

Vergaderjaar 1999–2000

26 568 (R1638)

Wijziging van de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

Nr. 5

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 10 december 1999

De vaste commissie voor Economische Zaken heeft diverse vragen gesteld over richtlijn nr. 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PbEG L 213; hierna: de richtlijn) en het wetsvoorstel dat deze richtlijn implementeert in de Rijksoctrooiwet (hierna: ROW), Rijksoctrooiwet 1995 (hierna: ROW95) en Zaaizaad- en Plantgoedwet. Ook zijn vragen gesteld over het verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn. Om de beantwoording daarvan overzichtelijk te maken zijn de vragen anders gegroepeerd dan in het verslag is gebeurd. Er is een andere indeling gegeven van de onderwerpen waarop de vragen betrekking hebben, opdat de verschillende onderwerpen zoveel mogelijk in een keer behandeld kunnen worden.

1. Implementatie van de richtlijn en het verzoek tot nietigverklaring

De leden van de PvdA-fractie vroegen naar voorbeelden van vergelijkbare situaties als de onderhavige, waarin Nederland een richtlijn moet implementeren waartegen zij een verzoek tot vernietiging heeft ingediend. Verzoeken tot nietigverklaring van een richtlijn worden betrekkelijk zelden ingediend door de lidstaten van de Europese Unie. Uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de EG kunnen de volgende voorbeelden worden gehaald. Het gaat om verzoeken tot nietigverklaring van:

1. twee richtlijnen over Duitse belastingmaatregelen, ingediend door Duitsland in 1965 (zaken 52/65 en 55/65, Jur. 1966, p. 309);
2. een richtlijn over de doorzichtigheid van de financiële betrekkingen tussen lidstaten en openbare bedrijven, ingediend door Frankrijk, Italië en het Verenigd Koninkrijk in 1980 (zaken 188/80, 189/80 en 190/80, Jur. 1982, p. 2545);
3. een aantal artikelen van een richtlijn betreffende de mededinging op de markten van telecommunicatie-eindapparatuur, ingediend door Frankrijk in 1988 (zaak C-202/88, Jur. 1990, p. I-1223);
4. een richtlijn betreffende de mededinging op de markten van telecommunicatiediensten, ingediend door Spanje, België en Italië in 1990 (zaken C-271/90, C-281/90 en C-289/90, Jur. 1992, p. I-5833).

In de twee eerste gevallen werd het verzoek tot nietigverklaring

afgewezen, in de twee laatste gevallen waren de verzoekers succesvol. Het is niet goed te achterhalen of in deze gevallen de genoemde lidstaten de gewraakte richtlijnen al geïmplementeerd hadden. In ieder geval waren in de genoemde gevallen de implementatietermijnen verstreken voordat het Hof van Justitie uitspraak deed. Overigens betreffen deze voorbeelden steeds verzoeken tot nietigverklaring van een Commissierichtlijn, terwijl het in de Nederlandse zaak gaat om een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie.

Daarnaast komt het incidenteel voor dat een van de instellingen van de Europese Unie verzoekt om nietigverklaring van een richtlijn. Dat was onder meer het geval in het (afgewezen) verzoek van de Commissie van de Europese Gemeenschappen uit 1991 tot nietigverklaring van de richtlijn van de Raad met betrekking tot afvalstoffen (zaak C-155/91, Jur. 1993, p. I-939). Het gaat in deze zaken steeds om geschilpunten van institutionele aard, namelijk de keuze van de rechtsgrondslag en daarmee samenhangend de rol van de Gemeenschapsinstellingen bij de totstandkoming van de richtlijn. In het arrest bepaalt het Hof van Justitie dan in de regel dat de rechtsgevolgen van de vernietigde beslissing in stand blijven totdat een nieuwe beslissing is genomen. Deze gevallen zijn niet goed vergelijkbaar met het Nederlandse verzoek.

De leden van de PvdA-fractie vroegen voorts of een lidstaat, die een verzoek tot vernietiging van een richtlijn heeft ingediend, voor zichzelf om opschortende werking kan verzoeken. Ook de leden van de CDA-fractie vroegen waar de stelling dat het verzoekschrift geen schorsende werking heeft, op gebaseerd is.

Een bij het Hof van Justitie van de EG ingesteld beroep heeft geen schorsende werking op grond van artikel 242 van het EG-verdrag (hierna: EG; vóór de vernummering door het Verdrag van Amsterdam was dit artikel 185 EG). Schorsende werking kan bij afzonderlijke akte worden verzocht. Op grond van artikel 36 van het Protocol betreffende het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschap beslist de president van het Hof op een dergelijk verzoek tot opschorting in een summier procedure. De voorwaarden voor het toekennen van schorsende werking zijn dat het verzoek tot vernietiging van de handeling van de Gemeenschap op het eerste gezicht gerechtvaardigd voorkomt, dat bij het achterwege blijven van de opschorting ernstige en onherstelbare schade dreigt te ontstaan en dat het belang van de verzoekende partij groter is dan het algemeen (communautair) belang dat met voortdurende gelding van de handeling is gemoeid. Een verzoek om schorsing van de richtlijn is indertijd niet ingediend, omdat het mogelijk was dat op het verzoek zou zijn beslist voor het verstrijken van de implementatietermijn. Wij zullen het Hof van Justitie verzoeken om aan te geven wanneer de uitspraak in de procedure te verwachten is, gelet op de tijd die inmiddels verstreken is met de schriftelijke behandeling van het verzoek.

De leden van de PvdA-fractie stelden een aantal vragen over de geheimhouding in de procedure voor het Hof van Justitie.

Het schriftelijke deel van de procedure voor het Hof van Justitie is vertrouwelijk. Het gaat namelijk om een geschil tussen partijen die stukken uitwisselen; derden die geen partij zijn bij het geschil worden geacht zich daarin niet te mengen. Een uitdrukkelijke bepaling hiervoor is niet opgenomen in het EG-verdrag, het Protocol betreffende het Statuut voor het Hof van Justitie of het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie. Wel geeft artikel 12 van het Protocol betreffende het Statuut voor het Hof van Justitie aan dat de stukken worden gegeven aan partijen en aan instellingen van de EG wier beslissingen in het geding zijn (in dit geval: de Raad van de Europese Unie, de Commissie van de Europese Gemeenschappen en het Europees Parlement). Op grond van artikel 37 van het Protocol kunnen verder alleen de lidstaten van de

Europese Unie en van de Europese Economische Ruimte alsmede de instellingen van de Europese Gemeenschap interveniëren in de procedure. In het geval deze lidstaten of instellingen interveniëren, krijgen zij ook afschriften van de gewisselde stukken. De griffier van het Hof van Justitie verstrekt de gewisselde stukken verder niet aan derden. Dezen kunnen voor het eerst kennisnemen van de inhoud van het geschil uit het rapport ter terechtzitting dat door de rechter-rapporteur wordt opgesteld voor de mondelinge behandeling van de zaak.

Daarnaast is het arrest van het Gerecht van Eerste Aanleg van 17 juni 1998, Svenska Journalistförbundet tegen de Raad van de Europese Unie (T-174/95, Jur. 1998, blz. II-2293), van belang. Daarin overwoog het Gerecht dat partijen in een geding bescherming genieten tegen oneigenlijk gebruik van de processtukken en daarom het recht hebben om zonder beïnvloeding van buiten, met name van de zijde van het publiek, hun belangen te verdedigen. Hieruit volgt, aldus het Gerecht, dat een partij die toegang heeft tot de processtukken van de andere partijen, dit recht alleen mag gebruiken om zijn eigen zaak te verdedigen, en niet voor andere doeleinden, zoals het uitlokken van kritiek bij het publiek op de argumenten van andere procespartijen.

Gelet op de procespraktijk voor het Hof van Justitie en het genoemde arrest kan de regering alleen – vertrouwelijk – inzicht geven in het verzoekschrift, omdat daar uitsluitend de Nederlandse positie kan worden afgeleid. Andere stukken, niet opgesteld door de Nederlandse regering, mogen niet verstrekt worden omdat de andere partijen bij het geschil en de interveniënten zich op vertrouwelijkheid zullen beroepen. Ook de Nederlandse memorie van repliek kan niet worden overgelegd, omdat daarin gedetailleerd wordt ingegaan op het verweer van Parlement en Raad. Uit die repliek zou dan het verweer van Parlement en Raad kunnen worden geconstrueerd, waarmee de vertrouwelijkheid van het verzoekschrift wordt aangetast.

Overigens menen wij dat de eventuele openbaarmaking van de vertrouwelijke processtukken een gering nut zou hebben voor een open discussie over de voor- en nadelen van octrooiering van biotechnologische uitvindingen. De processtukken betreffen juridische bezwaren, met name over de rechtsgrondslag van de richtlijn, rechtsbeginselen en grondrechten, de verhouding met internationale verdragen en dergelijke. Deze bezwaren zijn algemeen bekend, omdat ze ook in de memorie van toelichting zijn uiteengezet en met de Tweede Kamer zijn besproken. De inhoudelijke en ethische aspecten van octrooiering van biotechnologische uitvindingen houden slechts indirect verband met deze juridische bezwaren en kunnen ook nu door iedereen in alle openheid worden besproken.

Het staat de leden van de PvdA-fractie uiteraard vrij deskundigen te raadplegen over de gang van zaken rond het verzoekschrift. Deze deskundigen zullen echter net zo min als de Tweede Kamer zelf inzage kunnen krijgen in de gewisselde stukken. Pas bij de mondelinge behandeling van het verzoekschrift voor het Hof van Justitie worden de argumenten in het openbaar gewisseld. Ook in de uitspraak van het Hof zal worden ingegaan op de diverse middelen die door Nederland zijn aangevoerd en waartegen het Europees Parlement en de Raad verweren hebben aangevoerd. Uit die uitspraak wordt dus ook duidelijk hoe de schriftelijke voorbereiding heeft plaatsgevonden. Zodoende kan achteraf gecontroleerd worden hoe de procedure is gevoerd.

De leden van de PvdA-fractie vroegen daarnaast op welke gronden Noorwegen Nederland steunt in de procedure voor het Hof van Justitie. Noorwegen heeft als land dat partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte het recht te interveniëren in zaken die een van de toepassingsgebieden van die Overeenkomst betreffen (artikel 37 van het Protocol betreffende het Statuut voor het Hof van Justitie van de EG). Ook voor de inhoudelijke opmerkingen in de interventie van

Noorwegen geldt dat de Nederlandse regering niet het recht heeft deze op enigerlei wijze openbaar te maken.

De leden van de PvdA-fractie vroegen naar de voortgang van de procedure voor het Hof van Justitie.

De procedure bevindt zich nog in het stadium van de schriftelijke behandeling. Nadat op 19 oktober 1998 het verzoekschrift werd ingediend, antwoordden het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie op 18 december 1998 met hun verweerschrift. De Nederlandse regering heeft op 12 april 1999 haar memorie van repliek ingediend. De memories van dupliek van het Europees Parlement en de Raad zijn ingediend op respectievelijk 8 en 19 juli 1999. Deze memories zijn, samen met de memorie in interventie van Noorwegen, Italië, Frankrijk en de Commissie van de Europese Gemeenschappen op 15 september 1999 aan de Nederlandse regering gezonden. Nederland heeft begin november 1999 een reactie op deze interventies te geven, waarmee de schriftelijke behandeling is afgerond. Het is thans nog onduidelijk wanneer de mondelinge behandeling zal plaatsvinden.

De leden van de PvdA-fractie wilden weten wat gedaan moet worden als een inmiddels geïmplementeerde richtlijn door het Hof van Justitie wordt vernietigd. Wie is dan aansprakelijk voor geleden of nog te lijden schade en worden inmiddels verleende octrooien dan vernietigd, zo vroegen zij. Ook de leden van de fracties van RPF en GPV wilden weten welke consequenties nietigverklaring van de richtlijn zou kunnen hebben voor octrooien die reeds verleend zijn op grond van de richtlijnbevestigingen. Indien het Hof de richtlijn vernietigt, heeft deze geen rechtskracht meer. Indien het Hof op formele gronden tot dit oordeel komt, is het denkbaar dat het de gevolgen van deze vernietiging aangeeft en bijvoorbeeld bepaalt dat de gevolgen van de richtlijn worden gehandhaafd. De Gemeenschapsinstellingen kunnen dan worden opgedragen een nieuwe richtlijn vast te stellen met inachtneming van de uitspraak, overeenkomstig artikel 233 EG (ex artikel 176). Als de gevolgen van de richtlijn niet in stand worden gehouden zal eveneens een nieuwe richtlijn moeten worden vastgesteld.

Voorts is artikel 288 EG (ex artikel 215) van toepassing. De Gemeenschapsinstellingen die het vernietigde besluit hebben vastgesteld, worden op grond daarvan aansprakelijk gesteld voor de schade die ontstond of nog zal ontstaan door het besluit. In dit geval gaat het om een richtlijn, afkomstig van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie. De Nederlandse staat is niet aansprakelijk voor de schade, tenzij er bij de implementatie van de vernietigde richtlijn fouten zijn gemaakt die Nederland kunnen worden aangerekend.

