

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. 7**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET NADER VERSLAG**

Ontvangen 22 maart 2000

Na ontvangst van de nota naar aanleiding van het verslag heeft de vaste commissie voor Economische Zaken bij nader verslag een aantal 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), de Rijksoctrooiwet 1995 (hierna: ROW95) en de Zaaizaad- en Plantgoedwet. Wij hopen dat eventuele overblijvende vragen beantwoord kunnen worden tijdens de mondelinge behandeling van het wetsvoorstel.

#### **1. Implementatie van de richtlijn en het verzoek tot nietigverklaring**

De leden van de PvdA-fractie vroegen naar het antwoord van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen op de vraag wanneer de uitspraak over het verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn te verwachten valt. Zij meenden dat het niet geloofwaardig was om niet te verzoeken om opschortende werking. Zij drongen er daarom op aan alsnog een verzoek om opschortende werking in te dienen bij afzonderlijke akte. De leden van de CDA-fractie stelden op dezelfde punten vragen. Zij vroegen daarbij ook of het feit dat pas bij de mondelinge behandeling van het verzoekschrift de argumenten in het openbaar worden gewisseld niet zou moeten leiden tot het alsnog vragen van schorsende werking. De leden van de fracties van RPF en GPV stelden eveneens vragen op deze punten.

Op het moment van indiening van het verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn was er nog voldoende tijd was voor een tijdige uitspraak van het Hof van Justitie. Gezien de complexiteit van de zaak heeft de schriftelijke behandeling echter langer geduurd dan wij verwachtten. Het Hof van Justitie heeft ook nog niet aangegeven wanneer de uitspraak te ontvangen kan worden, maar wij hopen dat de uitspraak voor het einde van dit jaar ontvangen kan worden. In de procedure moeten nog een aantal stappen worden doorlopen. Allereerst de mondelinge behandeling die, naar wij aannemen, binnen een paar maanden zal kunnen plaatsvinden. Daarna stelt de Advocaat-Generaal bij het Hof zijn advies over het

verzoek vast, waarna het Hof van Justitie uitspraak doet. Het is niet goed mogelijk aan te geven hoe lang dat advies en die uitspraak op zich zullen laten wachten na de mondelinge behandeling.

Wij delen niet het optimisme van de leden van de PvdA-fractie met betrekking tot de kansen van slagen van een verzoek om opschortende werking. Met name hebben wij geen indicatie dat het Hof van Justitie het verzoek tot vernietiging van de richtlijn op het eerste gezicht gerechtvaardigd zou achten. Ook is het moeilijk om aan te geven waaruit de ernstige en onherstelbare schade zou bestaan die optreedt als de voorliggende tekst van het wetsvoorstel tot wet verheven wordt. Aangezien het derhalve naar onze mening zeer onwaarschijnlijk is dat het verzoek tot opschorting wordt ingewilligd, hebben wij een dergelijk verzoek niet ingediend. Wij hechten meer aan een voortvarende behandeling van het verzoek tot vernietiging van de richtlijn.

De leden van de PvdA-fractie waren het oneens met de praktijk van de geheimhouding van processtukken, zeker voor zover het informatie aan de nationale parlementen betreft. Zij meenden dat het parlement beschouwd kan worden als onderdeel of verlengstuk van een van de procesvoerende partijen. Zij wilden ook weten waarom geen onderscheid wordt gemaakt tussen openbaarmaking en vertrouwelijke toezending van stukken aan de Tweede Kamer.

Het Hof van Justitie bepaalt de procesvoering van de zaken die daar aanhangig gemaakt worden op basis van het EG-Verdrag, het Protocol betreffende het Statuut voor het Hof van Justitie en het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie. Lidstaten hebben niet het recht om daarvan af te wijken, ook niet ten aanzien van de geheimhouding van de processtukken.

Wij zijn het oneens met de gedachte dat de Tweede Kamer onderdeel of verlengstuk zou zijn van de Nederlandse regering die als vertegenwoordiger van de Nederlandse staat de verzoekende partij is in deze procedure. Het Nederlandse staatsrecht gaat uit van een dualistische verhouding tussen regering en Staten-Generaal. Dat komt ook tot uitdrukking in artikel 68 van de Grondwet, dat bepaalt dat de ministers en de staatssecretarissen de kamers elk afzonderlijk en in verenigde vergadering mondeling of schriftelijk de door een of meer leden verlangde inlichtingen geven waarvan het verstrekken niet in strijd is met het belang van de staat. Hieruit blijkt dat de kamers en de regering verschillende verantwoordelijkheden en bevoegdheden hebben: kamerleden kunnen om informatie vragen, de leden van de regering verstrekken die informatie, tenzij zij van oordeel zijn dat dat in strijd is met het belang van de staat. Omdat het verstrekken van stukken waarvan de geheimhouding verzekerd is op grond van het EG-recht als strijdig met het belang van de staat kan worden aangemerkt, zal in deze ons antwoord op het verzoek tot informatie beperkt moeten blijven tot informatie die wij op dit moment van de procedure openbaar mogen maken overeenkomstig de door het Hof bepaalde procesvoering.

Verder kan een politiek debat worden gehouden over de Nederlandse opstelling in de verzoekschriftprocedure, maar zo'n debat kan slechts goed gevoerd worden als de processtukken openbaar gemaakt mogen worden. Dat zal na de uitspraak van het Hof van Justitie het geval zijn. Dan kan desgewenst verder worden gesproken over dit onderwerp.

De leden van de PvdA-fractie vroegen hoe de opmerking dat octrooiën niet verleend worden op grond van een richtlijn, maar op grond van Nederlandse wetgeving, zich verhoudt tot het gegeven dat EG-richtlijnen hoger staan in de hiërarchie dan nationale wetgeving.

Het EG-recht heeft inderdaad voorrang op nationaal recht. Echter, dat heeft voor de verschillende soorten EG-regelgeving verschillende consequenties. Het EG-Verdrag en EG-verordeningen zijn rechtstreeks toepasselijk.

lijk in de lidstaten. EG-richtlijnen zijn dat in beginsel niet: het zijn besluiten van EG-instellingen die gericht zijn tot de lidstaten. Door middel van richtlijnen worden de lidstaten opgedragen de nodige maatregelen te treffen voor de uitvoering van de richtlijn, zo nodig door hun nationale wetgeving aan te passen. In het onderhavige geval vereist de richtlijn de aanpassing van de nationale wetgeving. Immers, de richtlijn stelt niet de aanpassing van het octrooirecht als zodanig vast, maar bepaalt dat de nationale octrooiwetgeving in overeenstemming moet zijn met de richtlijn-bepalingen. Als dat gebeurd is, wordt de nationale wetgeving toegepast in overeenstemming met de inhoud van de richtlijn. Nederlandse octrooiën worden dan ook verleend op grond van de Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995 en niet rechtstreeks op grond van de richtlijn.

De leden van de VVD-fractie vroegen om een overzicht van de sancties die de Commissie van de Europese Gemeenschappen kan opleggen in het geval dat Nederland een EG-richtlijn niet tijdig implementeert.

Voor een algemeen overzicht van de gevolgen van niet-tijdige implementatie van een richtlijn verwijzen wij de leden van de VVD-fractie allereerst graag naar de nota naar aanleiding van het verslag (Kamerstukken II 1999/2000, 26 568 (R 1638), nr. 5, blz. 5–7). De Commissie kan op grond van artikel 226 van het EG-Verdrag Nederland aanmanen haar verplichting tot implementatie van de richtlijn na te komen. Als de Commissie het antwoord van de Nederlandse regering onbevredigend vindt, zal de aanmaning worden gevolgd door een met redenen omkleed advies. Wordt ook dat advies niet tijdig opgevolgd, dan zal de Commissie een inbreukprocedure aanhangig maken bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen. Als het Hof Nederland veroordeelt vanwege niet-nakoming van een richtlijn, moet de Nederlandse wetgever alle nodige maatregelen nemen om het arrest van het Hof uit te voeren. Weigert Nederland dat te doen, dan kan de Commissie op grond van artikel 228 EG de zaak opnieuw aanhangig maken bij het Hof van Justitie en daarbij ook een hoge boete of dwangsom opleggen wegens niet-nakoming van het arrest. De Commissie heeft geen andere middelen om Nederland te dwingen de richtlijn na te komen.

De leden van de fractie van D66 gaven aan dat zij het eens zijn met het voorstel van de regering om de richtlijn te implementeren, hoewel het Hof van Justitie nog geen uitspraak heeft gedaan over het Nederlandse verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn.

Met de leden van de fractie van D66 zijn wij van mening dat dit de juiste gang van zaken is. Zoals hierboven al is aangegeven hebben wij ernstige twijfels of een verzoek tot schorsing van de plicht tot implementatie van de richtlijn kans van slagen heeft voor het Hof van Justitie. Daarom is een dergelijk verzoek niet gedaan en mag niet gewacht worden met implementatie van de richtlijn.

De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen of de regering voorstander was van een wijziging van het EG-Verdrag waarbij aan lidstaten de mogelijkheid wordt gegeven de implementatie van een richtlijn op te schorten tot het moment waarop het Hof van Justitie uitspraak heeft gedaan over een verzoek tot vernietiging van die richtlijn.

