

Vergaderjaar 2003–2004

**26 568 (R 1638)**

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

**B**

### **MEMORIE VAN ANTWOORD**

Ontvangen 24 februari 2004

Met belangstelling hebben wij kennis genomen van het voorlopig verslag van de vaste commissie voor Economische Zaken over het wetsvoorstel. De beantwoording volgt zo nauwkeurig mogelijk de volgorde van het verslag. Hiermee hopen wij een bijdrage te leveren aan de definitieve standpuntbepaling over dit wetsvoorstel, zodat afronding daarvan op korte termijn kan geschieden. In verband met en gedurende het zwangerschapsverlof van de Staatssecretaris van EZ treedt de Minister van EZ, in verband met de gewenste voortgang, op als penvoerder voor dit onderwerp waarmee de Staatssecretaris van EZ binnen de grenzen van het door de Minister van EZ vastgestelde beleid in het bijzonder is belast.

De leden van de CDA-fractie hadden een groot aantal vragen in relatie tot de centrale vraag of het wetsvoorstel op deugdelijke wijze de Europese richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen implementeert.

### **Relatie met EG-verdrag en verdragsbevoegdheden**

De leden van de CDA-fractie stelden daarbij echter vooraf de bevoegdheid van de Gemeenschap op het terrein van het octrooirecht ter discussie en wel in het bijzonder de vraag of de interne marktbevestigingen wel een exclusieve bevoegdheid scheppen op het terrein van het octrooirecht. De centrale doelstelling van de richtlijn betreft de harmonisatie van de wetgeving van de lidstaten op het terrein van het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen. Die doelstelling valt samen met haar bestaansgrond. Het bereik van de harmonisatie betreft derhalve alleen het octrooirecht; niet – en daarin hebben de leden van de CDA-fractie gelijk – de regels die gelden voor onderzoek of de exploitatie van onderzoeksresultaten. De richtlijn verzet zich er inderdaad niet tegen dat in het nationale recht op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van onderzoeksresultaten beperkingen of een verbod of toezicht wordt gesteld. De richtlijn handelt immers alleen over de octrooierbaarheid van biotechnologische uitvindingen; niet over het aan uitvindingen ten grondslag liggende onderzoek en evenmin over de exploitatie van onderzoeksresultaten. Dit sluit overigens ook aan bij het octrooirecht dat de octrooihouder slechts het recht geeft derden te

verbieden de met zijn octrooi(en) beschermde uitvindingen te exploiteren; niet het recht om zelf uitvindingen te exploiteren. Het octrooirecht kan derhalve, zoals overweging 14 van de richtlijn dat formuleert, de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek of op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden gesteld, niet vervangen, noch overbodig maken, in het bijzonder met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bestaande ethische normen. In de lidstaten kunnen dan ook ten aanzien van onderzoek of de exploitatie van onderzoeksresultaten zodanige regels of zelfs verboden gelden, dat van een gemeenschappelijke markt van onderzoeksresultaten niet gesproken kan worden. Dat brengt echter – ook naar het oordeel van het Hof van Justitie van de EG in het arrest van 9 oktober 2001 in de zaak C-377/98 op het Nederlandse verzoek van 18 oktober 1998 om vernietiging van de richtlijn – niet met zich mee dat de Gemeenschap op grond van de interne marktbepalingen – meer in het bijzonder de artikelen 94 en 95 EG – niet bevoegd zou zijn om door middel van een richtlijn tot harmonisatie van het octrooirecht over te gaan. Evenmin dat er al dan niet sprake zou zijn van een exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap op het terrein van het octrooirecht. Het Hof oordeelt in overweging 20 dat het doel van een harmonisatiemaatregel is de belemmeringen voor de werking van de interne markt die het gevolg zijn van uiteenlopende situaties in de lidstaten, waaraan deze ook zijn toe te schrijven, te verminderen. Het gaat – als gezegd – om het bereik van de harmonisatie en die betreft in het geval van de richtlijn alleen de wetgeving van de lidstaten op het terrein van het octrooirecht; niet de regels die gelden voor onderzoek of de exploitatie van onderzoeksresultaten. Daarnaast kan worden opgemerkt dat de bevoegdheden van de Gemeenschap om onder de artikelen 94 en 95 EG tot harmonisatie over te gaan niet worden ingeperkt door de omstandigheid dat in één of enkele lidstaten zodanige regels of verboden gelden dat daar geen sprake is van een markt voor de onderzoeksresultaten zelf of voor de producten waar de onderzoeksresultaten in zijn verwerkt. In zulke situaties kan nog wel degelijk sprake zijn van een gemeenschappelijke Europese markt, omdat de interne markt niet moet worden opgevat als een optelsom van nationale deelmarkten, maar als één enkele markt die de omstandigheden van een binnenlandse markt zoveel mogelijk benadert (zie in deze zin het arrest van het Hof van Justitie in de zaak 15/81, Gaston Schul, Jur EG 1982, blz. I01 409 e.v., overweging 33). Ook geldt dat de werking van de artikelen 94 en 95 EG niet is beperkt tot volgroeide en volledig ontwikkelde markten. In artikel 3 lid 1 onder c EG wordt, ter uitvoering van de opdracht in artikel 2 EG om een gemeenschappelijke markt in te stellen, aangegeven dat de interne markt wordt gekenmerkt door de afschaffing van hinderpalen voor het vrij verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal. In artikel 14 lid 2 EG is het begrip interne markt gedefinieerd als een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrij verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd. Uit deze opdracht en definitie blijkt dat de artikelen 94 en 95 EG als grondslag kunnen worden gehanteerd voor een harmonisatiemaatregel om de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren. Dit betekent dat ook bij niet volgroeide markten de gemeenschapswetgever tot harmonisatie kan overgaan, juist omdat bij dergelijke markten veelal nog hinderpalen bestaan en de werking van de interne markt nog onvoldoende is. Er bestaat echter geen algemene bevoegdheid om de interne markt te reglementeren (zie het arrest van 5 oktober 2000 in de zaak C-376/98, Bondsrepubliek Duitsland tegen Europees Parlement en de Raad, rechtsoverwegingen 82–83). De maatregel moet daadwerkelijk ten doel hebben de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren. Het enkele

bestaan van verschillen tussen nationale regelingen en het daarmee samenhangende abstracte risico van belemmeringen van het vrij verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal en de eerlijke mededinging zijn onvoldoende om het gebruik van de artikelen 94 en 95 EG te rechtvaardigen (zie genoemd arrest van 5 oktober 2000, overwegingen 84–85 en het arrest van 13 juli 1995 in de zaak C-350/92, Spanje tegen de Raad, overwegingen 25–41).

