

Vergaderjaar 1998–1999

26 568 (R 1638)

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

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Doel van het wetsvoorstel

Het wetsvoorstel strekt tot implementatie van richtlijn nr. 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 juli 1998 betreffende de bescherming van biotechnologische uitvindingen (PbEG L 213; hierna: de richtlijn) in de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet. De huidige octrooiwetgeving van de lidstaten van de Europese Unie is veelal afgestemd op het op 27 november 1963 te Straatsburg in het kader van de Raad van Europa tot stand gekomen Verdrag betreffende de eenmaking van enige beginselen van het octrooirecht (Octrooiverdrag van Straatsburg, Trb. 1964, 173; door Nederland geratificeerd bij rijkswet van 6 november 1986, Stb. 624). Hetzelfde geldt voor het op 5 oktober 1973 te München tot stand gekomen Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien (Europees Octrooiverdrag, Trb. 1975, 108 en 1976, 101, door Nederland geratificeerd bij rijkswet van 12 januari 1977, Stb. 7).

In de tijd dat deze verdragen tot stand kwamen, hield biotechnologie voornamelijk in het toepassen van in de natuur aangetroffen micro-organismen voor het bewerken van chemische omzettingen. De opkomst van nieuwe technieken, met name op het terrein van genetische modificatie, gaf aanleiding tot een aantal specifieke moeilijkheden bij de toepassing van het octrooistelsel. Daarbij rees een aantal vragen. Hoe kan de uitvinding door derden worden nagewerkt als daarbij toe te passen biologisch materiaal alleen via eigen speurwerk te verkrijgen is? Wat is de reikwijdte van het in het Octrooiverdrag van Straatsburg vastgelegde beginsel van niet-octrooieerbaarheid van plantenrassen en dierenrassen en werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren? Wanneer is het uitsluitend recht van de octrooihouder uitgeput, gelet op het feit dat biologisch materiaal zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd?

De richtlijn heeft als essentieel doel het onderscheid te verduidelijken tussen wat wel of niet octrooieerbaar is met betrekking tot uitvindingen op het terrein van de biotechnologie. Zij beoogt het waarborgen van het vrije verkeer van geoctrooierde biotechnologische producten door harmonisatie van de nationale wetgeving van de lidstaten teneinde een duidelijker wettelijk kader voor deze producten te creëren. Om een aantal redenen heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen het

voortouw genomen bij de aanpassing van het octrooirecht met betrekking tot uitvindingen op het terrein van biotechnologie.

In de eerste plaats vervullen biotechnologie en genetische modificatie een steeds belangrijkere rol bij tal van industriële activiteiten, zodat de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de industriële ontwikkeling van de Europese Unie van wezenlijk belang is. Onderzoek en ontwikkeling, met name op het terrein van genetische modificatie, vergen zware, risicodragende investeringen welke slechts langs de weg van een passende rechtsbescherming rendabel kunnen worden gemaakt (overwegingen 1 en 2 bij de preambule van de richtlijn).

In de tweede plaats leiden de niet op de moderne biotechnologie toegesneden bepalingen van het Octrooiverdrag van Straatsburg en het Europees Octrooiverdrag tot uiteenlopende interpretaties en praktijken tussen de lidstaten. Ook wordt in de lidstaten divergerend beleid ontwikkeld. Deze verschillen kunnen leiden tot distorsies: waar de ene staat voor een biotechnologische uitvinding wel octrooi verleent, zou een andere het octrooi kunnen weigeren. Daardoor is sprake van een rechtstreekse negatieve invloed op de intracommunautaire handel. Ook zouden meer of minder gescheiden markten binnen de interne markt kunnen ontstaan. Het is met name deze vrees voor distorsies die volgens de Europese Commissie een directe rechtvaardiging vormt voor haar optreden (overwegingen 5, 6 en 7 bij de preambule van de richtlijn). Ten slotte verdiende de verhouding tussen het octrooirecht op het terrein van de biotechnologie en het (communautaire) kwekersrecht nadere overweging (overweging 9 bij de preambule van de richtlijn).

Thans dienen de in de richtlijn gegeven oplossingen te worden overgezet in de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet. Dit ondanks het feit dat de Nederlandse regering de wettigheid van de richtlijn bestrijdt. In verband daarmee heeft de Nederlandse regering op 19 oktober 1998 een verzoekschrift ingediend bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, strekkende tot nietigverklaring van de richtlijn. Daarbij is onder meer aangevoerd dat de richtlijn ten onrechte is gebaseerd op artikel 100 A EG-Verdrag, omdat niet aangetoond is dat harmonisatie van de nationale octrooistelsels nodig is en omdat de richtlijn zich niet tot harmonisatie beperkt. Met de behandeling van het wetsvoorstel tot implementatie van de richtlijn kan echter niet gewacht worden totdat het Hof van Justitie uitspraak heeft gedaan. Aangezien een dergelijk verzoekschrift geen schorsende werking heeft en de procedure van nietigverklaring een aantal jaren kan duren, zou wachten betekenen dat de implementatietermijn (31 juli 2000, dat wil zeggen twee jaar na de datum van bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen) wordt overschreden. In paragraaf 5 van deze toelichting zal nader worden ingegaan op de gronden voor het verzoek om nietigverklaring van de richtlijn.

2. Economisch belang van de biotechnologie

Biotechnologie heeft zich vooral vanwege doorbraken in de technologie van de genetische modificatie de afgelopen decennia zodanig ontwikkeld dat het thans kan worden aangemerkt als één van de snelstgroeiende technologieën. Onder biotechnologie kan worden verstaan de integratie van biochemie, microbiologie en procestechnologie, waarbij biologische systemen worden toegepast ten behoeve van industriële processen en milieubeheer. Genetische modificatie kan worden begrepen als het toevoegen, verwijderen, vervangen of recombineren van erfelijk materiaal. Deze technieken vormen tezamen de «moderne biotechnologie», die een scala van technieken, procedures en processen omvat, zoals celfusie (de techniek waarbij men cellen van twee soorten planten tot een nieuw type laat versmelten), r-DNA-technologie (de werkwijze, waarbij kopieën van m-RNA uit cellen worden verkregen, die de werkelijke

genetische informatie bevatten) en biokatalyse (de chemische processen die zich afspelen onder invloed van de in een levende cel gevormde katalysatoren).

Verschillende sectoren van de industrie maken gebruik van de biotechnologie. Met name de chemische industrie, de voedingsmiddelenindustrie, de plantenveredelaars en de farmaceutische industrie investeren veel in de ontwikkeling van nieuwe biotechnologische producten. De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en van planten met verbeterde eigenschappen vergt veel onderzoek en is daardoor vaak een langdurige, zeer risicovolle en vooral zeer kapitaalintensieve zaak. Dit betekent dat de mogelijkheid tot octrooiering voor financiers en voor het voortbestaan van de betrokken onderneming van groot belang is om de gedane investeringen te kunnen terugverdienen.

Op het terrein van de biotechnologie is Europa tot dusverre achtergebleven bij de Verenigde Staten in het aantal uitvindingen waarvoor octrooi is verkregen.¹ Het volgende staatje maakt dat duidelijk.

Octrooien verleend door het Europees Octrooibureau in de periode 1990–1994 aan bedrijven uit:	VS	Europa	Japan	Overige landen
voor biotechnologie (totaal 929 octrooien)	39,5%	35,8%	21,6%	3,1%
voor andere technische gebieden	23,0%	54,2%	19,8%	3,0%

Ter vergelijking: in 1994 verleende het octrooi- en merkenbureau van de Verenigde Staten 140 octrooien met betrekking tot genetische modificatie ten behoeve van geneesmiddelen; 109 daarvan werden verkregen door Amerikaanse bedrijven, 16 door Europese bedrijven, 10 door Japanse bedrijven en 5 door bedrijven uit andere landen. Ook het aantal in biotechnologie gespecialiseerde bedrijven in Europa is aanzienlijk kleiner dan in de Verenigde Staten en Canada. Zo telde in 1996 Nederland 50 biotechnologische bedrijven met 1600 werknemers en Zweden 46 bedrijven met 1450 werknemers, terwijl er in de Canadese deelstaat Quebec reeds 100 bedrijven waren met 4400 werknemers en in de regio Boston en omgeving in de Verenigde Staten zelfs 219 bedrijven met in totaal 10 000 werknemers.² Uit een schatting door vertegenwoordigers uit diverse sectoren van het Nederlandse bedrijfsleven, gegeven in 1995, blijkt evenwel dat een substantiële groei van de omvang van de biotechnologie verwacht wordt. De schatting had betrekking op de verwachte percentages van de aan biotechnologie gerelateerde omzet binnen deze sectoren voor de jaren 1996, 2000 en 2010.³ Dit leverde het volgende beeld op:

Sector	Omzet 1995 (in miljard gulden)	Geschat % biotechnologie gerelateerde omzet					
		1996		2000		2010	
		Intern	Extern	Intern	Extern	Intern	Extern ¹
Farmacie	5	9	10	20	22	34	38
Agrarische sector	36	2	9	7	18	20	38
Voeding/voeders	75	3	6	10	12	30	25
Chemie	40	13	6	18	12	27	20
Milieu	8	9	4	15	10	18	21

¹ Intern: schatting door vertegenwoordigers, afkomstig uit de desbetreffende sector; Extern: schatting door vertegenwoordigers van één van de overige sectoren.

De implementatie van de richtlijn in de Nederlandse wetgeving, als ook in die van de andere lidstaten, schept duidelijkheid voor het Nederlandse bedrijfsleven dat zich op het terrein van de biotechnologie beweegt. Het gaat enerzijds om ongeveer 50 bedrijven die zijn gespecialiseerd in

¹ De gegevens in deze alinea zijn afkomstig uit de bijlage «Informatie over de industrieën die gebruik maken van biotechnologie» bij de toelichting op het voorstel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen voor de richtlijn, document 4519/96, van 1 februari 1996.

² Onderzoeksrapport Moret Ernst & Young in opdracht van het Ministerie van Economische Zaken, Strategies for accelerating technology commercialisation in life sciences, an international comparative analysis of seven bio-science regions, Den Haag, mei 1998.