Lidstaten zijn na vernietiging van een richtlijn niet verplicht hun wetgeving aan te passen om de situatie vóór implementatie te bereiken, tenzij het Hof heeft vastgesteld dat richtlijnbevestigingen, en daarmee de nationale bepalingen die de richtlijn implementeren, in strijd zijn met internationale verdragen. Daarnaast kan de Nederlandse wetgever na vernietiging van de onderhavige richtlijn als daaraan behoefte bestaat de octrooiëring van biotechnologische uitvindingen beperken zonder dat daarmee strijd met het EG-recht ontstaat.

Octrooien worden niet verleend op grond van de richtlijnbevestigingen, maar op grond van de octrooiwetgeving die de richtlijn implementeert. Als dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven en op grond daarvan octrooien voor biotechnologische uitvindingen worden verleend, verandert er op zichzelf niets aan de geldigheid van de octrooien na nietigverklaring van de richtlijn. Als Nederland na nietigverklaring van de richtlijn de octrooiwetgeving aanpast zodat bepaalde biotechnologische uitvindingen voortaan uitgesloten zijn van octrooiëring, vervallen daarmee op zichzelf de verleende octrooien niet. Als de Nederlandse wetgever van oordeel is

dat dat wel zou moeten gebeuren, dan moet dat uitdrukkelijk worden geregeld. Daarbij moet er wel rekening mee worden gehouden dat de Nederlandse staat dan schadevergoeding verschuldigd kan zijn wegens vernietiging van de indertijd rechtsgeldig verleende octrooien. Deze schade is immers niet ontstaan door de (vernietiging van de) richtlijn, maar door aanpassing van de Nederlandse wetgeving.

De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen hoe zal worden omgegaan met de in het verzoekschrift geconstateerde schending van het rechtszekerheidsbeginsel en van grondrechten.

Wat de schending van het rechtszekerheidsbeginsel betreft is het vooral van belang dat de implementatiewet zo duidelijk mogelijk is. Echter, voor zover er twijfels bestaan over de interpretatie van een bepaalde richtlijn-bepaling, is het onvermijdelijk dat de tekst van de wet enigszins open blijft. Het is dan het best de richtlijntekst letterlijk over te nemen. Nu in het verzoekschrift tot nietigverklaring van de richtlijn de onduidelijkheden zijn aangewezen, zal het Hof van Justitie een uitspraak kunnen doen over die onduidelijkheden en, als niet tevens de richtlijn wordt vernietigd, een interpretatie kunnen geven waarmee voor de toekomst zekerheid wordt gecreëerd.

De in het verzoekschrift genoemde schending van de grondrechten heeft betrekking op het recht op lichamelijke integriteit en het zelfbeschikkingsrecht van patiënten. Deze rechten hebben voornamelijk betekenis in het geval mensen het voorwerp van onderzoek zijn. In Nederland geldt voor dergelijk onderzoek de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarin naar ons oordeel de desbetreffende grondrechten voldoende zijn uitgewerkt. Echter, het is niet gezegd dat dit in alle lidstaten van de Europese Unie ook zo is. Doordat de richtlijn op deze punten niets regelt, schiet de richtlijn zelf tekort en is de richtlijn, niet de Nederlandse wetgeving, in strijd met de grondrechten.

2. Noodzaak om de richtlijn te implementeren

De leden van de fractie van de Socialistische Partij vroegen wat er gebeurt als Nederland de richtlijn, waartegen zij zich verzet, niet implementeert. Ook de leden van de fracties van de RPF en het GPV stelden een aantal vragen ten aanzien van het implementeren van de richtlijn, hoewel een verzoekschrift tot nietigverklaring van de richtlijn aanhangig is bij het Hof van Justitie. Zij vroegen naar de gevolgen van te late implementatie, naar het opschorten van de implementatie totdat het Hof van Justitie uitspraak heeft gedaan, en naar een mogelijke ingebrekestelling door de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

Het maakt op grond van het EG-verdrag en de jurisprudentie van het Hof van Justitie niet uit of een lidstaat tegen een richtlijn heeft gestemd als daarvoor een meerderheidsbeslissing voldoende was, dan wel een verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn heeft ingediend: de richtlijn moet binnen de daarvoor gestelde termijn geïmplementeerd worden. Indien de richtlijn niet wordt geïmplementeerd, zijn er de volgende acties om af te dwingen dat dat alsnog gebeurt:

1. De Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft op grond van artikel 226 EG (ex artikel 169) de bevoegdheid om een procedure te starten indien zij van oordeel is dat Nederland de op haar rustende implementatieverplichting niet is nagekomen. Daartoe wordt Nederland eerst schriftelijk aangemaand haar verplichting na te komen. De aanmaning wordt, als Nederland volhardt, gevolgd door een zogenaamd met redenen omkleed advies. Als ook dit advies niet binnen de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen gestelde termijn wordt opgevolgd, kan de Commissie de zaak aanhangig maken bij het Hof van Justitie. Omdat het Hof eenvoudig kan constateren dat de richtlijn niet is omgezet in de Nederlandse

- wetgeving, zal een veroordeling niet lang op zich laten wachten. Het maakt daarbij volgens vaste jurisprudentie van het Hof van Justitie niet uit of Nederland zich beroept op de nietigheid van de richtlijn of om nietigverklaring van de richtlijn verzoekt, aangezien daarvoor een andere procedure moet worden gevolgd.
2. Na veroordeling door het Hof vanwege niet-nakoming van een richtlijn is Nederland gehouden de maatregelen te nemen die nodig zijn ter uitvoering van het arrest van het Hof. Dat betekent dat er alsnog een implementatiewet gemaakt zal moeten worden. Weigert Nederland dat nog steeds te doen, dan kan de Commissie van de Europese Gemeenschappen op grond van artikel 228 EG (ex artikel 171) opnieuw de zaak aanhangig maken bij het Hof van Justitie, waarbij zij ook vraagt om een boete of dwangsom op te leggen wegens niet-nakoming. Deze boete of dwangsom kan oplopen tot een half miljoen gulden per dag gedurende de tijd dat de richtlijn niet is nagekomen.
 3. Het is mogelijk dat de rechter rechtstreekse werking toekent aan de richtlijn. Daarvoor moet hij vaststellen of de bepalingen van de richtlijn voldoende nauwkeurig en onvoorwaardelijk zijn om door uitvoeringsinstanties te kunnen worden toegepast. Dat betekent dat in het geval de richtlijn niet geïmplementeerd zou zijn in de octrooiwetgeving, het Bureau voor de industriële eigendom (hierna: Bureau IE) en de Nederlandse rechter toch de richtlijnbevestigingen moeten toepassen. Als zij dat doen, kunnen bedrijven hun octrooien op de voet van de richtlijn verkrijgen. Dat ontslaat echter de Nederlandse wetgever niet van haar implementatieplicht, omdat het Hof van Justitie ervan uitgaat dat de rechten en plichten van burgers niet uit de richtlijn, maar primair uit de nationale wetgeving moeten kunnen worden afgeleid. Als het Bureau IE en de rechter de richtlijn niet toepassen, dan zijn zij net als de Nederlandse regering in gebreke wegens niet-nakoming van de richtlijn. Een dergelijke inbreuk op de richtlijn wordt op grond van het EG-recht toegerekend aan de Nederlandse staat, vertegenwoordigd door de regering. De procedure, geschetst onder 1, is dan van toepassing.
 4. Als de rechter geen rechtstreekse werking toekent aan de richtlijn en de bepalingen daarvan niet kunnen worden toegepast door het Bureau IE, kunnen bedrijven een schadevergoedingsactie starten. Indien die bedrijven namelijk biotechnologische uitvindingen willen octrooieren en zij daartoe gerechtigd zouden zijn op grond van de richtlijn, maar niet op grond van de huidige ROW95, leiden zij schade wegens niet-nakoming van de richtlijn. Op grond van het Francovich-arrest (zaak C 6/90, Jur. 1991 I-5357) bestaat een recht op schadevergoeding als aan drie voorwaarden is voldaan. In de eerste plaats moet het door de richtlijn voorgeschreven resultaat de toekenning van rechten aan particulieren inhouden, in de tweede plaats moet de inhoud van die rechten kunnen worden vastgesteld op basis van de bepalingen van de richtlijn, en ten slotte moet er een causaal verband bestaan tussen de schending van de op de staat rustende verplichting en de door de benadeelde personen geleden schade. Als schade moet hier onder meer worden aangemerkt de schade die ontstaat doordat de uitvinder geen exclusief recht op exploitatie van zijn uitvinding verkrijgt. Anderen kunnen zijn uitvinding gebruiken of namaken zonder daarvoor een vergoeding verschuldigd te zijn. Dit verlies van inkomsten uit licenties en dergelijke moet dan door de Nederlandse staat worden vergoed. Gezien de grote waarde die octrooien en licenties kunnen hebben – bijvoorbeeld bij geneesmiddelen – kan de schadevergoeding die de Nederlandse staat wegens niet-implementatie moet betalen, enorm oplopen. Aan de andere kant kan er ook schade voor bedrijven en ideële organisaties ontstaan doordat zij een octrooi niet kunnen vernietigen op de gronden die in de richtlijn staan, voor zover de Nederlandse wet minder strenge eisen stelt.

In antwoord op de vraag van de leden van de fracties van RPF en GPV wijzen wij er voorts op dat er niet gekozen is voor het opschorten van de implementatie, omdat op grond van het EG-verdrag tijdige implementatie verplicht is. Wel zal het Hof van Justitie zo spoedig mogelijk verzocht worden aan te geven wanneer de uitspraak over het verzoek tot vernietiging van de richtlijn verwacht kan worden.

Het is niet goed te voorspellen hoe de Commissie van de Europese Gemeenschappen haar bevoegdheid om op te treden bij te late of onjuiste implementatie, zal gebruiken. Aangezien de Commissie ook in andere gevallen niet aarzelt met het in gebreke stellen van lidstaten bij te late implementatie, verwachten wij weinig clementie, ook al heeft Nederland een verzoek tot vernietiging van de richtlijn gedaan. Daarbij houdt het Hof van Justitie de verschillende procedures uit elkaar. Evenwel mag verwacht worden dat het Hof van Justitie eerst uitspraak doet over het verzoekschrift tot nietigverklaring van de richtlijn, dat immers veel eerder is ingediend, voordat het toekomt aan een oordeel in het kader van een eventuele inbreukprocedure.

De leden van de VVD-fractie meenden dat met de implementatie van de richtlijn niet kan worden gewacht. De leden van de CDA-fractie waren daarentegen van oordeel dat niet ondubbelzinnig is aangetoond dat de harmonisatie van de nationale octrooistelsels nodig is, en dat de richtlijn zich overigens niet tot harmonisatie beperkt. Zij waren daarom niet overtuigd van de noodzaak om de aangevochten richtlijn zo snel te implementeren. Ook de leden van de SP-fractie vroegen hoe de regering een richtlijn kan implementeren die volgens de regering zelf onjuist tot stand is gekomen en die strijdig is met internationale verplichtingen. Het Nederlandse verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn ontslaat Nederland niet van de verplichting de richtlijn te implementeren voor de datum waarop de implementatietermijn afloopt, namelijk 30 juli 2000. Hierboven is aangegeven wat de consequenties zijn als de richtlijn niet, niet volledig, te laat of op onjuiste wijze wordt geïmplementeerd. Dit alles laat onverlet dat in het verzoekschrift tot nietigverklaring van de richtlijn ook betoogd is dat er twijfels zijn over de noodzaak en omvang van de harmonisatie die de richtlijn beoogt te brengen. Dat ons streven erop is gericht om dit wetsvoorstel binnen de implementatietermijn af te handelen, betekent niet dat de bezwaren tegen de richtlijn zijn vervallen.

De leden van de PvdA-fractie waren teleurgesteld omdat de regering naar hun mening nauwelijks pogingen heeft ondernomen om de Nederlandse wetgeving zoveel mogelijk in stand te houden. Zij meenden dat het mogelijk was geweest de richtlijn minimalistisch en formeel te implementeren. Bovendien zouden de beschikbare termijnen optimaal benut kunnen worden. In het bijzonder noemden zij hier de implementatie van de gronden voor uitsluiting van octrooieerbaarheid.

Wij zijn het oneens met de stelling dat niet getracht is de Nederlandse wetgeving in stand te houden. Allereerst heeft de Nederlandse regering in de onderhandelingen over de richtlijn laten weten niet te kunnen instemmen met de richtlijn. Daarom is uiteindelijk ook op verzoek van de Tweede Kamer gestemd tegen aanneming van de richtlijn. Nu de richtlijn toch tot stand is gekomen, is Nederland op grond van het EG-verdrag gehouden deze te implementeren, ook al is er een verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn ingediend bij het Hof van Justitie. Achterwege laten van implementatie is onmogelijk zonder in strijd te komen met het EG-verdrag, met alle gevolgen van dien.