Wij zijn in het algemeen geen voorstander van een verdragswijziging zoals die de leden van de fracties van RPF en GPV voor ogen staat. Enerzijds is er een mogelijkheid om te vragen om opschorting van de implementatieverplichting voor daarvoor in aanmerking komende gevallen. Anderzijds zou een bepaling in het EG-Verdrag waarbij de implementatieverplichting desgevaagd altijd wordt opgeschort, de mogelijkheid openen tot vertraging van harmonisatie van nationale wetgeving. Lidstaten zouden een langere implementatietermijn kunnen bewerkstelligen door, al dan niet pro forma, een verzoek tot nietigverklaring van een

richtlijn indienen, wetend dat de uitspraak daarop enige tijd op zich kan laten wachten.

De leden van de fracties van RPF en GPV wilden weten of andere landen die behoren tot de Europese Economische Ruimte sympathiek staan ten aanzien van de opstelling van de Nederlandse regering met betrekking tot het verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn. Ook vroegen zij waarom de Belgische en Italiaanse regering zich onthielden van stemming en niet, zoals de Nederlandse regering, tegenstemden in de Raad van de Europese Unie.

Van de lidstaten van de Europese Economische Ruimte hebben alleen Italië en Noorwegen het Nederlandse verzoek tot nietigverklaring ondersteund. De meeste andere landen hebben zich er verder niet over uitgelaten, op Frankrijk na, dat in een memorie van interventie de zijde van de Raad van de Europese Unie, het Europees Parlement en de Europese Commissie heeft gekozen, en zich dus heeft uitgesproken tegen het Nederlandse verzoek.

Wij kunnen slechts gissen naar de precieze redenen voor de opstelling van Italië en België bij de stemming over de richtlijn in de Raad van de Europese Unie. Weliswaar leefden bij deze lidstaten twijfels over of bedenkingen tegen de richtlijn, maar op grond van een door hen zelf gemaakte politieke afweging hebben zij niet tegen de richtlijn gestemd, doch zich van stemming onthouden.

## **2. Noodzaak om de richtlijn te implementeren**

De leden van de PvdA-fractie vroegen waarom de Nederlandse staat aansprakelijk is voor schade die ontstaat als de richtlijn wordt vernietigd door het Hof van Justitie. Zij wensten juridische uitleg over de schade-procedures en de partijen die daarbij betrokken zouden kunnen zijn. Ook wilden zij dat de Nederlandse regering eventuele claims zou doorgeleiden naar de instellingen van de Europese Unie, althans om dit punt aan de orde te stellen in Europees verband en daarover de kamer te rapporteren. Zij meenden bovendien dat het het beste zou zijn als procedures op Europees niveau zodanig zouden worden geregeld dat de indiening van schadeclaims in het geheel niet aan de orde zou komen, doordat bijvoorbeeld de inwerkingtreding van een wet waarmee een richtlijn wordt geïmplementeerd plaatsvindt nadat een eventuele uitspraak van het Hof van Justitie is ontvangen.

Anders dan de leden van de PvdA-fractie lijken te menen is de Nederlandse staat *niet* aansprakelijk voor schade die ontstaat als de richtlijn wordt vernietigd door het Hof van Justitie. In de nota naar aanleiding van het verslag hebben wij op een eerdere vraag van deze leden uiteengezet dat dan de instellingen van de Europese Unie die de richtlijn hebben vastgesteld, aansprakelijk zijn (Kamerstukken II 1999/2000, 26 568 (R 1638), nr. 5, blz. 4–5). Doorgeleiden van claims naar de Europese Unie is dan ook niet aan de orde: die claims zullen direct moeten worden ingediend bij de instellingen van de Europese Unie en niet bij de Nederlandse staat.

De Nederlandse staat is alleen aansprakelijk voor fouten die haar kunnen worden toegerekend. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn doordat in de Nederlandse wetgeving fouten zijn gemaakt waardoor derden schade hebben geleden, of doordat de Nederlandse overheid uit eigen beweging reeds verleende octrooien intrekt. Op dit laatste onderwerp gaan wij hieronder nog uitgebreid in.

Er worden thans geen schadeprocedures gevoerd in verband met de eventuele nietigverklaring van de richtlijn. Het is ook niet te voorzien in welke gevallen zo'n schadeprocedure zou kunnen worden gestart of wie daarbij betrokken zou kunnen zijn.

De oplossing van de leden van de PvdA-fractie om schadeclaims te voorkomen door de inwerkingtreding van een implementatiewet te laten

plaatsvinden nadat een uitspraak van het Hof van Justitie heeft plaatsgehad, kunnen wij niet overnemen. Zolang geen opschortende werking is toegekend aan het verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn, zijn lidstaten verplicht de richtlijn te implementeren binnen de daarvoor gestelde termijn, 30 juli 2000. Dat betekent ook dat de implementatiewet uiterlijk 30 juli 2000 in werking zal moeten treden.

De leden van de PvdA-fractie meenden dat het, gelet op de gebrekkige procedures op Europees niveau, redelijk is als de Commissie van de Europese Gemeenschappen clementie betracht bij te late implementatie van de richtlijn.

De Nederlandse regering kan geen antwoord geven op de vraag of de Commissie het redelijk vindt om terughoudendheid te betrachten hangende het verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn. Dat oordeel ligt geheel bij de Commissie, die daarover geen enkele uitspraak heeft gedaan. Voor de Nederlandse regering geldt alleen de verplichting om de richtlijn tijdig te implementeren, ongeacht wat andere lidstaten doen.

De leden van de PvdA-fractie vroegen waarom geen regeling is opgenomen voor het geval de richtlijn vernietigd zou worden.

Wij wijzen erop dat het mogelijk is dat het Hof van Justitie van de EG uitspraak doet voordat de wetswijziging in werking treedt. Dan doet zich de situatie waarop de leden van de PvdA-fractie doelen niet voor. Evenwel kan niet worden uitgesloten dat deze situatie zich niet voordoet en dat het Hof pas uitspraak doet nadat de octrooiwetgeving is gewijzigd. Als de uitspraak inhoudt dat de richtlijn niet vernietigd wordt, is de zaak verder afgedaan. Als het Hof de richtlijn wel vernietigt, hangt het ervan af wat het Hof bepaalt ten aanzien van de gevolgen van de richtlijn tot het moment van vernietiging. Het Hof kan namelijk op verzoek van een van de partijen bepalen dat de gevolgen van de richtlijn in stand blijven tot het moment van vernietiging of tot het moment van het nemen van een nieuw besluit. Als het Hof overeenkomstig een dergelijk verzoek uitspraak doet, betekent dit dat octrooien die verleend zijn op grond van nationale wetgeving die in overeenstemming gebracht is met de richtlijn, op grond van het EG-recht niet vernietigd kunnen worden. Wel is het mogelijk dat door de instandhouding van die octrooien derden schade lijden die zij niet geleden zouden hebben als de octrooien nooit verleend waren omdat de wetgeving niet was aangepast aan de richtlijn. Dergelijke schade moet vergoed worden door de instellingen van de Europese Unie, die immers de vernietigde richtlijn hebben vastgesteld.

Als de nationale wetgever, niettegenstaande een uitspraak van het Hof van Justitie dat de gevolgen van de richtlijn in stand blijven tot het moment van vernietiging of tot het moment van het nemen van een nieuw besluit, toch zou bepalen dat de reeds verleende octrooien vernietigd worden, moet ernstig rekening gehouden worden met het indienen van schadeclaims bij de Nederlandse staat. De nationale wetgever kan zich dan niet verschuilen achter het EG-recht, omdat dat recht niet in de weg stond aan het verlenen van de octrooien en niet eist dat de reeds verleende octrooien vernietigd worden. Bovendien zou ook vanuit een oogpunt van behoorlijk bestuur en goede rechtspleging buitengewoon bedenkelijk worden gehandeld als reeds verleende octrooien van rechtswege vervallen. Het gaat dan om het zonder compensatie of rechterlijke toetsing ontnemen van op reguliere wijze verkregen meerjarige rechten. De houder van zo'n octrooirecht heeft, om zo'n recht te krijgen, zijn uitvinding openbaar gemaakt in het vertrouwen dat het anderen niet mogelijk zou zijn de uitvinding te exploiteren. Wordt hem zijn recht ontnomen, dan kunnen anderen zonder meer gebruik maken van zijn uitvinding zonder dat zij de houder daarvoor de gebruikelijke vergoeding verschuldigd zijn. Hij derft daarmee inkomsten die bijvoorbeeld bij geneesmiddelen aanzienlijk kunnen zijn. Omdat dit verlies aan inkomsten te wijten is aan een

handeling van de Nederlandse staat, moet ermee rekening gehouden worden dat de staat daarvoor een forse schadevergoeding verschuldigd kan worden.

Nu veronderstellen de leden van de PvdA-fractie dat, door het bij voorbaat treffen van een regeling op basis waarvan de eventueel verleende octrooien komen te vervallen zodra de richtlijn vernietigd zou zijn, de schade beperkt zou worden. Het verval van de octrooien zou dan immers te voorzien zijn. Wij kunnen deze gedachtegang niet volgen. Daarin wordt voorbijgegaan aan de situatie waarin Nederland verkeert. Nederland is immers gehouden de richtlijn, zolang deze niet vernietigd is, loyaal te implementeren. Wat deze leden beogen, komt neer op een ontmoedigingsbeleid. Immers, door reeds nu te dreigen met de mogelijkheid van het van rechtswege laten vervallen van eventueel verleende octrooien, zou Nederland het aanvragen van octrooien die in het kader van de richtlijn passen, ontmoedigen. Daarmee zou Nederland, voordat het Hof van Justitie van de EG gesproken heeft, de richtlijn ondermijnen. Een dergelijke handelwijze is strijdig met de zogenaamde Gemeenschaps-trouw die voortvloeit uit artikel 10 EG-Verdrag (ex artikel 5). Verder kunnen reeds op grond van de huidige tekst van de Rijksoctrooiwet (hierna: ROW) en de Rijksoctrooiwet 1995 (hierna: ROW95) octrooien voor biotechnologische uitvindingen verleend worden. Het zal niet de bedoeling zijn om thans opeens ook die mogelijkheid te ondermijnen door de rechtsgeldigheid van dergelijke octrooien onzeker te maken.