³ Onderzoeksrapport van G.H. Degenars en F.H.A. Janszen in opdracht van het Ministerie van Economische Zaken, Biotechnologie op weg naar het jaar 2000, Rotterdam, november 1996.

biotechnologie en die zich veelal nog in een opbouwfase bevinden, en anderzijds om gevestigde bedrijven die de biotechnologie benutten voor het ontwikkelen van nieuwe producten, met name in de farmaceutische en agrarische sector en de voedings- en chemiebranche. Het totaal van deze bedrijven in Nederland is ongeveer 300. De richtlijn schept voor deze bedrijven de mogelijkheid de resultaten van hun investeringen in research te kunnen beschermen tegenover derden en om daar de vruchten van te kunnen plukken. Wat de financiële voordelen van octrooibeschermtng betreft, moet er op gewezen worden dat de bedrijven uiteraard de voor het verkrijgen van octrooibeschermtng gebruikelijke taksen moeten betalen. Het is dan ook aan betrokkenen zelf om af te wegen of zij deze kosten menen te kunnen terugverdienen. Er is immers geen enkele verplichting om van de mogelijkheid om octrooibeschermtng te kunnen verkrijgen, gebruik te maken.

3. Totstandkoming van de richtlijn

Door de Europese Commissie werd in 1988 een voorstel voor een richtlijn bij de Raad van de Europese Gemeenschappen ingediend. De meningen hierover van de Raad, vastgelegd in een gemeenschappelijk standpunt, en het Europees Parlement, verwoord in zijn advies, liepen sterk uiteen. Ook in tweede lezing konden de Raad en het Europees Parlement elkaar niet vinden. Een en ander leidde uiteindelijk tot een conciliatieprocedure tussen Raad en Parlement. Het daar gevonden compromis werd op 1 maart 1995 door het Europees Parlement verworpen, waarmee de situatie terug was bij af.

Naar de mening van het Europees Parlement was onvoldoende duidelijkheid geschapen over wat in biotechnologisch kader als ontdekking en wat als uitvinding moet worden aangemerkt. Verder waren de bewoordingen en de overwegingen bij de preambule van de richtlijn naar de mening van het Parlement zodanig dat ook germinale genterapieën (therapieën, waarbij overerfbare wijzigingen in de genetische identiteit worden aangebracht) in bepaalde omstandigheden octrooieerbaar zouden zijn. Het Europees Parlement had daar grote bezwaren tegen. Het evenredigheids criterium inzake het aan transgene dieren berokkende lijden ten opzichte van het met het octrooi gediende nut, was evenmin naar de wens van het Parlement geformuleerd, terwijl er ook kritiek was op het ontbreken van een zogenaamd landbouwersvoorrecht (in het Engels aangeduid als *farmer's privilege*) voor de veehouder om voor gebruik op het eigen bedrijf door te mogen fokken met een door hem gekocht transgeen dier.

Na de verwerping van het voorstel door het Europees Parlement werd door de Europese Commissie een nieuw voorstel opgesteld. Dit werd op 26 januari 1996 bij de Raad van de Europese Unie ingediend. Daarbij werd zeer uitdrukkelijk rekening gehouden met de kritiek op het verworpen voorstel. Het onderscheid tussen ontdekking en uitvinding was preciezer aangegeven, germinale genterapieën waren ondubbelzinnig van octrooiering uitgesloten, voorzien was in een aangescherpt evenredigheids criterium van dierlijk lijden ten opzichte van het op te leveren nut en een landbouwersvoorrecht voor fokvee was opgenomen. Het Europees Parlement bracht over dit voorstel op 16 juli 1997 zijn advies uit en de Raad stelde op 28 februari 1998 zijn gemeenschappelijk standpunt vast. Dit gemeenschappelijk standpunt werd op 12 mei 1998 zonder amendering overgenomen door het Europees Parlement, waarna de Raad de richtlijn op 6 juli 1998 vaststelde.

4. Inhoud van de richtlijn

4.1. Onderscheid tussen uitvinding en ontdekking

In de richtlijn wordt het onderscheid tussen uitvinding en ontdekking benadrukt, met name in relatie tot de niet-octrooieerbaarheid van (delen van) het menselijk lichaam.

Bij een ontdekking gaat het erom dat men achter iets komt dat zonder menselijk ingrijpen reeds bestaat. Dat geldt ook als bij een bekende materie of een bekend voorwerp een nieuwe eigenschap wordt ontdekt. Ontdekkingen zijn niet octrooieerbaar. Ook het menselijk lichaam in zijn verschillende stadia van ontwikkeling en de kennis daarover is niet octrooieerbaar.

Bij een uitvinding gaat het om het aandragen van een technische oplossing voor een technisch probleem. Uitvindingen zijn in beginsel wel octrooieerbaar. Dat geldt ook als zij betrekking hebben op biologisch materiaal dat uit het menselijk lichaam is geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze is verkregen en industrieel toepasbaar is. Bij een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam gaat het bijvoorbeeld om het resultaat van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam is geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur niet kan volbrengen. De productie van insuline is wat dat betreft een goed voorbeeld: deze in het menselijk lichaam voorkomende stof wordt voor medische doeleinden gemaakt met behulp van daarvoor genetisch gemodificeerde bacteriën. De techniek voor modificatie van deze bacteriën en de gemodificeerde bacteriën zelf zijn octrooieerbare uitvindingen, omdat zij een door de mens gevonden technische oplossing vormen voor een technisch vraagstuk.

Hetzelfde geldt ten aanzien van de octrooieerbaarheid van (partiële) sequenties van genen. In de octrooiaanvraag moet daarom de industriële toepasbaarheid van een (partiële) sequentie van een gen concreet worden vermeld. Een louter DNA-fragment, dat geen aanwijzing voor een functie en dus geen technisch toepasbare informatie bevat, wordt om die reden niet aangemerkt als een octrooieerbare uitvinding.

De richtlijn benadrukt dat voor elke uitvinding die nieuw is, op uitvinderswerkzaamheid berust en industrieel toepasbaar is, octrooi verleend kan worden. Dat er biologisch materiaal in het spel is, doet daar niet aan af. In zijn algemeenheid wijkt deze stellingname niet af van hetgeen in de artikelen 1A en 3, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet en 2, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet 1995 is aangegeven. De door de richtlijn aangebrachte verduidelijking is daarin gelegen dat zij enerzijds specifieke typen uitvindingen nadrukkelijk als octrooieerbaar aanwijst (vergelijk de artikelen 3, tweede lid, 4, tweede en derde lid, en 5, tweede lid, van de richtlijn) en anderzijds de gronden voor niet-octrooieerbaarheid aanscherpt (vergelijk de artikelen 4, eerste lid, 5, eerste en derde lid, en 6 van de richtlijn).

4.2. Uitvindingen in strijd met de openbare orde of goede zeden

De Rijsoctrooiwet en de Rijsoctrooiwet 1995 bevatten reeds bepalingen die inhouden dat uitvindingen niet octrooieerbaar kunnen zijn vanwege strijd met de openbare orde of goede zeden. Artikel 6 van de richtlijn geeft een nadere invulling van deze uitsluitingsgrond. Het enkele feit dat het toepassen van een bepaalde uitvinding bij wettelijk voorschrift is verboden, is geen grond voor het aanmerken van die uitvinding als strijdig met de openbare orde of goede zeden. Daaruit volgt evenwel niet dat een uitvinding waarvoor wel een octrooi kan worden verkregen, ook altijd zal mogen worden toegepast (overweging 14 bij de preambule van

de richtlijn). Er zijn dus gescheiden regimes voor octrooiering en toepassing of toelating op de markt.

Artikel 6, tweede lid, noemt enuntiatief een aantal soorten uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig wordt geacht met de openbare orde of goede zeden en die reeds uit dien hoofde niet octrooieerbaar zijn. Het betreft de volgende gevallen:

1. werkwijzen voor het klonen van mensen; dit betekent dat elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor de splitsing van embryo's, die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkern dezelfde genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden wezen, niet octrooieerbaar is;
2. werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens, waarbij gedacht moet worden aan therapieën om overerfbare wijzigingen in de genetische identiteit aan te brengen, bijvoorbeeld om mensen met blauwe ogen te creëren;
3. het gebruik van menselijke embryo's voor industriële en commerciële doeleinden, zij het dat volgens overweging 42 bij de preambule van de richtlijn de uitsluiting niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo;
4. werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens en dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen; er kan dus uitsluitend sprake zijn van octrooiering als er een medisch nut aanwezig is (en niet van een nut voor de cosmetica-industrie of de voedselvoorziening), waarbij het medisch nut proportioneel moet zijn ten opzichte van het toegebrachte lijden.

De open normstelling van artikel 6 van de richtlijn brengt mee dat ook andere uitvindingen, waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, van octrooieerbaarheid worden uitgesloten. Het is aan de octrooiverlenende instanties en uiteindelijk aan de rechter om uit te maken wanneer van een dergelijke situatie sprake is. Hierbij is allereerst overweging 36 van belang, waarin wordt verwezen naar artikel 27, tweede lid, van de Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, bijlage IC bij de op 15 april 1994 te Marrakesh tot stand gekomen Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (Trb. 1994, 235; hierna: het TRIPs Verdrag). Dat artikel geeft aan dat onder de bescherming van de openbare orde of de goede zeden mede verstaan kan worden de bescherming van het leven of de gezondheid van mens en dier en de bescherming van planten of het voorkomen van ernstige schade aan het milieu. In overweging 38 bij de preambule van de richtlijn wordt bovendien ter aanvulling op artikel 6, tweede lid, van de richtlijn benadrukt dat werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier, vanzelfsprekend eveneens van octrooiering zijn uitgesloten.

