari 1996 heeft over genoemde evaluatie een algemeen overleg plaats gevonden tussen de vaste commissies van de Tweede Kamer voor Volksgezondheid, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de Ministers van Volksgezondheid, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Uit dit overleg maak ik op dat er een grote mate van consensus bestaat over het beleid dat ter zake van de normering van de ontwikkelingen in de biotechnologie gevoerd moet worden. De conclusies van de evaluatie werden in grote lijnen door de aanwezige leden van genoemde commissies van de Tweede Kamer onderschreven.

3. Stand van zaken van het huidige octrooirecht ter zake van biotechnologie

Onderstaand wordt ingegaan op de inhoud van artikel 3 van de Rijksoctrooiwet 1995.

Daarmee wordt uitvoering gegeven aan de motie van de leden Witteveen-Hevinga, Voûte-Droste en Van Walsem, ingediend tijdens de behandeling in de Tweede Kamer van het wetsvoorstel houdende goedkeuring van het Akkoord betreffende Gemeenschapsoctrooien (Kamerstukken II 1995/96, 23 953, nr. 9). In deze notitie zijn tevens betrokken de vragen welke vanuit de Eerste Kamer over deze bepaling zijn gesteld in het verslag van de vaste commissie voor Economische Zaken met betrekking tot eerdergenoemd wetsvoorstel (Kamerstukken I 1995/96, 23 953, nr. 94).

Voor de goede orde geef ik eerst de inhoud van artikel 3 Rijksoctrooiwet 1995 weer.

Artikel 3

Niet vatbaar voor octrooi zijn:

- a. uitvindingen waarvan de openbaarmaking of toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of de goede zeden;
- b. planten- of dierenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren en hierdoor verkregen voortbrengselen, met uitzondering van microbiologische werkwijzen tenzij die op grond van het bij of krachtens de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren bepaalde niet zijn toegestaan.

Naar mijn mening hebben de vragen en onduidelijkheden rond de uitleg van artikel 3 te maken met de omstandigheid, dat deze bepaling thans moet worden toegepast op situaties die ten tijde van het ontwerpen van daaraan ten grondslag liggende verdragsbepaling niet konden worden voorzien. Om die reden bespreek ik deze bepaling in een historisch perspectief.

Artikel 3 van de Rijksoctrooiwet 1995 is – met uitzondering van het slot van onderdeel b – evenals het overeenkomstige artikel 53 van het Europees Octrooiverdrag, ontleend aan het Verdrag van Straatsburg betreffende de eenmaking van enige beginselen van het octrooirecht uit 1963 (Trb. 1964, 173). Ten tijde van het sluiten van dit verdrag was de biotechnologie zoals die zich thans ontwikkeld heeft, nog niet bekend. De bedoeling van de aan artikel 3, sub b, van de Rijksoctrooiwet 1995 en artikel 53, sub b, van het Europees Octrooiverdrag ten grondslag liggende bepaling was, dat de resultaten van traditionele veredelingsarbeid op het gebied van planten en dieren buiten het octrooirecht zouden vallen.

Terecht werd daarbij uitgegaan van de gedachte dat traditionele

veredelingsarbeid niet voldoet aan de vereisten van octrooieerbaarheid. De bewoording van de bepaling moest evenwel zodanig gekozen worden, dat de reeds lang tot het terrein van het octrooirecht gerekende micro-biologische werkwijzen en hierdoor verkregen voortbrengselen (bijvoorbeeld: bereiding van gist, bereiding van antibiotica via fermentatie van schimmels) octrooieerbaar zouden blijven.

Met de uitzondering van planten- en dierenrassen in het octrooirecht, werd dus beoogd om de resultaten van kwekers- of fokkersarbeid, die gericht is op het ontwikkelen van een nieuw ras, buiten het octrooirecht te plaatsen. Hetzelfde geldt voor de uitsluiting van «werkwijzen van wezenlijk biologische aard». Ook hiermee is beoogd veredelingswerk, waarbij uitsluitend gebruik gemaakt wordt van door de mens gestuurde natuurlijke processen, zoals kruising en selectie, ondubbelzinnig buiten het octrooirecht te plaatsen.

Deze activiteiten en de resultaten daarvan vallen, voor zover zij op planten betrekking hebben, onder het kwekersrecht. Voor zover zij op dieren betrekking hebben, bestond en bestaat er geen specifieke wettelijke bescherming.