Bovendien is het onduidelijk welke octrooien de leden van de PvdA-fractie willen laten vervallen. De Nederlandse wet kan niet voorschrijven dat Europese octrooien, verleend door het Europees Octrooibureau, vervallen, omdat dan in strijd met het Europees Octrooiverdrag zou worden gehandeld. Verder zou het evident onjuist zijn alle octrooien voor biotechnologische uitvindingen te laten vervallen, ook die octrooien die reeds zijn verleend voor de vaststelling van de richtlijn en de implementatie daarvan in de Nederlandse wetgeving. Uiteindelijk zou de regeling zich hooguit kunnen uitstrekken over octrooien verleend op grond van de ROW of de ROW95 zoals gewijzigd door dit tot wet verheven wetsvoorstel, die niet verleend zouden zijn als deze wetten niet gewijzigd waren. Het van rechtswege laten vervallen van deze octrooien is juridisch gezien echter niet doenlijk, omdat niet bekend is welke octrooien precies aan deze criteria voldoen, al kan verwacht worden dat het er niet veel zullen zijn. Zodoende zou het meer voor de hand liggen de mogelijkheid te bieden deze octrooien in een juridische procedure te vernietigen, met alle kosten en moeite die daaraan verbonden zijn. Een dergelijke vernietiging door de rechter doet evenwel niet af aan het principiële punt dat de Nederlandse staat schadelijkt zal zijn voor de vernietiging van de octrooien, conform hetgeen daarover hierboven gezegd is. Gelet op al deze overwegingen zijn wij in het geheel geen voorstander van het opnemen van een regeling als gesuggereerd door de leden van de PvdA-fractie.

De leden van de PvdA-fractie vroegen hoe de wijze waarop een richtlijn geïmplementeerd is, wordt getoetst. Zij wilden weten of de Europese Commissie daarbij nog een rol heeft, gelet op het feit dat alleen het Hof van Justitie bevoegd is richtlijnen te interpreteren.

Artikel 15, tweede lid, van de richtlijn geeft de gebruikelijke slotbepaling waarmee de lidstaten worden verplicht de Commissie van de Europese Gemeenschappen de tekst van de bepalingen van intern recht mee te delen die zij op het onder de richtlijn vallende gebied vaststellen. Na vaststelling van de implementatiewet moet deze dus aan de Commissie worden meegedeeld. De Commissie controleert dan altijd nauwgezet of de lidstaat de richtlijn goed heeft geïmplementeerd. Aangezien het in dit geval gaat om een richtlijn waarbij totale harmonisatie wordt voorgeschreven, is dat hier redelijk eenvoudig: de Commissie zal in wezen bezien of de richtlijnbevestigingen nagenoeg woordelijk zijn overgenomen in de

(Nederlandse) wetgeving. Mocht de Commissie tot het oordeel komen dat de implementatiewet de richtlijn onjuist implementeert, dan zal de Commissie een inbreukprocedure beginnen. Na een wisseling van brieven tussen de Commissie en de desbetreffende lidstaat (eerst een aanmaning om alsnog aan de richtlijn te voldoen, daarna een met redenen omkleed advies) zal de Commissie bij het Hof van Justitie een verzoek aanhangig te maken om de lidstaat te veroordelen wegens niet-nakoming van de richtlijn. Houdt dus de Commissie toezicht op de correcte naleving van het EG-recht en de EG-richtlijnen, het Hof van Justitie bepaalt uiteindelijk of een lidstaat inderdaad in gebreke is gebleven.

De leden van de PvdA-fractie meenden dat het overweging verdient om andere onderwerpen mee te nemen in een implementatiewetsvoorstel, enerzijds omdat het om fundamentele zaken gaat, anderzijds omdat het onduidelijk is wat onder «andere onderwerpen» moet worden verstaan. Het is ons niet duidelijk waar de leden van de PvdA-fractie precies op doelen. Op de door hen aangehaalde plaats in de nota naar aanleiding van het verslag wordt immers uiteengezet dat het meenemen van andere onderwerpen in strijd is met het Nederlandse wetgevingsbeleid en dus niet zou moeten plaatsvinden. Voor zover er fundamentele vragen zijn over octrooiering van biotechnologische uitvindingen, zijn deze behandeld in de richtlijn en, door implementatie, in het wetsvoorstel. Er hoeft wat dat betreft niets te worden toegevoegd aan het wetsvoorstel. Dat laat onverlet dat men van mening kan verschillen over de antwoorden die de richtlijn geeft op de fundamentele vragen die rijzen bij octrooiering van biotechnologische uitvindingen. Vanwege dat verschil van mening met de instellingen van de Europese Unie heeft de Nederlandse regering op verzoek van de Tweede Kamer een verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn ingediend bij het Hof van Justitie.

De leden van de PvdA-fractie vroegen of op bladzijde 6 van de nota naar aanleiding van het verslag wordt bedoeld op de nationale rechter of het Hof van Justitie.

Op de aangehaalde plaats wordt gesproken over de nationale rechter. Deze kan zelfstandig bepalen of een richtlijn rechtstreekse werking heeft als voldaan is aan de voorwaarden daarvoor, die zijn vastgesteld door het Hof van Justitie.

Voorts vroegen de leden van de PvdA-fractie in wezen of de beschrijving van het recht op schadevergoeding voor particulieren ook geldt voor bedrijven.

Het antwoord daarop is bevestigend. Het maakt voor de desbetreffende regels voor schadevergoeding niet uit of de desbetreffende «particulier» een natuurlijke persoon of rechtspersoon is en of hij als consument of bedrijfsmatig schade heeft geleden.

De leden van de PvdA-fractie vroegen naar de tijd die benodigd was voor het vaststellen van de nota naar aanleiding van het verslag.

Het heeft vier maanden geduurd om de nota naar aanleiding van het verslag vast te stellen, omdat wij zorgvuldig wilden ingaan op alle vragen die door de vaste commissie werden gesteld en omdat een correcte beantwoording afstemming tussen een aantal ministeries noodzakelijk maakte.

De leden van de PvdA-fractie wilden weten waaruit blijkt dat de Nederlandse regering getracht heeft de Nederlandse wetgeving in stand te houden. Zij pleitten voor inpassing van de instandhouding van de Nederlandse wetgeving bij de implementatie van de richtlijn, mede gelet op het feit dat de uitgangspunten van het TRIPs-Verdrag in de wetgeving moeten worden opgenomen en gehandhaafd.

Wij verwijzen de leden van de PvdA-fractie allereerst naar de nota naar aanleiding van het verslag (Kamerstukken II 1999/2000, 26 568 (R 1638), nr. 5, blz. 7–8). Klaarblijkelijk vinden deze leden dat antwoord onvoldoende. Zij maken ons evenwel niet duidelijk welke delen van de ROW95 ten onrechte zijn gewijzigd. Enerzijds wordt het overgrote deel van deze zeer uitgebreide wet niet gewijzigd door het wetsvoorstel. Anderzijds is de Nederlandse staat verplicht de richtlijn te implementeren zonder deze aan te vullen of daarvan af te wijken. De gelding van het TRIPs-Verdrag maakt dat niet anders: dat verdrag is al in 1995 verwerkt in de ROW95 en dit wetsvoorstel maakt dat niet ongedaan.

Wat dat verdrag betreft wijzen wij er ook met nadruk op dat in het verzoek tot vernietiging van de richtlijn ten aanzien van de strijd met het TRIPs-Verdrag alleen is opgemerkt dat de richtlijn de Nederlandse regering de bevoegdheid onthoudt om te kiezen voor het niet-octrooieren van planten en dieren. Het TRIPs-Verdrag schrijft in het geheel niet voor dat planten en dieren niet geïmporteerd kunnen worden, maar alleen dat partijen bij het verdrag kunnen besluiten planten en dieren niet te octrooieren. Op dit punt heeft de richtlijn een keuze gemaakt die anders is dan in de huidige ROW95. Op grond van die wet kan thans alleen de werkwijze en niet het voortbrengsel van de biotechnologische uitvinding – en dat kan ook een plant of een dier zijn – worden geïmporteerd. De Nederlandse regering heeft in het verzoek tot vernietiging van de richtlijn aangevoerd dat de richtlijn, door een andere keuze te maken dan die thans in de ROW95 is neergelegd, de Nederlandse wetgever een keuzemogelijkheid ontnemt. Dat laat onverlet dat er noch in de huidige ROW95, noch in de ROW95 zoals aangepast door dit wetsvoorstel, sprake is van strijd met de uitgangspunten van het TRIPs-Verdrag.