4.3. Voortbrengselen waarin biologisch materiaal tot expressie komt

De richtlijn bepaalt dat de octrooibeschermtng zich ook uitstrekt tot de voortbrengselen van transgene planten en dieren, indien deze voortbrengselen dezelfde door de geoctrooieerde uitvinding verkregen eigenschappen bezitten. Deze bepaling is inherent aan het feit dat het hier om biologisch materiaal gaat. Zodoende moeten regels gesteld worden omtrent de bescherming van de uit het geoctrooieerde materiaal gewonnen voortbrengselen. De richtlijn gaat er daarbij vanuit dat de octrooibeschermtng zich ook uit kan strekken over planten en dieren. Als de biotechnologische werkwijze leidt tot een zodanige modificatie van een

plant dat sprake is van een nieuw plantenras, wordt geen octrooi verleend op het nieuwe plantenras, omdat daarvoor een kwekersrecht verleend kan worden. Wel strekt de bescherming van het octrooi voor de biotechnologische werkwijze zich uit over de planten die tot het nieuwe plantenras behoren.

4.4. Landbouwersvoorrecht

De richtlijn voorziet in het zogenaamde landbouwersvoorrecht. Dit voorrecht houdt in dat een landbouwer die plantaardig uitgangsmateriaal (bijvoorbeeld zaaizaad, pootgoed of stekken), fokvee of dierlijk propagatiemateriaal (bijvoorbeeld sperma) koopt, onder voorwaarden het recht heeft om de voortbrengselen daarvan te gebruiken. Voor plantaardig uitgangsmateriaal wordt hierbij aangesloten bij artikel 14 van verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van de Europese Unie van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht (PbEG L 227; hierna: de kwekersrechtverordening). Voor dierlijk propagatiemateriaal bestaat een dergelijk systeem niet. De richtlijn geeft de mogelijkheid het landbouwersvoorrecht nationaal nader in te vullen.

4.5. Relatie tot het kwekersrecht

In het Octrooiverdrag van Straatsburg van 1963 werd vastgelegd dat plantenen dierenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren, met uitzondering van microbiologische werkwijzen en de hierdoor verkregen voortbrengselen, niet vatbaar zijn voor octrooiering. De achterliggende gedachte was dat de resultaten van kwekersen fokkersarbeid buiten het octrooirecht dienen te vallen. Bij het fokken van dieren en het ontwikkelen van een nieuw plantenras gaat het om processen van kruising en selectie, waarbij het resultaat van de processen niet herhaalbaar is. De uitkomst is afhankelijk van factoren die niet beïnvloed kunnen worden. Dat laatste is bij uitvindingen, met inbegrip van microbiologische werkwijzen, wel het geval. Daarom worden fokken en het door kruising en selectie ontwikkelen van een nieuw plantenras niet gezien als octrooieerbare werkwijzen. Deze verdragsbepaling omtrent de niet-octrooieerbaarheid van plantenen dierenrassen werd overgenomen in het Europees Octrooiverdrag en in de Nederlandse octrooiwetgeving. Planten- en dierenrassen worden daarom aangemerkt als niet octrooieerbaar. Plantenrassen zijn wel vatbaar voor een kwekersrecht.

Een belangrijke bepaling voor de afbakening van het octrooirecht en het kwekersrecht is artikel 4, tweede lid, van de richtlijn. Daar wordt bepaald dat een uitvinding die betrekking heeft op planten en dieren, octrooieerbaar is als de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras. Een voorbeeld van een dergelijke uitvinding is een genconstruct dat door een biotechnologisch bedrijf wordt ontwikkeld. De octrooiaanvraag die door een dergelijk bedrijf wordt ingediend, zal niet gericht zijn op een ras, omdat dat ertoe zou leiden dat de aanvraag afgewezen wordt. De octrooiaanvraag zal integendeel betrekking hebben op toepassingen van de uitvinding, het genconstruct, op planten in het algemeen. Het is aan de plantenveredelaars om het door het octrooi beschermde construct in licentie te gebruiken bij het ontwikkelen van een nieuw plantenras, waarvoor zij dan een kwekersrecht kunnen verkrijgen.

Een ander aspect van de samenloop van octrooi- en kwekersrecht komt aan de orde bij het geval dat een kweker geen kwekersrecht kan verkrijgen of exploiteren zonder inbreuk te maken op een octrooi. De richtlijn laat immers de mogelijkheid open dat octrooi wordt verkregen op een biotechnologische uitvinding ten aanzien van een plant of ten aanzien van een biotechnologische werkwijze, die tot expressie komt in een plant. Een

andere mogelijkheid is dat de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding stuit op een kwekersrecht van eerdere datum. De octrooihouder zou zijn uitvinding dan niet kunnen exploiteren zonder inbreuk te maken op dat kwekersrecht. Voor deze situaties – zowel voor die waarin de kweker op een octrooirecht stuit, als voor die waarin de octrooihouder op een kwekersrecht stuit – heeft de richtlijn voorzien in de mogelijkheid om een dwanglicentie te verkrijgen, indien partijen niet in onderling overleg tot overeenstemming komen.

4.6. Depot

In de richtlijn is voorzien in een regeling van het depot van biologisch materiaal en de toegang tot dat materiaal indien dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een deskundige kan worden toegepast. In dat geval dient de schriftelijke uiteenzetting te worden aangevuld door een materieel element dat tenminste toegankelijk is bij internationale depositarissen die erkend zijn overeenkomstig artikel 7 van het op 28 april 1977 te Boedapest gesloten verdrag inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening (Trb. 1978, 90). De regeling van het depot zal in het Uitvoeringsbesluit Rijsoctrooiwet 1995 worden uitgewerkt, voor zover daarbij wijziging nodig is van de huidige regeling in de artikel 17 tot en met 22 van dat besluit. De huidige regeling heeft betrekking op het depot van microbiologisch materiaal, dat als species van biologisch materiaal gezien kan worden.

5. Nederlandse opstelling

Het thema van de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen heeft zich in een brede maatschappelijke belangstelling mogen verheugen: bedrijfsleven, dieren- en milieubeschermers alsmede patiëntenorganisaties toonden zich allen zeer betrokken. Deze maatschappelijke betrokkenheid is ook tot uiting gekomen in de ruime aandacht die de Tweede en Eerste Kamer der Staten-Generaal ten tijde van de totstandkoming van de richtlijn, zowel tijdens de behandeling van het eerste ontwerp als van het tweede, aan deze materie hebben besteed. Daarbij stond niet zozeer het octrooirecht op zichzelf centraal, als wel kwamen mede vraagstellingen van ethische aard ten opzichte van het fenomeen biotechnologie aan de orde.

In verband daarmee is aan de Raad van State de vraag voorgelegd of het octrooirecht kan en moet worden ingezet om uitvindingen te toetsen aan ethische, ecologische en maatschappelijke randvoorwaarden. Over het advies van de Raad van State werden de Tweede en Eerste Kamer geïnformeerd door middel van brieven van 17 en 18 april 1996¹. Daarbij werd ingegaan op de stand van zaken van het huidige octrooirecht terzake van genetische modificatie en op de (tweede) ontwerp-richtlijn. Opgemerkt werd dat de Raad van State concludeerde dat het niet wenselijk was door toevoeging van nieuwe criteria aan de Rijsoctrooiwet 1995 het octrooirecht dienstbaar te maken aan het ontmoedigen van ongewenste uitvindingen. Daartoe achtte de Raad aparte verbodswetgeving geëigend.

In een op 27 juni 1996 gehouden algemeen overleg en plenair debat werd door de Tweede Kamer als uitdrukkelijke wens naar voren gebracht dat planten en dieren niet vatbaar zouden zijn voor octrooiering, noch in de interpretatie van artikel 3, onderdeel b, van de Rijsoctrooiwet 1995 (hierna: ROW95), noch in de bepalingen van de toen in bespreking zijnde (tweede) ontwerp-richtlijn.² Twee moties van deze strekking werden kamerbreed gesteund en aanvaard.³ Ten aanzien van de eerste motie verklaarde de vorige Staatssecretaris van Economische Zaken dat zij geen

¹ Kamerstukken II 1995/96, 19 744, nr. 15 en Kamerstukken I 1995/96, 23 953 (R 1524), nr. 94.

² Kamerstukken II 1995/96, 19 744, nr. 20, Handelingen II 1995/96, blz. 6650.

³ Kamerstukken II 1995/96, 19 744, nrs. 17 en 18.

andere interpretatie van de wet zou uitdragen, maar er wel op wilde wijzen dat de uiteindelijke interpretatie van de wet aan de rechter is. Ten aanzien van de tweede motie werd verklaard dat de uitspraak van de Kamer zou worden uitgevoerd.

Bij de besprekingen in de Raad van de Europese Unie is gebleken dat de andere lidstaten geen oor hadden voor de Nederlandse wens om slechts biotechnologische werkwijzen tot wijziging van planten en dieren vatbaar te doen zijn voor octrooiering en niet de planten en dieren zelf. Van de ontwikkelingen hebben wij de Staten-Generaal op de hoogte gehouden.¹ Vanwege het feit dat in de tekst van het gemeenschappelijk standpunt de octrooierbaarheid van planten en dieren bleef opgenomen, heeft Nederland uiteindelijk tegen de totstandkoming van de richtlijn gestemd. Aangezien het een op artikel 100A van het EG-Verdrag gebaseerd voorstel betrof, was een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten echter voldoende om de richtlijn tot stand te brengen. Naast de tegenstem van Nederland hebben twee lidstaten, België en Italië, zich van stemming onthouden; de andere lidstaten stemden allen voor.

Na algemeen overleg met de vaste commissies van de Tweede Kamer voor Economische Zaken en voor Landbouw, Natuurbeheer en Visserij is de Nederlandse regering bij motie verzocht de richtlijn tijdig bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen voor te dragen voor vernietiging.² Ter uitvoering van die motie is op 19 oktober 1998 op grond van artikel 173 EG-Verdrag een verzoekschrift strekkende tot nietigverklaring van de richtlijn aanhangig gemaakt bij het Hof van Justitie.