Omdat de richtlijn in dit geval totale harmonisatie van het octrooirecht met betrekking tot biotechnologische uitvindingen voorschrijft, moet de richtlijn geheel worden uitgevoerd. Afwijkingen zijn niet toegestaan, noch tot uitbreiding, noch tot beperking van de regels in de richtlijn. De bezwaren die leven tegen de richtlijn hebben wel geleid tot een zo

neutraal mogelijke overzetting van de richtlijnbepalingen in de Nederlandse wetgeving, namelijk door letterlijk overschrijven van de richtlijn-tekst en inpassing in de bestaande bepalingen. Voor zover er strijd is tussen de huidige bepalingen in de ROW95 en de richtlijnbepalingen, moeten de bepalingen in de ROW95 wijken vanwege de voorrang die de richtlijn heeft op grond van artikel 249 EG (ex artikel 189).

Wat de implementatietermijnen betreft: de Nederlandse regering maakt daarvan optimaal gebruik. De richtlijn moet vóór 31 juli 2000 geïmplementeerd zijn. Juist omdat wij hechten aan een goede behandeling van het wetsvoorstel door de Tweede en de Eerste Kamer, wensten wij niet te wachten met indiening van het wetsvoorstel. Dan bestaat er bovendien het gevaar dat de richtlijn te laat wordt geïmplementeerd, met alle gevolgen van dien. Wel garanderen wij dat de implementatieregeling, als dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven, in ieder geval niet vóór 31 juli 2000 in werking zal treden.

Op de implementatie van de gronden voor uitsluiting van octrooiering die de richtlijn bevat, gaan wij in in paragraaf 4 van deze nota.

De leden van de PvdA-fractie meenden dat het voor de bescherming die een octrooi voor een biotechnologische uitvinding geeft, voldoende is als de werkwijze wordt beschermd, en dat bescherming van het voortbrengsel overbodig is.

Deze mening is door de PvdA-fractie, evenals door andere fracties, reeds in het verleden naar voren gebracht en is ook in de onderhandelingen over de richtlijn diverse malen aan de orde geweest (zie bijvoorbeeld Kamerstukken II 1996/97, 19 744, nr. 20, Handelingen II 1996/97, blz. 6650 e.v. en de beide moties ten aanzien van de richtlijn, Kamerstukken II 1996/97, 19 744, nrs. 17 en 18). Ondanks de Nederlandse inbreng bleven de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de andere lidstaten aan de voorliggende tekst van de ontwerp-richtlijn de voorkeur geven. Het gevolg hiervan is dat de richtlijn thans zodanig is geformuleerd, dat voor de wens van de leden van de PvdA-fractie geen ruimte aanwezig is. De artikelen 8 en 9 van de richtlijn schrijven voor dat de octrooibeschermt zich ook uitstrekt tot het voortbrengsel, althans wanneer het gaat om een plant, een dier of geïsoleerd menselijk weefsel. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling alsmede planten- en dierenrassen zijn niet octrooieerbaar en de octrooibeschermt strekt zich daarover dan ook niet uit. In het implementatievoorstel is dit overgenomen. Afwijking van deze richtlijnbepalingen is niet mogelijk.

De leden van de D66-fractie vroegen of bij implementatie van de richtlijn onderdelen van de huidige Rijsoctrooiwet 1995 meegenomen kunnen worden.

Bij het opstellen van het wetsvoorstel is gepoogd zoveel mogelijk van de bestaande regeling in stand te houden, zij het in een aantal gevallen in een nieuwe formulering. Echter, bepalingen die in strijd zijn met de uitdrukkelijke tekst van de richtlijn moesten gewijzigd worden. Dat geldt met name artikel 3, onderdeel b, ROW95, dat afwijkt van de richtlijntekst ten aanzien van de octrooiering van microbiologische werkwijzen. Overigens zijn geen andere onderwerpen dan die behandeld worden in de richtlijn, meegenomen in het implementatiewetsvoorstel, omdat dit in strijd is met het huidige wetgevingsbeleid. Immers, richtlijnen moeten binnen een bepaalde termijn worden geïmplementeerd en het meenemen van andere onderwerpen kan leiden tot vertraging van de implementatie.

3. Octrooiering van biotechnologische uitvindingen in internationaal verband

De leden van de PvdA-fractie vroegen naar de situatie in de andere lidstaten.

Alleen de Franse octrooiwetgeving geeft een uitdrukkelijke regeling ten aanzien van de octrooiering van biotechnologische uitvindingen, namelijk ten aanzien van de niet-octrooieerbaarheid van bepaalde biotechnologische uitvindingen. Die regeling lijkt sterk op artikel 6, eerste lid, van de richtlijn. De wetgeving van de overige lidstaten laat octrooiering van dergelijke uitvindingen toe voor zover de algemene octrooirechtelijke regels in acht worden genomen. Wel zijn, net als in Nederland, bijzondere bepalingen voor het depot van microbiologisch materiaal opgenomen ter uitvoering van het Verdrag van Boedapest.

Nederland is de enige lidstaat waarin een octrooi voor een biotechnologische uitvinding zich wel kan uitstrekken over de biotechnologische werkwijze, maar niet over het voortbrengsel van die uitvinding. In de andere lidstaten kan de beschermingsomvang van een octrooi zich wel uitstrekken over planten en dieren, als voortbrengsel van een geoctrooieerde biotechnologische werkwijze. Planten- en dierenrassen worden in beginsel in geen enkele lidstaat geoctrooieerd; de richtlijn brengt hierin geen verandering. Octrooieren van menselijk weefsel is alleen mogelijk, zowel thans in alle lidstaten als onder de richtlijn, in het geval het weefsel geïsoleerd is en zich buiten het menselijk lichaam bevindt. Octrooieren van menselijke embryo's is niet mogelijk, noch onder de huidige wetgeving in de lidstaten, noch onder de richtlijn. Dat heeft te maken met de niet-octrooieerbaarheid van het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling (vergelijk artikel 5, eerste lid, van de richtlijn).

De leden van de CDA-fractie wilden weten wat de stand van zaken is ten aanzien van de implementatie van de richtlijn in de andere lidstaten. De meeste lidstaten zijn, net als Nederland, al vrij ver met de voorbereiding van een implementatiewet. De Scandinavische landen (Denemarken, Finland en Zweden) werken samen bij de opstelling van implementatievoorstellen en verwachten deze in het najaar naar de parlementen te kunnen sturen. Ook in Frankrijk, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, België en Oostenrijk schiet de voorbereiding van een wetsvoorstel op. Voor al deze lidstaten is de verwachting dat de respectievelijke wetgevingsprocedures binnen de implementatietermijn zullen worden afgerond. In Italië wordt eveneens hard gewerkt aan een implementatievoorstel, maar de voortgang daarvan is onduidelijk vanwege een verschil van mening tussen de coalitiepartijen in dat land over de octrooiering van menselijk weefsel. Ten aanzien van de overige lidstaten, namelijk Portugal, Spanje en Griekenland, is het nog onduidelijk hoe ver zij zijn met de voorbereiding van de implementatie.

De leden van de PvdA-fractie vroegen hoe wordt omgegaan met gevallen waarin bepaalde regels in de nationale wetgeving beter aansluiten bij internationale verdragen dan die in een richtlijn. Van welke hiërarchie in verdragsrechtelijke verplichtingen wordt uitgegaan, zo vroegen zij. De leden van de CDA-fractie, van de D66-fractie en van de SGP-fractie vroegen in dit verband eveneens hoe uitvoering zal worden gegeven aan artikel 1, tweede lid, van de richtlijn.

Artikel 1, tweede lid, van de richtlijn geeft aan dat de richtlijn de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en het TRIPs-verdrag, onverlet laat. Dit artikel voorkomt hiermee in *formele* zin dat sprake zou zijn van strijdigheid tussen de richtlijn en verdragsbepalingen. Echter, de strijdigheid in *materiële* zin is voor de Nederlandse regering één van de

middelen geweest die aan het verzoek tot vernietiging van de richtlijn ten grondslag zijn gelegd. Er bestaat immers op een aantal punten twijfel of de richtlijn werkelijk in overeenstemming is met internationale verdragen, ondanks de bewoordingen van artikel 1, tweede lid, van de richtlijn. Artikel 1, tweede lid, van de richtlijn is een bepaling die van belang is bij de interpretatie van de richtlijn. Dat houdt in dat alle artikelen van de richtlijn zo uitgelegd moeten worden dat geen strijd ontstaat met internationale verdragen. Daarnaast is artikel 94 van de Nederlandse Grondwet van belang. Dat bepaalt dat binnen het Koninkrijk geldende wettelijke voorschriften geen toepassing vinden, indien deze toepassing niet verenigbaar is met een ieder verbindende bepalingen van verdragen en van besluiten van volkenrechtelijke organisaties. Gelet op het samenstel van deze bepalingen kunnen verdragsbepalingen vóór richtlijnbe­palingen gaan en kan Nederlandse octrooiwetgeving slechts afwijken van de richtlijn voor zover daarmee wordt aangesloten bij verdragsbepalingen. Zodoende zou vastgesteld moeten worden of er strijd is tussen richtlijnbe­palingen en een of ander verdrag, en of de nationale wetgeving inderdaad beter aansluit bij verdragsbepalingen dan bij de richtlijnbe­palingen. Wat dat laatste betreft wijzen wij erop dat de richtlijn op het punt van de uitsluitingsgronden voor octrooiering beter aansluit bij internationale verdragen dan de Nederlandse Rijks­octrooiwet 1995. Zo komen de uitsluitingsgronden die in de richtlijn zijn opgesomd, ook voor in de belangrijkste verdragen, terwijl daarentegen in geen enkel verdrag is voorgeschreven dat bij octrooiering gezien moet worden of het onderzoek in overeenstemming was met nationale wetgeving ten aanzien van de gezondheid en het welzijn van dieren, zoals artikel 3 ROW95 thans voorschrijft.

Wat het Europees Octrooi­verdrag betreft moet volledigheidshalve worden opgemerkt dat de Europese Gemeenschap geen partij is bij dat verdrag en evenmin daartoe is toegetre­den. Aangezien dat verdrag dus niet geldt voor de EG, hoeven de richtlijnbe­palingen in formele zin niet te wijken voor de bepalingen van dat verdrag, en vice versa. Evenwel heeft de Raad van Bestuur van de Europese Octrooi­organisatie het Uitvoerings­reglement van het Europees Octrooi­verdrag aangepast en daarin de bepalingen uit de richtlijn opgenomen (Decision of the Administrative Council of 16 June 1999 amending the Implementing Regulations to the European Patent Convention, OJ EPO 7/1999, p. 437–440). Daarmee wordt de discrepantie tussen de richtlijn en het Europees Octrooi­verdrag via het Uitvoerings­reglement weggenomen en worden op dezelfde gronden biotechnologische uitvindingen ge­octrooieerd.

De leden van de CDA-fractie vroegen in wezen om aan te geven hoe moet worden omgegaan met octrooi­aanvragen waarbij weliswaar in overeen­stemming met de richtlijn een octrooi verleend moet worden, maar waar octrooi­verlening strijdig zou zijn met internationale verdragen. Zoals hiervoor is aangegeven, moeten op grond van artikel 1, tweede lid, van de richtlijn de richtlijnbe­palingen geïnterpreteerd worden in het licht van relevante internationale verdragsbepalingen. Dat betekent ook dat octrooi­verlenende instanties erop bedacht moeten zijn dat bepalingen uit internationale verdragen via de richtlijn doorwerken in de nationale wetgeving. Voor zover een richtlijnbe­paling in het licht van de relevante internationale verdragen op een bepaalde manier geïnterpreteerd moet worden, zodat conform die interpretatie in bepaalde gevallen wel en in andere gevallen geen octrooi verleend mag worden, moet de nationale wetgeving, die de richtlijn implementeert, op gelijke wijze worden geïnterpreteerd. Op een dergelijke wijze zullen er geen octrooi­en verleend worden die strijdig zijn met relevante internationale verdragsbepalingen.

De leden van de PvdA-fractie meenden dat ook een andere interpretatie dan die in de toelichting, gegeven kan worden voor het grote verschil in

aantallen octrooien tussen de Verenigde Staten en Europa. Zij vroegen of de Verenigde Staten koste wat het kost als voorbeeld moet dienen voor Europa.

Naar onze mening kunnen de redenen die de leden van de PvdA-fractie aanvoeren zonder meer meespelen bij het verschil in aantallen octrooien. Inderdaad zal een klimaat waarin genetische modificatie meer geaccepteerd is dan in Nederland leiden tot meer onderzoek en daarmee tot meer te octrooieren uitvindingen. Ook verschillende opvattingen over normen en waarden kunnen een rol spelen. De Amerikaanse wetgeving staat dan ook veel positiever tegenover de (octrooiering van) biotechnologie dan de Europese, de Nederlandse daarbij inbegrepen. Dat de Verenigde Staten als vergelijking werd genomen heeft geen ander doel dan om de relatieve positie van Europa en Nederland aan te geven. De Commissie van de Europese Gemeenschappen, van wie de cijfers afkomstig zijn, beschouwt die positie als achterstand. Daar kan anders tegenaan gekeken worden, zoals de leden van de PvdA-fractie doen, als men geen behoefte heeft aan meer octrooien voor biotechnologische uitvindingen – ook niet de uitvindingen die groot medisch nut hebben voor mensen en dieren – en geen bezwaar tegen het voortduren van de Amerikaanse hegemonie in de biotechnologie.