De leden van de PvdA-fractie vroegen voorts hoe de toetsing van een uitspraak van het Hof van Justitie aan het TRIPs-Verdrag gestalte krijgt. Hebben de nationale rechter, het Internationaal Gerechtshof of Europese Hof voor de Rechten van de Mens hier nog bevoegdheden, zo vroegen zij. Aangezien het TRIPs-Verdrag verbindend is voor de Europese Unie, moet het Hof van Justitie van de EG dat verdrag ook toepassen. Bij het verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn zal dat uitdrukkelijk het geval zijn, aangezien in het verzoek is gesteld dat de richtlijn in strijd is met dat verdrag. Er is geen beroep mogelijk tegen een uitspraak van het Hof van Justitie. Als partijen bij het TRIPs-Verdrag het oneens zijn met de uitspraak van het Hof van Justitie kunnen zij dus niet bij een nationale of internationale rechter hun gelijk proberen te halen.

### **3. Octrooiëring van biotechnologische uitvindingen in internationaal verband**

De leden van de PvdA-fractie vroegen naar de laatste stand van zaken ten aanzien van de implementatie van de richtlijn in de andere lidstaten. In de nota naar aanleiding van het verslag is beknopte informatie gegeven over de stand van zaken ten aanzien van de implementatie van de richtlijn in andere lidstaten. Het is niet mogelijk precieze en gedetailleerde informatie naar boven te halen zonder uitgebreid onderzoek te doen in de overige veertien lidstaten. Duidelijk is thans wel dat de overige lidstaten nog niet zo ver zijn als Nederland. Alleen in Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en de Scandinavische landen wordt voortgang geboekt met het opstellen van regelingen.

In Frankrijk vindt thans overleg met belangengroepen plaats over een regeling, waarbij de verwachting bestaat dat die regeling nog voor de zomer zal worden vastgesteld. Hetzelfde kan gezegd worden over de implementatievoorstellen waar de Scandinavische landen thans gezamenlijk aan werken.

In het Verenigd Koninkrijk is men eveneens bezig met overleg over voor-



stellen voor de implementatie. Daar wordt op grond van Section 2, paragraph 2, van de European Communities Act 1972 lagere regelgeving voorbereid, namelijk twee bijlagen bij de Patents Act 1977, alsmede een afzonderlijk wetsvoorstel ten behoeve van de implementatie van artikel 12 van de richtlijn. Wat dat laatste betreft speelt in het Verenigd Koninkrijk een probleem in de wetgeving over de samenloop van octrooirecht en kwekersrecht dat bij ons niet aan de orde is. De implementatievoorstellen zullen na consultatie worden voorgelegd aan het Parlement, waarbij ervan uitgegaan wordt dat deze regelingen voor de zomer kunnen worden vastgesteld.

Daarentegen wordt in Duitsland geen voortgang geboekt met de implementatie, aangezien er verschil van mening bestaat tussen de regeringspartijen over de wenselijkheid van de octrooiëring van biotechnologische uitvindingen. De Duitse regering heeft evenwel nooit het Nederlandse verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn ondersteund. Ook in Italië, waarin hard wordt gewerkt aan de implementatie van de richtlijn, verloopt het proces moeizaam vanwege politieke problemen omtrent de octrooiëring van biotechnologische uitvindingen. De voorbereiding van de implementatiewetgeving in de overige lidstaten boekt, zover ons bekend, eveneens weinig voortgang.

In aanvulling op deze opmerkingen wijzen wij de leden van de PvdA-fractie er wel op dat de Commissie van de Europese Gemeenschappen en het Hof van Justitie nimmer accepteren dat een bepaalde lidstaat zijn verplichtingen niet nakomt, omdat andere lidstaten dat ook niet doen. De verplichting tot implementatie geldt voor elke lidstaat en elke lidstaat is individueel verantwoordelijk voor tijdige en juiste implementatie. Het is dus in beginsel ook minder interessant om te weten hoe andere landen zich kwijten van hun verplichtingen op grond van het EG-recht, dan of Nederland op een juiste manier de richtlijn implementeert. In dit geval kan bovendien weinig geleerd worden van de wetgevende inspanningen van de andere EU-lidstaten op dit punt, omdat alle lidstaten verplicht zijn de richtlijn, die totale harmonisatie voorschrijft, zonder afwijkingen om te zetten in hun nationale wetgeving.

De leden van de PvdA-fractie beklemtoonden dat zij grote waarde hechten aan het kunnen octrooieren van biotechnologische uitvindingen. Ook meenden zij dat het misplaatst was om te verwijzen naar de Amerikaanse hegemonie op dit gebied.

Het was geenszins de strekking van de nota naar aanleiding van het verslag dit in twijfel te trekken. Wij wijzen deze leden in dit verband erop dat het woord «meer» in de tekst van de bewuste passage gekoppeld was aan «octrooien». Wij hadden de kritische opmerkingen van de leden van de fractie van de PvdA in het verslag en de verwijzing naar het verschil in normen- en waardenpatronen tussen de VS en Europa zo verstaan, dat deze leden weliswaar behoefte hadden aan het kunnen octrooieren van biotechnologische werkwijzen, maar het daarbij wilden laten en aldus bereid waren zich neer te leggen bij wat door de Europese Commissie als een feitelijke achterstandssituatie werd aangemerkt.

De Amerikaanse hegemonie is een gegeven. De vraag is of er iets aan dat gegeven gedaan moet worden. Vanuit de primaire economische achtergrond van de thans te implementeren richtlijn is het antwoord daarop bevestigend. Dat komt ook uitdrukkelijk in de overwegingen bij de richtlijn naar voren. Dat neemt niet weg dat niet tot elke economische prijs nagevolgd hoeft te worden wat andere landen, zoals de Verenigde Staten, octrooierbaar achten. Ook de richtlijn doet dat zeker niet. Wel moet goed onderkend worden dat er in de Verenigde Staten meer octrooien voor biotechnologische uitvindingen verleend zullen blijven worden. Ook moeten de economische consequenties daarvan onder ogen worden gezien. Dat betekent niet dat dus alle ethische en ecologische vragen rond biotechnologie zouden moeten wijken voor de economische realiteit,

maar wel dat die realiteit mee mag spelen bij de beoordeling van de wenselijkheid van octrooiering van biotechnologische uitvindingen.

De leden van de VVD-fractie vroegen wat ervan de oorzaak is dat Nederland de enige lidstaat is waarin een octrooi voor een biotechnologische uitvinding zich wel kan uitstrekken tot de biotechnologische werkwijze, maar niet tot het voortbrengsel van de uitvinding.

Deze regel hangt samen met het amendement van de leden Witteveen-Hevinga en Van der Hoeven waarbij artikel 3, onderdeel b, van de ontwerp-Rijksoctrooiwet 1995 zijn huidige formulering kreeg (Kamerstukken II 1993/94, 22 604 (R 1435), nr. 38). In de toelichting op dit amendement wordt gesteld dat het amendement beoogt duidelijk te maken dat planten en dieren als zodanig niet vatbaar zijn voor octrooi. In een debat met de vaste Commissie voor Economische Zaken is later tot uitdrukking gebracht dat artikel 3, onderdeel b, ROW95 inhoudt dat bepaald is dat dieren en planten in het geheel niet octrooieerbaar zijn, maar wel de biotechnologische werkwijzen met betrekking tot planten en dieren. Dat is neergelegd in de moties van het lid Witteveen-Hevinga c.s. die op 27 juni 1996 zijn aanvaard (Kamerstukken II 1995/96, 19 744, nr. 17 en 18, en Handelingen II, 1995/96, blz. 6699).

Verder vroegen deze leden of de regering ook van mening is dat de wetgeving aangaande octrooiering in Nederland en in Europa veel positiever zal moeten worden ingezet, om de biotechnologie een eerlijke kans te geven en om de Verenigde Staten in deze beter bij te kunnen houden. Nederland kan zelfstandig op dit terrein geen eigen weg bewandelen, nu de richtlijn tot stand is gekomen. Het gaat dus om de verhouding tussen Europa en andere handelsblokken en landen, zoals de Verenigde Staten. Het is inderdaad gewenst dat voor de belangrijke nieuwe technologie die de biotechnologie belooft te worden en ten dele reeds is, ruimte wordt geschapen voor octrooiering, liefst vergelijkbaar met die welke in de Verenigde Staten daarvoor wordt geboden. Daardoor kan een belangrijke stimulans worden gegeven aan investeringen in research, leidend tot innovatie. Ook kan gelijk op worden gegaan in de concurrentie met de Verenigde Staten. Tegelijkertijd dient, zoals hierboven is aangegeven, echter duidelijk te zijn dat wij ons in Europa niet tot elke prijs terwille van de concurrentiepositie de norm kunnen laten stellen door andere landen. Zo is het ook op het onderhavige terrein nodig de eigen normen overeind te houden en zelf te bezien wat wel en wat niet vatbaar voor octrooiering dient te zijn, gelet op de belangrijke ethische vragen die de biotechnologie oproept. Wat dat betreft is duidelijk dat in Europa een aanmerkelijk terughoudender opstelling ten opzichte van de biotechnologie heerst dan in de Verenigde Staten. De richtlijn is daarvan een weerslag, doordat diverse soorten uitvindingen niet octrooieerbaar worden geacht.

De leden van de VVD-fractie vroegen of naar het oordeel van de regering het Hof van Justitie het oneens kan zijn met de Nederlandse regeling dat een octrooi voor een biotechnologische uitvinding zich wel kan uitstrekken over de biotechnologische werkwijze, maar niet over het voortbrengsel van die uitvinding.