Een rechtmatige toepassing van de harmonisatiebevoegdheid van de artikelen 94 en 95 EG vergt het aantonen van de noodzaak om tot harmonisatie over te gaan om het goede functioneren van de interne markt te verbeteren of om belemmeringen weg te nemen of te voorkomen. In essentie is dit een subsidiariteitstoetsing ex artikel 5 EG. In de overwegingen 5 tot en met 12 van de richtlijn wordt uitgebreid aandacht besteed aan de noodzaak om tot harmonisatie, binnen nauwe grenzen, over gaan. In genoemd arrest van 9 oktober 2001 heeft het Hof in de overwegingen 20 tot en met 22 duidelijk aangegeven dat aan deze noodzakelijkheidvoorwaarde bij richtlijn 98/44/EG is voldaan. Tenslotte kan nog worden opgemerkt dat de regeling van het materiële intellectuele eigendomsrecht niet is voorbehouden aan de nationale wetgever, met uitsluiting van ieder communautair optreden op dat gebied (zie overweging 17 tot en met 23 van genoemd arrest van 13 juli 1995).

### **Begrip openbare orde**

Vervolgens stelden de leden van de CDA-fractie het begrip openbare orde als communautair begrip ter discussie. Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd zou zijn met de openbare orde of de goede zeden worden in de richtlijn uitgesloten van octrooieerbaarheid. Dat wil zeggen dat deze uitvindingen niet vatbaar zijn voor octrooi. Het loutere feit dat de exploitatie bij of krachtens wettelijk voorschrift is verboden, brengt echter volgens de richtlijn nog niet met zich mee dat commerciële exploitatie van een uitvinding strijdig is met de openbare orde of de goede zeden. De Raad van State (Kamerstukken II 2000/01, 26 568, (R 1638) nrs. 29 en C, blz. 3/4) benadrukt ter zake dat de term openbare orde en goede zeden een onderdeel vormt van de richtlijn en in de context van de richtlijn moet worden uitgelegd. Slechts in die zin ziet de Raad dit als een communautair begrip. Nationale regelgeving ter uitvoering van de exceptie van openbare orde en goede zeden is naar het oordeel van de Raad dan ook slechts toegestaan binnen het hier uiteengezette kader. Enerzijds betekent dit dat de lidstaten invulling mogen geven aan het begrip openbare orde en goede zeden. Overweging 39 van de richtlijn stelt daaromtrent dat de openbare orde en de goede zeden met name overeenstemmen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend en die in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd. Anderzijds vormt de term openbare orde en goede zeden – als gezegd – onderdeel van de richtlijn en moet deze exceptie derhalve in de context van de richtlijn worden uitgelegd. Daarbij is toepassing door de lidstaten van het begrip openbare orde en goede zeden ook steeds vatbaar voor toetsing door het Hof. Daarmee wordt bereikt dat elk potentieel misbruik wordt voorkomen of bestreden. Artikel 6 lid 2 van de richtlijn bevat een niet-limitatieve opsomming van uitvindingen die in ieder geval niet octrooieerbaar moeten worden geacht, omdat de commerciële exploitatie daarvan strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden. Hierbij zou men kunnen spreken van afbakening waarover in de gehele Unie overeenstemming bestaat. De in het artikellid genoemde gevallen vormen als het ware een communautaire leidraad voor wat ethisch en moreel onwenselijk wordt geacht. Zou deze afbakening of leidraad worden losgelaten en de invulling van de exceptie worden overgelaten aan de discretionaire bevoegdheid van de lidstaten, zoals kennelijk de wens is

van de CDA-fractie, dan bestaat de kans dat in de ene lidstaat bijvoorbeeld octrooiering van het gebruik van menselijke embryo's toelaatbaar wordt geacht en in een andere lidstaat niet. Evenwel is het van belang te bedenken dat octrooirecht territoriaal recht is. Dat betekent dat bij de (nationale) toetsing van de vraag of sprake is van een uitvinding waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, de nationale opvattingen doorslaggevend zullen zijn, echter wel met inachtneming van het daarover bepaalde in de richtlijn. De nationale manoeuvreervrijheid om uitvindingen niet octrooieerbaar te achten wegens strijd met de openbare orde of de goede zeden, is dus wel begrensd. De overwegingen 37–40 van het arrest van het Hof bevestigen deze opvatting. Het Hof heeft in overweging 37 en 38 aangegeven dat artikel 6 van de richtlijn voor de bestuurlijke en rechterlijke instanties van de lidstaten een grote speelruimte laat bij de toepassing van de exceptie van de openbare orde en de goede zeden, die evenwel nodig is om rekening te houden met de bijzondere problemen die de exploitatie van bepaalde octrooien kan oproepen in de sociale en culturele context van de afzonderlijke lidstaten. De nationale regelgevende, bestuurlijke en rechterlijke autoriteiten zijn volgens het Hof immers beter dan de gemeenschapsautoriteiten in staat deze context te begrijpen. Het Hof geeft ook aan dat de exceptie, op grond waarvan verlening van een octrooi kan worden geweigerd bij gevaar voor de openbare orde of de goede zeden, in het octrooirecht gebruikelijk is in volkenrechtelijke instrumenten op dit gebied en noemt daarbij het Europees Octrooi-verdrag. Een bepaling als artikel 6 lid 1 van de richtlijn komt overigens eveneens voor in de TRIP's-overeenkomst (artikel 27 lid 2) en in de ontwerp Gemeenschapsoctrooiwetgeving (artikel 28 lid 1 onder a dat o.a. verwijst naar artikel 53 van het Europees Octrooi-verdrag dat deze materie regelt). Overweging 39 van het arrest geeft aan dat de aan de lidstaten in dit verband gelaten speelruimte geen beoordelingsvrijheid inhoudt, aangezien de richtlijn de begrippen openbare orde en goede zeden afbakt door enerzijds de precisering dat de commerciële exploitatie van een uitvinding niet reeds wegens een wettelijk of bestuursrechtelijk verbod in strijd is met de openbare orde of goede zeden, en anderzijds de niet-limitatieve opsomming van vier voorbeelden van werkwijzen en toepassingen (zoals vermeld in artikel 6 lid 2 van de richtlijn) die niet octrooieerbaar worden geacht. Dergelijke uitvindingen zijn dus niet octrooieerbaar, omdat de gemeenschapswetgever heeft bepaald dat de commerciële exploitatie ervan strijdig zou zijn met de openbare orde en goede zeden. Overweging 39 van het arrest vormt ons inziens, in tegenstelling tot de opvatting van de leden van het CDA, geen contra-aanwijzing doch slechts een nadere leidraad in die zin, dat het aan de nationale autoriteiten is om in concrete gevallen nadere invulling te geven aan het begrip openbare orde en goede zeden, doch met inachtneming van de ethische en morele genzen die in de richtlijn zijn genoemd. Er is dus geen absolute nationale beoordelingsvrijheid meer bij het vaststellen of, en zo ja, in hoeverre sprake is van strijd met de openbare orde of de goede zeden. Het lijkt op grond van het voorgaande niet aannemelijk dat de Raad van State zijn advies zou herzien in het licht van het gewezen arrest. Wij achten het niet alleen daarom onnodig om over deze materie een nader advies te vragen van de Raad van State. Het eerder door de Raad van State gegeven advies over de voorgelegde amendementen stemde in grote mate overeen met het reeds eerder door de Staatssecretaris van EZ ingenomen standpunt over de onverenigbaarheid van de ingediende amendementen met de richtlijn. Desalniettemin bleef de Tweede Kamer blijkens de uitkomst van de stemmingen over de amendementen volharden in de opvatting dat het merendeel van de betrokken amendementen daarmee wel verenigbaar zou zijn. Wij hebben geen grond te veronderstellen dat met een nader advies van de Raad van State de Tweede Kamer van opvatting zou veranderen. Zelfs