De in het verzoekschrift aangevoerde middelen zijn voor het grootste deel afkomstig uit de inbreng van de Tweede-Kamerfracties, waarbij de argumentatie verder is uitgewerkt. Het gaat om de volgende middelen:

1. de richtlijn is ten onrechte gebaseerd op artikel 100 A EG-Verdrag, omdat niet aangetoond is dat harmonisatie van de nationale octrooi-stelsels nodig is en omdat de richtlijn zich niet tot harmonisatie beperkt. Artikel 235 EG-Verdrag was de aangewezen rechtsgrondslag, omdat de richtlijn nieuwe octrooirechten schept. Daarom had de richtlijn aanvaard moeten worden met unanimititeit en niet met een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten;
2. de richtlijn is onvoldoende gemotiveerd, doordat niet is aangegeven hoe aan het subsidiariteitsbeginsel van artikel 3 B EG-Verdrag wordt voldaan;
3. de richtlijn schendt het rechtszekerheidsbeginsel, doordat lidstaten en burgers niet ondubbelzinnig kunnen vaststellen wat hun verplichtingen en rechten zijn;
4. de richtlijn is in strijd met diverse internationale verplichtingen van de EU-lidstaten op grond van het TRIPs Verdrag, het Verdrag inzake biologische diversiteit, het Europees Octrooiverdrag en de WTO-Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen;
5. de richtlijn schendt grondrechten, namelijk het recht op lichamelijke integriteit en het zelfbeschikkingsrecht van patiënten;
6. bij het doen van het voorstel voor de richtlijn is niet voldaan aan essentiële procedure-eisen, verband houdend met het collegialiteitsbeginsel dat van toepassing is op de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

6. Implementatie van de richtlijn

De richtlijn wordt primair geïmplementeerd in de Rijksoctrooiwet 1995. Ook wordt de Zaaizaad- en Plantgoedwet (hierna: ZPW) aangepast. De aanpassing van de ZPW is noodzakelijk in verband met de regeling die de richtlijn geeft voor de dwanglicenties.

Bovendien wordt ook de «oude» Rijksoctrooiwet op een aantal punten aangepast. De richtlijn geldt namelijk ook voor octrooien die reeds verleend zijn op het moment van inwerkingtreding van de richtlijn, voor

¹ Kamerstukken II 1997/98, 19 744, nr. 21.

² Kamerstukken II 1998/99, 19 744, nr. 23.

zover het de reikwijdte van het octrooi en de rechtsgevolgen van het octrooi betreft. Daarom worden de richtlijnbevestigingen met betrekking tot de definities, de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, de reikwijdte van het uitsluitend recht van de octrooihouder en het landbouwersvoorrecht overgenomen in de Rijsoctrooiwet. Ook de regeling voor de dwanglicentie in geval van botsing van een kwekersrecht en een octrooirecht geldt voor reeds verleende octrooien. Op grond van artikel 108 ROW95 is evenwel voor de verlening van dwanglicenties de ROW95 van toepassing, en niet de Rijsoctrooiwet. Daardoor kan in dat geval worden volstaan met de aanpassing van artikel 57 ROW95 (zie de toelichting op artikel II, onderdeel H).

De richtlijn houdt volledige harmonisatie in. Er zijn geen keuzes overgelaten aan de lidstaten, behalve met betrekking tot de reikwijdte van het landbouwersvoorrecht voor fokvee (artikel 11, derde lid). Bovendien is de richtlijn zo opgesteld dat de regeling voor octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen vrijwel naadloos past in de regeling voor octrooiëring in het algemeen. Over het algemeen zijn de wijzigingen in de ROW95 die door de richtlijn worden vereist, aanvullingen op de huidige tekst van de wet en verduidelijkingen van de beginselen van het octrooirecht, zoals toegepast op de biotechnologie.

Op één punt is sprake van strijd tussen de richtlijn en de interpretatie van de thans geldende wetstekst. Het betreft artikel 3, onderdeel b, ROW95 in vergelijking met de artikelen 4, tweede lid, 8 en 9 van de richtlijn. Artikel 3, onderdeel b, ROW95 bepaalt onder meer dat planten- en dierenrassen niet octrooieerbaar zijn. Zoals reeds in paragraaf 5 van deze toelichting is aangegeven, interpreteren de Tweede Kamer en de regering deze bepaling aldus dat alleen een biotechnologische werkwijze met betrekking tot planten en dieren octrooieerbaar is, maar niet de voortbrengselen van die werkwijze. De richtlijn gaat er evenwel uitdrukkelijk vanuit dat de octrooibescherming zich ook uitstrekt over de voortbrengselen van een werkwijze, ook als deze voortbrengselen planten of dieren zijn. Gelet op de plicht de richtlijn, die volledige harmonisatie beoogt, ook op dit punt te implementeren, kan de interpretatie die aan artikel 3, onderdeel b, ROW95 is gegeven, niet meer worden volgehouden. Dat betekent derhalve dat het voorgestelde artikel 3, eerste lid, onderdeel c, ROW95 weliswaar nog steeds planten- en dierenrassen uitzondert van octrooiëring, maar dat overeenkomstig het voorgestelde artikel 53a ROW95 de octrooibescherming zich ook kan uitstrekken over planten en dieren waarin geoctrooieerd (micro)biologisch materiaal tot expressie komt.

Ten slotte moet melding gemaakt worden van enkele bijzonderheden bij de implementatie van de richtlijn. In de eerste plaats wijzen wij op artikel 7 van de richtlijn, dat bepaalt dat de onder de Europese Commissie ressorterende Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën alle ethische aspecten beoordeelt die verband houden met biotechnologie. Uit de totstandkoming van de richtlijn kan worden afgeleid dat deze groep een adviesorgaan is dat alleen de Europese Commissie adviseert. De groep heeft niet de bevoegdheid om nationale octrooibureaus of het Europees Octrooibureau te adviseren. Derhalve hoeven ook ter implementatie van deze richtlijnbevestiging geen voorzieningen te worden opgenomen in de Rijsoctrooiwet 1995.

In de tweede plaats kan gewezen worden op artikel 12, vierde lid, tweede volzin, van de richtlijn. Daar wordt bepaald dat wanneer een licentie voor een plantenras alleen kan worden verleend door het Communautair Bureau voor Plantenrassen, artikel 29 van de kwekersrechtverordening van toepassing is. Uitvoering van deze bepaling zou in wezen betekenen dat de richtlijn de kwekersrechtverordening aanpast. Aangezien dat juridisch onmogelijk is, heeft de Raad van de Europese Unie op 9 maart 1998 besloten de Commissie van de Europese Gemeenschappen te verzoeken de gevolgen van artikel 12 van de richtlijn voor artikel 29 van de kwekersrechtverordening te onderzoeken en de Raad zo spoedig mogelijk

het resultaat van dat onderzoek voor te leggen, in voorkomend geval vergezeld van een passend voorstel. De resultaten van een dergelijk onderzoek zijn thans nog niet bekend.

7. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A, en Artikel II, onderdeel A

Uit de richtlijn worden drie begripsbepalingen overgenomen die voor de interpretatie van de regeling met betrekking tot de bescherming van biotechnologische uitvindingen van belang zijn. «Microbiologische werkwijze» en «plantenras» zijn begrippen die reeds thans in de artikelen 3 en 22B ROW en 3 en 25 ROW95 voorkomen, zonder dat deze begrippen in de artikelen 1 ROW en 1 ROW95 waren gedefinieerd. De nieuwe definities beogen geen wijziging te brengen in de interpretatie van deze begrippen, maar geven wel een precisering van hun betekenis.

«Biologisch materiaal» wordt in de richtlijn gebruikt als term die mede «microbiologisch materiaal» omvat. Microbiologisch materiaal kan worden gezien als alle biologische materie die is samengesteld uit micro-organismen of uit cellulair of subcellulair biologisch materiaal afkomstig van planten, dieren of het menselijk lichaam.

Wat betreft het begrip «plantenras» verwijst de voorgestelde begripsbepaling overeenkomstig de richtlijn naar artikel 5, tweede lid, van de kwekersrechtverordening. Daarin wordt «ras» gedefinieerd als een plantengroep binnen een botanische taxon van de laagst bekende rang, welke groep:

- a. kan worden gedefinieerd aan de hand van de expressie van de eigenschappen, die het resultaat is van een bepaald genotype of een combinatie van genotypen,
- b. kan worden onderscheiden van elke andere plantengroep op grond van de expressie van ten minste een van bovengenoemde eigenschappen, en
- c. kan worden beschouwd als een eenheid, gezien zijn geschiktheid om onveranderd te worden vermeerderd.

Het hanteren van deze begripsbepaling leidt ertoe dat het begrip «plantenras» voor de octrooiering en het verlenen van een kwekersrecht gelijk is. De definitie is namelijk ook opgenomen in artikel 2 van de Zaaizaad- en Plantgoedwet. De bron van de definitie is artikel 1, onderdeel vi, van het op 2 december 1961 te Parijs gesloten Internationaal verdrag tot bescherming van kweekprodukten, zoals herzien te Genève op 10 november 1972, 23 oktober 1978 en 19 maart 1991 (Trb. 1993, 153; hierna: het UPOV-verdrag 1991).

Artikel I, onderdeel B, en Artikel II, onderdeel B

De voorgestelde artikelen 3 en 4 ROW en 2a ROW95 brengen tot uitdrukking welke biotechnologische uitvindingen octrooieerbaar zijn. De artikelen 4, eerste lid, ROW en 2a, eerste lid, ROW95 geven aan dat uitvindingen ook betrekking kunnen hebben op biologisch materiaal of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt. Daarmee wordt expliciet gemaakt dat uitvindingen ten aanzien van levende materie net als uitvindingen ten aanzien van dode materie vatbaar kunnen zijn voor octrooiering. Voor de octrooiverlening gelden uiteraard de eisen van de artikelen 1A tot en met 5 ROW en 2 ROW95 (nieuw, inventief en industrieel toepasbaar) en van het voorgestelde artikel 3 ROW95.

Het voorgestelde artikel 2a, tweede lid, ROW95 is een specificering van artikel 2, eerste lid, ROW95 en is bovendien bedoeld om een scherp onderscheid te maken tussen biotechnologische uitvindingen en ontdekkingen die betrekking hebben op biologisch materiaal. Bij de

onderdelen a en b staat voorop dat het gaat om een technische werkwijze waarmee biologisch materiaal of een deel van het menselijk lichaam wordt verkregen, bewerkt of gebruikt. Het maakt daarbij niet uit of dat materiaal in de natuur voorhanden is dan wel dat de structuur van het geïsoleerde deel van het menselijk lichaam identiek is aan die van een natuurlijk deel. Onderdeel c is van belang voor het onderscheid tussen octrooirecht en kwekersrecht: een uitvinding die slechts toepasbaar is in één plantenras is niet vatbaar voor octrooi (zie ook paragraaf 4.5 van het algemeen deel van de toelichting en overweging 32 bij de preambule van de richtlijn).