Het antwoord op deze vraag hangt af van het oordeel van het Hof over het Nederlandse verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn. Immers, in die richtlijn is uitdrukkelijk bepaald dat een octrooi zich uitstrekt over de biotechnologische werkwijze én over het voortbrengsel van de uitvinding. Als het Hof het verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn zou verwerpen, geldt de richtlijnbevestiging en mag de huidige Nederlandse bepaling niet in stand blijven vanwege strijdigheid daarmee. Daarom is in het wetsvoorstel ook uitdrukkelijk bepaald dat het octrooi zich mede uitstrekt over de voortbrengselen (zie het voorgestelde artikel 53a ROW95). Vernietigt het Hof de richtlijn, dan vervalt ook deze richtlijnbevestiging. In de Nederlandse octrooiwetgeving kan de huidige bepaling dan gehandhaafd blijven,

omdat er geen andere EG-regeling of verdragsbepaling is die zich verzet tegen de Nederlandse regeling, ook al staat Nederland daarmee internationaal gezien alleen.

De leden van de VVD-fractie vroegen wat precies verstaan wordt onder werkwijzen van wezenlijk biologische aard die niet octrooieerbaar zijn. Bij werkwijzen van wezenlijk biologische aard moet gedacht worden aan het kruisen, selecteren, vermeerderen, kweken of veredelen van planten, dan wel het fokken of veredelen van dieren. Omdat deze werkwijzen niet op uitvinderswerkzaamheid berusten en niet toegepast kunnen worden op het gebied van de nijverheid, worden zij niet gezien als uitvindingen die geoctrooieerd kunnen worden (vergelijk artikel 2, eerste lid, ROW95).

De leden van de fractie van het CDA zien een spanning tussen octrooiering en de toepassing van de geoctrooieerde uitvinding. Zij wijzen erop dat, in het geval men zich niet zal houden aan de verplichting tot het aanvragen van een vergunning, dat enkele feit op zich niet voldoende zal zijn voor het uitsluiten van de uitvinding van octrooiering.

Het door deze leden gestelde is juist. Bij het beoordelen van de octrooi-aanvraag zal in een dergelijke situatie echter wel streng gekeken worden of zich niet één van de gronden voor het uitsluiten van octrooiering heeft voorgedaan. Immers, het niet aanvragen van een vergunning voor onderzoek naar het genetisch modificeren van planten of dieren kan een indicatie zijn dat de uitvinding in strijd is met de openbare orde of de goede zeden, waardoor de octrooiverlenende instanties extra alert zullen zijn op de vraag of de uitvinding ethisch aanvaardbaar is. Verder zal in het door deze leden genoemde geval het enkele feit dat men een octrooi heeft, zeker niet leiden tot het mogen exploiteren van de uitvinding. Daarvoor is immers de vergunning vereist voor het op de markt brengen van het genetisch gemodificeerde product. Degene die verzuimt een vergunning aan te vragen kan aldus geen voordeel uit zijn verzuim trekken, omdat hij door na te laten een vergunning aan te vragen, twijfels heeft opgeroepen over de octrooieerbaarheid van zijn uitvinding en de mogelijkheid om de uitvinding toe te laten tot de markt.

Bij het beoordelen of sprake is van een uitvinding waarvan de commerciële exploitatie in strijd is met de openbare orde of goede zeden, zal inderdaad, zoals deze leden veronderstellen, een oordeel moeten worden gegeven over die eventuele strijdigheid. Een dergelijke strijdigheid vormt vervolgens een weigeringsgrond voor het verlenen van een octrooi. Het gaat te ver om dat een «spanning» tussen octrooiering en toepassing te noemen. Eerder zou gezegd kunnen worden dat op dit punt samenloop bestaat tussen de gronden voor octrooiering en – al dan niet daarna – toelating tot de markt.

De leden van de fractie van D66 wensten een meer concrete uitwerking ten aanzien van de octrooieerbaarheid van het klonen van (delen van) het menselijk lichaam en van uitvindingen met betrekking tot een (partiële) sequentie van een gen, waar een concrete industriële toepassing is bijgevoegd.

Bij het kloneren van een mens gaat het om het voortbrengen van een menselijk wezen dat in alles overeenkomt met een bestaande mens waarvan een cel is gebruikt. Volgens de richtlijn is een werkwijze voor het kloneren van mensen niet octrooieerbaar. Daarmee wordt in het midden gelaten of een werkwijze voor het kloneren van delen van het menselijk lichaam, dus van cellen of weefsels van menselijke oorsprong, wel octrooieerbaar is. Over het algemeen wordt thans uitgegaan van de ethische toelaatbaarheid van het kloneren van menselijke cellen in de zin van het vermeerderen daarvan voor (wetenschappelijk onderzoek gericht op) therapeutische doeleinden. Het gaat daarbij om cellijnen of weefselweek. Op deze wijze vermeerderde (gekloneerde) menselijke cellen

kunnen dan geplaatst worden op of in het lichaam van een ontvanger; gedacht kan worden aan het vermeerderen van de huidcellen ten behoeve van personen met ernstige brandwonden. Een dergelijke kloneringstechniek is in het algemeen wel octrooieerbaar. Ook het voortbrengsel van die techniek, de menselijke cellen zolang deze geen deel uitmaken van een menselijk lichaam, is octrooieerbaar.

Bij uitvindingen met betrekking tot een (partiële) sequentie van een gen gaat het om een industriële toepassing van een gen. Het is dan uitdrukkelijk niet de bedoeling een mens voort te brengen, maar om met behulp van een gen een industrieel product te ontwikkelen. Nu moet «industrieel product» hier goed begrepen worden, aangezien het feitelijk gaat om het gebruik van menselijke cellen voor medische doeleinden. Een dergelijke uitvinding is in principe wel octrooieerbaar. Waar de grens precies ligt tussen de ene en de andere soort uitvinding kan thans niet exact worden aangegeven. Voor zover daarover vragen zijn, zullen die in de praktijk van de octrooiering en door rechterlijke interpretatie beantwoord moeten worden.

De leden van de D66-fractie wezen er verder op dat biotechnologie perspectieven voor toepassing biedt die niet gemist mogen worden, mits de gestelde voorwaarden nauwkeurig zijn gevolgd.

Wij delen de mening van de leden van D66-fractie dat de biotechnologie zeer nuttige toepassingen kan hebben, met name in de geneeskunde, met inbegrip de diergeneeskunde. Ook voor de productie van verbeterde gewassen kan biotechnologie veel betekenen.

Daarbij is wel vereist dat alle voorwaarden voor het onderzoek, de octrooiering van uitvindingen en de toelating van de gemodificeerde producten worden nageleefd. Levende organismen zijn te belangrijk om daarmee grote risico's te lopen. Deze voorschriften dienen ter bescherming van mensen, dieren en planten en van het milieu als zodanig. Wij zijn van mening dat biotechnologisch onderzoek gestimuleerd moet worden en wij wensen ook de mogelijkheid te bieden voor het octrooieren van biotechnologische uitvindingen. Uiteraard dienen daartoe de wettelijk vastgestelde voorschriften voor onderzoek, octrooiering en de toelating tot de markt te gelden.

De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen of duidelijk is dat Italië, Portugal, Spanje en Griekenland de richtlijn niet voor 31 juli 2000 zullen hebben geïmplementeerd en of dan niet enige clementie van de Europese Commissie verwacht kan worden. Ook wilden zij weten hoe de Scandinavische landen samenwerken bij het opstellen van de implementatievoorstellen.

Wij vrezden met de leden van de fracties van RPF en GPV dat diverse landen de richtlijn niet tijdig zullen implementeren. Naar het zich laat aanzien zijn de Zuid-Europese landen niet de enige lidstaten die achter liggen met de implementatie, aangezien bijvoorbeeld in Duitsland weinig voortgang wordt geboekt met het opstellen van een wetsvoorstel. Het is nog niet duidelijk of al deze landen te laat zullen zijn met implementatie, maar de tijd begint wel te dringen. Op zichzelf is het feit dat andere lidstaten nalatig zijn is geen reden voor de Nederlandse regering om te wachten met de implementatie. Noch door de Europese Commissie, noch door het Hof van Justitie wordt het geaccepteerd als excuus voor te late implementatie dat andere lidstaten ook te laat zijn. Wij kunnen geen uitspraak doen op de vraag of de Europese Commissie clementie zal betrachten als verschillende lidstaten te laat zijn met implementatie, onder meer omdat zij wachten op de uitspraak van het Hof van Justitie. Die afweging is voorbehouden aan de Commissie.

De samenwerking tussen de Scandinavische EU-landen vindt plaats in de Noordse Raad, die onder meer onderwerpen op het terrein van het privaatrecht – waar octrooirecht onder valt – behandelt. Als de vertegen-

woordigders van de landen gezamenlijk en in overleg met belangengroepen en parlementariërs wetsteksten hebben opgesteld, zullen deze volgens de gebruikelijke procedure aanhangig gemaakt worden bij de verschillende parlementen.

De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen naar de resultaten van de discussie binnen internationale fora over de octrooiering van biotechnologische uitvindingen.