indien de Raad van State zijn advies zou herzien in het licht van het arrest, waarvoor naar ons oordeel dus geen gronden bestaan, zou dat in dit stadium van het wetgevingsproces niet meer kunnen leiden tot wijziging van het wetsvoorstel, maar slechts tot verdere vertragingen in de voortgang van de behandeling ervan. Bovendien zal nog afzonderlijk aandacht worden besteed aan de ethische aspecten van genootrooien, zoals aan de Tweede Kamer is gemeld in het op 28 november 2003 verzonden standpunt over de studies naar effecten van humane genootrooien op wetenschapsbeoefening, innovatie en gezondheidszorg (Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 543, nr. 43).

Ten aanzien van het begrip openbare orde heeft het Hof bepaald dat hierop een beroep kan worden gedaan wanneer er een werkelijke en genoegzaam ernstige dreiging bestaat die een fundamenteel belang van de samenleving aantast (zie het arrest van 27 oktober 1977, Bochereau, zaak 30/77, overweging 35). Of een dergelijk beroep slaagt is afhankelijk van de invulling die elke lidstaat er in voorkomend geval aan gegeven heeft.

### **Technische vragen**

Verder hadden de leden van de CDA-fractie enkele technische vragen. Zij vroegen naar een definitie van het begrip gensequenties en veronderstelden dat mogelijk per definitie sprake zou zijn van een ontdekking van de betekenis voor een erfelijke eigenschap. Erfelijk materiaal, DNA (een afkorting voor Deoxyribo Nucleic Acid) bestaat uit twee ketens van nucleotiden die in een dubbele spiraal (helix) zijn gewikkeld. Deze nucleotiden bestaan uit een suiker, een fosfaatgroep en een base. Deze base komt in vier soorten voor: adenine (A), thymine (T), cytosine (C) en guanine (G). In de dubbele spiraal waaruit DNA bestaat zijn deze basen tegenover elkaar gegroepeerd in paren van steeds combinaties AT en CG. De volgorde van deze base-paren is bepalend voor de variatie die kan bestaan in erfelijke factoren. Bij gensequenties is echter niet per definitie sprake van een ontdekking van de betekenis ervan voor een erfelijke eigenschap of een aanleg voor een erfelijke ziekte. Ten eerste omdat willekeurige gensequenties kunstmatig vervaardigd kunnen worden. Dat kunnen ook gensequenties zijn die in de natuur niet voorkomen of waarvan het bestaan in de natuur niet bekend is. Het kunnen ook gensequenties zijn waaraan geen eigenschap gekoppeld kan worden omdat bij dergelijke gensequenties mogelijk de genexpressie in een natuurlijke omgeving van een levend organisme ontbreekt. Ten tweede omdat van veel in de natuur voorkomende gensequenties geen functie bekend is, of omdat aan deze sequenties volgens de huidige wetenschappelijke inzichten vooralsnog geen functie kan worden toegeschreven. Dergelijke stukken DNA worden ook wel junk-DNA genoemd. Ze zijn min of meer vergelijkbaar met spaties tussen woorden in een zin. Ze zijn wel nuttig maar ze hebben geen andere betekenis dan het ene woord van het andere te scheiden met het oog op de leesbaarheid.

Ook van een aantal begrippen uit de richtlijn en de onderlinge relatie tussen deze begrippen zagen de leden van de CDA-fractie graag een omschrijving. In antwoord daarop is het van belang op te merken dat deze begrippen niet altijd eenduidig zijn gedefinieerd of worden gebruikt en dat ze soms een betekenis kunnen hebben die kan variëren naar gelang de context en het tijdsgewricht waarin ze worden gehanteerd.

### **Biotechnologie**

Er bestaat geen vaste definitie voor het begrip biotechnologie. Onder biotechnologie kan worden verstaan de integratie van biochemie, microbiologie en procestechnologie, waarbij biologische systemen

worden toegepast ten behoeve van industriële processen en milieubeheer (Kamerstukken II 1998/99, 26 568 (R 1638), nr. 3, blz. 2). Een meer globale werkdefinitie is te vinden in de Integrale nota biotechnologie (Kamerstukken II 2000/01, 27 428, nr. 2). Biotechnologie is een van de zogeheten sleuteltechnologieën. Deze vormt een gereedschapskist van technieken en processen om vormen van biologisch leven te analyseren en te gebruiken voor de ontwikkeling van betere producten en productieprocessen voor industriële, agrarische en maatschappelijke toepassingen. In de uitgave van 1993 van de Shorter Oxford English Dictionary wordt biotechnology gedefinieerd als the industrial application of biological processes (de industriële toepassing van biologische werkwijzen). De Encyclopedia Britannica definieert het als the application to industry of advances made in the techniques and instruments of research in the biological sciences (de toepassing in de industrie met behulp van de techniek en onderzoeksmiddelen op het gebied van de biologische wetenschappen geboekte vooruitgang). In het kader van het verdrag inzake biologische diversiteit wordt het gedefinieerd als elke technologische toepassing waarbij biologische systemen, levende organismen of afleidingen daarvan worden gebruikt om producten of processen tot stand te brengen of te veranderen voor specifieke doeleinden.

