

Vergaderjaar 2003–2004

26 568 (R1638)

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

A

VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR ECONOMISCHE ZAKEN¹

Vastgesteld 7 oktober 2003

Het voorbereidend onderzoek van dit wetsvoorstel heeft de leden van de vaste commissie voor Economische Zaken aanleiding gegeven tot het stellen van de navolgende vragen en het maken van de navolgende opmerkingen.

De leden van de **CDA**-fractie deelden mee met belangstelling te hebben kennis genomen van het onderhavige wetsvoorstel. De centrale vraag voor de beoordeling ervan is of het wetsvoorstel op deugdelijke wijze de Europese Richtlijn implementeert. Met het oog daarop hadden de leden van de CDA-fractie een groot aantal vragen, deels van begripsmatige aard, deels van juridische aard. Daarnaast hadden zij een aantal zelfstandige vragen over de deugdelijkheid van de regelgeving, met name zoals te vinden in de Richtlijn zelf. Om die reden hadden zij ook hun vragen gegroepeerd rond de bepalingen van de Richtlijn. Vervolgens kwamen de door de Tweede Kamer aanvaarde amendementen aan de orde, aangezien zich op die amendementen ook de hiervoor gestelde centrale vraag toespitst. Vooraf stelden zij echter de bevoegdheid van de Gemeenschap en het begrip «openbare orde» ter discussie.

Relatie met EG-verdrag en verdragsbevoegdheden

De leden van de CDA-fractie begonnen met enkele algemene opmerkingen over de door de Europese Gemeenschap beoogde harmonisatie op het terrein van het octrooirecht in relatie tot de doelstelling uit het EG-verdrag van de interne markt, de exclusieve bevoegdheid van de Europese Gemeenschap op dit terrein en de niet-exclusieve bevoegdheid van de Europese Gemeenschap op aanpalende terreinen waar vaak de lidstaten een exclusieve bevoegdheid hadden behouden, geheel in overeenstemming met de bepalingen van de Europese verdragen. De leden hier aan het woord doelden met name op de omstandigheid, dat het octrooirecht – zoals overweging 14 van de Richtlijn het zo fraai formuleert –

«(...) de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht

¹ Samenstelling: Van den Berg (SGP), Ketting (VVD), Luijten (VVD), (voorzitter), Van der Lans (GL), Maas-de Brouwer (PvdA), Terpstra (CDA), (plv.voorzitter), Ten Hoeve (OSF), Doek (CDA), Kox (SP), Essers (CDA), Sylvester (PvdA), Schouw (D66).

derhalve de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden ingesteld, niet kan vervangen, noch overbodig maken, in bijzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen.»

Terecht legt overweging 14 hierbij het accent op nationale wetgeving betreffende onderzoek en gebruik of in de handel brengen van onderzoeksresultaten. Op het terrein van de volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, behoud van genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen staat immers de verantwoordelijkheid van de lidstaten en derhalve ook hun wetgevende bevoegdheid voorop. Deze Richtlijn harmoniseert derhalve op geen enkele wijze de regels die gelden voor onderzoek of het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten.