Voorts stelden de leden van de PvdA-fractie dat er een zekere spanning is tussen het verbod op import van genetisch gemodificeerde zaden op de Europese markt en het wel toestaan van onderzoek en octrooiverlening terzake binnen de Europese Unie. Zij vroegen de mening van de regering daarover.

Het door de leden van de PvdA-fractie genoemde verbod op invoer van genetisch gemodificeerde zaden op de Europese markt is ons niet bekend. Wel is er de afspraak tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten dat Amerikaanse bedrijven genetisch gemodificeerde zaden die wel in de VS, maar (nog) niet in Europa zijn toegelaten tot de markt, niet zullen mengen met reeds toegelaten zaden om dit mengsel te exporteren naar Europa. Er is dus geen sprake van een «verbod op invoer», maar een praktische uitwerking van het vereiste dat eerst de procedure voor toelating tot de markt moet worden gevolgd voordat genetisch gemodificeerde organismen geïmporteerd worden.

Spanning tussen octrooiering en toepassing van de geoctrooieerde uitvinding bestaat dan ook niet. Het gaat om drie gescheiden sferen, namelijk onderzoek, octrooiverlening en toelating tot de markt. Als biotechnologisch onderzoek is toegestaan en daarvoor in voorkomende gevallen een vergunning is verleend, wil dat niet zeggen dat uitvindingen die het resultaat zijn van het onderzoek, geoctrooieerd kunnen worden. Het is onder meer mogelijk dat het onderzoek was toegestaan, maar dat de uitvinding niet toegepast kan worden op een gebied van de nijverheid of de toepassing van de uitvinding als strijdig met de openbare orde of goede zeden wordt beschouwd. Daarnaast is het evenmin zo dat een geoctrooieerde uitvinding altijd mag worden toegepast en altijd wordt toegelaten tot de markt. Als bijvoorbeeld een genetisch gemodificeerde plant schadelijke neveneffecten heeft voor de gezondheid van mensen of dieren, wordt deze plant op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet gevaarlijke stoffen niet toegelaten tot de markt. Het uit elkaar houden van deze drie sferen is van belang om redelijke afwegingen te kunnen maken en een besluit te geven dat specifiek gericht is op elk van de drie activiteiten onderzoek, octrooiering en toelating tot de markt.

De leden van de PvdA-fractie vroegen de regering een debat op internationaal niveau te initiëren over octrooiering van biotechnologische uitvindingen.

Het internationale debat over de genoemde problematiek vindt reeds in verschillende kaders plaats. Binnen de Europese Unie wordt het debat

gevoerd via de Commissie van de Europese Gemeenschappen, de Raad, het Europees Parlement en, vanwege het Nederlandse verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn, het Hof van Justitie. Mede gelet op de evaluatiebepaling, artikel 16 van de richtlijn, zal dit debat niet afgerond zijn als de richtlijn geïmplementeerd is door de EU-lidstaten. Verder vindt discussie plaats in het kader van de Europese Octrooiorganisatie, onder meer in verband met de aanpassing van het Europees Octrooioverdrag overeenkomstig de richtlijn. Ook in het verband van de World Intellectual Property Organisation (WIPO) wordt onderzocht of er gezamenlijk actie nodig is ten aanzien van de octrooiëring van biotechnologische uitvindingen. Daarnaast komt het onderwerp in breder kader uitgebreid aan de orde, namelijk in de Food and Agriculture Organisation (FAO), waar specifiek wordt ingegaan op de verhouding tussen octrooiëring en voedselvoorziening, ook in ontwikkelingslanden. Tenslotte wordt het onderwerp aan de orde gesteld bij de onderhandelingen over de uitwerking van het Verdrag inzake de biologische diversiteit. Gelet hierop menen wij dat al voldoende internationale discussie over het onderwerp wordt gevoerd binnen de daarvoor aangewezen kaders.

4. Uitsluiting van octrooiëring in geval van strijd met de openbare orde of goede zeden

De leden van de PvdA-fractie meenden dat de implementatie van de richtlijn geen duidelijkheid schept voor bedrijven vanwege strijdigheid met internationale verdragen en onzekerheid over eventuele strijdigheid met de openbare orde of goede zeden. Naar de mening van deze leden zal de uitslag van de toets of een uitvinding in strijd is met de openbare orde of goede zeden onzeker zijn en zal een dergelijk proces veel geld kosten. Zij pleitten voor de huidige situatie waarin vooraf een toets plaatsvindt om onderzoek te kunnen uitvoeren en waarin de wet duidelijk is over het octrooiëren van planten, dieren en plantensoorten.

Anders dan de leden van de PvdA-fractie menen, verandert er op de punten die zij aanvoeren weinig. Zowel op grond van de richtlijn als op grond van de huidige ROW95 worden van octrooiëring uitgesloten uitvindingen die strijdig zijn met de openbare orde of goede zeden, plant- of diersoorten en werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren en hierdoor verkregen voortbrengselen. De richtlijn voegt daaraan toe dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling evenmin geïmplementeerd kan worden, wat in overeenstemming is met de huidige octrooiëring. Bovendien geeft de richtlijn een aantal voorbeelden van uitvindingen die in strijd zijn met de openbare orde of goede zeden, waarmee aan bedrijven meer duidelijkheid wordt gegeven ten aanzien van dit criterium. De toets aan de openbare orde of goede zeden zal onder de implementatiewet niet wezenlijk anders plaatsvinden dan thans. Het enige verschil is dat op grond van het huidige artikel 3 ROW95 microbiologische werkwijzen niet octrooiëerbaar zijn als zij niet zijn toegestaan op grond van het bepaalde bij of krachtens de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren (hierna: GWWD). Deze bepaling kan niet in stand blijven vanwege strijd met artikel 6, eerste lid, van de richtlijn.

De leden van de PvdA-fractie wensten meer duidelijkheid over de uitsluitingsgrond «strijd met de openbare orde of goede zeden». Zij vroegen hoe gegarandeerd is dat lidstaten de vrijheid behouden om met inachtneming van hun normen en waarden grenzen te stellen aan de octrooiëerbaarheid. Zij meenden ook dat de overheid de verantwoordelijkheid moet nemen in principiële kwesties als de onderhavige door in de wet zo scherp mogelijk aan te geven wat toelaatbaar is en wat niet. De leden van de fractie van D66 vroegen in dit verband of artikel 6, eerste lid,

van de richtlijn de lidstaten verbiedt om een nadere invulling te geven aan het begrip «strijd met de openbare orde of goede zeden».

Voor een verduidelijking van de uitsluitingsgrond verwijzen wij allereerst naar de toelichting op de artikelen I, onderdeel B, en II, onderdeel C (blz. 12 tot en met 14).

De EU-lidstaten hebben na vaststelling van de richtlijn slechts een zeer beperkte vrijheid om grenzen te stellen aan octrooieerbaarheid. Op grond van de richtlijn zijn er vier uitzonderingsgronden, die in het nieuwe artikel 3, eerste lid, ROW95 zijn overgenomen. Andere uitsluitingsgronden mogen niet door de lidstaten worden toegevoegd. Een van de vier gronden, de strijdigheid met de openbare orde of goede zeden, is enigszins open. Voor een beter begrip van deze grond geeft de richtlijn daarom een aantal voorbeelden, die in artikel 3, tweede lid, ROW95 zijn overgenomen. Deze voorbeelden zijn niet uitputtend, er kunnen ook andere uitvindingen als strijdig met de openbare orde of goede zeden worden aangemerkt. Zodoende kan in dat kader in beginsel enige nationale invulling gegeven worden aan de uitsluitingsgronden.

Artikel 6, eerste lid, van de richtlijn stelt daaraan echter de beperking dat de toepassing van een uitvinding niet als strijdig met de openbare orde of goede zeden kan worden aangemerkt op grond van het enkele feit dat die toepassing bij of krachtens wettelijk voorschrift verboden is. Er is dus onderscheid tussen strijd met de openbare orde of goede zeden en strijd met een wettelijk voorschrift. Dat onderscheid werkt twee kanten op.

Enerzijds kan het voorkomen dat er sprake is van strijd met de openbare orde of goede zeden, zonder dat er een wettelijk verbod is. De richtlijn geeft daarvan een voorbeeld: het klonen van mensen is niet in strijd met een Nederlands wettelijk voorschrift, maar wel met de openbare orde of goede zeden. Anderzijds kan er strijd zijn met een wettelijk voorschrift zonder dat daarmee sprake is van strijd met de openbare orde of goede zeden. Dat is bijvoorbeeld het geval als een uitvinding niet in overeenstemming is met het Warenwetbesluit dat geldt voor het product dat het voortbrengsel is van die uitvinding.

De beperking uit artikel 6 van de richtlijn bestaat reeds lang in het octrooirecht. Zij is afkomstig uit artikel 2 van het op 27 november 1963 te Straatsburg gesloten Verdrag betreffende de eenmaking van enige beginselen van het octrooirecht (Trb. 1964, 173). De reden ervoor is dat strijd met een wettelijk voorschrift nationaal bepaald is: de wetgever van een lidstaat kan voorschriften aannemen waarbij de toepassing van een uitvinding wordt verboden, los van de vraag of er strijd is met de openbare orde of goede zeden. Als daarmee ook de uitvinding zou worden uitgesloten van octrooiering, kan het voorkomen dat een uitvinding in de ene lidstaat wel en in de andere lidstaat niet octrooieerbaar is. Dat leidt tot verschillen die de handel negatief beïnvloeden, wat in het kader van de Europese Unie voorkomen moet worden op grond van artikel 28 EG (ex artikel 30).

Daarom wordt het criterium «strijd met de openbare orde of goede zeden» gehanteerd. Het idee is daarbij dat dit een objectiever, niet strikt nationaal bepaald criterium is. Voor de invulling van het criterium stelt de preambule van de richtlijn dat de openbare orde of goede zeden met name overeenstemmen «met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend» (overweging 39), waarbij gewezen wordt op overeenstemming in de EU ten aanzien van germinale geninterventie en het klonen van mensen (overweging 40) en op de gelding van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden als algemene beginselen van het Gemeenschapsrecht (overweging 43). Het gaat zodoende om een afweging die meer gericht is op een in de landen van Europa gedeelde moraal dan op een puur nationaal stelsel van wettelijke normen en waarden. Daarmee wordt ook bevorderd dat de niet-octrooieerbaarheid niet alleen voor Nederland, maar voor de gehele Europese Unie geldt, wat gegarandeerd kan worden

doordat de nationale rechter het Hof van Justitie kan verzoeken het criterium uit te leggen. De Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft er wat dat betreft ook op aangedrongen bij de lidstaten om de lijst niet eenzijdig aan te vullen. Verdere invulling zou moeten worden overgelaten aan de (Europese) rechter, ter voorkoming van discrepanties tussen de lidstaten.

In dat licht is de mogelijkheid voor de Nederlandse wetgever om de lijst van artikel 6, tweede lid, van de richtlijn aan te vullen met andere gevallen enigszins theoretisch. Aangetoond zou moeten worden dat die gevallen op grond van gedeelde beginselen en grondrechten, en niet uit nationale overwegingen, als strijdig met de openbare orde of goede zeden worden aangemerkt. Wij zijn ons ervan bewust dat dit geen scherp criterium is om te bepalen in welke gevallen er sprake is van strijd, maar de richtlijn geeft wat dat betreft niet meer hulp. Wel is duidelijk dat de Nederlandse wetgever in ieder geval geen uitvindingen mag uitsluiten van octrooiëring, die op grond van de richtlijn expliciet octrooieerbaar zijn. Een voorbeeld: artikel 5 van de richtlijn stelt dat een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, vatbaar is voor octrooiëring. Daarom mag niet worden bepaald dat het isoleren of op technische wijze verkrijgen van delen van het menselijk lichaam de commerciële exploitatie van een uitvinding inhoudt die strijdig is met de openbare orde of goede zeden, zodat langs die weg octrooieerbaarheid weer zou worden uitgesloten. Wel kan dat isoleren of verkrijgen ten behoeve van onderzoek wettelijk gereguleerd worden, zoals ook gebeurd is in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, en kan de toepassing van onaanvaardbare werkwijzen, zoals (onnodig) pijnlijke of verminkende methoden, verboden worden.

Wij zijn het eens met de leden van de PvdA-fractie dat in deze de wetgever zo duidelijk mogelijk moet aangeven wat octrooieerbaar is en wat niet. Naar onze mening voldoen de voorgestelde artikelen 5 ROW en 3 ROW95 aan deze eis. Deze artikelen geven duidelijk aan dat uitvindingen in strijd met de openbare orde of goede zeden, het menselijk lichaam, planten- en dierenrassen en werkwijzen van wezenlijk biologische aard niet octrooieerbaar zijn. Daarvan is alleen het criterium «strijd met de openbare orde of goede zeden» open, wat overigens ook al het geval is in de huidige octrooiwetgeving. Ook al geeft artikel 6, tweede lid, van de richtlijn een aantal voorbeelden om dat criterium in te vullen, er blijft interpretatieruimte bestaan voor octrooiverlenende instanties en voor de rechter. Dat is onvermijdelijk, omdat onvoorzienbaar is welke situaties zich in de toekomst zullen voordoen. De rechter die het criterium «strijd met de openbare orde of goede zeden» moet toepassen, zal daar een invulling aan geven, rekening houdend met alle omstandigheden van een concreet geval.