Het recente WRR-rapport nr. 64 «Beslissen over biotechnologie» hanteert als definitie: het toepassen van moleculaire kennis over biologische systemen voor het maken van producten en het leveren van diensten. Vaak maakt men nog onderscheid tussen klassieke en moderne biotechnologie. Tot de klassieke biotechnologie behoren dan bijvoorbeeld de ambachtelijke bereiding van bier- en kaas en klassieke methoden voor het kweken van planten en fokken van dieren, waarbij men slechts gebruik maakt van natuurlijke variatie en selectie. Tot de moderne biotechnologie rekent men dan bijvoorbeeld celfusie (waarbij men cellen van twee soorten organismen, bijvoorbeeld planten met elkaar laat versmelten), maar ook recombinant-DNA-techniek, gentherapie, xenotransplantatie, kloneren, voorspellend genetisch onderzoek en (stam)celtherapie, zoals verwoord in de nota «Verantwoord en zorgvuldig toetsen» (Kamerstukken II 2002/03, 27 428, nr.39). De nieuwste trend is het maken van onderscheid naar gelang de toepassings sfeer in rode biotechnologie (toepassingen in de gezondheidszorg), groene biotechnologie (toepassingen in de landbouw en voedselproductie) en witte biotechnologie (proces-technologie).

#### *Genetische manipulatie*

Genetische manipulatie is synoniem voor genetische modificatie. De eerste term heeft een negatieve connotatie en wordt vooral gebruikt door tegenstanders van genetische modificatie. Genetische modificatie is wijziging van erfelijk materiaal van een organisme op een wijze die niet van nature door voortplanting of natuurlijke recombinatie mogelijk is. Met genetische modificatie is het bijvoorbeeld ook mogelijk erfelijk materiaal over te brengen van het ene soort organisme naar een andere soort.

#### *Biologisch materiaal*

Biologisch materiaal is materiaal waaruit levende organismen bestaan of materiaal dat afkomstig is van levende organismen of daarvan is afgeleid. In artikel 2 lid 1 onder a van de richtlijn wordt een beperktere definitie gebruikt van het begrip «biologisch materiaal». Daar betekent het begrip: materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd. Materiaal (Lat. materie = moederstof) heeft hier als betekenis de stof waaruit iets bestaat. Kenmerkend voor deze beperkte definitie van biologisch materiaal is dat het moet gaan om materiaal dat zichzelf kan repliceren of in een biolo-

gisch systeem kan worden gerepliceerd. Met replicatie wordt hier bedoeld: vermenigvuldiging van het betrokken (biologisch) materiaal, zoals het molecuul, de cel of het organisme, waarbij vaak, maar niet noodzakelijk, altijd identiek gerepliceerd materiaal ontstaat. Dergelijke kopieën ontstaan bijvoorbeeld bij micro-organismen, zoals schimmels of bacteriën in de natuur door celdeling, waarbij uit een cel twee nieuwe cellen ontstaan. Dergelijke replicatie is ook mogelijk in een laboratorium in een fermentor die geschikte voedingsstoffen bevat om groei (dat wil zeggen vermeerdering van cellen) van een culture van een micro-organisme mogelijk te maken. Het is ook mogelijk om cellen van hogere organismen, ook van mensen, in kweek te brengen. Op dergelijke kweekmethoden berust celtherapie bij mensen, waarbij cellen en weefsels gekweekt worden bijvoorbeeld voor transplantatiedoeleinden voor behandeling van ziekten, aandoeningen en gebreken, waarbij sprake is van weefselschade, zoals bijvoorbeeld hartinfarcten en brandwonden.

#### *Microbiologische werkwijze*

Een microbiologische werkwijze is iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft (artikel 2 aanhef en onder b van de richtlijn). Voorbeelden van microbiologische werkwijzen zijn: het gebruik van gistcellen om een bepaald eiwit te laten produceren, het isoleren van een interessant eiwit uit een bacterie, het inbrengen van vreemd DNA in een plantencel. De oorspronkelijke betekenis van microbiologie is de biologie van micro-organismen, zoals gist en bacteriën. Tegenwoordig is de betekenis van dit begrip uitgebreid waardoor ook schimmels en algen tot het domein van de microbiologie kunnen worden gerekend, evenals cellen uit planten, dieren of mensen.

#### *Biotechnologische uitvindingen*

Biotechnologische uitvindingen zijn uitvindingen op het gebied van de biotechnologie. Het zijn dus uitvindingen die betrekking hebben op, of gebruik maken van biologisch materiaal of microbiologische werkwijzen.

#### *Wijziging van genetische identiteit*

Wijziging van genetisch identiteit is het gevolg van germinale geninterventie.

#### *Germinale geninterventie*

Germinale geninterventie betreft een genetische verandering in de kiembaan die overerft. Bij de mens wordt gesproken over kiembaangetherapie. Toepassing van deze methode heeft een genetische verandering tot gevolg in de geslachtscellen of de cellen van het jonge embryo die wordt doorgegeven aan alle nakomelingen.

Kiembaangetherapie is verboden op grond van artikel 24 onder g van de Embryowet. De formulering van het verbod beperkt zich tot het opzettelijk wijzigen van het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand zal worden gebracht. Daarmee laat de wet ruimte voor preklinisch onderzoek en voor onderzoek naar celkerntplantatie ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen. Wil dit laatst genoemde onderzoek leiden tot toepassingen in de praktijk, dan zullen daartoe embryo's moeten worden gecreëerd en dat is vooralsnog verboden.

De Embryowet is in lijn met richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001, betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede

klinische praktijken ter uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze richtlijn bepaalt dat «geen klinische proeven voor gentherapie mogen worden verricht die leiden tot modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit» (artikel 9 lid 6). Mocht de stand van de wetenschap in de toekomst zover komen dat klinische proeven veilig en werkzaam lijken te zijn, dan zullen de genoemde richtlijn en de Embryowet aangepast moeten worden.

### *Kloneren*

Kloneren is het voortbrengen van een organisme met dezelfde erfelijke eigenschappen als waaruit het is voortgekomen. Zo is bij het kweken van een reïncultuur van een micro-organisme sprake van kloneren, maar ook bij het stekken van een plant. Bij hogere organismen, zoals dieren en mensen, is kloneren een ingewikkelder proces. Men onderscheidt daarbij ten minste twee soorten kloneringstechnieken, namelijk embryosplitsing en celkerntransplantatie.

Embryosplitsing is een kloneringstechniek waarbij het embryo in een zeer vroeg stadium wordt gesplitst. Daardoor ontstaat een tweetal embryo's.

Dit komt ook wel voor in de natuur – namelijk het ontstaan van een eeneiige tweeling (of meerling) – maar dan gebeurt het niet opzettelijk.

Celkerntransplantatie is een techniek waarbij de celkern met erfelijk materiaal van een lichaamscel in een ontkernde eicel wordt geplaatst. De aldus ontstane cel laat men vervolgens delen. Het embryo dat zich hieruit ontwikkelt, kan worden gebruikt voor het in kweek brengen van lichaamseigen embryonale stamcellen.