De opkomst van de biotechnologie, waardoor menselijk ingrijpen in de structuur van levende wezens mogelijk wordt, heeft geleid tot vragen over de uitleg van bovenbedoelde bepalingen. Immers, het is mogelijk geworden om planten of dieren te veranderen anders dan door middel van door de mens gestuurde, in de natuur werkzame processen maar door een veel meer direct menselijk ingrijpen. De daarbij gehanteerde technieken voldoen in beginsel aan de criteria voor octrooiverlening, uiteraard onder voorbehoud dat sprake is van nieuwigheid, van voldoende inventiviteit en van industriële toepasbaarheid. Vanuit de doelstelling van het octrooirecht, dat ertoe strekt om uitvindingen te beschermen, is er geen aanleiding om aan uitvindingen op dit terrein octrooibeschermt te onthouden. De vraag is dan evenwel hoe aan artikel 3, sub b, dat in een andere context is geredigeerd, uitleg moet worden gegeven. Dat heeft bijvoorbeeld de vraag opgeroepen of een langs biotechnologische weg gewijzigde plant geoctrooieerd mag worden, of dat het verbod op octrooiering van planten- en dierenrassen zich daartegen verzet. Deze vraag heeft in de Nederlandse praktijk nog niet gespeeld maar in de praktijk van het Europees Octrooibureau wel. Indien deze vraag in het voordeel van octrooieerbaarheid beantwoord wordt, rijst vervolgens de vraag wat een octrooi in deze sfeer betekent, met name wat de beschermingsomvang betreft. Ook komt de vraag op hoe een werkwijze die zowel gebruik maakt van door de mens gestuurde natuurlijke processen als van een veel meer direct menselijk ingrijpen zich verhoudt tot het begrip «werkwijzen van wezenlijk biologische aard».

Geleidelijk aan hebben doctrine en verleningspraktijk een weg trachten te vinden, die recht doet aan het belang van de biotechnologische sector bij bescherming van de resultaten van onderzoek en ontwikkeling, waarmee veelal grote bedragen zijn gemoeid.

Het ontwerp van de Europese richtlijn betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen is er op gericht om het octrooirecht op dit gebied te verduidelijken en aan de praktijk houvast te verschaffen voor de toepassing van het octrooirecht. Zoals bekend is in maart 1995 het voorstel van Raad en Commissie voor deze richtlijn door het Europees Parlement verworpen. Inmiddels heeft de Europese Commissie, juist in het belang van de gewenste verduidelijking, een nieuw ontwerp gepresenteerd. Deze tekst, welke ik als bijlage heb bijgevoegd, is op 13 december 1995 door de Europese Commissie vastgesteld. Ik zal in het vervolg van deze notitie nog nader op dit ontwerp ingaan.

Op deze plaats wil ik echter reeds de aandacht vragen voor enkele bepalingen uit dit ontwerp, die een antwoord beogen te geven op vragen die rijzen bij de toepassing van de aan het Verdrag van Straatsburg ontleende bepalingen op biotechnologische uitvindingen.

Ik wijs in de eerste plaats op artikel 2, sub 2, van de ontwerp-richtlijn alwaar een «werkwijze van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren» wordt gedefinieerd als: iedere werkwijze die, als geheel genomen, in de natuur bestaat of niet meer is dan een natuurlijke werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren.

Deze definitie leidt tot de gevolgtrekking dat een werkwijze die uit zowel door de mens gestuurde, in de natuur voorkomende processen als uit een meer direct menselijk ingrijpen bestaat, niet als een werkwijze van wezenlijk biologische aard moet worden beschouwd. Ik wijs in de tweede plaats op artikel 4, tweede lid, van de ontwerp-richtlijn: Biologisch materiaal, met inbegrip van planten en dieren en delen van planten en dieren, met uitzondering van planten- en dierenrassen als zodanig, is octrooieerbaar. Deze bepaling maakt duidelijk, dat de uitsluiting van planten- en dierenrassen van octrooieerbaarheid niet zo mag worden opgevat, dat uitvindingen waarvan de beschermingsomvang zich mede uitstrekt tot planten of dieren om die reden buiten het octrooirecht geplaatst worden.

Artikel 3 van de Rijksoctrooiwet 1995 kent in onderdeel a ook de uitsluitingsgrond: strijd met de openbare orde en goede zeden. Zoals in het advies van de Raad van State is aangegeven, is op deze uitsluitingsgrond tot op heden nagenoeg geen beroep gedaan. Ik verwacht ook niet dat in de nabije toekomst deze bepaling in Nederland een rol van betekenis zal spelen bij het weren van ongewenste uitvindingen.