Dit bracht de leden van de CDA-fractie dan ook bij de Europese constitutionele vraag of de interne marktbeperkingen – meer in het bijzonder de artikelen 94 en 95 EG – wel een exclusieve bevoegdheid scheppen op het terrein van het octrooirecht, indien met betrekking tot bepaalde typen onderzoek en het gebruik of het in de handel brengen van bepaalde typen onderzoeksresultaten in één of meer lidstaten, dan wel een substantieel aantal lidstaten zodanige regels of zelfs verboden gelden, dat van een gemeenschappelijke Europese markt van producten waarin dergelijke onderzoeksresultaten zouden kunnen zijn verwerkt of een markt van die onderzoeksresultaten zelf in het geheel niet gesproken kan worden. De Richtlijn zelf gaat er in bijvoorbeeld overweging 40 al van uit, dat er in de Gemeenschap consensus over bestaat, dat geninterventie op de mens en het klonen van de mens ontoelaatbaar zijn en de werkwijzen die daar betrekking op hebben derhalve niet voor octrooiering in aanmerking komen. Daarbij sluit de Richtlijn zich dan vervolgens als het ware aan. Waar in geen van lidstaten er sprake is van een markt voor «producten» voortkomend uit germinale genetische interventies in de mens, is er derhalve ook geen sprake van een gemeenschappelijke markt en op grond daarvan heeft de Gemeenschap dan geen bevoegdheid om middels een Richtlijn tot harmonisatie van terzake geldende octrooiregels over te gaan. Is er op dit punt sprake van consensus binnen de Gemeenschap over wat ontoelaatbaar is, op veel andere terreinen is dat niet het geval en is er dus sprake van verschillen in opvattingen over strijdigheid met de openbare orde of met de goede zeden, anders geformuleerd: heerst er in de ene lidstaat een andere openbare orde, resp. heersen er in de ene lidstaat andere goede zeden dan in de andere. Geformuleerd in termen van overweging 14: in de onderscheiden lidstaten kunnen ook onderscheiden eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen bestaan die niet alleen aan het onderzoek en het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten in de weg staan, maar ook aan de octrooierbaarheid zelf.

Wat opvalt is, dat de Europese Commissie bij het voorbereiden van het voorstel voor de Raad en het Europees Parlement deze problematiek niet in kaart gebracht heeft. Daarmee is dus ook de mogelijkheid achterwege gelaten om – daar waar onderzoek niet toegestaan is of het gebruik of in de handel brengen van onderzoeksresultaten verboden is in een lidstaat, enkele lidstaten of althans een substantieel aantal lidstaten – harmonisatie achterwege te laten. Afgezien van de vraag of deze keuze juist was, lijkt het de leden van de CDA-fractie van belang het voorgaande in het oog te

houden bij het beoordelen van het systeem dat vervolgens in de Richtlijn is neergelegd, waarin met name artikel 6 een centrale rol vervult.

Begrip openbare orde

De Raad van State acht het begrip «openbare orde en goede zeden» een «communautair begrip» (paragraaf 3c van het advies van 2 oktober 2000) zij het «in de context van de Richtlijn». In de sober gemotiveerde passage waarin deze stellingname wordt geformuleerd, is echter geen rechtsgrondslag in het EG-verdrag genoemd. Datzelfde geldt voor de memorie van toelichting. In de Nota naar aanleiding van het Verslag wordt op een vergelijkbare wijze als de Raad van State in het latere advies doet gesproken over «een objectiever, niet strikt nationaal bepaald criterium» wanneer het gaat om strijd met de openbare orde of goede zeden. Ook daar wordt het begrip echter uitsluitend vanuit de Richtlijn en haar context benaderd en niet vanuit de vraag welke rechtsgrondslag in de verdragen is te vinden.

In de visie van de leden van de CDA-fractie kan het niet zo zijn, dat via de omweg van een op artikel 94 en 95 EG gebaseerde Richtlijn «een Europese openbare orde» en/of «Europese goede zeden» worden geconstrueerd. Noch het EU-verdrag, noch het EG-verdrag, noch het ontwerp-verdrag inzake de Europese Grondwet creëert dergelijke communautaire begrippen, zelfs niet als grootste gemene deler van de nationale begrippen van de 15 lidstaten. Ook in het (latere) arrest van het Hof van Justitie van 9 oktober 2001 inzake de vordering van Nederland tot nietigverklaring van de onderhavige Richtlijn is een dergelijk standpunt niet te vinden. De passage in rechterlijke overweging 40 van het arrest is een contra-aanwijzing. Weliswaar zegt het Hof daar, dat de aan de lidstaten geboden ruimte geen beoordelingsvrijheid inhoudt, maar anderzijds spreekt het over een leidraad. Die wordt ten eerste gevormd door het uitgangspunt dat niet reeds wegens een wettelijk of bestuursrechtelijk verbod strijdt met de openbare orde of goede zeden mag worden aangenomen. Ten tweede wijst het Hof op de niet-limitatieve vermelding in de Richtlijn van vier voorbeelden van *niet*-octrooieerbare werkwijzen en toepassingen. Aldus laat het Hof inderdaad de nationale openbare orde en nationale goede zeden – gezien de verdragen: terecht – geheel onverlet. Acht de regering het denkbaar dat de Raad van State zijn advies zou herzien in het licht van het arrest en de hiervoor gegeven analyse? Is zij bereid de Raad een nader advies te vragen?