Onderdeel d is afkomstig uit het thans geldende artikel 3, onderdeel b, ROW95. De uitzondering van octrooierbaarheid van microbiologische en andere technische werkwijzen die op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (hierna: GWWD) niet zijn toegestaan, is daarin niet overgenomen. Deze uitzondering was in 1994 bij amendement in de ROW95 opgenomen. Reden voor dit amendement was de wens om zeker te stellen dat microbiologische werkwijzen met betrekking tot dieren (bijvoorbeeld genetische modificatie van dieren) niet voor octrooi in aanmerking komen, tenzij voor deze werkwijzen een vergunning was verleend op grond van artikel 66, eerste lid, onderdeel a en b, van de GWWD. Een vergunning op grond van dat artikel van de GWWD wordt alleen verleend indien de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren en tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan.

Artikel 4, derde lid, van de richtlijn kent een dergelijke uitzondering niet. In plaats daarvan wordt in artikel 6, eerste lid, van de richtlijn gesteld 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. Als gevolg van deze bepaling kan de huidige verwijzing naar de GWWD in artikel 3, onderdeel b, van de ROW95 niet gehandhaafd blijven. Dit heeft tot gevolg dat bij het verlenen van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding niet langer de vraag beantwoord zal moeten worden of de werkwijze op grond van het bepaalde bij of krachtens de GWWD is toegestaan. De beoordeling of een uitvinding al dan niet vatbaar is voor octrooi komt hiermee los te staan van de vraag of op grond van artikel 66 GWWD een vergunning is verleend voor een biotechnologische werkwijze.

Wel kan het feit dat op grond van de GWWD geen vergunning is verleend, een indicatie vormen voor het feit dat de commerciële exploitatie van een uitvinding in strijd is met de openbare orde of de goede zeden. Uiteraard laat het schrappen van de verwijzing naar de GWWD in artikel 3 ROW95 ook onverlet dat het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren in Nederland verboden is, tenzij daarvoor een vergunning in het kader van de GWWD is verleend.

Artikel I, onderdeel B, en artikel II, onderdeel C

De thans geldende artikelen 5 ROW en 3 ROW95 geven aan dat niet vatbaar voor octrooi zijn de uitvindingen waarvan de openbaarmaking of toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden. Bovendien bepaalt artikel 3 ROW95 dat planten- en dierenrassen, werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren en de hierdoor verkregen voortbrengselen niet vatbaar zijn voor octrooi.

De richtlijn heeft het niet over «openbaarmaking of toepassing», maar over «commerciële exploitatie», zodat dat begrip wordt overgenomen in het nieuwe eerste lid van de artikelen 5 ROW en 3 ROW95. Verder voegt het eerste lid van de voorgestelde artikelen 5 en 3 daaraan toe dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan,

met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, niet vatbaar is voor octrooi.

Het eerste lid, onderdeel d, is een verduidelijking ten opzichte van het thans geldende artikel 3, onderdeel b, ROW95. Daar wordt ook bepaald dat werkwijzen van wezenlijk biologische aard niet vatbaar zijn voor octrooi, maar als uitzondering daarop worden microbiologische werkwijzen genoemd. Letterlijk geïnterpreteerd betekent dat dat volgens het thans geldende artikel microbiologische werkwijzen in wezen werkwijzen van wezenlijk biologische aard zijn. De richtlijn gaat daarvan niet uit en ziet microbiologische werkwijzen als technisch van aard (vergelijk artikel 4, derde lid: «een microbiologische of *andere* technische werkwijze»). Bovendien definieert artikel 2, tweede lid, van de richtlijn een «werkwijze van wezenlijk biologische aard» als een werkwijze die geheel bestaat uit natuurlijke verschijnselen, zoals kruisingen of selecties. Bij microbiologische werkwijzen is altijd sprake van menselijk ingrijpen in enig stadium van het totale proces. Gelet hierop is in het wetsvoorstel een duidelijk onderscheid nagestreefd tussen «microbiologische werkwijzen» en «werkwijzen van wezenlijk biologische aard».

Het tweede lid van de artikelen 5 ROW en 3 ROW95 noemt vier soorten uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in ieder geval in strijd is met de openbare orde of goede zeden. Deze opsomming moet worden gezien als een indicatieve lijst om de nationale rechters en octrooibureaus een interpretatieve leidraad te geven. In de overwegingen 36 tot en met 42 bij de preambule van de richtlijn wordt hier nader op ingegaan. Als kennelijk in strijd met de openbare orde of goede zeden wordt in overweging 38 bovendien aangemerkt werkwijzen waarvan de toepassing in strijd is met de menselijke waardigheid, waarbij genoemd wordt de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden.

Voor de interpretatie van «strijd met de openbare orde of goede zeden» kan gebruik gemaakt worden van het TRIPs Verdrag en het op 4 november 1950 te Rome tot stand gekomen Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (Trb. 1951, 154). Wat het TRIPs Verdrag betreft wijst overweging 36 bij de preambule van de richtlijn erop dat daarin onder de bescherming van de openbare orde of de goede zeden mede verstaan wordt de bescherming van het leven of de gezondheid van mens en dier en de bescherming van planten, alsmede het voorkomen van ernstige schade aan het milieu. Voor de interpretatie van het tweede lid kan evenwel slechts in beperkte mate gebruik gemaakt worden van de Nederlandse wetgeving, de Grondwet daarbij inbegrepen. Het derde lid bepaalt namelijk dat een uitvinding waarvan de toepassing bij of krachtens wettelijk voorschrift is verboden, niet op grond van die omstandigheid geacht wordt in strijd te zijn met de openbare orde of goede zeden. Deze bepaling is afkomstig uit artikel 6, eerste lid, van de richtlijn (zie ook overweging 36 bij de preambule van de richtlijn). Het enkele verbod van een bepaalde toepassing in een wettelijke regeling is dus onvoldoende. Echter, een verbod kan wel een indicatie zijn dat het daardoor beschermde belang van fundamentele aard is, zodat overtreding van het verbod als een inbreuk op de openbare orde of de goede zeden kan worden gekwalificeerd. Het tweede lid, onderdeel d, van dit artikel geeft daarvan een voorbeeld: dat onderdeel heeft betrekking op biotechnologisch onderzoek dat in wezen niet voldoet aan de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. Het is evenwel niet het verbod in die wet dat als grondslag voor de onoorbaarheid van een dergelijke werkwijze kan worden aangevoerd, maar de ethische afweging dat lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier disproportioneel is.

In het tweede lid, onderdeel b, worden als strijdig met de openbare orde of goede zeden aangemerkt de werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens, dat wil zeggen tot wijziging van overerfbare eigenschappen. In dit verband moet erop gewezen worden dat andere werkwijzen voor de chirurgische of therapeutische behan-

deling van het menselijke of dierlijke lichaam en diagnostische methoden die voor het menselijke en dierlijke lichaam worden gebruikt, evenmin geöctrooieerd kunnen worden. Daar speelt uiteraard niet het criterium van de strijd met de openbare orde of goede zeden. Deze werkwijzen en methoden zijn niet octrooieerbaar omdat zij niet kunnen worden aangemerkt als uitvindingen die kunnen worden toegepast op het gebied van de nijverheid (vergelijk ook overweging 35 bij de preambule van de richtlijn). Dit laat onverlet dat uitvindingen die betrekking hebben op hulpmiddelen en medicijnen die worden gebruikt voor diagnose, chirurgie of therapie wél vatbaar voor octrooi zijn.

Artikel I, onderdeel C, en Artikel II, onderdeel D

Artikel 22B van de Rijsoctrooiwet wordt alleen aangevuld met betrekking tot de concrete omschrijving van de industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen. Een dergelijke eis wordt thans reeds door de Octrooiraad gesteld, zodat de bepaling geen inhoudelijke wijziging betekent. Omdat de richtlijnbevestiging vooral is opgenomen als uitkomst van een verschil van mening tussen Europa en de Verenigde Staten, is de bepaling omwille van de duidelijkheid opgenomen.

De overige bepalingen met betrekking tot het depot van biologisch materiaal zijn niet geïmplementeerd in de Rijsoctrooiwet. De reden daarvoor is dat er geen nieuwe octrooiaanvragen meer gedaan kunnen worden onder de Rijsoctrooiwet, zodat er ook geen sprake kan zijn van nieuwe depots op grond van die wet. Het stellen van regels voor depots die niet meer gedaan kunnen worden is evident onnodig.

Overeenkomstig de artikelen 5, derde lid, 13 en 14 van de richtlijn is de werking van artikel 25 ROW95 omtrent de beschrijving en het depot enigszins uitgebreid.

Het nieuwe eerste lid is inhoudelijk gelijk aan het thans geldende, maar getracht is de op de beschrijving betrekking hebbende algemene normen iets duidelijker te formuleren.

Het tweede lid heeft thans betrekking op het depot van een cultuur van een micro-organisme in geval de beschrijving betrekking heeft op een microbiologische werkwijze of op een daardoor verkregen voortbrengsel. Het voorgestelde tweede lid breidt dit uit tot het depot van biologisch materiaal in geval een uitvinding betrekking heeft op dat biologisch materiaal of het gebruik van dergelijk materiaal impliceert. Omdat biologisch materiaal mede micro-organismen omvat, kan de thans geldende bepaling opgaan in de nieuwe regeling.

Het derde lid bepaalt dat de industriële toepassing van een (partiële) gensequentie concreet moet worden aangegeven in de octrooiaanvraag. Zoals in paragraaf 4.1 van deze toelichting is uiteengezet, is deze informatie nodig om te kunnen bepalen of de aanvraag betrekking heeft op een uitvinding en niet op een ontdekking.