In dit verband is van belang dat naar mijn verwachting uitvindingen op het gebied van de biotechnologie niet via een nationaal octrooi maar als regel via een Europees octrooi zullen worden beschermd. Hierbij komt, dat volgens artikel 30, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 het Bureau voor de industriële eigendom alleen moet toetsen of de openbaarmaking van een uitvinding in strijd is met de openbare orde of de goede zeden.

Het Bureau zal slechts bij hoge uitzondering tot de conclusie komen dat de inhoud van een octrooiaanvraag zodanig verwerpelijk is, dat het publiek daarvan geen kennis mag nemen.

Voor het Europees octrooirecht, waar een zelfde uitsluitingsgrond als in artikel 3 van de Rijksoctrooiwet 1995 voorkomt, is de vraag naar de betekenis van de openbare orde en de goede zeden wel aan de orde. Ik verwijs hierbij naar de discussie rond de octrooiaanvraag met betrekking tot de zgn. Harvard-muis. Bij de behandeling van de aanvraag om octrooi voor de genetische modificatie van een muis teneinde hem geschikter te maken als proefdier voor kankeronderzoek, is met verwijzing naar de openbare orde en de goede zeden, de octrooiaanvraag aan een ethische toets onderworpen.

Wat betreft de ontwerp-richtlijn merk ik op, dat ook daar strijd met de openbare orde en de goede zeden als uitsluitingsgrond is opgenomen (zie artikel 9). Ook onder de werking van de richtlijn dient dit begrip derhalve gehandhaafd te worden. De toepassing ervan blijft een nationale aangelegenheid. De richtlijn voegt daar aan toe dat een uitvinding niet strijdig met de openbare orde en de goede zeden mag worden geoordeeld op de enkele grond dat de toepassing ervan bij of krachtens de wet verboden is. Wel zijn in de ontwerp-richtlijn enkele typen uitvindingen genoemd, die in ieder geval geacht worden niet octrooieerbaar te zijn omdat zij in strijd zijn met de openbare orde en de goede zeden. Dit betreft in de eerste plaats methoden van behandeling van germinale therapieën op het menselijk lichaam, dat wil zeggen therapieën die een

blijvende verandering in de genetische structuur van een mens teweeg brengen. In de tweede plaats werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die bij hen lijden of een lichamelijke handicap veroorzaken zonder aanzienlijk nut voor mens of dier, alsmede daaruit verkregen dieren, in de mate waarin het toegebrachte lijden of de lichamelijke handicaps disproportioneel zijn ten opzichte van het nagestreefde doel. Met name deze uitsluitingsgrond geeft richting aan de beantwoording van vragen waarvoor het Europees Octrooibureau op dit moment geplaagd wordt. Daarnaast is als op zichzelf staande uitsluitingsgrond genoemd: het menselijk lichaam en de delen daarvan in hun natuurlijke staat. Als de richtlijn aanvaard wordt zullen deze uitsluitingsgronden ook in het Nederlandse octrooirecht moeten worden opgenomen.

Artikel 3 van de Rijksoctrooiwet 1995 bevat ten slotte een element dat in het Europees Octrooi-verdrag niet voorkomt, te weten dat een micro-biologische werkwijze niet octrooieerbaar is, indien voor die werkwijze geen toestemming is verleend krachtens de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. Deze uitsluitingsgrond verwijst naar met name artikel 66, derde lid, sub b, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (Verder: GWW). Ingevolge die bepaling is het verboden om biotechnologische handelingen bij dieren te verrichten, tenzij daarvoor een vergunning is verleend door de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Deze vergunning kan slechts worden verleend indien:

- a. de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren, en
- b. tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan.

De wijze waarop deze ethische toets kan worden uitgevoerd, wordt verwoord in het rapport «Ethiek en Biotechnologie bij Dieren» van de Commissie van Advies Ethiek en Biotechnologie bij Dieren. Dit rapport is op 2 juli 1990 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer aangeboden (Kamerstukken II 1989/90, 21 300, Hoofdstuk XIV, nr. 92). Het regeringsstandpunt ten aanzien van dit rapport is op 9 december 1991 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer toegezonden (Kamerstukken II 1991/92, 19 744, nr. 8). Op 28 oktober 1992 is het «Advies Herman» met een begeleidend schrijven aan de vaste commissie voor Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van de Tweede Kamer toegezonden (Kamerstukken II 1992/93, 22 963, nr. 4, bijlage 1). In dit advies wordt het door de Voorlopige Commissie ethische toetsing genetische modificatie van dieren ontwikkelde toetsingskader op een concreet geval (Herman) toegepast. Dit toetsingskader is en wordt door bovengenoemde Voorlopige Commissie nader uitgewerkt en geconcretiseerd aan de hand van in de samenleving gevoerde discussies en verschenen rapporten. Het op deze wijze aangepast model voor de ethische toets zal door de in het kader van de GWW in te stellen Commissie biotechnologie bij dieren als uitgangspunt gebruikt worden.