Technische vragen

Hoe zou de regering het begrip «gensequenties» definiëren? Is bij gensequenties niet per definitie sprake van een ontdekking van de betekenis van een dergelijke sequentie voor bijvoorbeeld de aanwezigheid van een eigenschap, resp. voor een ziekte, handicap of gebrek?

Hoe zou de regering de volgende begrippen uit de Richtlijn omschrijven en hoe ziet de regering de onderlinge relatie tussen deze begrippen:

- biotechnologie
- genetische manipulatie
- biologisch materiaal
- microbiologische werkwijze
- biotechnologische uitvindingen
- wijziging van genetische identiteit
- germinale geninterventie
- kloneren

Indien een octrooi tot stand is gekomen in strijd met verbodsbepalingen van het nationale recht op het onderzoek terzake, verzet de Richtlijn zich er dan tegen, dat het octrooi krachtens een bestuurs- of strafrechtelijke sanctie verbeurd wordt verklaard en de Staat octrooigerechtigd wordt? Zou een dergelijke verbeurdverklaring in strijd komen met nationale regels of het eerste protocol bij het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, betreffende onteigening, c.q. onteigening zonder vergoeding?

Vragen bij bepalingen van de Richtlijn

Artikel 3 lid 1

Ten aanzien van artikel I B artikel 4 is bij de leden hier aan het woord nog de vraag gerezen waar artikel 3 lid 1 van de Richtlijn geïmplementeerd wordt, voor zover het betreft uitvindingen die betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat.

Artikel 3 lid 2

Kan de regering voorbeelden noemen van geoctrooieerd materiaal, anders dan biologisch materiaal, dat met behulp van een technische werkwijze uit het natuurlijk milieu is geïsoleerd of verkregen en dat in de natuur al voorhanden was? Dekken het TRIPs-verdrag en het Europees Octrooiverdrag ook uitvindingen als gedefinieerd in dit artikel?

Artikel 4 lid 2

Moet de conclusie uit lezing van deze bepaling zijn, dat een octrooibare vinding zich weliswaar technisch gezien niet mag beperken tot een bepaald planten- of dierenras, maar wel in economische zin? Is deze conclusie juist?

Artikel 5 lid 2

Is deze bepaling op te vatten als de analoge toepassing van hetzelfde beginsel dat ten grondslag ligt aan artikel 3 lid 2? Zo ja, hoe zou de regering dat beginsel dan omschrijven? Zo nee, waarin schuilt dan het verschil? Voorts, hoe zou de regering dan de rechtsgrondslag voor beide artikelleden willen omschrijven?

Artikel 8

Wat is te verstaan onder biologisch materiaal dat in gedifferentieerde vorm is gewonnen uit geoctrooieerd biologisch materiaal? Met name: wat is te verstaan onder «gedifferentieerde vorm» en welke externe invloeden mogen daarop van invloed zijn zonder dat de reikwijdte van de bescherming wordt aangetast? Wat is te verstaan onder «winnen» of «gewonnen»?

Artikel 9

Wat is te verstaan onder «een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat»? Leidt deze bepaling ertoe dat het dier van een derde, die langs natuurlijke weg een GM-gewas nuttigt en als gevolg daarvan bijvoorbeeld immuun wordt voor een bepaalde ziekte, niet meer in het vrije handelsverkeer zou kunnen worden gebracht? En hoe is dit, indien deze derde te goeder trouw veevoer heeft verkregen van een leverancier die met inbreukmaking op het octrooi dat veevoer heeft vervaardigd?

Artikel 10

Dekt deze bepaling ook de situatie, dat propagatie plaatsvindt vanuit EU-buurlanden? En wat is rechtens, indien het gewas zich ter plekke uit zichzelf vermeerderd? Met andere woorden: wat is te verstaan onder «andere propagatie of vermeerderingen»?