De leden van de PvdA-fractie wilden ook weten of op grond van de openheid van artikel 6 van de richtlijn de Nederlandse uitsluitingsgronden gehandhaafd kunnen worden. In dat verband vroegen ook de leden van de CDA-fractie of het toegestaan is dat lidstaten de niet-limitatieve opsomming van artikel 6, tweede lid, van de richtlijn verder aanvullen, bijvoorbeeld door het stellen van een bepaling als het huidige artikel 3, onderdeel b, ROW95.

Zoals reeds eerder aangegeven zijn de huidige uitsluitingsgronden in artikel 3 ROW95 gehandhaafd in de nieuwe tekst, behoudens het geval dat in het voorgestelde artikel 3 van de ROW95 niet meer van octrooiëring worden uitgesloten de uitvindingen die op grond van het bij of krachtens de GWWD bepaalde niet zijn toegestaan. In de toelichting op artikel I, onderdeel B, en II, onderdeel B (p. 12 van de memorie van toelichting) is aangegeven dat deze uitsluitingsgrond in strijd is met artikel 6, eerste lid, van de richtlijn. Artikel 6 is dus niet zo «open» dat daarmee alle uitsluitings-

gronden in de Nederlandse octrooiwetgeving kunnen blijven gehandhaafd. Zoals hierboven ook is aangegeven kan de opsomming van artikel 6, tweede lid, van de richtlijn weliswaar in theorie worden aangevuld, maar gelet op de voorwaarden waaraan zo'n aanvulling moet voldoen, kan daar beter vanaf worden gezien.

Volgens de leden van de PvdA-fractie is het onjuist als octrooiverlenende instanties bevoegdheden krijgen om uitvindingen te toetsen aan de openbare orde of goede zeden, aangezien zij slechts deskundigheid bezitten ten aanzien van de nieuwheid van een uitvinding. Zij achten het ook onduidelijk wanneer de octrooiverlenende instantie toetst en wanneer de rechter.

Wij delen niet de mening dat octrooiverlenende instanties onbevoegd zouden moeten zijn de bedoelde toets uit te voeren. Het is niet zo dat op grond van dit wetsvoorstel voor het eerst aan de Octrooiraad en het Bureau IE de bevoegdheid wordt gegeven om uitvindingen te toetsen aan de openbare orde of goede zeden. Deze toets is thans al opgenomen in de artikelen 5 ROW en 3 ROW95. Het Bureau IE kan op grond van artikel 30 ROW95 een octrooiaanvraag onder meer toetsen aan de openbare orde of goede zeden. Als het openbaar worden van de uitvinding in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden, geeft het bureau daarvan kennis aan de aanvrager van een octrooi. Herstelt de aanvrager de gebreken niet, dan wordt de octrooiaanvraag niet verder behandeld. Dit oordeel van het bureau kan in beroep door de rechter getoetst worden. Als het bureau bij het vooronderzoek geen reden ziet om een aanvraag buiten behandeling te laten wegens strijd met de openbare orde of goede zeden, speelt dat criterium later in het kader van de octrooiverlening geen rol meer.

Wel kan het criterium weer een rol spelen als voor de rechter de nietigheid van het octrooi wordt ingeroepen. Op grond van artikel 75, eerste lid, onderdeel a, ROW95 kan de rechter een octrooi vernietigen als hetgeen waarvoor octrooi is verleend ingevolge, onder meer, artikel 3 niet vatbaar is voor octrooi. Als dus naar het oordeel van de rechter de commerciële exploitatie van een geoctrooieerde uitvinding in strijd is met de openbare orde of goede zeden, vernietigt de rechter het octrooi. Deze toets kan aan de orde zijn als iemand vernietiging eist van een octrooi op grond van artikel 75, maar ook als een octrooihouder op grond van artikel 53 ROW95 een inbreuk op zijn octrooi wenst tegen te gaan en degene die de inbreuk maakt zich erop beroept dat de uitvinding niet voldoet aan artikel 3 ROW95.

De leden van de PvdA-fractie merken terecht op dat per lidstaat uiteenlopende oordelen kunnen worden gegeven over de toelaatbaarheid van een uitvinding uit een oogpunt van de openbare orde of goede zeden. Evenwel is het Hof van Justitie van de EG bevoegd om het criterium uit de richtlijn uit te leggen. Een nationale rechter is verplicht om een prejudiciële beslissing te vragen van het Hof bij de uitleg van het criterium, voor zover het criterium niet duidelijk is in een bepaald geval of het Hof niet in een eerdere, vergelijkbare zaak een uitspraak heeft gedaan. Langs die weg wordt rechtseenheid bereikt tussen de lidstaten en rechtszekerheid gecreëerd voor de bedrijven.

De leden van de PvdA-fractie vroegen of de Europese Unie bedrijven zal inlichten over de toepassing van het criterium «strijd met de openbare orde of goede zeden», dan wel of dat gebeurt in het Actieplan voor starters op het gebied van «life sciences».

Voorlichting door of vanwege de Europese Unie is op dit punt niet te verwachten, omdat het criterium niet nieuw is en bedrijven dus al jarenlang bekend zijn met de aspecten ervan. Het actieplan betreft de verbetering van de voorwaarden voor de ontwikkeling van nieuwe, technologisch hoogwaardige bedrijven in de sector life sciences. Tijdens het algemeen overleg met de vaste Commissie voor Economische Zaken

op 24 juni 1999 is ook aangegeven dat de door deze bedrijven te ontwikkelen activiteiten moeten voldoen aan de wettelijke regelingen ten aanzien van bijvoorbeeld de milieuveiligheid, de voedselveiligheid, de registratie van medicijnen en de ethische toetsing in het geval van transgenese bij dieren. Het actieplan geeft daarnaast geen eigen invulling aan het criterium «strijd met de openbare orde of goede zeden».

De leden van de PvdA-fractie vroegen waarom de voorgestelde artikelen 5, tweede lid, onderdeel c, ROW en 3, tweede lid, onderdeel c, ROW95 niet zijn aangevuld met de opmerking dat deze uitzondering niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo. Zij meenden ook dat er een discrepantie was tussen de toelichting op het wetsvoorstel en de richtlijn.

De voorgestelde artikelen 5, eerste lid, onderdeel b, ROW en 3, eerste lid, onder b, ROW95 geven, in overeenstemming met artikel 5, eerste lid, van de richtlijn, aan dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn ontwikkeling en vorming niet vatbaar is voor octrooi. Dat geldt vanaf het eerste begin, het embryonale stadium. Menselijke embryo's zijn dus niet vatbaar voor octrooi. Een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of zulke informatie bevat kan zich ook niet uitstrekken over het menselijk lichaam, embryo's daarbij inbegrepen. Dat laatste wordt in het wetsvoorstel bereikt door verwijzing naar de artikelen 5, eerste lid, onderdeel b, ROW, respectievelijk 3, eerste lid, onder b, ROW95 in de voorgestelde artikelen 30B, derde lid, ROW, respectievelijk 53a, derde lid, ROW95.

De artikelen 5, tweede lid, onderdeel c, ROW en 3, tweede lid, onderdeel c, ROW95 hebben het dan ook niet over de octrooiering van embryo's als zodanig, maar over uitvindingen waarbij embryo's *gebruikt worden* voor industriële of commerciële doeleinden. Het gebruik van (menselijke) embryo's voor bijvoorbeeld cosmetica is evident in strijd met de openbare orde of goede zeden. Daarnaast zegt overweging 42 van de preambule bij de richtlijn niet dat het gebruik van embryo's voor therapeutische of diagnostische doeleinden wél is toegestaan. Overweging 42 heeft het daar in het geheel niet over, maar geeft alleen aan dat op zichzelf werkwijzen met een therapeutisch of diagnostisch doel die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo, niet in strijd zijn met de openbare orde of goede zeden. Echter, op grond van artikel 7, tweede lid, ROW95 worden in het Nederlandse octrooistelsel «methoden van behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam door chirurgische ingrepen of geneeskundige behandeling en diagnosemethoden die worden toegepast op het menselijke of dierlijke lichaam» niet beschouwd als uitvindingen die vatbaar zijn voor toepassing op het gebied van de nijverheid, zodat deze methoden op grond daarvan niet vatbaar zijn voor octrooi. Overweging 35 van de preambule van de richtlijn geeft aan dat de richtlijn deze uitzondering, die ook in de octrooistelsels van andere lidstaten voorkomt, niet aantast.

De richtlijn kan dus in het geheel niet worden geïnterpreteerd in die zin dat embryo's geoctrooieerd kunnen worden als daarin uitvindingen zijn toegepast en deze uitvindingen een therapeutisch of diagnostisch doel dienen en nuttig zijn voor embryo's. Omdat therapeutische of diagnostische methoden in Nederland thans zijn uitgesloten van octrooiering en de richtlijn die uitsluiting onverlet laat, is er ook geen aanleiding om de precisering die overweging 42 van de preambule bij de richtlijn geeft, op te nemen in de wet. Daarnaast is de opmerking in de toelichting op de artikelen I, onderdeel G, en II, onderdeel G (p. 16), dat het menselijk lichaam – ook in het embryonale stadium – niet onder de beschermingsomvang van een octrooi kan vallen, geheel in lijn met de richtlijn-bepalingen, de preambule en de hiervoor gegeven uitleg. Voor de door de

leden van de PvdA-fractie gevreesde discrepantie behoeft dus niet gevreesd te worden.

De opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie over de verwijzing naar de GWWD zullen besproken worden in paragraaf 5 van deze nota.

De leden van de VVD-fractie vroegen hoe de zinsnede op bladzijde 6 van de memorie van toelichting begrepen moet worden, waar staat dat er uitsluitend sprake kan zijn van octrooiering als er een medisch nut aanwezig is, «waarbij het medisch nut proportioneel moet zijn ten opzichte van het toegebrachte lijden».

Het gaat in de desbetreffende passage om een toelichting op artikel 6, tweede lid, van de richtlijn. De richtlijnbevestiging zegt letterlijk dat niet octrooieerbaar zijn «de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen». De richtlijnbevestiging heeft het dus zelf niet over «proportioneel». De bedoeling van de toelichting is echter om invulling te geven aan «aanzienlijk» medisch nut. Volgens de richtlijn rechtvaardigt alleen aanzienlijk medisch nut de octrooiering van werkwijzen waardoor dieren lijden. Het is echter niet concreet aan te geven wanneer sprake is van «aanzienlijk» medisch nut en wanneer niet. Het Bureau IE en de rechter moeten dat beoordelen in aan hen voorgelegde gevallen. Daarbij kunnen zij een afweging maken tussen medisch nut en veroorzaakt lijden, wat gebruikelijk is bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van dierproeven. Zij kunnen er ook voor kiezen géén afweging te maken, maar de praktijk te volgen die zich inmiddels heeft ontwikkeld bij de toepassing van artikel 66 van de GWWD. Daar wordt namelijk geen afweging gemaakt tussen medisch nut en lijden van het dier: enerzijds is onderzoek niet toegestaan als er geen of gering medisch nut is, anderzijds worden grenzen gesteld aan het leed dat dieren aangedaan mag worden. Dit zou gevolgd kunnen worden bij de toepassing van de richtlijnbevestiging, maar het is aan het Bureau IE en de rechter om te kiezen uit de mogelijke benaderingen.

De leden van de VVD-fractie vroegen waarom diagnostische methoden niet geoctrooieerd kunnen worden.

Artikel 7, tweede lid, ROW95 bepaalt dat methoden van behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam door chirurgische ingrepen of geneeskundige behandeling en diagnosemethoden die worden toegepast op het menselijke of dierlijke lichaam niet beschouwd worden als uitvindingen die vatbaar zijn voor toepassing op het gebied van de nijverheid. Het gaat, met andere woorden, niet om een industriële werkwijze, maar om methoden van onderzoek van het menselijk of dierlijk lichaam om de gezondheidstoestand daarvan vast te stellen. Omdat deze methoden (vooralsnog) niet worden beschouwd als uitvindingen, kunnen zij niet worden geoctrooieerd. Overweging 35 van de preambule van de richtlijn geeft aan dat de richtlijn deze uitzondering, die ook in de octrooistelsels van andere lidstaten voorkomt, niet aantast.

Van therapeutische en diagnostische methoden moeten onderscheiden worden de hulpmiddelen en medicijnen ten behoeve van therapie en diagnose. Concreet betekent dit bijvoorbeeld dat de diagnostische methode om een bepaalde lichamelijke afwijking met behulp van contrastvloeistof en een röntgenapparaat op te sporen, niet kan worden geoctrooieerd. Het röntgenapparaat en de contrastvloeistof kunnen wél worden geoctrooieerd.