In het verband van de World International Property Organisation is de discussie nog maar net op gang gekomen. Daar wordt gewerkt aan het instellen van werkgroepen om de verhouding tussen intellectuele eigendomsrechten op biotechnologische uitvindingen en biodiversiteit in kaart te brengen. In het kader van de Europese Octrooi-Organisatie is gesproken over de aanpassing van het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag (hierna: EOv), om mogelijke tegenstrijdigheden tussen de richtlijn en het EOv weg te nemen. Dit heeft uiteindelijk tot aanpassing van het Uitvoeringsreglement geleid. Wij verwijzen in deze ook naar de hierna volgende reactie op vragen van de leden van de fractie van de PvdA, waarin op die wijziging uitvoerig wordt ingegaan. Bij de FAO wordt regelmatig in algemene zin gesproken over de toepassing van biotechnologische uitvindingen in de landbouw en de toegang tot genetische bronnen.

#### **4. Uitsluiting van octrooiering in geval van strijd met de openbare orde**

De leden van de PvdA-fractie wilden thans niet overgaan tot het uitbreiden van de vier uitsluitingsgronden. Wel betreunden zij het dat de Nederlandse regering geen verdere invulling heeft gegeven van het begrip «strijd met de openbare orde of goede zeden». Zij vonden dan ook niet dat de rechter dit criterium moet toepassen, omdat dat zou leiden tot verdere juridisering van het openbaar bestuur. Zij wensten integendeel dat de regering een indicatieve lijst maakt van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten als handvat voor rechters en het octrooibureau.

Wij waarderen het dat de leden van de PvdA-fractie zich uitspreken tegen het aanvullen van de uitsluitingsgronden. Aanvulling van de uitsluitingsgronden leidt immers tot afwijking van de richtlijn, wat op grond van het EG-recht verboden is.

Wat het criterium «strijd met de openbare orde of de goede zeden» betreft wijzen wij de leden van de PvdA-fractie op de vier gevallen waarin volgens de richtlijn sprake is van strijd met de openbare orde of goede zeden. Deze zijn opgenomen in het voorgestelde artikel 3, tweede lid, ROW95. Er zijn naar ons oordeel daarnaast geen sprekende gevallen van uitvindingen die strijdig geacht moeten worden met de openbare orde of de goede zeden en die in de lijst opgenomen zouden moeten worden.

De leden van de PvdA-fractie vroegen om een uiteenzetting over de vraag of deze richtlijn de economische ontwikkeling van ontwikkelingslanden belemmert en of zij biopiraterij in de hand werkt.

De positie van de ontwikkelingslanden wordt door de richtlijn niet belemmerd. Biotechnologie is een technologie die voor iedereen open staat. Iedereen, in de geïndustrialiseerde en in de niet-geïndustrialiseerde wereld, kan in beginsel meedoen aan de ontwikkeling van deze nieuwe technologie en kan besluiten om de resultaten daarvan te benutten. Aangezien met de ontwikkeling van deze technologie veel know how en geld gemoeid is, is het aannemelijk dat de ontwikkeling van deze technologie vooral in de reeds geïndustrialiseerde landen zal plaats vinden. Dat betekent niet dat geïnteresseerden in biotechnologische uitvindingen in

de andere landen niet daarvan kunnen profiteren. Zij kunnen de producten afnemen, dan wel licenties verwerven.

Doordat biotechnologische uitvindingen vooral worden ontwikkeld in de Verenigde Staten, Europa en Japan, is het wel van groot belang dat met de daarvoor in die landen verleende octrooien geen misbruik wordt gemaakt van economische machtsposities. Wat dat betreft is biotechnologie gelijk aan ieder andere technologie: voorkomen moet worden dat een of enkele bedrijven door middel van mededingingsbeperkende maatregelen anderen afhankelijk maken van hun product. Het is zodoende van belang dat er onder meer een adequaat systeem van economische mededinging is dat misbruik van machtsposities voorkomt en tegengaat. Het zou evenwel onjuist zijn om een technische ontwikkeling die zeer nuttige effecten kan hebben voor de gezondheid en het welzijn van mensen, dieren en planten, tegen te gaan omdat de mogelijkheid bestaat dat sommige bedrijven misbruik maken van door hen verworven rechten. Overigens kan niet genoeg benadrukt worden dat een octrooi een «negatief» recht is. Een octrooi geeft een bedrijf niet het recht om de uitvinding te exploiteren, en nog veel minder het recht om derden te dwingen zijn uitvinding te gebruiken. Een octrooi betekent alleen dat anderen de geoctrooieerde uitvinding niet mogen gebruiken zonder toestemming van de octrooihouder. Er is wat dat betreft dus ook geen enkele verplichting voor wie dan ook om gebruik te maken van genetisch gemodificeerde planten of dieren of om genetisch gemodificeerde producten te kopen. Het op traditionele wijze telen en fokken van planten en dieren wordt dan ook geenszins geraakt door de richtlijn. Wel zou de situatie kunnen ontstaan dat de biotechnologisch verbeterde planten en dieren de traditionele planten en dieren van de markt verdringen. Dat zou kunnen leiden tot vergroting van de technische kloof tussen rijke en arme landen. Ook hier geldt echter dat dit risico niet eigen is aan de biotechnologie of de octrooiering daarvan, maar inherent is aan de technologische ontwikkelingen en de economische verhoudingen tussen de geïndustrialiseerde en de niet-geïndustrialiseerde wereld.

De richtlijn houdt geen verband met biopiraterij, omdat dat een onderwerp is dat geen relatie heeft met octrooiering als zodanig. Het gaat hier om het wegnemen van genetische eigendommen uit bepaalde landen zonder dat daarvoor enige vergoeding betaald wordt. Een dergelijke diefstal is in strijd met het Verdrag inzake biologische diversiteit en zal in het kader van de uitwerking van dat verdrag moeten worden tegengegaan. Het voorliggende wetsvoorstel, dat alleen de richtlijn implementeert, bepaalt op dit punt niets.

De leden van de PvdA-fractie verzochten ten slotte om aandacht aan de problematiek van het industriële eigendom in zowel nationaal als internationaal verband, als in de toekomstige nota van het coördinerend Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer over biotechnologie.

Wij hebben goede nota genomen van dit verzoek. Industriële eigendomsrechten staan, zoals bekend, op de agenda van diverse internationale fora. In de genoemde nota kan, voor zover dat relevant is voor het aldaar gestelde, op dit onderwerp worden ingegaan.

De leden van de VVD-fractie vroegen of een prejudiciële beslissing van het Hof van Justitie niet veel te lang zal duren, zodat degenen die een octrooi aanvragen jarenlang zouden moeten wachten op een uitspraak voordat zij duidelijkheid hebben over hun octrooi. Zij vroegen ook of de nationale rechter niet zelf in staat is te beoordelen wat moet worden verstaan onder strijd met de openbare orde of de goede zeden.

Wij geven aan de leden van de VVD-fractie toe dat een uitspraak van het Hof van Justitie over een prejudiciële vraag kan leiden tot een oponthoud van een à twee jaar in een rechterlijke procedure. Uiteraard is het voor

betrokken octrooihouders of derden vervelend als zij langere tijd in onzekerheid leven over de geldigheid van het verleende octrooi of de kans van slagen van hun beroep tegen de niet-verlening, maar daar kan weinig aan worden gedaan, omdat dat een probleem is dat kan spelen in alle rechtszaken waarbij het EG-recht betrokken is. De nationale rechter is op zichzelf wel in staat zelfstandig te beoordelen wat verstaan moet worden onder strijd met de openbare orde of de goede zeden. Nu het gaat om een criterium dat afkomstig is uit de richtlijn valt echter niet uit te sluiten dat hij genoodzaakt is prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie te stellen.

De leden van de CDA-fractie vroegen waarop de regering haar mening baseert dat het criterium «strijd met de openbare orde of goede zeden» binnen de Europese Unie een helder begrip is dat niet voor tweërlei uitleg vatbaar is. Daarnaast wilden zij weten waarom een nationaal wettelijk voorschrift waarin ethische en morele beginselen zijn neergelegd, niet kan worden erkend als uitsluitingsgrond.

Het is ons niet geheel duidelijk waarop de leden van de CDA-fractie doelen als zij beweren dat de regering van mening is dat het criterium «strijd met de openbare orde of goede zeden» binnen de Europese Unie een helder begrip is dat niet voor tweërlei uitleg vatbaar is. Noch in de memorie van toelichting, noch in de nota naar aanleiding van het verslag wordt dat gesteld. Daar wordt wél gesteld dat er uiteindelijk geen scherp criterium is om te bepalen in welke gevallen er sprake is van strijd met de openbare orde of de goede zeden (Kamerstukken II 1999/2000, 26 568 (R1638), nr. 5, blz. 13–14). Het wordt ook een open criterium genoemd dat, ondanks de voorbeelden die in artikel 6, tweede lid, van de richtlijn worden gegeven om dat criterium in te vullen, interpretatieruimte geeft voor octrooiverlenende instanties en voor de rechter. Naar het oordeel van de regering is het criterium dus zeker niet eenduidig.

Wel meenden wij dat het een objectiever, niet strikt nationaal bepaald criterium is dan «strijd met een nationaal wettelijk voorschrift». Voor de invulling van het criterium stelt de preambule van de richtlijn dat de openbare orde of goede zeden met name moet 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. Nationale wettelijke voorschriften die ethische en morele beginselen vastleggen zijn dan wel een belangrijke indicatie dat dergelijke beginselen een rol spelen, maar een octrooi kan niet worden geweigerd door een loutere verwijzing naar de nationale wettelijke voorschriften waarmee het in strijd zou zijn, maar alleen door een verwijzing naar de binnen de Europese Unie gedeelde beginselen.