Celkerntransplantatie bij de mens is niet toegestaan omdat het speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van zwangerschap verboden is op grond van de Embryowet.

Voor het kloneren bij de mens wordt een nader onderscheid gemaakt in reproductief kloneren en niet-reproductief kloneren. Reproductief kloneren heeft betrekking op het (bewust) tot stand brengen van een genetisch identiek individu (dat wil zeggen een gekloneerde mens). Artikel 24 onder f van de Embryowet verbiedt echter het reproductief kloneren. Men spreekt van therapeutisch kloneren indien de kloneringstechniek wordt gebruikt ten behoeve van therapie.

Voor celkerntransplantatie bij dieren is een vergunning vereist op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. Verdere groei en ontwikkeling van het dierlijk embryo dat via celkerntransplantatie tot stand is gekomen, kan uiteindelijk leiden tot ontstaan van een nieuw dier met dezelfde erfelijke eigenschappen als het dier waarvan de lichaamscel afkomstig was.

De laatste technische vraag van de leden van de CDA-fractie had betrekking op verbeurdverklaring van octrooien. De richtlijn verzet zich er niet tegen dat in het nationale recht op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van onderzoeksresultaten beperkingen of een verbod of toezicht worden gesteld. Dat geldt ook voor bestuursrechtelijke of strafrechtelijke sancties.

### **Vragen bij bepalingen van de richtlijn**

Daarnaast hadden de leden van de CDA-fractie een aantal zelfstandige vragen over de deugdelijkheid van de regelgeving, met name zoals te vinden in de richtlijn zelf. Die vragen hadden zij gegroepeerd rond de bepalingen van de richtlijn.

#### *Artikel 3 lid 1*

De octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op een



voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat als bedoeld in artikel 3 lid 1 van de richtlijn, is, zoals in de transponeringstabel bij de memorie van toelichting ook is aangegeven, geïmplementeerd in het voorgestelde artikel 4 lid 1 van de Rijsoctrooiwet en artikel 2a lid 1 van de Rijsoctrooiwet 1995.

#### *Artikel 3 lid 2*

Er zijn legio voorbeelden te noemen van geïsoleerd 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. Het gaat in feite om allerlei soorten verbindingen die in het natuurlijk milieu in levende organismen kunnen worden aangetroffen, zonder dat het gaat om biologisch materiaal in de betekenis van artikel 2 van de richtlijn. Voorbeelden zijn: hormonen, suikers, vetten, antibiotica, vitamines, aminozuren, kleurstoffen, geur- en smaakstoffen en eiwitten als enzymen. Dergelijke chemische verbindingen kunnen veelal ook op kunstmatige wijze worden gemaakt, zonder dat ze uit de natuur behoeven te worden geïsoleerd. Ze vinden toepassing in bijvoorbeeld producten als geneesmiddelen (hormonen, antibiotica), voedingsadditieven (suikers, vetten, vitamines) en in andere producten als wasmiddelen (enzymen). Enzymen spelen ook een belangrijke rol in allerlei chemische processen omdat deze met minder energie chemische omzettingen kunnen bewerkstelligen. Algemeen bekende voorbeelden zijn afvalwaterzuivering en wassen bij lagere temperatuur, maar in de chemische industrie spelen ze, zij het minder zichtbaar voor het publiek, een zeer belangrijke rol in de synthese van allerlei producten. Niet-biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijk milieu wordt geïsoleerd of verkregen, kan voorwerp van een uitvinding zijn. Het TRIP's-verdrag noch het Europees Octrooiwet staan in de weg aan octrooieerbaarheid van dergelijke uitvindingen.

#### *Artikel 4 lid 2*

Dit artikellid bepaalt 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. Blijkens overweging 30 van de Richtlijn wordt een plantenras krachtens het kwekersrecht door zijn gehele genoom gekenmerkt, waardoor het een eigen karakter heeft en duidelijk van andere rassen kan worden onderscheiden. De aanvrager van een octrooi voor een uitvinding die betrekking heeft op een plant of dier, zal in zijn aanvraag dus aannemelijk moeten maken dat zijn uitvinding zich niet beperkt tot een genetische verandering van louter een planten- of dierenras. Indien de betrokkene octrooi heeft verkregen voor zijn uitvinding, die zich dus niet mag beperken tot een nieuw plantenras, is de octrooihouder natuurlijk wel vrij om zijn door het octrooi beschermde commerciële handelingen te beperken tot een deelverzameling van planten of dieren of andere biologische materiaal waarvoor het octrooi geldt. De conclusie is dus dat een octrooieerbare uitvinding zich economische gezien wel mag beperken tot een bepaald planten- of dierenras, maar voor de hand ligt dit niet omdat de kans op terugverdienen van de gedane investeringen dan bij voorbaat zou worden beperkt.

#### *Artikel 5 lid 2*

Artikel 3 lid 2 en artikel 5 lid 2 hebben met elkaar gemeen dat het in beide gevallen gaat om biologisch materiaal dat met een technische werkwijze werd verkregen of geïsoleerd uit zijn natuurlijke omgeving. Die natuurlijke omgeving is in artikel 3 lid 2 de natuur en in artikel 5 lid 2 het menselijk

lichaam. Beide bepalingen hebben verder gemeen dat het gaat om materie bestaande uit biologisch materiaal dat is ontstaan via natuurlijke processen. Het beginsel dat aan beide bepalingen ten grondslag ligt is dat processen en producten die in de natuur voorkomen of deel uitmaken van het menselijk lichaam, in beginsel voorwerp van een uitvinding kunnen zijn (met uitzondering van het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling) en dus vatbaar voor octrooi, indien aan de vereisten daartoe is voldaan. De in de natuur zelf voorkomende spontane processen en producten die daaruit voortvloeien vallen echter niet onder octrooibeschermtng omdat daarbij geen sprake is van menselijk handelen, noch van menselijke inventiviteit of industriële toepassing. De nationale rechtsgrondslag voor beide bepalingen is gelegen in het in artikel 2 van de Rijksoctrooiwet 1995 geformuleerde uitgangspunt dat uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderwerkzaamheid berusten en toegepast kunnen worden op het gebied van de nijverheid, vatbaar zijn voor octrooi. Ontdekkingen worden volgens genoemd artikel niet als uitvindingen beschouwd en zijn dus niet vatbaar voor octrooi. Bij ontdekkingen is sprake van het vinden van iets nieuws dat reeds bestond voordat het werd waargenomen, bijvoorbeeld een nieuw hemellichaam of een nieuwe plant- of diersoort. Een ontdekking kan echter wel de basis vormen voor een uitvinding. Een bekend voorbeeld daarvan is de ontdekking van A. Fleming dat een bepaalde schimmel een bacteriedodende werking bleek te hebben. Deze ontdekking vormde de basis voor de bereiding (de werkwijze, het proces) van het antibioticum penicilline (het voortbrengsel, het product) en daarvan afgeleide producten, die als uitvindingen kunnen worden aangemerkt.