Artikel 11

Voor zover artikel 11 antwoorden bevat op de vragen bij de artikelen 8 en 9, blijft over de vraag naar de derdenbescherming. Moet uit lid 3 worden afgeleid, dat deze «derden te goeder trouw-problematiek» nationaal geregeld dient te worden? Is dit naar het oordeel van de regering reeds geregeld en zo ja, waar en hoe? Zo nee, wanneer en hoe denkt zij dit alsnog te doen? Wordt overigens in lid 3 niet per abuis naar lid 2 verwezen en moet dit niet lid 1 van artikel 11 van de Richtlijn zijn? Zo ja, in hoeverre kan de nationale regeling dan ook betrekking hebben op fokvee als bedoeld in lid 2?

Artikel 12

Hoe is de door deze bepaling bestreken materie in Nederland geregeld, resp. wordt zij geregeld door het wetsvoorstel?

Artikel 13 leden 2 tot en met 4

Biedt het systeem wel voldoende bescherming tegen misbruik door derden? Hoe omvangrijk moet het depot wel zijn, gezien verstrekkingen aan derden? Wat zullen de kosten zijn voor de depositaris?

Artikel 14

Levert dit geen risico van manipulatie op? Zou niet periodiek «verversing» moeten worden voorgeschreven?

Artikel 16

Zijn de in sub b en c bedoelde verslagen inderdaad door Parlement en Raad verstrekt? Welke conclusies of aanbevelingen zijn daarin te vinden?

Artikel 15

Hoe staat het met de implementatie in de andere lidstaten? Lopen tegen lidstaten die nog niet geïmplementeerd hebben eveneens inbreukprocedures en zo ja, welke maatregelen heeft de commissie in die procedures genomen?

Amendementen

In een brief van de NIABA van 29 augustus 2003¹ aan de Vaste Commissie voor Economische Zaken van deze Kamer wordt gesproken over de stopzetting van bedrijfsactiviteiten in Nederland, mede vanwege de amendering door de Tweede Kamer van het wetsvoorstel. Kent de regering voorbeelden daarvan?

¹ Ter inzage op het CIP, griffie nr. 129768.2.

Amendement 23

Volgens de eerder genoemde brief van de NIABA is dit amendement onnodig, omdat materie waarvan de werking al geruime tijd bekend is, niet octrooieerbaar is. Indien dit juist is, is er al per definitie geen sprake van een uitvinding, tenzij het gaat om toepassing van artikel 3 lid 2 jo artikel 4 lid 2 Richtlijn. In het ene geval is het amendement in ieder geval niet in strijd met de Richtlijn, in het andere geval wordt de vraag relevant naar de eventuele strijdigheid met het Bio-diversiteitsverdrag. Wat is de zienswijze van de regering hierop?

Voorts hebben de leden van de CDA-fractie begrepen, dat in België een vergelijkbare tekst in de wet is opgenomen bij gelegenheid van de implementatie van de Richtlijn. Is dit juist? Hoe is dit dan precies in België geformuleerd?

Amendement 14

Hoe ziet de regering de relatie tussen de Embryowet enerzijds en de oorspronkelijke tekst van I B artikel 5 lid 2 sub c en II C artikel 3 lid 2 sub c?

Amendement 11

De eerste vraag bij dit amendement is of een plant of een dier kan worden beschouwd als «biologisch materiaal» in de zin van artikel 2 lid 1 Richtlijn. Er zijn verscheidene aanwijzingen in de Richtlijn zelf die leiden tot een negatief antwoord. Ten eerste is het begrip «materiaal» moeilijk verenigbaar met het begrip «dier» of «plant». Deze laatste begrippen duiden op een biologische entiteit. Ten tweede kan van een individueel of solitair dier – althans die waarvoor de Richtlijn van betekenis is – niet gezegd worden, dat het zich kan repliceren of in het biologisch systeem kan worden gerepliceerd. Artikel 2 lid 1 sub a ziet immers juist niet op natuurlijke voortplanting (vergelijk de definitie in lid 2 van artikel 2 van de Richtlijn). Voor planten geldt deze overweging ook. Ten derde ontbreekt de uitdrukkelijke octrooieerbaarheid van een dier of een plant in de Richtlijn. Ten vierde – en dat is wellicht het belangrijkste – impliceert artikel 4 lid 2 Richtlijn noch naar de letter, noch naar de bedoeling, dat «een plant» of «een dier» wel octrooieerbaar is. In dit verband is het van belang op te merken, dat lid 1 in het algemeen spreekt over «planten- en dierenrassen», niet over «*bestaande* planten- en dierenrassen». Vervolgens is de uitvinding van een plant of dier moeilijk anders op te vatten dan de schepping – langs andere weg dan kruising of selectie – van een plantenras of een dierenras. Tenslotte brengt uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten en dieren niet met zich mee, dat een uitvinding die «betrekking heeft op planten en dieren» daarmee eveneens niet octrooieerbaar zou zijn. Is – in het licht van de voorgaande analyse – wel vol te houden, dat het amendement in strijd komt met artikel 4 lid 2 Richtlijn?