In het vierde lid wordt de grondslag gegeven voor regeling bij algemene maatregel van rijksbestuur van bij het depot te verstrekken gegevens en van de toegankelijkheid en beschikbaarheid van het gedeponeerde biologisch materiaal. Deze nadere regels zullen naar verwachting grotendeels gelijk zijn aan de regels die thans in de artikelen 17 tot en met 22 van het Uitvoeringsbesluit Rijsoctrooiwet 1995 voor het depot van een cultuur van een micro-organisme worden gesteld.

Artikel I, onderdelen D, F, H, I, J en K, en Artikel II, onderdelen E, I, J, K, L, M en N

Deze wijzigingen houden met name verband met de wijziging van de artikelen 3, 4 en 5 ROW en 3 ROW95, alsmede met de toevoeging van de

artikelen 30B ROW en 53a ROW95. Daardoor moest een aantal verwijzingen naar deze artikelen worden aangepast.

Artikel I, onderdeel E, en Artikel II, onderdeel F

De wijziging van de artikelen 30, eerste lid, onder b, ROW en 53, eerste lid, onder b, ROW95 vloeit voort uit de bepalingen van de richtlijn over de rechten die aan een octrooi zijn verbonden. Volgens artikel 8, tweede lid, van de richtlijn strekt een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en dezelfde eigenschappen heeft. Deze richtlijnbevestiging wordt in dit wetsvoorstel geïmplementeerd in de voorgestelde artikelen 30B, tweede lid, ROW en 53a, tweede lid, ROW95. Artikel 8, tweede lid, van de richtlijn kent niet de uitzondering die in het eerste lid, onderdeel b, van de artikelen 30 ROW en 53 ROW95 is opgenomen, welke inhoudt dat het exclusieve recht zich niet kan uitstrekken over voortbrengselen van uitvindingen die niet octrooieerbaar zijn. Zodoende kan de genoemde uitzondering in de beide octrooiwetten niet in stand blijven.

Het schrappen van de uitzondering heeft feitelijk alleen betekenis voor de octrooibescherming van planten en dieren. Het kan voorkomen dat het voortbrengsel van een geoctrooieerde biotechnologische werkwijze een (nieuw) planten- of dierenras omvat. In dat geval strekt volgens de richtlijn het uitsluitend recht zich uit over dit voortbrengsel, ook als dit een ras omvat (vergelijk ook overweging 31 bij de preambule van de richtlijn). Een voorbeeld: stel dat octrooi wordt verleend voor een modificatie van een plantengen. Het octrooi strekt zich dan uit tot het voortbrengsel van deze werkwijze en dus tot de gemodificeerde plant. Indien de modificatie zodanig is dat de gemodificeerde plant een nieuw plantenras oplevert, strekt het uitsluitend recht zich uit over dit plantenras. Het feit dat een nieuw ras ontstaat, verhindert niet dat de octrooibescherming zich uitstrekt over de planten of dieren die tot dat ras behoren. Het plantenras is dus op zichzelf niet octrooieerbaar, maar de octrooibescherming, dat wil zeggen het uitsluitend recht dat voortvloeit uit het octrooi, kan zich wel uitstrekken over het plantenras en de planten die tot dat ras behoren. Het schrappen van de uitzondering in de artikelen 30 ROW en 53 ROW95 heeft geen betekenis voor de andere drie gevallen van niet-octrooieerbaarheid. In de eerste plaats betekent de niet-octrooieerbaarheid van een uitvinding waarvan de exploitatie in strijd is met de openbare orde of de goede zeden, alsmede de niet-octrooieerbaarheid van werkwijzen van wezenlijk biologische aard ook dat de voortbrengselen daarvan niet geoctrooieerd kunnen worden en dat het uitsluitend recht zich nooit over dergelijke voortbrengselen kan uitstrekken. In de tweede plaats bevat artikel 9 van de richtlijn wél een uitdrukkelijke uitzondering ten aanzien van het menselijk lichaam. Overeenkomstig dat artikel, dat geïmplementeerd wordt in de artikelen 30B, derde lid, ROW en 53a, derde lid, ROW95, kan het uitsluitend recht dat voortvloeit uit een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, zich niet uitstrekken over het menselijk lichaam.

Artikel I, onderdeel G, en Artikel II, onderdeel G

Artikel 30B ROW en 53a ROW95

De artikelen 30 ROW en 53 ROW95 bepalen wat het uitsluitend recht inhoudt dat aan een octrooihouder toekomt. Het gaat enerzijds om het in

of voor zijn bedrijf toepassen van de geïntroduceerde werkwijze. Anderzijds betreft het het vervaardigen, gebruiken, in het verkeer brengen, verder verkopen, verhuren, afleveren of anderszins verhandelen, aanbieden, invoeren en in voorraad hebben van het geïntroduceerde voortbrengsel of van het voortbrengsel dat rechtstreeks verkregen is door de geïntroduceerde werkwijze. De voorgestelde artikelen 30B ROW en 53a ROW95 voegen aan deze exclusief toegelaten handelingen niets toe, maar expliciteren hoe het voortbrengsel waarop dit uitsluitende recht van toepassing is, in het geval van een biotechnologische uitvinding moet worden begrepen. Immers, kenmerk van de biotechnologie is dat het levende materieel tot voorwerp heeft, dat wil zeggen biologisch materiaal dat zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd. Het voortbrengsel moet daarom niet alleen gezien worden als dat wat rechtstreeks verkregen is door toepassing van de uitvinding, maar ook als dat wat daaruit gewonnen wordt door propagatie, met name voortplanting, en vermeerdering en dezelfde eigenschappen heeft. Met andere woorden, als zaad van een bepaalde plant door een geïntroduceerde werkwijze resistent is gemaakt tegen een ziekte, worden niet alleen de planten die uit dat zaad groeien, aangemerkt als voortbrengsel van de uitvinding, maar ook de zaden die deze planten zelf maken of de planten die uit stekken daarvan groeien en dezelfde resistentie vertonen. De drie leden betreffen drie verschillende situaties. Het eerste lid heeft betrekking op geïntroduceerd biologisch materiaal dat wordt vermeerderd, het tweede lid op een geïntroduceerde werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen dat daarna wordt vermeerderd, en het derde lid op een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat.

In het eerste en tweede lid wordt vermeld dat het door propagatie of vermeerdering gewonnen biologisch materiaal niet in dezelfde vorm behoeft te worden gewonnen, maar wel dezelfde eigenschappen moet hebben. Er moet sprake zijn van bestendigheid van de door de uitvinding ingebrachte eigenschappen en deze eigenschappen moeten zich ook werkelijk voordoen. Als de door een uitvinding verkregen eigenschappen dus niet overgaan op het nageslacht van een plant, strekt de octrooi-bescherming zich niet uit over dat nageslacht.

In het derde lid is in wezen hetzelfde bepaald, zij het dat deze voorwaarde aangepast is aan het feit dat het gaat om genetische informatie. Daarom wordt voorgeschreven dat de genetische informatie niet alleen in het materiaal moet zijn opgenomen, maar ook haar functie moet uitoefenen. Met andere woorden, als door genetische modificatie een bepaald gewijzigd gen in alle cellen van een plant of dier voorkomt, maar om een of andere reden het gewijzigde gen niet functioneert zoals bedoeld, dan strekt de octrooi-bescherming zich niet uit over die plant of dat dier.

De toevoeging «onverminderd artikel 3, eerste lid, onderdeel b» is nodig in verband met artikel 9, eerste lid, van de richtlijn. Planten en dieren kunnen onder de beschermingsomvang van een octrooi vallen; het menselijk lichaam kan dat niet. Zodoende kan het uitsluitend recht dat voortvloeit uit een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of die informatie bevat, zich uitstrekken tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt, behoudens voor zover het het menselijk lichaam of een deel daarvan betreft. Een voorbeeld: stel dat een octrooi wordt verleend voor een genetische sequentie, die wordt ingebracht in het DNA in humane cellen, waarna deze cellen om therapeutische redenen in het menselijk lichaam worden geïmplant, bijvoorbeeld om daar een bepaalde stof aan te maken. In dat geval strekt de octrooi-bescherming zich uit tot de humane cellen totdat zij worden geïmplant in het lichaam, maar niet over het (deel van het) lichaam waarin zij zijn opgenomen. De achtergrond van deze uitzondering is dat het in strijd met de grondrechten zou zijn als een (industriële) eigendomsrecht op een menselijk lichaam zou worden gevestigd. Bovendien is deze

uitzondering in overeenstemming met de huidige praktijk van octrooiering van biotechnologische uitvindingen.

Artikelen 30C ROW en 53b ROW95

De voorgestelde artikelen geven aan in welke mate het uitsluitend recht van artikel 30B ROW en 53a ROW95 wordt beperkt als een geöctrooieerd product op rechtmatige wijze in handen komt van derden.

Aan de uitbreiding van de rechten van verkrijgers en houders worden twee nadere eisen gekoppeld. In de eerste plaats moet de propagatie of vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeien uit het gebruik waarvoor het biologisch materiaal in het verkeer is gebracht. Een voorbeeld daarvan is het op de markt brengen van genetisch gemodificeerd zaaizaad van een siergewas (voor dergelijke gewassen geldt het landbouwersvoorrecht niet). Het is dan uiteraard toegestaan het zaad te zaaien en de daaruit groeiende planten te oogsten. In de tweede plaats mag het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen worden gebruikt.

Artikelen 30D ROW en 53c ROW95

Geven de voorgestelde artikelen 30C ROW en 53b ROW95 enige beperking van de rechten van de octrooihouder op afgeleid materiaal dat is verkregen door propagatie of vermeerdering, de voorgestelde artikelen 30D ROW en 53c ROW95 gaan nog wat verder voor landbouwers. Deze hebben het zogenaamde landbouwersvoorrecht als zij plantaardig of dierlijk propagatiemateriaal of fokvee hebben gekocht. Dit voorrecht geldt alleen voor de in artikel 14 van de kwekersrechtverordening opgesomde gevallen.