#### *Artikel 8*

Onder biologisch materiaal dat in gedifferentieerde vorm is gewonnen uit geoctrooieerd biologisch materiaal moet worden verstaan: biologisch materiaal dat, hoe dan ook, is verkregen uit biologisch materiaal zoals in het desbetreffende octrooischrift is omschreven, maar dat daarvan in een of meer opzichten verschilt. Dit verschil is irrelevant indien en voor zover het betrokken materiaal de in het octrooi geclaimde eigenschappen heeft en het bezit van die eigenschappen afleidt van het gebruik van de uitvinding. Onder winnen (of gewonnen) moet in dit verband worden verstaan: verkregen uit of afgeleid van. De Engelse tekst van de richtlijn geeft mogelijk nauwkeuriger weer wat de gehanteerde termen betekenen. In de Engelse tekst wordt gesproken van «divergent form» en van «derived from», welke in de Nederlandse tekst zijn vertaald als «gedifferentieerde vorm» onderscheidenlijk «gewonnen uit». Kenmerkend voor biologisch materiaal in de zin van de richtlijn is dat het zich, vanwege het bevatten van genetische informatie, kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd. Zulk biologisch materiaal vertoont vaak de eigenschap dat het zich kan differentiëren. Daarbij kunnen vaak veel uiteenlopende vormen ontstaan. Bij lagere organismen, zoals bacteriën en schimmels, kan de verschijningsvorm variëren naar gelang het aangeboden voedsel (substraat) en het medium (vast, vloeibaar) waarin deze organismen gecultiveerd worden. Bij hogere organismen, zoals planten en dieren, vindt differentiatie vaak plaats tijdens groei en ontwikkeling. Zo kan men bij mensen en dieren verschillende soorten cellen, weefsels en organen aantreffen, die echter allemaal op cellulair niveau dezelfde genetische informatie bevatten ondanks hun verschillende verschijningsvormen. De richtlijn bepaalt in artikel 8 dat de octrooibeschermtng zich uitstrekt tot elk biologisch materiaal, dus ongeacht de vorm, dat is afgeleid uit het geoctrooieerde materiaal en dezelfde eigenschappen heeft. Dat is nodig omdat anders slechts het materiaal dat rechtstreeks met de geoctrooieerde werkwijze is verkregen onder het octrooi zou vallen.

Aangezien artikel 4 lid 1 aanhef en onder b van de richtlijn bepaalt dat werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet octrooieerbaar zijn, zou het gevolg zijn dat bijvoorbeeld een volgende generatie planten of dieren, door menselijk ingrijpen volgens de geoctrooieerde werkwijze verkregen, dan niet onder het octrooi zou vallen, waardoor de reikwijdte van de bescherming nauwelijks betekenis zou hebben. Heeft men bijvoorbeeld een octrooi op een bepaalde plant verkregen, dan strekt het octrooi zich dus ook uit over plantencellen in gedifferentieerde vorm, zoals in bladeren, stengels, knoppen, wortels, enzovoorts, en eveneens over planten van volgende generaties, mits het aldus verkregen biologisch materiaal eveneens de in het octrooi beschreven eigenschappen heeft.

#### *Artikel 9*

Onder «een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat» wordt verstaan: een kunstmatig verworven product bestaande uit een of meer gensequenties of partiële gensequenties. Het in het voorlopig verslag gegeven voorbeeld is wetenschappelijk gezien zeer onwaarschijnlijk door de opeenstapeling van niet voor de hand liggende voorvallen. In het voorbeeld gaat het om een kunstmatig verworven weerstand tegen een ziekte als gevolg van consumptie van genetisch gemodificeerd voedsel. Het immuunsysteem wordt gemobiliseerd tot een respons op lichaamsvreemde stoffen door zogenaamde antigenen. Antigenen hebben niets met genen (dragers van erfelijke eigenschappen) te maken. Antigenen zijn lichaamsvreemde stoffen die verband houden met micro-organismen of andere schadelijke stoffen zoals microbiële toxinen. Bij die respons worden antilichamen gemaakt die een complex vormen met de antigenen waardoor deze onschadelijk kunnen worden gemaakt. Kunstmatige immunisatie kan onder andere worden bewerkstelligd door het aanbieden van antigenen in een verzwakte vorm door intradermale of intramusculaire injectie met een vaccin dat de (afgezwakte of gedode) ziekteverwekker of delen daarvan bevat. Uitgangspunt voor het verwerven van immuniteit is dus dat specifieke antilichamen nodig zijn gericht tegen de ziekteverwekker. De kans dat GM-voedsel stoffen bevat die overeenkomen met een ziekteverwekker moet zeer klein worden geacht. In dat geval zou het voedsel zelf ook ziekteverwekkend kunnen zijn en om die reden dus beter niet geconsumeerd kunnen worden. Indien het voedsel als medicament wordt gebruikt mag het waarschijnlijk niet als voedsel worden verkocht. Een dier dat een GM-gewas nuttigt, waarin een resistentiegen is ingebouwd, kan alleen resistent worden als het resistentiegen ook een eiwit produceert waardoor het dier resistent wordt. Normaal gesproken is dit niet het geval en zal het DNA van het resistentiegen uit het GM-gewas worden afgebroken in het maagdarmkanaal van het dier en aldus aan zijn einde komen, zonder dat het invloed heeft op de immuniteit van het dier. Het gewas waarin een geoctrooieerd resistentiegen is ingebouwd, zal dus vrij snel na consumptie al zijn afgebroken en dan niet meer als zodanig in het dier aanwezig zijn. Alleen zolang het geoctrooieerde resistentiegen zich in het dier bevindt en daarin ook haar functie uitoefent zal sprake kunnen zijn van octrooibescherming als bedoeld in artikel 9 van de richtlijn. Zoals aangegeven zal die periode doorgaans zeer kort zijn, temeer daar immunisatie op deze wijze niet leidt tot verandering van het genoom van het betrokken dier. Het is in verband met de derdenbescherming van belang om onderscheid te maken tussen de gevallen dat geoctrooieerd materiaal rechtmatig of onrechtmatig in het verkeer is gebracht. Als het geoctrooieerde product eenmaal rechtmatig in het verkeer is gebracht, door de octrooihouder of door een ander met toestemming van de octrooihouder, dan is daarmee het octrooirecht uitgeput voor dat concrete product in dat concrete geval. Indien dus een geoctrooieerd GM-gewas is verkocht, dan is daarmee op dat concrete

product het octrooirecht uitgeput. Het GM-gewas kan dus gewoon worden doorverkocht en zo nodig als voedsel of diervoeder dienen (aangenomen dat daarvoor de benodigde vergunningen zijn verleend). Het geotrooieerde GM-gewas mag echter niet zonder toestemming van de octrooihouder worden geteeld voor handelsdoeleinden. Hetzelfde geldt voor het gebruik van – van het geotrooieerde gewas afgeleid – biologisch materiaal voor zover het daaruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm is gewonnen en diezelfde eigenschappen bezit.