Zou het antwoord op deze vraag niet de volgende moeten zijn: Onderscheiden moet worden tussen de octrooieerbaarheid van een uitvinding en de reikwijdte van de bescherming die uit het octrooi voortvloeit. Ook in de Richtlijn zijn plantenrassen en dierenrassen (zowel *bestaande* als voortspruitend uit een microbiologische werkwijze) als zodanig niet octrooieerbaar. Bescherming van het octrooi strekt zich echter op grond van artikel 8 ook uit tot volgende exemplaren, zoals omschreven in artikel 8. Een dergelijke reikwijdtebepaling is vergelijkbaar met de bescherming die voortvloeit uit een octrooi van bijvoorbeeld een louter mechanische vinding die vervolgens in allerlei merken auto's wordt toegepast. De octrooihouder kan dan al die merken auto's waarin de

vinding is toegepast uit de handel doen nemen, maar de automerken als zodanig zijn daarmee niet geoctrooieerd. Indien het voorgaande juist is, zou derhalve artikel 5 van de Rijksoctrooiwet, resp. artikel 3 van de Rijksoctrooiwet 1995 geen inbreuk opleveren, terwijl de bepalingen in beide wetten die de rechtsgevolgen van het octrooi regelen op het eerste gezicht wel volledig artikel 8 van de Richtlijn implementeren. Gaarne vernemen de leden hier aan het woord de opvatting van de regering daaromtrent.

Amendement 37 (voorheen 16)

Kan niet gezegd worden dat – anders dan het geval is bij geneesmiddelen, springstoffen en bestrijdingsmiddelen – biotechnologische uitvindingen – vooral die die op microbiologisch materiaal ingrijpen, dus genetische informatie wijzigen – vergaande gevolgen kunnen hebben bij introductie in bijvoorbeeld de voedselketen of in het natuurlijk milieu? Het gaat immers om materiaal dat zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd (aldus artikel 2 lid 1 sub a). Bovendien: de Richtlijn kan toch niet beogen artikel 27 lid 2 TRIPs geheel uit te sluiten. Moet dan, mede gelet op overweging 36 van de Richtlijn, niet gezegd worden, dat de uit amendement 37 voortvloeiende beperking juist *niet* in strijd is met de Richtlijn?

De leden van de fractie van de **PvdA** merkten op de afronding van dit wetsvoorstel dat in eerste lezing al op 6 juli 1998 is ingediend bij de Tweede Kamer zeer gewenst te achten. De vertraging gedurende de laatste 2 jaar, door de controversieel verklaring door een meerderheid in de Eerste Kamer achten deze leden zeer ongewenst. De behandeling van dit wetsvoorstel in de Tweede Kamer was zeer uitgebreid en grondig en de wezenlijke zaken die in dit wetsvoorstel aan de orde zijn worden uitgebreid besproken. Als gevolg van amendementen in de Tweede Kamer die met wisselende, doch steeds ruime meerderheden werden aangenomen, is het wetsvoorstel aanzienlijk veranderd.