De leden van de CDA-fractie vroegen of in andere lidstaten de lijst van voorbeelden in artikel 6, tweede lid, van de richtlijn wordt aangevuld. Zij wilden ook weten welke principiële overwegingen de regering heeft om aanvulling na te laten.

Wij hebben geen informatie over mogelijke aanvullingen, mede omdat de andere lidstaten hun implementatiewetsvoorstellen nog niet bij de nationale parlementen hebben ingediend. Wat de principiële overwegingen van de Nederlandse regering betreft om de lijst niet aan te vullen, verwijzen wij allereerst naar de nota naar aanleiding van het verslag, waarin uitgebreid ingegaan is op de mogelijkheden tot aanvulling van de lijst (Kamerstukken II 1999/2000, 26 568 (R1638), nr. 5, blz. 12–14).

De leden van de fractie van het CDA vroegen of planten en dieren de facto wel octrooieerbaar zijn, hoewel planten- en dierenrassen dat niet zijn. De leden van de fractie van de PvdA vroegen naar de praktische betekenis van de bepaling in de richtlijn dat plantenen dierenrassen niet voor octrooi vatbaar zijn.

De bepalingen over de onmogelijkheid planten- en dierenrassen te octrooiëren, opgenomen in de voorgestelde artikelen 5 van de Rijks-octrooiwet en 3 van de Rijks-octrooiwet 1995, zijn gebaseerd op artikel 4, eerste lid, van de richtlijn. Deze bepalingen zijn gelijk aan de bepalingen die hieromtrent thans zijn opgenomen in artikel 3 van de Rijks-octrooiwet en artikel 3, onderdeel b, van de Rijks-octrooiwet 1995. Artikel 4, eerste lid, van de richtlijn betekent derhalve in de praktijk geen verandering van de huidige situatie. Die situatie is dat planten- en dierenrassen niet voor octrooi in aanmerking komen. Wel kan, voor het gebruik van planten of dieren die zijn verkregen met behulp van een geoctrooierde biotechnologische uitvinding, toestemming van de octrooihouder van deze biotechnologische uitvinding nodig zijn. Ook dit is een bestendinging van de huidige situatie.

Voor plantenrassen bestaat een eigen vorm van intellectueel eigendomsrecht, het kwekersrecht. Op grond van de Zaaizaad- en Plantgoedwet is het mogelijk een Nederlands kwekersrecht te verkrijgen. Daarnaast bestaat op Europees niveau de verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van de Europese Unie van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht (PbEG L 227). Deze verordening biedt de mogelijkheid een kwekersrecht te verkrijgen voor het hele grondgebied van de Europese Unie. Ingevolge artikel 15, onderdeel c, van deze verordening strekt het communautaire kwekersrecht zich niet uit tot handelingen met als doel het kweken of ontdekken en ontwikkelen van nieuwe rassen. Voor deze handelingen is derhalve geen toestemming van de kwekersrechthouder nodig. Dit laat onverlet de mogelijkheid dat de kweker van nieuwe rassen wel toestemming nodig heeft van een octrooihouder als hij gebruik maakt van een geoctrooierde biotechnologische uitvinding.

Zoals de leden van de CDA-fractie echter reeds vermoeden zijn weliswaar planten- en dierenrassen niet octrooieerbaar, maar zijn volgens de richtlijn planten en dieren dat wel. In die zin is er dus een verandering, aangezien thans op grond van artikel 3, onderdeel b, van de Rijks-octrooiwet 1995 wordt uitgegaan van de niet-octrooieerbaarheid van planten en dieren, omdat wel de werkwijze, maar niet het voortbrengsel van een uitvinding geoctrooieerd kan worden. Deze wijziging is niet autonoom door de Nederlandse regering voorgesteld – zij heeft zich integendeel daartegen verzet – maar is afkomstig uit de richtlijn.

De leden van de fractie van D66 vroegen naar de ervaringen van de ethische toetsingscommissie met betrekking tot de beoordeling van experimenten die mogelijk in strijd zijn met de openbare orde of de goede zeden.

De dierexperimentencommissies, de Commissie biotechnologie bij dieren en de Centrale Commissie mensgebonden onderzoek hebben (mede) tot taak een ethische beoordeling te geven van de toepassing van biotechnologie bij dieren respectievelijk bij mensen, met inbegrip van embryo's. De criteria die daarbij worden gehanteerd, voorkomen dat er iets gebeurt dat in strijd is met de openbare orde of de goede zeden. Er geldt een moratorium voor genetisch modificatie van embryo's. Betrokkenen hebben afgesproken de komende jaren niet aan kiembaangetherapie te beginnen (kamerstukken II 1998/99, 25 973, nr. 2). Wetenschappelijk onderzoek op het terrein van getherapie dient ingevolge het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 1999, 150) door de Centrale Commissie mensgebonden onderzoek te worden getoetst.



De leden van de fracties van RPF en GPV vroegen naar de mening van de regering over de vergaande juridisering die naar hun mening verbonden is aan de toepassing van de gronden voor de uitsluiting van octrooiering. Ook wilden zij weten hoe geoordeeld wordt over het feit dat ook octrooi-verlenende instanties interpretatieruimte hebben.

Anders dan deze leden menen wij niet dat sprake is van een vergaande juridisering op dit gebied. Het is al vele jaren gebruikelijk dat de rechter, daartoe verzocht, uitspraak doet over het al dan niet rechtmatig verlenen van een octrooi en daarbij de centrale begrippen van het octrooirecht uitlegt. De richtlijn brengt op dit punt zeker geen sterkere juridisering, eerder een vermindering, doordat een aantal octrooirechtelijke vragen met betrekking tot biotechnologie worden geregeld. Wij denken bijvoorbeeld aan de principiële keuzen die de richtlijn maakt ten aanzien van de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen als zodanig, de niet-octrooieerbaarheid van bepaalde, nader aangeduide onethische uitvindingen, en de beschermingsomvang van een octrooi. Ook de interpretatieruimte die octrooi-verlenende instanties hebben zien wij niet als bezwaarlijk. Deze interpretatieruimte hebben die instanties al vele jaren en juist omdat zij bij uitstek deskundig zijn om octrooiaanvragen te beoordelen, achten wij het eerder wenselijk dat zij als eerste de begrippen van het octrooirecht interpreteren dan dat de wetgever of de rechter dat doet.

## **5. Planten- en dierenrassen en landbouwersvoorrecht**

De vraag van de leden van de PvdA-fractie met betrekking tot de praktische betekenis van het uitsluiten van octrooi van een planten- of dierenras en tot het Europese kwekersrecht is reeds behandeld bij een vergelijkbare vraag van de leden van de CDA-fractie in de vorige paragraaf.

De leden van de PvdA-fractie vroegen naar de gang van zaken rond de wijziging van het Uitvoeringsreglement van het Europees Octrooiverdrag (EOV).

In artikel 33, eerste lid, onder b, van het EOV is bepaald dat de Raad van Bestuur bevoegd is de bepalingen van het Uitvoeringsreglement te wijzigen. Ingevolge artikel 35, tweede lid, EOV is voor een dergelijke wijziging een meerderheid van drievierden van de uitgebrachte stemmen vereist, waarbij onthoudingen niet als stem gelden. Van de achttien aanwezige lidstaten stemden twaalf vóór de aanpassing van het Uitvoeringsreglement, onthielden zich vijf lidstaten van stemming, namelijk België, Denemarken, Monaco, Nederland en Spanje, en stemde één, Frankrijk, tegen.

Een beroepsmogelijkheid staat niet open tegen een dergelijk besluit. Als men het Uitvoeringsreglement opnieuw wil wijzigen, dan moet men daarvoor weer een meerderheid van drievierden van de stemmen zien te verkrijgen. Ook is het mogelijk dat het EOV zelf gewijzigd wordt, maar ook voor verdragswijziging is een meerderheid van drievierden van de uitgebrachte stemmen vereist.

Bij de wijziging van het Uitvoeringsreglement van het EOV speelde dat de grote meerderheid van de lidstaten elke twijfel wilde voorkomen dat het EOV en het Uitvoeringsreglement wellicht anders zouden worden geïnterpreteerd dan de richtlijn. Met name was hier de vraag aan de orde of een biotechnologische wijziging van een plant of een dier automatisch ook een nieuw plantenras of dierenras oplevert. De richtlijn gaat ervan uit dat dat niet het geval is. De jurisprudentie van de «Board of Appeal» van het Europees Octrooibureau was op dit punt niet eenduidig. Door ook op dit punt aan te sluiten bij de richtlijn heeft de Raad van Bestuur van de Europese Octrooi Organisatie een mogelijk verschil tussen de nationale systemen van octrooiering en het Europees octrooisysteem weggehaald. Inmiddels heeft op 20 december 1999 de «Enlarged Board of Appeal» (de

hoogste instantie binnen het EOB wat betreft de uitleg van het EOv) uitspraak gedaan inzake de toelaatbaarheid van conclusies in een octrooi die wel plantenrassen omvatten, maar deze niet identificeren (G0001/98, Transgenic plants/Novartis). Het betrof hier een octrooiaanvraag voor een biotechnologische werkwijze met een breed toepassingsgebied op planten, waarbij ook de volgens de werkwijze gemodificeerde planten werden geclaimd. De Enlarged Board heeft uitgesproken dat conclusies in een octrooi waarin specifieke plantenrassen niet individueel worden geclaimd toelaatbaar zijn, ook al omvatten zij mogelijk meerdere plantenrassen. Deze uitspraak is in lijn met de tekst van de richtlijn.