Kort samengevat behelst de toepassing van dit toetsingskader een afweging aan de hand van de navolgende principes:

1. autonomie: respect voor de drang om te overleven en de eigen mogelijkheden van individuele dieren te realiseren;
2. weldoen: zorg voor de gezondheid en het welzijn van dieren;
3. geen kwaad doen: geen schade berokkenen aan dieren, geen risico's nemen met dieren, tenzij aangetoond is dat er een noodzakelijke reden is om schade toe te brengen of om risico's te nemen;
4. rechtvaardigheid: het doel moet de middelen rechtvaardigen; er mag nietodeloos schade worden toegebracht en risico's mogen nietodeloos worden genomen;
5. correctieprincipe: handel steeds zo dat de gevolgen van het handelen gecorrigeerd kunnen worden;

6. controleerbaarheidsprincipe: openbaarheid en effectieve democratische controle moeten mogelijk zijn.

Tot slot ga ik nog in op de beschermingsomvang voor octrooien op uitvindingen die betrekking hebben op planten of dieren. Ik moge wat dit onderwerp betreft allereerst verwijzen naar de antwoorden die ik gegeven heb op vragen van de leden van de Tweede Kamer Witteveen-Hevinga, Van der Hoeven en Van Walsem van 17 maart 1995 (nr. 2949505430), met name de antwoorden op de vragen 4, 5, 6 en 7. In mijn antwoord heb ik aangegeven, dat een octrooi op een genetisch gemodificeerd dier betrekking heeft op hetgeen door menselijk ingrijpen in het dier is veranderd. Een dier valt onder octrooi voor zover de geoctrooieerde eigenschap in dat dier tot expressie komt. Naar mijn mening geldt dat ook voor de nazaten van een dier, waarin door genetische modificatie een nieuwe eigenschap is ingebracht.

Ik teken hierbij aan dat mijn opvatting terzake een interpretatie bevat, die niet bindend is.

Het is de rechter die uiteindelijk vast stelt, wat wel en wat niet onder octrooi valt. Mijn opvatting vindt wel steun in de ontwerp-richtlijn zoals deze recent door de Europese Commissie is gepubliceerd. Artikel 10 van dit ontwerp, dat gelijkluidend is aan artikel 9 van het Gemeenschappelijk Standpunt van Europese Raad en Europese Commissie van 7 februari 1994 met betrekking tot het eerdere ontwerp voor deze richtlijn, luidt als volgt:

1. De bescherming door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

2. De bescherming door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft verkregen, strekt zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door die werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologische materiaal is gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft. De bescherming die hierdoor wordt verleend aan het door de werkwijze verkregen produkt laat het feit onverlet dat planten- en dierenrassen als zodanig op grond van artikel 4, onder 2, van octrooieerbaarheid uitgesloten zijn.

Het geciteerde artikel 10 geeft aan, dat octrooibescherming niet leidt tot een uitsluitend recht op alle kenmerkende eigenschappen van een dier of een plant dat onder een octrooi valt. De bescherming beperkt zich tot de eigenschappen, die als gevolg van de geoctrooieerde werkwijze in het dier of de plant zijn ingebracht. De laatste volzin van het tweede lid verduidelijkt, dat het verbod op octrooiering van planten- en dierenrassen onverlet blijft.

4. Europese richtlijn betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen

Op 13 december 1995 heeft de Europese Commissie de tekst vastgesteld van een ontwerp-richtlijn betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen. Hiermee wordt een nieuwe poging gedaan om de discussie over dit onderwerp tot een afronding te brengen. Deze nieuwe poging is nodig omdat in maart 1995 het Europees Parlement een eerder ontwerp voor een richtlijn in tweede lezing heeft verworpen. Ten opzichte van de in maart 1995 verworpen tekst, waarover

tussen de Europese Commissie en de meerderheid van de Raad, waaronder Nederland, overeenstemming bestond, bevat de nieuwe tekst een beperkt aantal wijzigingen. De Commissie heeft zich vooral geconcentreerd op die onderdelen welke in de discussie tussen Europese Commissie en Raad enerzijds en Europees Parlement anderzijds aan de orde zijn geweest. Voorts is het voorstel in redactionele zin herzien, met de bedoeling tot een duidelijker en overzichtelijker tekst te komen.