In het advies van de Raad van State wordt omzichtig uitgelegd dat een aantal amendementen mogelijk strijdig zijn met de Europese Richtlijn. Dit is ook de opvatting van vele bedrijven die daarover brieven schreven aan de Eerste Kamer. In de beantwoording van het commentaar van de Raad van State en de vragen die bij de behandeling van dit wetsvoorstel in de Eerste Kamer nu precies een jaar geleden werden gesteld wordt niet ingegaan op dit type commentaar. De leden van de PvdA-fractie wilden alsnog graag die volledige beantwoording ontvangen. Impliceert die strijdigheid met de Europese Richtlijn dat wetsvoorstel 26 568, maar ook wetsvoorstel 288 047, Wijziging van de Zaaizaad en Plantgoedwet niet kunnen worden ingevoerd?

De ambivalentie die tussen de richtlijn en beide wetsvoorstellen bestaat, zoals artikel 4 van de richtlijn lid 1: niet octrooieerbaar zijn: a) planten en dierenrassen b) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren en artikel 8, waarin wel octrooieerbaarheid van biologisch materiaal wordt mogelijk gemaakt, gaf aanleiding tot de amendementen 11 en 14 van de Tweede Kamer die vervolgens strijdig werden verklaard. De mogelijkheden om via nationale wetgeving af te wijken van een deel van de richtlijnen worden door de regering minimaal geacht. Kunnen een aantal van die mogelijkheden nog worden besproken?

De leden van de fractie van de PvdA achtten octrooiëring en patentering van methodieken, werkwijzen en apparatuur zonder meer gewenst en achtten ook de continuering van het kwekersrecht een goede bescherming van innovators. De grens ligt evenwel bij het patenteren en octrooiëring van in de natuur beschikbare en in te brengen delen van genen. Internationaal via het TRIPS-verdrag en in vele ontwikkelingslanden met name

India en China wordt daar ook de grens gelegd. Is de regering niet van mening dat de Richtlijn zoals die in 1998 werd voorgesteld door die internationale discussies en opvattingen in internationale gremia is achterhaald?

De leden van de **VVD**-fractie hadden de volgende vragen en opmerkingen ter voorbereiding van hun definitieve standpunt over dit wetsvoorstel dat veel controversiële reacties heeft opgeroepen.

Van cruciale betekenis is het antwoord op de vraag of het voorliggende wetsvoorstel, na ingrijpende amendering door de Tweede Kamer, nog wel in overeenstemming is met letter en strekking van Richtlijn nr. 98 / 44 EG. De leden van de VVD-fractie herinnerden eraan dat de toenmalige staatssecretaris, expliciet namens de regering, één- en andermaal grote bezwaren tegen een aantal amendementen naar voren heeft gebracht omdat zij haaks staan op de Europese Richtlijn. In zijn brief aan de Kamer van 12 april 2002 deelde de staatssecretaris mede dat de Europese Commissie zich naar verwachting genoodzaakt zal zien – indien met name de amendementen nrs. 11, 14 en 23 worden aanvaard – tegen Nederland een infractieprocedure aan te spannen bij het Hof van Justitie wegens onjuiste implementatie van de Richtlijn.

Tevens wordt vermeld dat de regering de kans op een veroordeling hoog inschat.

Bovendien heeft de Raad van State in een reactie op een spoedadvies een aantal amendementen in strijd geacht met de Richtlijn. Voorts wezen de leden van de VVD-fractie op een uitvoerig artikel van mr. P.A.C.E. van der Kooij in Agrarisch Recht 2003 (blz. 215–228) waarin zeer indringend en gedocumenteerd wordt ingegaan op de strijdigheid van het geamendeerde wetsvoorstel met letter en strekking van de Richtlijn.

Betekent indiening van het wetsvoorstel bij de Eerste Kamer dat de regering thans van alle gegronde bezwaren is afgestapt, inclusief het advies van de Raad van State? Immers: de indiening van het wetsvoorstel betekent toch dat de regering de volledige tekst voor haar rekening neemt, inclusief de gewraakte amendementen? De leden van de VVD-fractie vroegen een uitvoerige reactie op deze principiële vraagstellingen.

De leden van de fractie van **GroenLinks** sloten zich bij deze vragen aan.