Bij vergelijking van de artikelen 30C ROW en 53b ROW95 met 30D ROW en 53c ROW95 valt op dat de reikwijdte van het landbouwersvoorrecht groter is dan die van de beperking van het uitsluitend recht in de artikelen 30C ROW en 53b ROW95. Zoals in de toelichting op die artikelen is aangegeven, mag het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen worden gebruikt. Doorkweken en doorfokken is dus niet toegestaan. De artikel 30D ROW en 53c ROW95 doorbreken deze regel voor landbouwers: zij mogen op hun eigen bedrijf wél doorkweken en doorfokken, aangezien hun het recht wordt toegekend om de voortbrengselen van de oogst voor verdere propagatie of vermeerdering te gebruiken, dan wel om het door een octrooi beschermde vee voor agrarische doeleinden te gebruiken. Aan het doorkweken en doorfokken zijn wel enige voorwaarden en beperkingen verbonden.

Voor het inroepen van het landbouwersvoorrecht gelden derhalve drie basisvoorwaarden:

1. er moet sprake zijn een overeenkomst tussen de landbouwer en de octrooihouder, zijn licentiehouders of een derde die het biologisch materiaal voor de octrooihouder verkoopt;
2. de landbouwer moet het plantaardig propagatiemateriaal op zijn eigen bedrijf, of, voor zover het dierlijk propagatiemateriaal betreft, voor agrarische doeleinden gebruiken;
3. het gebruik op het eigen bedrijf of voor agrarische doeleinden houdt onder meer in het gebruik voor verdere propagatie of vermeerdering in, maar daaraan zijn wel voorwaarden en beperkingen verbonden.

Wat het laatste punt betreft is er thans een aanzienlijk uitgebreidere regeling ten aanzien van planten dan ten aanzien van dieren. Dat is begrijpelijk, aangezien vooralsnog het gebruik van transgeen vee op boerderijen en het fokken daarvan voor landbouwdoeleinden niet voorkomt. Het is dus ook niet goed mogelijk om thans aan te geven op welke punten het gebruik van transgeen vee voor agrarische doeleinden beperkt moet worden. Ook is nog onduidelijk hoe een eventuele

vergoeding voor het gebruik van het vee berekend zou moeten worden. Het enige wat in ieder geval buiten kijf staat is dat de verkoop van het vee in het kader van of met het oog op de commerciële fokkerij verboden moet worden, omdat anders de octrooibeschermtng van de octrooihouder volledig zou worden uitgehold (zie het derde lid). Omdat in de toekomst meer duidelijkheid op deze punten kan ontstaan, voorziet het wetsvoorstel in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van rijksbestuur nadere regels te stellen ten aanzien van de uitoefening van het landbouwersvoorrecht ten aanzien van dieren.

De voorwaarden en beperkingen die aan het gebruik van de voortbrengselen van de oogst van gemodificeerde planten zijn verbonden, zijn neergelegd in artikel 14 van de kwekersrechtverordening. Het eerste lid bepaalt dat landbouwers gemachtigd zijn om voor vermeerderingsdoeleinden in het veld, op hun eigen bedrijf het oogstproduct te gebruiken dat zij hebben verkregen door aanplanting op hun eigen bedrijf van teeltmateriaal van een ras dat onder een communautair kwekersrecht valt. Deze bepaling is vergelijkbaar met het eerste lid van de artikelen 30D ROW en 53c ROW95. Het tweede lid geeft aan voor welke planten dit landbouwersvoorrecht geldt. Het derde lid geeft de grondslag voor het vaststellen van nadere criteria in uitvoeringsbepalingen bij de verordening. Deze nadere criteria zijn neergelegd in verordening (EG) nr. 1768/95 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 juli 1995 houdende vaststelling, overeenkomstig artikel 14, lid 3, 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; hierna: uitvoeringsverordening). Deze regeling kan ook in het kader van de voorgestelde artikelen 30D ROW en 53c ROW95 worden toegepast, zij het dat onder «houder» in die regeling steeds de octrooihouder begrepen moet worden en niet een houder van een kwekersrecht.

De kern van de uitvoeringsverordening betreft allereerst de vergoeding die landbouwers van bepaalde voedergewassen, granen, aardappelen en olie- en vezelhoudende gewassen aan de houder van het kwekersrecht verschuldigd zijn als zij gebruik maken van het voorrecht. Daarnaast worden de informatie die over en weer moet worden verstrekt en het toezicht op de naleving van de bepalingen met betrekking tot het voorrecht geregeld. Wat betreft de vergoeding schrijft artikel 5 van de uitvoeringsverordening voor dat deze in beginsel bij overeenkomst tussen de landbouwer en de houder moet worden vastgesteld, maar dat deze in ieder geval aanmerkelijk lager moet zijn dan de vergoeding die een licentiehouders verschuldigd zou zijn. Kleine landbouwers worden overigens uitgezonderd van deze plicht een vergoeding te betalen. De vergoedingen moeten worden betaald vanaf het tijdstip waarop de landbouwer daadwerkelijk het oogstproduct voor vermeerderingsdoeleinden in het veld gebruikt.

De artikelen 8, 9, 10 en 11 van de uitvoeringsverordening betreffen de informatieverstrekking, namelijk van de landbouwer en de loonwerkers aan de houder van het kwekersrecht, van de houder aan de landbouwer, en van officiële instanties die toezicht op de landbouwproductie houden aan de houder. Ook hier staat weer voorop dat bij overeenkomst moet worden vastgesteld welke informatie verstrekt moet worden. Voor het geval dat een dergelijke overeenkomst niet tot stand komt, wordt aangegeven welke informatie in ieder geval verstrekt moet worden. Overeenkomstig artikel 12 van de uitvoeringsverordening moet daarbij wel rekening gehouden worden met het recht inzake de bescherming van personen in het licht van de verwerking en het vrije verkeer van persoonsgegevens.

Ten aanzien van het toezicht op de naleving van de bepalingen met betrekking tot het voorrecht is voorgeschreven dat dit onder de uitsluitende bevoegdheid van de houders valt en dat zij daarbij niet de bijstand

door officiële instanties kunnen afdwingen. Het recht op informatie dat aan hen is toegekend, kunnen zij handhaven door van landbouwers en loonwerkers te eisen dat zij de juistheid van de door hen gegeven informatie bewijzen.

Artikel II, onderdeel H

Artikel 57 ROW95 regelt een aantal gevallen waarin een dwanglicentie gegeven kan worden. In dit wetsvoorstel worden er twee mogelijkheden aan toegevoegd, namelijk de licentie aan een kweker ingeval een octrooi de verkrijging of de exploitatie van een kwekersrecht verhindert en de wederkerige licentie aan een kweker als een octrooihouder een licentie op een kwekersrecht heeft verkregen op grond van artikel 42 ZPW. Uiteraard is een dwanglicentie pas aan de orde, indien de kweker en de octrooihouder niet op grond van artikel 56 ROW95 overeenstemming kunnen bereiken over een licentie.

Er moet aan een aantal voorwaarden voldaan zijn om in het eerste geval een dwanglicentie te verkrijgen, namelijk:

1. er moet sprake zijn van een octrooi van eerdere datum, waarop een te verkrijgen of te exploiteren kwekersrecht een inbreuk zou maken;
2. de licentie moet noodzakelijk zijn om te kunnen komen tot een kwekersrecht op het «te beschermen plantenras» dat kan worden geëxploiteerd;
3. het plantenras moet een «belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang» vertegenwoordigen ten opzichte van de door het octrooi beschermde uitvinding;
4. de kweker die de licentie verkrijgt is een redelijke vergoeding verschuldigd aan de octrooihouder en
5. de kweker moet de octrooihouder onder redelijke voorwaarden een wederkerige licentie verlenen voor het gebruik van het beschermde plantenras.

De tweede voorwaarde hanteert het begrip «noodzakelijk». Oorspronkelijk heeft in de praktijk voor het verlenen van dwanglicenties de mening opgeld gedaan dat een licentie niet nodig is als de uitvinding ook op een andere wijze goed geëxploiteerd kan worden. Deze redenering is inmiddels verlaten. Als iemand een bepaald geöctrooieerd gen wil inbrengen in een plant om een nieuw plantenras te kweken, kan hij een (dwang)licentie nodig hebben. Of hij andere, niet-geöctrooieerde genen zou kunnen inbouwen ter verkrijging van een commercieel interessant ras, is daarbij voor de interpretatie van het noodzakelijkheids criterium niet van belang.

De derde voorwaarde vereist een afweging die in een concreet geval moeilijk kan zijn. De afweging is tweeledig: enerzijds moet het plantenras een belangrijke technische innovatie zijn ten opzichte van de uitvinding, anderzijds moet de innovatie een aanzienlijk *economisch* belang vertegenwoordigen. Er hebben zich thans nog geen gevallen voorgedaan waarin een dergelijke dwanglicentie aan de orde had kunnen komen, zodat het moeilijk is een interpretatie te geven van deze bepaling. Artikel 12, derde lid, van de richtlijn, waarin de criteria voor het verlenen van een dwanglicentie zijn neergelegd, is afgeleid van artikel 31, onderdeel I, van het TRIPs Verdrag. In dat verdrag gaat het evenwel om een dwanglicentie van een octrooi ter verkrijging van een ander octrooi, terwijl het hier gaat om een dwanglicentie van een octrooi ter verkrijging van een kwekersrecht.

Het is niet onmiddellijk duidelijk hoe een plantenras een belangrijke technische vooruitgang kan vertegenwoordigen ten opzichte van een geöctrooieerde uitvinding. De loutere toepassing van de uitvinding kan in ieder geval niet worden gezien als een «technische vooruitgang» ten opzichte van de uitvinding. Dat kan anders liggen als de kweker het gen toepast in gevallen of op een wijze die niet is beschreven in het octrooi-

schrift. Mogelijk kan het feit dat door toepassing van het geoctrooieerde gen een nieuw of een verbeterd plantenras zal ontstaan, op zichzelf voldoende zijn om te spreken van een technische vooruitgang die het verlenen van een dwanglicentie rechtvaardigt.