Indien het gemodificeerde diervoeder niet rechtmatig in het verkeer is gebracht geldt het volgende. In het geval dat een leverancier veevoer heeft vervaardigd en in het verkeer heeft gebracht met inbreukmaking van een octrooi, dan kan de octrooihouder tegen deze inbreukmaker optreden. Artikel 70 lid 1 van de Rijsoctrooiwet 1995 bepaalt namelijk dat de octrooihouder zijn octrooi kan handhaven jegens een ieder die zonder daartoe gerechtigd te zijn, een der in artikel 53 lid 1 genoemde handelingen verricht. De octrooihouder kan schadevergoeding vorderen van de octrooi-inbreukmakende leverancier op grond van artikel 70 lid 3, mits de inbreukmakende handeling bewust is verricht. De inbreukmaker wordt in elk geval geacht bewust te hebben gehandeld, indien de inbreuk is gepleegd na verloop van dertig dagen nadat de inbreukmaker bij deurwaardersexploit op de strijd tussen de handelingen en het octrooi is gewezen. Naast schadevergoeding kan eventueel ook nog afdracht van genoten winst worden gevorderd (artikel 70 lid 4 Rijsoctrooiwet 1995), alsmede onttrekking aan het verkeer, vernietiging of onbruikbaarmaking van roerende zaken waarmee inbreuk op het octrooirecht is gemaakt en onttrekking aan het verkeer van materialen en werktuigen die voornamelijk zijn gebruikt bij de voortbrenging van die zaken (artikel 70 lid 6 Rijsoctrooiwet 1995).

De octrooihouder kan de afnemer van het met octrooi-inbreuk vervaardigde voedsel niet aanspreken op octrooi-inbreuk, althans zolang deze te goeder trouw het betrokken voedsel gebruikt in of voor zijn bedrijf.

#### *Artikel 10*

Het lijkt goed om eerst de begrippen «propagatie» en «vermeerdering» toe te lichten, die in artikel 10 van de richtlijn voorkomen, maar ook in artikel 8, waarnaar artikel 10 verwijst. Het begrip «propagatie» is geen gangbare Nederlandse term. Het gaat om een letterlijke overname van de in de Engelse versie van de richtlijn gebezigde term «propagation». Daaronder wordt verstaan de opkweek van (jonge) planten, bijvoorbeeld uit zaad op een gespecialiseerd opkweekbedrijf. Het kan echter ook gaan om vegetatief materiaal, bijvoorbeeld stekken van sierbloemen die in een perspot worden gestopt om te bewortelen, waarna levering aan de teler kan plaatsvinden. In beide gevallen wordt het materiaal na opkweek direct geleverd aan de teler van het eindproduct. Er vindt in deze gevallen dus geen (verdere) vermeerdering plaats bij de partij die de propagatie van het materiaal verzorgt. Het begrip «vermeerdering» (de in de Engelse versie van de richtlijn gehanteerde term daarvoor is «multiplication») is ruimer dan «propagatie» en heeft betrekking op zowel ongeslachtelijke voortplanting (vegetatief) als geslachtelijke voortplanting (seksueel). Voor deze terminologie is gekozen omdat er in de natuur verschillende soorten van voortplanting bestaan, afhankelijk van het organisme. Soms komt slechts één soort voortplanting voor (alleen ongeslachtelijk, bijvoorbeeld bij bacteriën en amoeben) of alleen geslachtelijk (zoals bij de mens), soms komen beide tegelijk bij één organisme voor (schimmel- en plantensoorten), terwijl in de natuur ook nog organismen voorkomen die zelf tweeslachtig zijn, bijvoorbeeld veel bloemhoudende planten. Dan het antwoord op de vraag of deze bepaling ook de situatie dekt dat propagatie plaatsvindt vanuit EU-buurlanden. De reikwijdte van de

richtlijn beperkt zich tot het grondgebied van de EU en ziet dus niet op handelingen die daarbuiten plaatsvinden. Octrooirecht is nationaal recht. Dat betekent dat het octrooirecht zich beperkt tot dat land of die landen waarvoor het is verleend en zolang het geldig is. Indien bijvoorbeeld alleen voor Nederland octrooi is verleend voor een biotechnologische uitvinding, dan beperkt het gebied waarvoor het octrooi geldt zich tot de in artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995 genoemde handelingen in Nederland. In andere landen van de EU, waarvoor geen octrooirecht is verleend, geldt die octrooibeschermt dus niet. Indien propagatie plaats vindt in andere landen waar geen octrooibeschermt bestaat voor de betrokken uitvinding, is daar dus rechtens niet tegen op te treden omdat in die landen immers geen sprake is van octrooi-inbreuk. Invoer van het betrokken materiaal in een land waar wel octrooibeschermt bestaat zal octrooi-inbreuk opleveren. Het voorgaande is eveneens van toepassing indien sprake is van vermeerdering van octrooirechtelijk beschermd materiaal in zich buiten de EU bevindende landen waarvoor het octrooirecht niet is verleend. Indien een gewas zichzelf vermeerdert kan pas van octrooi-inbreuk sprake zijn indien sprake is van activiteiten in of voor een bedrijf (artikel 53 lid 1 Rijksoctrooiwet 1995). Er moet dus sprake zijn van commerciële motieven en handelingen. Overigens kan schadevergoeding wegens octrooi-inbreuk slechts worden gevorderd van diegene die de handelingen desbewust verricht. Men wordt op grond van artikel 70 lid 3 van de Rijksoctrooiwet 1995 in elk geval geacht desbewust te hebben gehandeld, indien de inbreuk is gepleegd na verloop van dertig dagen, nadat men bij deurwaardersexploitatie op de strijd tussen de handeling en het octrooi is geweest. Onder «andere propagatie of vermeerderingen» vallen in dit verband te verstaan propagatie of vermeerderingen die niet noodzakelijkerwijs voortvloeien uit het gebruik waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht en vanwege andere doeleinden dan die met het oog waarop het biologisch materiaal op de markt is gebracht. Het gaat dan bijvoorbeeld om de in overweging 47 en 50 genoemde twee afwijkingen, die zijn geregeld in artikel 11 van de richtlijn. De eerste afwijking betreft het landbouwersvoorrecht (farmers privilege). Dat is het recht van de landbouwer om propagatiemateriaal dat door de octrooihouder of met diens toestemming aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden is verkocht, te gebruiken om de voortbrengselen van zijn oogst voor een latere propagatie of vermeerdering op zijn eigen bedrijf te gebruiken, evenwel binnen de beperkingen van verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van de Europese Unie van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht (Pb EG L 227). De tweede afwijking betreft het recht van de landbouwer om vee dat onder de octrooibeschermt valt voor agrarische doeleinden te gebruiken, indien en voor zover daarvoor nationale regels zijn vastgesteld.