De leden van de VVD-fractie vroegen om een overzicht van de octrooien die verleend zijn voor biotechnologische uitvindingen op medisch gebied ten behoeve van mensen.

Het is niet mogelijk een overzicht te geven van biotechnologische vindingen op medisch gebied ten behoeve van de mens, die reeds geïntroëeerd zijn. Het onderzoek in de biotechnologie beweegt zich op een breed terrein en tal van onderzoeksresultaten kunnen direct of indirect ten goede komen aan diagnostische of therapeutische toepassingen voor de mens. Als het dus al mogelijk zou zijn om alle voor de geneeskunde nuttige geïntroëeerde uitvindingen op te sporen, dan zou het nog zeer moeilijk zijn om daarvan een hanteerbaar overzicht te maken. Als bijlage¹ bij deze nota hebben wij bij wijze van voorbeeld van dit soort octrooien wel enkele recente overzichten bijgevoegd van internationale octrooien en octrooiaanvragen voor uitvindingen ten aanzien van kankervaccins, weefseltechnologie, stamcelonderzoek, antilichamen en dergelijke. Die overzichten zijn ontleend aan het tijdschrift *Nature Biotechnology*, dat regelmatig overzichten publiceert van octrooien en octrooiaanvragen op deelgebieden van de biotechnologie.

De leden van de CDA-fractie stelden een aantal vragen ten aanzien van de uitsluitingsgronden. Allereerst wilden zij weten welke criteria door welke instantie worden aangelegd om uitvindingen van octrooiering uit te sluiten. Daarnaast vroegen zij naar de taak van de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën hierbij. Ten slotte wilden zij vernemen hoe harmonisatie ontstaat tussen de octrooi-verlenende instanties in de lidstaten.

Hiervoor is al opgemerkt dat de richtlijn slechts vier gevallen geeft waarin uitvindingen zijn uitgesloten van octrooiering, namelijk als het gaat om uitvindingen waarvan de exploitatie in strijd is met de openbare orde of goede zeden en als het gaat om het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling, planten- en dierenrassen en werkwijzen van wezenlijk biologische aard. Alleen het eerste geval, de strijd met de openbare orde of goede zeden, is een open norm, waarvoor ter verduidelijking een niet-limitatieve lijst van gevallen is gegeven.

Nationale wetgevers en octrooi-verlenende instanties zijn niet bevoegd de vier uitsluitingsgronden aan te vullen, maar zij kunnen wel een invulling geven van «strijd met de openbare orde of goede zeden».

Aanvulling van de vier uitsluitingsgronden kan alleen gebeuren door het aannemen van een richtlijn waarbij de onderhavige richtlijn wordt gewijzigd. Bij een dergelijke richtlijnwijziging kan de Europese groep ethiek een rol spelen, doordat zij de Commissie van de Europese Gemeenschappen adviseert over de op te nemen uitsluitingsgronden. Dat deze groep geen rol heeft ten aanzien van het Europees Octrooibureau is in wezen begrijpelijker dan dat de groep niet bevoegd is nationale octrooibureaus te adviseren. Immers, de richtlijn geldt als zodanig wel voor nationale octrooibureaus, die zouden kunnen profiteren van de visie van de groep op de richtlijn. Daarentegen geldt de richtlijn niet voor het Europees Octrooibureau. Het Europees Octrooibureau is ook geen instelling van de Europese Unie, maar van een afzonderlijke verdragsorganisatie, ten aanzien waarvan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en alle daaronder ressorterende instanties onbevoegd zijn.

Aangezien nationale octrooi-verlenende instanties zijn gebonden aan de vier uitsluitingsgronden van de richtlijn, bestaat als zodanig niet het gevaar dat uiteenlopende gronden worden gehanteerd. Wel kunnen er interpretatieverschillen ontstaan. Aangezien het Hof van Justitie bevoegd is de bepalingen van de richtlijn te interpreteren, bijvoorbeeld in het kader van een verzoek om een prejudiciële beslissing, kan via die weg een uiteenlopende interpretatie door de nationale bureaus worden opgeheven.

In de richtlijn is niet voorgeschreven dat de nationale octrooi-verlenende instanties zich in een openbaar jaarverslag moeten verantwoorden over de toepassing van de richtlijn. In artikel 8 van het Besluit Bureau industriële eigendom 1970, dat de jaarlijkse verslaglegging door het Neder-

¹ Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

landse octrooibureau regelt, is in algemene bewoordingen voorgescreven dat verslag wordt uitgebracht over de werkzaamheden van het bureau. In dat kader kan ook inzicht worden verstrekt over de toepassing van de uitsluitingsgronden in de ROW95.

De leden van de CDA-fractie vroegen of er voornemens zijn om te bewerkstelligen dat er een Europese handelwijze wordt gevolgd ten aanzien van het ontmoedigen van het commercieel exploiteren van ongewenste uitvindingen, zelfs al zouden die octrooieerbaar zijn. Er gelden thans diverse regels voor de toelating tot de markt van genetisch gemodificeerde organismen. Voor planten zijn die opgenomen in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet gevaarlijke stoffen, voor dieren in de GWWD. De regeling voor planten is van Europese oorsprong, afkomstig uit diverse richtlijnen. Voor de niet-toelating van gemodificeerde planten wegens (mogelijke) milieuschade wordt dus al een geharmoniseerde, Europese handelswijze gevolgd. De GWWD daarentegen is een Nederlandse wet. Als Nederland zelfstandig het commercieel exploiteren van een bepaalde uitvinding verbiedt en bepaalt dat die uitvinding niet mag worden toegelaten tot de Nederlandse markt, is er niet zonder meer de garantie dat het product niet uit andere lidstaten kan worden geïmporteerd. Op grond van artikel 30 EG (ex artikel 36) en de jurisprudentie van het Hof van Justitie kan Nederland slechts voorkomen dat dergelijke ongewenste producten vanuit een andere lidstaat worden geïmporteerd en hier op de markt worden gebracht als daarvoor bijzondere redenen zijn, zoals bescherming van de volksgezondheid of het milieu. Wat dat betreft biedt afstemming in Europees verband meer zekerheid dat geen ongewenste producten op de markt gebracht worden. Zolang evenwel de regelingen in de lidstaten op dit punt niet geharmoniseerd zijn, moet Nederland zijn eigen wetgeving toepassen ten aanzien van de toelating van uitvindingen ten aanzien van dieren.

De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen om nog eens toe te lichten waarom onderscheid gemaakt wordt tussen een verbod op het toepassen van een bepaalde uitvinding op grond van een wettelijk voorschrift en het aanmerken van de uitvinding zelf als strijdig met de openbare orde of goede zeden.

Voor een antwoord op deze vraag verwijzen wij de leden van de fracties van RPF en GPV allereerst naar het antwoord op gelijksoortige vragen van de leden van de PvdA-fractie aan het begin van deze paragraaf. Wat de strijd met de openbare orde betreft wijzen wij er voorts op dat de richtlijn een uitvinding uitsluit van octrooieerbaarheid als de *commerciële exploitatie* ervan in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden. Niet de uitvinding zelf moet dus worden aangemerkt als strijdig met de openbare orde of goede zeden, maar de toepassing of exploitatie ervan. Een voorbeeld: stel dat een bepaalde chemische samenstelling wordt ontwikkeld met psychotrope en verslavende effecten en zonder enig medisch nut. Dan is niet de uitvinding, de stof, als zodanig in strijd met de openbare orde of goede zeden, maar wel de commerciële toepassing ervan in de vorm van drugs. Daarom kan de uitvinding van octrooiering worden uitgesloten. Overigens is het criterium niet nieuw: in artikel 2 van het Verdrag van Straatsburg betreffende de eenmaking van enige beginselen van het octrooirecht wordt reeds gesproken over de niet-octrooieerbaarheid van «uitvindingen waarvan de openbaarmaking of de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden». Wij gaan er daarbij van uit dat de richtlijntekst, die spreekt van «commerciële exploitatie», precies hetzelfde bedoelt als artikel 2 van het Verdrag van Straatsburg.

De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen in dat verband verder in welke situatie het zinvol is een octrooi toe te kennen voor een uitvinding, terwijl de toepassing zelf wettelijk verboden is. Zij wilden ook weten of het niet voor de hand ligt om de uitsluiting van octrooi en wettelijke verboden van de toepassing van een uitvinding zoveel mogelijk op elkaar te laten aansluiten.

Het is voor de octrooiverlenende instantie bij de verlening van een octrooi geen punt van overweging of het octrooi «zinvol» is. Het is de octrooi-aanvrager die moet afwegen of een octrooi nuttig is en of de kosten van octrooiering opwegen tegen de baten van het daarmee verkregen exclusieve recht. De octrooiverlenende instantie moet een octrooi verlenen als aan de wettelijke voorwaarden is voldaan. Dat geldt ook als de toepassing van de geoctrooieerde uitvinding in Nederland verboden is, maar niet in strijd is met de openbare orde of goede zeden. Een voorbeeld daarvan is de niet-toelating tot de markt van een geneesmiddel voordat onderzoek is gedaan naar de (neven-)effecten van dat geneesmiddel. De toepassing is dan tijdelijk verboden, maar er is op zichzelf geen strijd met de openbare orde of goede zeden, zodat het geneesmiddel wel geoctrooieerd kan worden.

Hoewel wij vasthouden aan het onderscheid tussen octrooiering en toelating tot de markt, zijn wij het eens met de leden van de fracties van RPF en GPV dat afstemming bevorderd moet worden. Echter, het is de vraag in welke richting de afstemming gezocht moet worden. Artikel 6 van de richtlijn verbiedt daarbij het geval dat het loutere feit dat er een wettelijk verbod is van de toepassing van een uitvinding, leidt tot de uitsluiting van octrooiering van de uitvinding. Aanpassing de andere kant op, namelijk dat de toepassing van een uitvinding – en daarmee de toelating tot de markt – alleen wettelijk verboden is als de uitvinding ook uitgesloten is van octrooiering, kan echter om verschillende redenen te beperkt zijn. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een geneesmiddel al wel geoctrooieerd is, maar nog niet toegelaten is tot de markt, omdat in het belang van de volksgezondheid nog allerlei onderzoek uitgevoerd moet worden. Dat onderzoek ten behoeve van de toepassing van de geoctrooieerde uitvinding moet mogelijk zijn en de richtlijn laat dan ook onverlet dat dat plaatsvindt. Octrooiering en toelating tot de markt zijn dus twee afzonderlijke procedures, die ook niet gelijktijdig afgewikkeld kunnen of behoeven te worden.

De leden van de fracties van RPF en GPV vragen of het op grond van de richtlijn nodig is om de voorgestelde artikelen 5, derde lid, ROW en 3, derde lid, ROW95 op te nemen.

De genoemde bepaling, afkomstig uit artikel 6, eerste lid, van de richtlijn, heeft in wezen een dubbel karakter. De bepaling richt zich in de eerste plaats als norm tot de nationale wetgever die de richtlijn moet implementeren. De wetgever mag niet bepalen dat een bepaald verbod om een uitvinding toe te passen, ook leidt tot uitsluiting van octrooiering van de uitvinding. In dat opzicht had de norm niet opgenomen hoeven worden in de Nederlandse wetgeving. Echter, in de tweede plaats richt de bepaling zich tot de octrooiverlenende instanties en de rechter. Het geeft een handvat bij de interpretatie van het criterium «strijd met de openbare orde of goede zeden» en de bepaling is daarom als hulpmiddel voor de interpretatie door de toepassende instanties wel op haar plaats in de wet.

De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen om concrete praktijkvoorbeelden van gevallen waarin sprake kan zijn van strijd met de openbare orde of goede zeden.

Afgezien van de gevallen die genoemd worden in het voorgestelde artikel 3, tweede lid, ROW95 en in overweging 38 van de preambule bij de richtlijn is het moeilijk concrete voorbeelden te geven. Het lijkt ons ook niet juist als de wetgever in abstracto, los van een octrooiaanvraag of een

geschil omtrent een octrooi, aangeeft welke (biotechnologische) uitvindingen strijdig zijn met de openbare orde of goede zeden. Het is aan het Bureau IE en de rechter overgelaten om daarover in concrete gevallen uitspraak te doen. Overigens wijzen wij erop dat het criterium totnogtoe zeer zelden gehanteerd behoeft te worden. In de Nederlandse jurisprudentie zijn, zover wij weten, de laatste decennia geen gevallen te vinden waarin het criterium werd gehanteerd. Ook de Octrooiraad heeft slechts een paar maal in de jaren '30 en '40 een beslissing over een octrooi-aanvraag aan de hand van het criterium gegeven. Toen werd bijvoorbeeld beslist dat «het enkele feit dat een product niet voldoet aan de eisen door de Warenwet gesteld, dit product nog niet uitsluit van octrooiering» (Bijblad voor de Industriële Eigendom 1947, p. 218). Anderzijds werd bepaald dat «voor een smeltzekering waarvan het gebruik niet veilig is, geen octrooi kan worden verleend, aangezien zulk een voortbrengsel in strijd is met de openbare orde, terwijl het tevens geen uitkomst op het gebied der nijverheid oplevert» (Bijblad voor de Industriële Eigendom 1946, p. 143).