Zoals hierboven aangegeven is de Raad van Bestuur bevoegd om zelfstandig het EOv uit te werken in het Uitvoeringsreglement. Het gaat hier ook niet om bepalingen waarbij van het EOv wordt afgeweken, maar om een nadere uitwerking van verdragsbepalingen omtrent octrooierbaarheid van bepaalde uitvindingen. Wij delen dan ook niet de visie van de leden van de PvdA-fractie dat in dit geval sprake is van een interpretatie die een fundamenteel ander licht werpt op het EOv. Een wijziging van het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag wordt niet voorgelegd aan de nationale parlementen van de landen die aangesloten zijn bij het verdrag, omdat dat reglement een nadere interpretatie en uitwerking betreft binnen het kader van de door de parlementen goedgekeurde verdragsbepalingen. Er was wat ons betreft geen reden om in dit geval van de normale gang van zaken af te wijken. Uiteraard worden wijzigingen van het EOv zelf wel aan de parlementen van de lidstaten voorgelegd, omdat dergelijke verdragswijzigingen moeten worden geratificeerd.

De Raad van Bestuur van de Europese Octrooi Organisatie bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten en hun plaatsvervangers, waarbij elke lidstaat het recht heeft een vertegenwoordiger en een plaatsvervanger te benoemen. Dezen zijn gehouden binnen de, politiek vastgelegde, grenzen van het verdrag te blijven. Wanneer een verdrag strijdig zou zijn met een ander internationaal verdrag, kan dat alleen op politiek niveau worden opgelost door aanpassingen van één der verdragen zelf. In het onderhavige geval was daarvan geen sprake; daar is slechts de uitleg van het EOv zodanig uitgewerkt dat de toe te passen regels eenduidig zijn geworden.

Overleg met Noorwegen en Italië over de wijziging van het Uitvoeringsreglement is niet zinvol, aangezien, zoals hierboven al is opgemerkt, meer dan drievierden van de lidstaten die een stem hebben uitgebracht juist prijs stelden op de voorliggende aanpassing, terwijl verder Noorwegen geen verdragspartij is bij het EOv en Italië vóór de aanpassing van het Uitvoeringsreglement heeft gestemd. Bij het TRIPs-Verdrag is een aanpassing niet aan de orde, omdat in dat verdrag minimumvereisten zijn neergelegd inzake de bescherming van intellectuele eigendomsrechten, zonder het materiële octrooirecht nader uit te werken. Het TRIPs-Verdrag kan verder alleen door een wijzigingsverdrag worden aangepast. Er is geen orgaan dat, net als de Raad van Bestuur van de Europese Octrooi Organisatie, een Uitvoeringsreglement kan vaststellen om een interpretatie te geven van het TRIPs-Verdrag.

De leden van de PvdA-fractie vroegen hoe het feit dat Nederland de enige lidstaat is waarin een octrooi voor een biotechnologische uitvinding zich niet kan uitstrekken over het voortbrengsel van de uitvinding zich verhoudt tot het feit dat de Franse wet een regeling kent ten aanzien van de niet-octrooierbaarheid van bepaalde biotechnologische uitvindingen. Het gaat om twee verschillende zaken. De Franse wet regelt dat bepaalde biotechnologische uitvindingen niet geoctrooieerd kunnen worden, maar als een octrooi verleend is voor de overige biotechnologische uitvindingen, kan het octrooi zich uitstrekken over de werkwijze, het voortbrengsel of een combinatie daarvan. Dit is geheel in overeenstemming

met de richtlijn. Op het laatste punt, de reikwijdte van het octrooi, is er een verschil tussen de richtlijn en de Nederlandse wet, omdat deze wet octrooiering van biotechnologische uitvindingen beperkt tot octrooiering van de werkwijze.

Voorts vroegen de leden van de PvdA-fractie naar de betekenis van octrooien ten aanzien van «het gebruik van» menselijke embryo's. Zoals duidelijk uit de voorgestelde artikelen 5, eerste lid, onder b, ROW en 3, eerste lid, onder b, ROW95 blijkt, is het onmogelijk het menselijk lichaam te octrooieren. Die uitsluiting strekt zich uit tot het menselijk lichaam «in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling», zodat embryo's ook niet octrooieerbaar zijn. Wel zijn in beginsel innovatieve werkwijzen octrooieerbaar waarbij embryo's worden gebruikt, zoals deze leden reeds veronderstelden. In beginsel, want de voorgestelde artikelen 5, tweede lid, onder c, ROW en 3, tweede lid, onder c, ROW95 bepalen uitdrukkelijk dat uitvindingen waarbij menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden worden gebruikt, niet octrooieerbaar zijn vanwege strijd met de openbare orde of de goede zeden. Bovendien moet voor de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijke embryo's voor andere doeleinden, bezien worden of voldaan is aan de overige vereisten voor octrooieerbaarheid. Dan geldt echter artikel 7, tweede lid, ROW95 dat bepaalt dat therapeutische en diagnostische methoden niet kunnen worden aangemerkt als uitvindingen en uit dien hoofde niet octrooieerbaar zijn. Met andere woorden, ook uitvindingen waar embryo's worden gebruikt voor therapeutische of diagnostische doeleinden zijn niet octrooieerbaar. Gelet op dit samenstel van bepalingen waarbij embryo's als zodanig niet octrooieerbaar zijn, werkwijzen waarbij embryo's commercieel of industrieel worden toegepast niet octrooieerbaar zijn vanwege strijd met de goede zeden, en werkwijzen waarbij embryo's voor een therapeutisch of diagnostisch doel worden toegepast niet octrooieerbaar zijn omdat het daar niet om uitvindingen gaat, is er feitelijk geen enkele mogelijkheid van octrooiering van embryo's of octrooiering van het gebruik van embryo's.

De leden van de PvdA-fractie vroegen verder of het tweede deel van overweging 42 van de preambule van de richtlijn aangeeft dat slechts de uitvinding of werkwijze octrooieerbaar is en niet het embryo en gameet waarin de werkwijze is toegepast.

Met het tweede deel van overweging 42 is niet bedoeld dat slechts de werkwijze en niet het voortbrengsel octrooieerbaar is. Het gaat daar alleen om de mogelijkheid (niet de plicht!) om desgewenst te bepalen dat uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel octrooieerbaar zijn. Zoals hierboven is uiteengezet bepaalt artikel 7, tweede lid, echter dat dergelijke werkwijzen niet kunnen worden aangemerkt als uitvindingen en dus niet octrooieerbaar zijn. Het tweede deel van overweging 42 heeft wat dat betreft niets te maken met de vraag of alleen de werkwijze of ook het voortbrengsel geoctrooieerd kan worden. Daarvoor gelden de artikelen 8 en volgende van de richtlijn.

De leden van de PvdA-fractie wilden weten welke criteria zullen worden aangelegd bij een evaluatie van de richtlijn, alsmede hoe en wanneer de lidstaten worden betrokken bij een dergelijke evaluatie.

Overeenkomstig artikel 16 van de richtlijn worden verschillende verslagen gemaakt over de uitvoering van de richtlijn, namelijk jaarlijks over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en gentechnologie en vijfjaarlijks over de moeilijkheden die zijn ontstaan als gevolg van de relatie tussen de uitvoering van de richtlijn en de internationale mensenrechtenverdragen. Ook wordt nog een verslag gemaakt twee jaar na inwerkingtreding van de richtlijn over de gevolgen van het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor

octrooiering in aanmerking komende inhoud op het gebied van het fundamenteel gentechnisch onderzoek. Deze evaluaties betreffen dus niet de gehele richtlijn, maar slechts aspecten daarvan.

Er zijn geen criteria vastgesteld die bij de evaluaties worden gehanteerd. Het is een eigen afweging door de Commissie of de inhoud van de evaluatieverslagen haar aanleiding geeft de richtlijn aan te passen. Gezien de korte tijd dat de richtlijn bestaat, heeft dat geval zich nog niet voorgedaan. De evaluaties worden opgesteld door de Commissie, die rapporteert aan het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie. Via de Raad worden de lidstaten bij de evaluaties betrokken.

De leden van de fractie van D66 vroegen op welke wijze wordt omgegaan met het kwekersrecht in relatie tot het landbouwersvoorrecht.

De Zaaizaad- en Plantgoedwet en de eerder genoemde verordening (EG) nr. 2100/94 kennen bepalingen over het landbouwersvoorrecht. Deze bepalingen zijn gebaseerd op het Internationaal Verdrag tot Bescherming van Kweekprodukten (Trb. 1992, 152), zoals laatstelijk gewijzigd in 1991. Uitgangspunt van het landbouwersvoorrecht is dat, binnen de ruimte die de wet hiervoor biedt, de kwekers en de gebruikers van zaaizaad en pootgoed van een aantal gewassen onderling tot overeenstemming komen over de mogelijkheid om een deel van de oogst op het eigen bedrijf te gebruiken als uitgangsmateriaal voor het volgende seizoen. Bij de overeenkomst kan een vergoeding voor de kwekers voor dit gebruik worden afgesproken. In verschillende landen wordt op verschillende wijze met deze mogelijkheid omgegaan door de kwekers en de telers. Ons hebben geen signalen bereikt dat deze overeenkomst in Nederland leidt tot een onevenredig groot voordeel voor de kwekers.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
G. Ybema

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