Naar mijn mening dient Nederland zich constructief in het overleg over dit nieuwe ontwerp op te stellen. Zoals ik hierboven reeds heb aangegeven, strekt de richtlijn ertoe duidelijkheid te verschaffen over de toepassing van het octrooirecht op biotechnologische uitvindingen. Ik acht dit van belang voor de biotechnologische industrie omdat de huidige situatie een onduidelijk en verbrokkeld beeld laat zien. Gelet ook op de Europese dimensie van de biotechnologische bedrijvigheid acht ik een Europese harmonisatie wenselijk.

Wat de inhoud van de richtlijn betreft, dienen met name twee aspecten een rol te spelen. In de eerste plaats meen ik, dat biotechnologische bedrijven recht hebben op een adequate octrooibescherming voor het door hen verrichte onderzoeks- en ontwikkelingswerk. De richtlijn dient derhalve een voor deze bedrijfstak werkbaar regeling te bevatten.

In de tweede plaats dient waar mogelijk rekening gehouden te worden met de maatschappelijke gevoeligheid rond het onderwerp biotechnologie. Tussen deze twee aspecten kan een zekere spanning bestaan, zoals er ook divergentie is tussen de opvattingen van de betrokken industrie en maatschappelijke groeperingen, zoals dierenbeschermingsorganisaties en milieuorganisaties.

Na een eerste bestudering van de ontwerp-tekst kom ik tot de conclusie, dat de voorgestelde tekst een behoorlijk evenwicht laat zien. In grote lijnen acht ik haar voor de betrokken bedrijfstak werkbaar en toereikend. De voorgestelde regeling houdt echter ook rekening met een aantal zorgen, die door anderen naar voren zijn gebracht. Ik denk hierbij met name aan de volgende elementen. Octrooibescherming wordt uitgesloten voor een aantal onderwerpen die maatschappelijk op grote weerstand stuiten (artikel 3, eerste lid, en artikel 9, tweede lid). Deze uitsluitingsgronden hebben betrekking op biotechnologische uitvindingen met betrekking tot mensen en dieren. Volgens artikel 3, eerste lid, zijn het menselijk lichaam en delen ervan in hun natuurlijke toestand niet octrooieerbaar. Volgens artikel 9, tweede lid, kan geen octrooi verkregen worden voor methoden voor de behandeling van de mens door germinale genterapie (in Nederland bekend als kiembaantherapie) en evenmin voor werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren, indien het lijden of de lichamelijke schade van het betrokken dier niet in verhouding staat tot een aanzienlijk nut voor mens of dier.

Nederland heeft reeds bij de vaststelling van het Gemeenschappelijk Standpunt van Raad en Commissie in februari 1994 ingestemd met vergelijkbare uitsluitingsgronden. Ook in de context van het nieuwe ontwerp kan hier mijns inziens mee ingestemd worden. Naast deze specifieke uitsluitingsgronden blijft de algemene uitsluitingsgrond «strijd met de openbare orde en de goede zeden» gehandhaafd. Met de zorgen van de agrarische sector wordt rekening gehouden. Het ontwerp kent niet alleen een zogenaamd farmers privilege voor landbouwers maar ook – en dat is nieuw ten opzichte van de eerdere tekst – voor veetelers. Daarmee wordt voor zowel de akkerbouwbedrijven als de veeteeltbedrijven veilig gesteld, dat zij planten of dieren waarop een octrooi rust voor de uitoefening van hun eigen bedrijf mogen vermeerderen, zonder daarvoor de toestemming van de octrooihouder of zijn licentienemer nodig te hebben.

Ik meen derhalve dat het ontwerp op hoofdlijnen de steun van Nederland verdient. Ik teken daarbij aan dat de totstandkoming van de richtlijn veronderstelt dat overeenstemming wordt bereikt tussen de drie instellingen van de Europese Unie. Het is derhalve zaak ook een constructieve dialoog met het Europees Parlement te voeren. In de loop van dit jaar zal duidelijk worden of de Europese Commissie erin geslaagd is een tekst te presenteren waarover consensus kan worden bereikt.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
A. van Dok-van Weele