De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen voorts of het kan voorkomen dat een octrooi niet wordt verleend, dan wel wordt ingetrokken, als de uitvinding ernstige schade aan het milieu of aan de gezondheid van mensen, dieren of planten toebrengt. Het antwoord hierop is in principe bevestigend. De richtlijn geeft niet uitdrukkelijk aan dat in deze gevallen een octrooi niet verleend mag worden. Er kan evenwel van uitgegaan worden dat de toepassing van een uitvinding die leidt tot ernstige schade aan het milieu of tot aantasting van het leven of de gezondheid van mens en dier en de bescherming van planten, als strijdig met de openbare orde of goede zeden wordt aangemerkt. Zoals de leden van de fracties van RPF en GPV ook opmerken is hier het TRIPs-verdrag van belang, waarmee in overweging 36 bij de preambule van de richtlijn een verband wordt gelegd (zie ook de toelichting op artikel I, onderdeel B, en II, onderdeel C, p. 13). Vernietiging van een octrooi door de rechter (de octrooiwetgeving kent geen intrekking van een octrooi) is eveneens mogelijk als pas later blijkt dat de toepassing van de uitvinding leidt tot ernstige schade aan het milieu of de gezondheid (artikel 75, eerste lid, onderdeel a, ROW95 verwijst onder meer naar artikel 3).

5. Octrooiering en de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren

De leden van de PvdA-fractie meenden dat vastgehouden moet worden aan de bepaling dat voor octrooierbaarheid van uitvindingen ook van belang is dat het onderzoek dat geleid heeft tot de uitvinding, toegestaan is. De toets aan de GWWD moet daarom volgens deze leden gehandhaafd blijven bij de octrooiverlening. Ook zou een dergelijke toets gedaan moeten worden bij octrooiverlening op uitvindingen ten aanzien van menselijk materiaal. De leden van de D66-fractie vroegen of bij het verlenen van een octrooi voor biotechnologische uitvindingen niet langer de vraag beantwoord zal worden of de werkwijze op grond van de GWWD is toegestaan. Ook de leden van de SGP-fractie stelden een aantal vragen ten aanzien van artikel 66 GWWD in relatie tot het voorgestelde artikel 3 ROW95. Zij vroegen naar het belang van de bepaling en naar de passage in de toelichting waar wordt ingegaan op de bepaling bij de toets van octrooiaanvragen aan de openbare orde of goede zeden. Wij handhaven onze conclusie ten aanzien van het huidige artikel 3, onderdeel b, ROW95 die is getrokken in de toelichting op de artikelen I, onderdeel B, en II, onderdeel B (blz. 12 van de memorie van toelichting). Daar is aangegeven waarom de uitzondering van octrooierbaarheid van microbiologische en andere technische werkwijzen die op grond van de GWWD niet zijn toegestaan, niet is opgenomen in de voorgestelde

artikelen 5 ROW en 3 ROW95. Artikel 4, derde lid, van de richtlijn kent namelijk die uitzondering niet. Daarentegen stelt artikel 6, eerste lid, van de richtlijn dat de toepassing van een uitvinding niet in strijd met de openbare orde of goede zeden kan worden geacht op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden. Deze bepaling is hierboven uitvoerig uitgelegd. Gelet op deze richtlijnbevestiging kan de huidige verwijzing naar de GWWD in artikel 3, onder b, ROW95 niet gehandhaafd blijven.

Dit betekent niet dat daarmee de rol van de GWWD, en met name artikel 66 daarvan, is uitgespeeld. Nog steeds is voor het doen van biotechnologisch onderzoek vereist dat een vergunning wordt aangevraagd. Voor planten is daarvoor het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen van toepassing, waarin regels, afkomstig uit EG-richtlijnen 90/219 en 90/220, zijn opgenomen. Voor dieren geldt de GWWD en het daarop gebaseerde Besluit biotechnologie bij dieren. Voor mensen is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van toepassing.

In de passage in de toelichting waar de leden van de SGP-fractie een tegenstrijdigheid menen te signaleren, wordt in wezen alleen uitgelegd dat een uitvinder die zich niet houdt aan de GWWD, het Bureau IE aanleiding geeft om goed te onderzoeken of zijn uitvinding in strijd is met de openbare orde of goede zeden. Het verschil met de huidige wetstekst is dat thans het enkele feit dat geen vergunning is aangevraagd of verleend, voldoende is om de uitvinding uit te sluiten van octrooiering. In het voorstel is, overeenkomstig de richtlijn, dat feit op zichzelf onvoldoende om octrooiering tegen te houden, maar het kan wel leiden tot nader onderzoek om te bepalen of een vergunning op grond van de GWWD, gesteld dat die was aangevraagd, verleend zou zijn.

De leden van de CDA-fractie vroegen wat in andere lidstaten wordt geregeld ten aanzien van het octrooieren van uitvindingen, hoewel voor het onderzoek dat tot de uitvinding leidde, geen vergunning verleend is, ondanks nationale wetgeving ter zake.

In geen enkele lidstaat bestaat een bepaling die vergelijkbaar is met artikel 3, onderdeel b, ROW95. Onderzoek en octrooiering worden steeds gezien als gescheiden trajecten. Het toezicht op de naleving van de nationale wetgeving ten aanzien van de vergunningverlening voor onderzoek en genetische modificatie staat dan ook geheel los van de procedure voor octrooiering van biotechnologische uitvindingen.

De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen om nader aan te geven waarom er geen verwijzing naar de GWWD in de octrooiwetgeving kan worden opgenomen in verband met artikel 6, eerste lid, van de richtlijn. Zij wilden weten of wel een bepaling was toegestaan met de strekking dat, indien de werkwijze op grond van de GWWD niet is toegestaan, alleen op grond van zeer bijzondere redenen octrooi kan worden verleend voor de uitvinding. Een andere suggestie van deze leden was om een verwijzing naar GWWD te zien in verband met de bepaling in het voorgestelde artikel 3, tweede lid, onderdeel d, ROW95.

In antwoord op eerdere vragen is reeds de reden voor de bepaling in artikel 6, eerste lid, van de richtlijn uiteengezet en in verband daarmee het schrappen van de verwijzing naar de GWWD. De leden van de fracties van RPF en GPV suggereren een aantal alternatieven voor het schrappen van de verwijzing naar de GWWD.

Het eerste alternatief haakt aan bij de norm in artikel 6, eerste lid, van de richtlijn dat het loutere feit van het wettelijk verbod onvoldoende is voor uitsluiting van octrooi: er moet meer aan de hand zijn. De voorgestelde aanvulling gaat daarvan uit, maar minimaliseert het meerdere door te eisen dat de octrooiaanvrager «zeer bijzondere redenen» moet geven om

nog voor octrooi in aanmerking te komen. Wij menen dat dit te beperkt is, vooral nu het niet duidelijk is welke redenen de uitsluiting ongedaan maken.

De tweede suggestie houdt in dat de GWWD wordt «ingelezen» in het voorgestelde artikel 3, tweede lid, onderdeel d, ROW95. Op zichzelf geeft dat artikel een centraal criterium weer van de GWWD. Als niet aan dat centrale criterium wordt voldaan, is er een belangrijke indicatie dat de exploitatie van de uitvinding in strijd is met de openbare orde of goede zeden (zie ook het slot van de toelichting op artikel I, onderdeel B, en II, onderdeel B, en het antwoord op een vraag van de leden van de fracties van PvdA, D66 en SGP). Echter, de GWWD en het daarop gebaseerde Besluit biotechnologie bij dieren bevatten meer bepalingen, ook van administratieve aard. In het huidige artikel 3, onderdeel b, ROW95 wordt verwezen naar al die bepalingen. Niet in alle gevallen kan strijd met de bepalingen van de GWWD gezien worden als strijd met de openbare orde of goede zeden. Het is in het licht van artikel 6, eerste lid, van de richtlijn niet toegestaan om overtreding van een administratieve bepaling van de GWWD af te straffen met uitsluiting of verlies van octrooi. Daarom geven wij de voorkeur aan de formulering die in het voorgestelde artikel 3, tweede lid, onderdeel d, ROW95 is neergelegd.

6. Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën

De leden van de PvdA-fractie stelden een aantal vragen ten aanzien van de onder de Commissie van de Europese Gemeenschappen ressorterende Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën. Ook de leden van de VVD-fractie vroegen om een oordeel over de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, bedoeld in artikel 7 van de richtlijn. Zij wilden weten wat de adviezen van deze groep in de praktijk betekenen voor het op de markt komen van biotechnologische vindingen in Nederland en Europa.

De functie van deze groep is om de Commissie van de Europese Gemeenschappen te adviseren ten behoeve van de evaluatieverslagen die de Commissie op grond van artikel 16 van de richtlijn moet maken. Met name moet gedacht worden aan het jaarlijkse verslag over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en gentechnologie. Daarbij is de invalshoek van de groep een ethische, zodat andere aspecten dan ethiek door de Commissie zelf gezien zullen moeten worden.

De groep heeft geen betekenis voor de nationale octrooibureaus of rechters die in octrooizaken uitspraak moeten doen. In die zin is de betekenis van de Europese groep beperkt, al kan de invloed ervan, afhankelijk van de overtuigingskracht van de toekomstige adviezen, behoorlijk zijn.

Naar verwachting hebben de adviezen van de groep slechts een indirect effect voor het op de markt brengen van biotechnologische vindingen. Zij betreffen immers alleen de ethische aspecten van octrooiering van biotechnologische uitvindingen in het algemeen, niet de octrooiering van een specifieke vinding of de exploitatie van die vinding of het daarvoor verleende octrooi. Wel zouden de adviezen de Commissie van de Europese Gemeenschappen ervan kunnen overtuigen dat de richtlijn aangepast moet worden, bijvoorbeeld om nieuwe uitsluitingsgronden te formuleren. Of daartoe aanleiding zal bestaan, valt nog niet te voorspellen.

Omdat de groep ressorteert onder de Commissie, moet de onafhankelijkheid van het adviesorgaan komen van de benoeming van de leden en de werkwijze van het orgaan. De Commissie besluit zelfstandig over de benoeming van de leden van de groep. Het is onwaarschijnlijk dat direct

commercieel belanghebbenden zitting zullen krijgen in de groep, omdat daarmee de overtuigingskracht van de adviezen van de groep zou worden ondermijnd. Voor zover mogelijk zal de Nederlandse regering bevorderen dat een of meer Nederlandse ethici zitting hebben in de adviesgroep, maar het is, zoals gezegd, aan de Commissie om de leden te benoemen.

De leden van de PvdA-fractie stelden dat artikel 7 van de richtlijn, over de Europese groep ethiek, niet in het wetsvoorstel behoeft te worden geïmplementeerd, omdat de groep geen adviesrecht heeft ten behoeve van nationale octrooibureaus.

Wij delen deze mening (zie de transponeringstabel aan het slot van de memorie van toelichting). Ook de Commissie van de Europese Gemeenschappen is daarvan overtuigd.

7. Planten- en dierenrassen en landbouwersvoorrecht

De leden van de fractie van de VVD vroegen wanneer sprake is van een nieuw plantenras en wanneer van een biotechnologische uitvinding. De leden van de fracties van RPF en GPV wezen erop dat geen octrooi wordt verleend op een plantenras dat ontstaat door een biotechnologische modificatie. Zij vroegen of dit ook gold voor dierenrassen.

In de Zaaizaad- en Plantgoedwet is het begrip «ras» gedefinieerd. Hiermee wordt aangegeven wanneer er sprake is van een nieuw plantenras. Voornaamste eisen voor een nieuw plantenras zijn dat een ras onderscheidbaar is van alle andere bekende rassen en dat het stabiel en homogeen is. De voorgestelde definities in de artikelen 1 ROW en 1 ROW95 sluiten hierbij aan.

Een biotechnologische uitvinding kan betrekking hebben op een plantenras. Het gaat dan om een technische werkwijze die nieuw en inventief is, bijvoorbeeld een werkwijze waarbij een eigenschap in een plant wordt ingebracht, bijvoorbeeld een resistentie tegen een bepaalde ziekte. Deze biotechnologische uitvinding kan in aanmerking komen voor een octrooi, mits de uitvoerbaarheid van deze uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot één plantenras (artikel 4, tweede lid, van de richtlijn). Als de werkwijze wordt geoctrooieerd, strekt het octrooi zich op grond van artikel 8 van de richtlijn ook uit over het voortbrengsel dat door de geoctrooieerde uitvinding een bepaalde eigenschap heeft gekregen. Dat voortbrengsel zou ook een plantenras kunnen zijn. Een plantenras en een werkwijze waarvan de uitvoerbaarheid zich beperkt tot één plantenras zijn dus niet vatbaar voor octrooi, maar de beschermingsomvang van een octrooi kan zich wel uitstrekken over plantenrassen die als voortbrengsel van een geoctrooieerde uitvinding kunnen worden aangemerkt. In antwoord op de vraag van de fracties van RPF en GPV merken wij op dat dit betoog, mutatis mutandis, ook geldt voor dierenrassen.