De leden van de **VVD**-fractie vroegen de regering voorts om nog meer specifiek in te gaan op de verenigbaarheid van met name de amendementen 11, 14 en 23 met de Richtlijn. Zo bepaalt amendement 11 dat octrooirecht voor planten en dieren is uitgesloten, terwijl de Richtlijn de mogelijkheid van octrooien op plant en dier opent. Wat betekent deze tegenstelling voor de praktijk van de octrooiverlening? Zal een goedgekeurde aanvraag van een in Nederland gevestigd bedrijf voor een octrooi op plant of dier bij het Europees Octrooibureau ook in Nederland bescherming ondervinden volgens de vigerende Europese octrooi-regelgeving? Zo ja, wat is dan nog de betekenis van de eigen, nationale wet? Zo nee, wordt het Nederlands onderzoek- en ontwikkelpotentieel dan niet op grote afstand van de rest van Europa geplaatst? Bij de leden van de VVD-fractie was behoefte aan meer informatie over de octrooiering van menselijke embryo's. Wat is het verschil tussen de tekst van de Richtlijn en het oorspronkelijke wetsvoorstel enerzijds en het aanvaarde amendement nr. 14 anderzijds? Immers, op 30 mei 2000 verklaarde de toenmalige staatssecretaris dat door het samenstellen van de bepalingen van de Richtlijn er «feitelijk geen enkele mogelijkheid bestaat van octrooiering van het gebruik van menselijke embryo's.» Hoe verhoudt deze uitspraak zich tot overweging 42 van de Richtlijn, waaruit blijkt dat uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel die nuttig kunnen zijn voor het menselijk embryo octrooieerbaar zijn? Is hier sprake van een tegenstrijdigheid?

De leden van de VVD-fractie vroegen de regering voorts om een opvatting over de aanbevelingen van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen in het advies «De gevolgen van het octrooieren van humane genen voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland».

De leden van de fracties van **SGP** en **CU** deelden mee graag te willen vernemen wat de oorzaken zijn van de trage implementatie van de Richtlijn in een aantal lidstaten van de EU.

Bestaan er in die lidstaten inhoudelijke bezwaren tegen de Richtlijn? Is, zo vernamen zij graag, de richtlijn voldoende duidelijk en worden er nog problemen bij de uitvoerbaarheid verwacht?

In de brief van de staatssecretaris van EZ van 28 mei 2002 (26 568, nr. 40) aan de Tweede Kamer wordt gewag gemaakt van (1) een rapport van de Europese Commissie over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechnologie, en (2) een studie naar de effecten van breed verleende gen-octrooien. Deze leden worden graag geïnformeerd over de actuele stand van zaken van bedoeld rapport, respectievelijk studie. Zou het trouwens geen aanbeveling verdienen om de resultaten van een en ander af te wachten alvorens tot implementatie van de richtlijn over te gaan?

In de hierboven genoemde brief wordt uiteengezet dat delen van de mens niet octrooibaar zijn, behalve wanneer ze geïsoleerd zijn door middel van nieuwe technieken. Acht de regering, gezien haar terechte oproepen inzake normen en waarden, dit laatste ethisch aanvaardbaar? Kan de regering aangeven waarom een deel van de mens dat met behulp van bestaande technieken wordt geïsoleerd niet octrooibaar is en een zelfde deel dat met een nieuwe techniek wordt geïsoleerd wel? Waarom kan in het laatste geval de octrooibaarheid niet beperkt blijven tot de bij het isoleren gebruikte techniek? Alleen deze techniek is toch immers echt nieuw, in tegenstelling tot het geïsoleerde menselijk deel, dat niet meer kan zijn dan een ontdekking? Is het denkbaar dat een octrooiering van een bepaalde menselijke DNA-sequentie, na isolatie, tot gevolg heeft dat aan dit deel van het DNA gentherapie niet mogelijk is dan met instemming van de octrooihouder? Zo ja, acht de regering het acceptabel dat de Richtlijn dergelijke gevolgen heeft?

Bestaat er een mogelijkheid dat de Richtlijn wordt aangepast, in die zin, dat er minder ruimte komt voor octrooiering van allerlei organismen? Worden ruime octrooien van de VS ook in de EU erkend?

De voorzitter van de commissie,
Luijten

De griffier van de commissie,
Nieuwenhuizen