Daarnaast is het nodig dat het te beschermen plantenras een aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt in vergelijking met de uitvinding. Daarvan kan bijvoorbeeld sprake zijn als het plantenras een landbouwgewas is dat resistent is tegen een bepaalde ziekte. Betoogd kan worden dat dan niet alleen sprake is van een economisch belang van de kweker, maar ook van een algemeen economisch belang, doordat verbeterde landbouwgewassen verbouwd kunnen worden.¹

Met nadruk merken wij op dat dit onze interpretatie is van de richtlijn-bepaling. Zolang de (Europese) rechter geen uitspraak heeft gedaan over de betekenis ervan, is het moeilijk om met zekerheid te zeggen wat eronder verstaan moet worden. Evenwel is het duidelijk dat de voorwaarde niet zo streng mag worden uitgelegd dat in geen enkel geval een dwanglicentie verleend zou kunnen worden.

De dwanglicentie, voorgesteld in artikel 57, zesde lid, ROW95, houdt verband met de vijfde voorwaarde. Als een kweker wél een dwanglicentie op een octrooi verkrijgt, maar weigert de daaraan gekoppelde wederkerige licentie op zijn kwekersrecht te verlenen, moet er voorzien zijn in een mogelijkheid om de verlening van die licentie af te dwingen. Omdat echter voor die dwanglicentie op een kwekersrecht de Raad voor het kwekersrecht op grond van artikel 43 ZPW bevoegd is en niet de octrooi-rechter op grond van artikel 58 ROW95, wordt deze dwanglicentie in artikel 42, derde lid, ZPW opgenomen. Het spiegelbeeld daarvan, het geval dat een octrooihouder een licentie op een kwekersrecht heeft verkregen, maar weigert een wederkerige licentie te geven op zijn octrooi, wordt in het voorgestelde artikel 57, zesde lid, ROW95 geregeld.

Bij vergelijking van de tekst van artikel 12 van de richtlijn met de voorgestelde artikelliden, vallen twee verschillen op.

In de eerste plaats bepaalt de richtlijn dat een kweker een dwanglicentie «mag aanvragen». Een letterlijke interpretatie van deze tekst zou eigenlijk betekenen dat de kweker mag onderhandelen over een licentie conform de regels van artikel 56 ROW95. Gelezen evenwel in verband met het derde lid, onderdeel a, waarin wordt bepaald dat de aanvrager van de licentie moet aantonen dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen, maakt duidelijk dat dat niet de bedoeling kan zijn. Ook overigens spreekt het artikel verder over «dwanglicentie». Omwille van de aansluiting van de tekst van de voorgestelde bepaling bij de formuleringen die in artikel 57 worden gebruikt, wordt dan ook niet gesproken van een bevoegdheid voor de kweker om van een octrooihouder een licentie te eisen, maar van een plicht voor de octrooihouder om in bepaalde omstandigheden aan een kweker een licentie te verlenen.

In de tweede plaats wordt aan het slot van het voorgestelde artikel 57, vijfde lid, geëist dat het te beschermen plantenras een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van «de door het octrooi beschermde uitvinding». In artikel 12, derde lid, onderdeel b, van de richtlijn wordt echter gesproken van «de uitvinding waarvoor een octrooi wordt aangevraagd». Die formulering is onbegrijpelijk, aangezien er geen octrooi wordt aangevraagd. Vergelijking met de Franse en Engelse tekst van de richtlijn maakt duidelijk dat in de Nederlandse richtlijntekst een vertaalfout is geslopen. In de Franse en de Engelse teksten wordt namelijk gesproken van «*l'invention revendiquée dans le brevet*», respectievelijk «*the invention claimed in the patent*». Deze omschrijvingen geven aan dat in beide gevallen bedoeld is de uitvinding zoals die in de conclusies van het octrooischrift beschreven wordt en die derhalve door een octrooi wordt beschermd.

¹ Zie ook Ch. Gielen, Algemeen Belang: Criterium voor dwanglicenties bij biotechnologische innovatie, Bijblad bij de Industriële Eigendom, 1997, blz. 23–26.

Voor de duidelijkheid zij ten slotte opgemerkt dat, overeenkomstig de richtlijntekst, in artikel 57, vijfde lid, ROW95 wordt gesproken van «het te beschermen plantenras», terwijl in het complement ervan, artikel 42, derde lid, ZPW, sprake is van «het beschermde plantenras». Hoewel het gaat om hetzelfde plantenras, moet een onderscheid gemaakt worden. In artikel 57, vijfde lid, ROW95 gaat het namelijk over het plantenras op het moment dat nog geen kwekersrecht is verkregen of dat recht nog niet kan worden geëxploiteerd. In artikel 42, derde lid, ZPW wordt vooruitgekeken naar de situatie dat dankzij de licentieverlening een kwekersrecht is verkregen en een wederkerige licentie aan de octrooihouder moet worden verleend. Het is immers onmogelijk een licentie te verlenen op een nog te verkrijgen kwekersrecht.

Onderdeel I

Indien een kweker zijn dwanglicentie op grond van het voorgestelde artikel 57, vijfde lid, ROW95 niet verkrijgt, kan hij een vordering instellen bij de rechter. Daarbij past de rechter, voor zover van belang, de overige artikelleden van artikel 58 toe op de vordering. De rechterlijke bevoegdheid strekt zich uit over het verlenen van de licentie op het octrooi, maar uiteraard niet over het verlenen van de wederkerige licentie op het kwekersrecht. Voor het verlenen van licenties op kwekersrecht is uitsluitend de Raad voor het kwekersrecht bevoegd op grond van artikel 43 van de Zaaizaad- en Plantgoedwet.

Artikel III

De wijziging van artikel 42 van de Zaaizaad- en Plantgoedwet loopt parallel aan de aanvulling van artikel 57 ROW 1995 (artikel II, onderdeel H). Voor het overeenkomstig artikel 42 ZPW verlenen van een dwanglicentie aan een octrooihouder gelden, ingevolge de richtlijn, niet geheel dezelfde voorwaarden als voor het verlenen van een dwanglicentie aan een kweker op grond van artikel 57, vijfde lid, ROW95.

In de eerste plaats spreekt de richtlijn alleen over het geval dat een octrooi niet kan worden geëxploiteerd zonder inbreuk op een kwekersrecht van een eerdere datum. Bij de dwanglicentie voor een kweker wordt ook het geval genoemd dat een kwekersrecht niet verkregen kan worden. Het onderscheid is alleen bedoeld om aan te geven dat planten als zodanig onder de reikwijdte van de octrooibeschermting kunnen vallen en, als sprake is van een nieuw plantenras, ook voorwerp van een kwekersrecht kunnen zijn. Voor plantenrassen als zodanig kan geen octrooi worden aangevraagd.

In de tweede plaats ontbreekt in de richtlijn de voorwaarde dat de licentie voor een kwekersrecht noodzakelijk moet zijn voor de exploitatie van de door het octrooi te beschermen uitvinding. Dit sluit aan bij de huidige situatie voor licenties in het kwekersrecht, waarin dit noodzakelijkheids-criterium evenmin wordt gehanteerd.

Wat betreft de dwanglicenties voor het kwekersrecht merken wij op dat de huidige tekst van artikel 42 ZPW strekt tot implementatie van artikel 17 van het UPOV-verdrag 1991. In artikel 17 is bepaald dat Verdragsluitende Partijen de vrije uitoefening van het kwekersrecht slechts mogen beperken om redenen van algemeen belang. Dit uitgangspunt komt tot uitdrukking in artikel 42, eerste lid, ZPW, dat ongewijzigd wordt gehandhaafd. In het UPOV-verdrag 1991 wordt niet nader uitgewerkt wat moet worden verstaan onder het begrip «algemeen belang». Dit begrip kan nationaal nader worden ingevuld. Onder het algemeen belang kan in ieder geval worden verstaan het naleven van verplichtingen die voortvloeien uit internationale overeenkomsten, zoals het EG-Verdrag. Het verlenen van dwanglicenties overeenkomstig de richtlijn is een verplichting die uit een internationale overeenkomst voortvloeit. Het is derhalve in het algemeen

belang noodzakelijk dat dwanglicenties overeenkomstig de in de richtlijn opgenomen criteria worden verleend.

Evenals in het verleden, is het wenselijk om terughoudend om te gaan met de mogelijkheid dwanglicenties te verlenen. Uitgangspunt is en blijft dat betrokken partijen onderling afspraken moeten maken over de licenties. Indien dit niet mogelijk blijkt, kan ingevolge artikel 43 van de ZPW een dwanglicentie worden verleend door de Raad voor het Kwekersrecht.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
G. Ybema

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

TRANSPONERINGSTABEL

richtlijnartikel	artikel in Rijksoctrooiwet (ROW)	artikel in Rijksoctrooiwet 1995 (ROW 95)
1	behoeft geen implementatie	behoeft geen implementatie
2, lid 1	1, lid 1	1
2, lid 2	5, lid 1, onder d	3, lid 1, onder d
2, lid 3	1, lid 1	1
3, lid 1	4, lid 1	2a, lid 1
3, lid 2	4, lid 2, onder a	2a, lid 2, onder a
4, lid 1	5, lid 1, onder c en d	3, lid 1, onder c en d
4, leden 2 en 3	4, lid 2, onder c en d	2a, lid 2, onder c en d
5, lid 1	5, lid 1, onder b	3, lid 1, onder b
5, lid 2	4, lid 2, onder b	2a, lid 2, onder b
5, lid 3	22B, lid 3	25, lid 3
6, lid 1	5, leden 1, onder a, en 3	3, leden 1, onder a, en 3
6, lid 2	5, lid 2	3, lid 2
7	behoeft geen implementatie	behoeft geen implementatie
8	30, lid 1, en 30B, leden 1 en 2	53, lid 1, en 53a, leden 1 en 2
9	30B, lid 3	53a, lid 3
10	30C	53b
11	30D	53c
12, leden 1 en 3	–	57, lid 5, en 58, lid 1, ROW95 en 42, lid 3, Zaaizaad- en Plantgoedwet
12, leden 2 en 4	–	42, lid 2, Zaaizaad- en Plantgoedwet en 57, lid 6, ROW95
12, lid 4	–	58 ROW95 en 43 Zaaizaad- en Plantgoedwet
13 en 14	–	25, lid 2, en Uitvoeringsbesluit Rijksoctrooiwet 1995
15, 16, 17, 18	behoeven geen implementatie	behoeven geen implementatie