De leden van de VVD-fractie vroegen wanneer de algemene maatregel van bestuur ten aanzien van het landbouwersvoorrecht voor transgene dieren zal worden vastgesteld en wat daarvan de inhoud zal zijn.

De Nederlandse regering acht het verstandig nog enige tijd te wachten met het vaststellen van deze algemene maatregel van bestuur, omdat transgene dieren (nog) niet gebruikt worden in het boerenbedrijf. Omdat ook niet duidelijk is welke problemen kunnen spelen bij dit landbouwersvoorrecht, bestaat er geen globaal beeld van de inhoud van deze algemene maatregel van bestuur. Wel kan verwacht worden dat de communautaire regeling voor het landbouwersvoorrecht ten aanzien van genetisch gemodificeerde planten een belangrijk voorbeeld voor de algemene maatregel van bestuur zal zijn.

De leden van de CDA-fractie vroegen waarom bij algemene maatregel van rijksbestuur wordt voorzien in nadere regels ten aanzien van de uitoe-

fening van het landbouwersvoorrecht ten aanzien van dieren. Wordt hiermee afgeweken van de richtlijn, zo vroegen zij.

Artikel 11 van de richtlijn geeft uitdrukkelijk de mogelijkheid voor een nationale invulling van het landbouwersvoorrecht ten aanzien van dieren. Het artikel geeft zelf geen bijzondere bepalingen ten aanzien van de uitoefening van dat landbouwersvoorrecht.

De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen wat de reikwijdte is van het landbouwersvoorrecht ten aanzien van fokvee en wat dienaangaande in de bij algemene maatregel van bestuur voorziene regeling zal worden opgenomen.

Tot nog toe heeft de Nederlandse regering niet het plan opgevat om bijzondere regels te stellen ten aanzien van het landbouwersvoorrecht voor fokvee. In antwoord op vragen van andere fracties is reeds opgemerkt dat nog niet duidelijk is wat in de algemene maatregel van bestuur zal worden opgenomen, omdat het momenteel niet voorkomt dat transgeen fokvee op boerenbedrijven wordt gebruikt. Zodoende wordt thans voorgesteld vooralsnog de reikwijdte van het landbouwersvoorrecht ten aanzien van fokvee in Nederland geheel overeenkomstig de richtlijn te regelen. Dat is gebeurd in de voorgestelde artikelen 30D, tweede en derde lid, ROW en 53c, tweede en derde lid, ROW95.

De leden van de fracties van de RPF en de GPV vroegen naar de reikwijdte van een octrooi op een biotechnologische uitvinding in relatie tot het gebruik van planten en dieren op het bedrijf.

In het wetsvoorstel wordt geregeld wat de reikwijdte van een octrooi is dat is toegepast op planten en dieren. Het voorgestelde artikel 53a ROW95 geeft hiervoor de hoofdregel: in principe blijven de rechten van de octrooihouder op een biotechnologische uitvinding onverkort van kracht bij het vermeerderen van planten of het fokken van dieren. Hierop zijn twee uitzonderingen geformuleerd, opgenomen in de voorgestelde artikelen 53b en 53c ROW95. In artikel 53b wordt geregeld dat de rechten van de octrooihouder zijn uitgeput, indien biologisch materiaal, waarop zijn octrooi rust, niet bestemd is voor verdere vermeerdering. De octrooihouder heeft dan namelijk al in een eerder stadium, namelijk de eerste vermeerdering, zijn rechten kunnen uitoefenen. De tweede uitzondering, opgenomen in artikel 53c, heeft betrekking op de situatie dat plantaardig of dierlijk uitgangsmateriaal weliswaar wordt vermeerderd, maar vervolgens niet wordt verkocht. Dit materiaal wordt dan gebruikt op het eigen bedrijf. Het zou niet billijk zijn als de landbouwer toch een vergoeding aan de octrooihouder zou moeten betalen hoewel het materiaal niet commercieel wordt gebruikt. Vandaar dat in de richtlijn een uitzondering is opgenomen voor de situatie dat uitgangsmateriaal binnen het eigen bedrijf wordt gebruikt. In deze situatie is sprake van het zogenaamde landbouwersvoorrecht. Dit voorrecht geldt als het materiaal binnen één bedrijf wordt gebruikt; als het verkocht wordt, gelden de rechten van de octrooihouder wel.

Voor het landbouwersvoorrecht voor plantenrassen wordt aangesloten bij verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht (PbEG L 227) en bij de daarop gebaseerde verordening (EG) nr. 1768/95 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 juli 1995 houdende vaststelling, overeenkomstig artikel 14, lid 32, van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad inzake het communautaire kwekersrecht, van uitvoeringsbepalingen betreffende de afwijking ten gunste van landbouwers (PbEG L 173). In dit kader wordt het begrip «kleine landbouwer» ingevuld onder verwijzing naar de oppervlakten die nodig zijn om een bepaalde hoeveelheid opbrengst te produceren. Zo geldt bijvoorbeeld voor aardappelen dat sprake is van een kleine landbouwer indien de hoeveelheid voor de teelt van aardappelen

beschikbare grond niet groter is dan de oppervlakte die nodig zou zijn om 185 ton aardappelen te verbouwen.

Voor genetisch gemodificeerde dieren geldt in de richtlijn een vergelijkbare regeling, zij het dat voor het landbouwersvoorrecht met betrekking tot dieren geen specifieke regelgeving bestaat waarbij kan worden aangesloten. Ook bij een regeling voor het landbouwersvoorrecht met betrekking tot dieren zal het uitgangspunt zijn dat, indien dieren of dierlijk materiaal bestemd is voor de verkoop, de regeling van het landbouwersvoorrecht niet zal gelden. Uitgangspunt is immers dat het landbouwersvoorrecht alleen geldt indien uitgangsmateriaal binnen één bedrijf wordt gebruikt. Verkoop van bijvoorbeeld varkens voor de commerciële fokkerij valt daarom dus buiten de regeling van het landbouwersvoorrecht.

8. Dwanglicenties

De leden van de VVD-fractie gingen in op de voorwaarden voor de verlening van een dwanglicentie. Zij vroegen of de begrippen «belangrijke technische vooruitgang» en «aanzienlijk economisch belang» gedefinieerd kunnen worden.

In de toelichting op artikel I, onderdeel H (blz. 19 en 20) wordt een poging gedaan om deze begrippen te verduidelijken. Daarbij wordt ook aangegeven dat de daar gegeven interpretatie noodzakelijkerwijs een voorlopig karakter heeft, omdat het uiteindelijk aan de (Europese) rechter is om deze begrippen, die afkomstig zijn uit de richtlijn, te interpreteren. Het is dus thans ook niet goed mogelijk de begrippen verder in te vullen. De begrippen moeten, rekening houdend met de omstandigheden van het geval, een verdere invulling krijgen in de praktijk van de verlening van dwanglicenties door de Minister van Economische Zaken, de octrooi-rechter en de Raad voor het Kwekersrecht. Ook kunnen zij aan de orde komen in geval van geschillen die door de rechter beslecht worden. Overigens is het belang van de regeling van de dwanglicenties betrekkelijk, omdat het in de praktijk tot op heden zelden voorkomt dat zo'n licentie verleend moet worden.

De leden van de fractie van de VVD stelden de vraag of een kweker de mogelijkheid heeft met een ras, dat een geoctrooieerd gen bevat, verder te kweken. Zij gingen in op de verlening van een dwanglicentie op een octrooi aan een kweker en op de onevenwichtigheid in de posities van de octrooihouder en de kwekersrechthouder in deze.

Het kwekersrecht kent de «breeder's exemption». Deze uitzondering houdt in dat voor het gebruik van een kwekersrechtelijk beschermd ras voor de ontwikkeling van een nieuw ras, geen toestemming van de kwekersrechthouder vereist is. Het octrooi kent een dergelijke regeling niet. Wel kent het octrooirecht een onderzoeksexceptie, maar deze heeft een zeer beperkte strekking. Voor het ontwikkelen van een nieuw plantenras vanuit een ras dat een geoctrooieerde biotechnologische uitvinding bevat, is in het algemeen toestemming van de octrooihouder vereist.

De regeling voor het aanvragen van een dwanglicentie, zoals opgenomen in artikel 12 van de richtlijn, bepaalt dat voor het verkrijgen of exploiteren van een kwekersrecht een dwanglicentie mogelijk is. Een dwanglicentie kan echter alleen worden afgegeven indien het plantenras een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang is. Bij de start van de ontwikkeling van een nieuw plantenras zal niet kunnen worden vastgesteld of het te ontwikkelen plantenras aan dit criterium voldoet. In het allereerste stadium van ontwikkeling zal er derhalve geen dwanglicentie, zoals omschreven in artikel 12 van de richtlijn, kunnen worden verkregen.

De dwanglicentieregeling in artikel 12 van de richtlijn is strikt omschreven; uitbreiding daarvan is niet toegestaan. In dat opzicht kan de door de leden

van de VVD-fractie gesignaleerde onevenwichtigheid niet worden opgelost. Wel wijzen wij erop dat toepassing van artikel 12 van de richtlijn niet uitsluit dat de algemene regeling voor het verkrijgen van een dwanglicentie op een octrooi wordt toegepast. Dat betekent dat op grond van artikel 57, eerste lid, ROW95 de Minister van Economische Zaken een dwanglicentie kan verlenen op een octrooi indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel vordert. Het hangt van de omstandigheden van het geval af of het algemeen belang vereist dat een kweker van een octrooi gebruik moet kunnen maken om een nieuw plantenras te ontwikkelen. Ook op grond van artikel 57, eerste lid, ROW95 zal dus nooit automatisch een (dwang)licentie worden verleend aan de kweker.

De leden van de fractie van de VVD vroegen voorts of het verkrijgen van materiaal door de kweker in het geval hij een licentie heeft verkregen, voldoende is gewaarborgd.

Het ter beschikking stellen van geoctrooieerd materiaal is essentieel om een (dwang)licentie te kunnen uitvoeren, net zoals het verstrekken van informatie over het genconstruct en de toepassingsknow-how. Als onvoldoende materiaal of informatie zou worden verstrekt, wordt de (dwang)licentie betekenisloos. Het wordt dan immers voor de licentiehouder moeilijk zijn recht, bedoeld in artikel 56, eerste lid, ROW95, uit te oefenen, dat inhoudt dat de licentiehouder alle handelingen mag verrichten die op grond van artikel 53 zijn voorbehouden aan de octrooihouder. Het is daarom voor de uitvoering van een dwanglicentie noodzakelijk dat de kweker voldoende materiaal verkrijgt.

De leden van de CDA-fractie vroegen of al iets meer bekend is over het onderzoek naar de gevolgen van artikel 12 van de richtlijn voor de kwekersrechtverordening.

Hoewel zowel de Commissie van de Europese Gemeenschappen als het Communautair Bureau voor Plantenrassen op de hoogte zijn van het probleem en zoeken naar een oplossing, is er nog geen voorstel gedaan tot aanpassing van de kwekersrechtverordening.

De leden van de CDA-fractie vroegen om een nadere uiteenzetting over de mogelijkheden om dwanglicenties op octrooien of kwekersrechten te verlenen.

Voor zover het gaat om de wederkerige dwanglicenties die in artikel 12 van de richtlijn zijn geregeld, is het niet mogelijk dat per lidstaat uiteenlopende regelingen worden gemaakt: artikel 12 schrijft totale harmonisatie van deze regelingen voor. Wel kunnen daarnaast andere dwanglicentieregelingen bestaan in de nationale octrooiwetgeving. De richtlijn leidt immers alleen tot harmonisatie van het octrooirecht met betrekking tot biotechnologische uitvindingen, maar laat voor het overige de nationale octrooistelsels ongemoeid. Voor zover in de toelichting sprake is van een eigen interpretatie van de Nederlandse regering ten aanzien van artikel 12, is alleen bedoeld om aan te geven dat bepaalde criteria in de dwanglicentieregeling nog niet zijn uitgekristalliseerd. Een uniforme interpretatie zal uiteindelijk bereikt moeten worden door uitlegging van artikel 12 door de rechter, in laatste instantie het Hof van Justitie van de EG.

De leden van de CDA-fractie stelden vragen ten aanzien van de vertaalfout waarvan gewag wordt gemaakt in de toelichting op artikel II, onderdeel H (het voorgestelde artikel 57, vijfde lid, ROW95).

Zover wij weten komt deze vertaalfout alleen voor in de Nederlandse versie van de richtlijn. Wij weten niet of in de overige vertalingen van de richtlijn andere vertaalfouten zijn geslopen. Het is mogelijk de Commissie van de Europese Gemeenschappen te verzoeken de vertaalfout officieel te rectificeren. Omdat de vertaalfout door vergelijking met de Engelse en Franse tekst duidelijk opvalt en weinig dramatisch is – in wezen had in

plaats van «waarvoor een octrooi *wordt* aangevraagd» geschreven moeten worden «waarvoor een octrooi *is* aangevraagd» – is afgezien van een dergelijk rectificatieverzoek.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
G. Ybema

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
G. H. Faber