#### *Artikel 11*

De leden van de CDA-fractie spraken het vermoeden uit dat in het derde lid per abuis naar het tweede lid wordt verwezen, terwijl het eerste lid bedoeld zou zijn. Artikel 11 van de richtlijn moet gelezen worden in samenhang met de overwegingen 47 tot en met 51. Het eerste lid van artikel 11 heeft alleen betrekking op *plantaardig* propagatiemateriaal. Daarop hebben de overwegingen 47 tot en met 49 eveneens uitsluitend betrekking. Het tweede lid van artikel 11 van de richtlijn heeft uitsluitend betrekking op *dierlijk* propagatiemateriaal, evenals de overwegingen 50 en 51. De Advocaat-Generaal bij het Hof van Justitie van de EG heeft in zijn Conclusie in de zaak C-377/98 over artikel 11 de volgende uitleg gegeven in de hier geciteerde overwegingen: '73. In de eerste plaats verleent artikel 11, lid 1, een landbouwer het recht om teeltmateriaal uit de oogst die hij heeft gekregen uit aan hem voor agrarische doeleinden verkocht geoctrooieerd teeltmateriaal, te gebruiken voor een andere

oogst. Deze afwijking komt overeen met die in artikel 14, lid 1, van verordening nr. 2100/94 inzake het communautaire kwekersrecht (die zelf gebaseerd is op de bepalingen van het UPOV-Verdrag van 1961 en 1991), zij dat zij ruimer is, aangezien artikel 14, lid 1, van de verordening beperkt is tot de daarin genoemde voedergewassen, granen, aardappelen, olie- en vezelhoudende gewassen. De reikwijdte en voorwaarden van de afwijking moeten overeenkomen met die van artikel 14 van de verordening, dat onder meer bepaalt dat andere dan kleine landbouwers aan de houder een billijke vergoeding moeten betalen.

74. In de tweede plaats voorziet artikel 11, lid 2, in een soortgelijk recht voor fokvee. Anders gezegd, een landbouwer mag voor agrarische doeleinden (doch niet voor de commerciële fokkerij) door hem gekocht geïmporteerd fokvee of ander dierlijk propagatiemateriaal gebruiken. Volgens de toelichting in het richtlijnvoorstel van de Commissie staat de afwijking de landbouwer toe om vee dat onder octrooibeschermt valt, op zijn eigen bedrijf voor reproductiedoeleinden te gebruiken ter vernieuwing van zijn veestapel. Volgens artikel 11, lid 3, worden de reikwijdte en de voorwaarden van de afwijking geregeld door het nationale recht'.

Overeenkomstig de considerans van de richtlijn moet in twee afwijkingen van de rechten van de octrooihouder worden voorzien. De eerste afwijking betreft het in overweging 47 genoemde landbouwersvoorrecht (farmers privilege). Dat is recht van de landbouwer om propagatiemateriaal dat door de octrooihouder of met diens toestemming aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden is verkocht, te gebruiken om de voortbrengselen van zijn oogst voor een latere propagatie of vermeerdering op zijn eigen bedrijf te gebruiken, evenwel binnen de beperkingen van verordening nr. 2100/94 inzake het communautaire kwekersrecht. De tweede afwijking betreft het in overweging 50 genoemde recht van de landbouwer om vee dat onder de octrooibeschermt valt voor agrarische doeleinden te gebruiken. Uit overweging 51 valt af te leiden dat de reikwijdte en de bijzonderheden van deze tweede afwijking, bij ontstentenis van een communautaire regeling betreffende het voortbrengen van dierenrassen, door de nationale wetten, bestuursrechtelijke bepalingen of praktijken moet worden geregeld. Deze tweede afwijking, die nader nationaal kan worden geregeld heeft dus uitsluitend betrekking op dierlijk propagatiemateriaal. In artikel 11 lid 3 wordt dus niet per abuis naar lid 2 verwezen. Het misverstand is mogelijk het gevolg van een minder gelukkige vertaling. De Engelse versie van deze richtlijnbevestiging luidt: The extent and the conditions of the derogation provided for in paragraph 2 shall be determined by national laws, regulations and practices. Daaruit blijkt beter dat het gaat om het voorzien in nationale wetten, bestuursrechtelijke bepalingen en praktijken ter nadere regeling van het gebruik van fokvee of dierlijk propagatiemateriaal als bedoeld in artikel 11 lid 2. De reikwijdte en nadere nationale regeling kan slechts en uitsluitend betrekking hebben op fokvee als bedoeld in artikel 11 lid 2, omdat voor plantaardig propagatiemateriaal in artikel 11 lid 1 van de richtlijn al is geregeld dat de reikwijdte en nadere regeling van deze afwijking van de artikelen 8 en 9 van de richtlijn beperkt moeten blijven tot die van artikel 14 van de hiervoor genoemde verordening nr. 2100/94 inzake het communautaire kwekersrecht. Het vermoeden van een onjuiste verwijzing is dus ongegrond. Een nadere nationale regeling, zoals hier bedoeld voor het gebruik van fokvee, is thans niet aan de orde, te minder zolang het gebruik van transgeen vee op boerderijen en het fokken daarvan voor landbouwdoeleinden vooralsnog in Nederland niet voorkomt.

#### *Artikel 12*

De door artikel 12 bestreken materie betreft de regeling van de dwangli-

centie wegens afhankelijkheid. Deze materie wordt geregeld door artikel II onderdelen H en I en artikel III van het wetsvoorstel. Deze artikelen behelzen een wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet voor het verlenen van een (wederkerige) dwanglicentie aan de houder van een kwekersrecht onderscheidenlijk de octrooihouder.

#### *Artikel 13 leden 2 tot en met 4*

De Nederlandse depositaris (de bewaarnemende instelling) onder het Verdrag van Budapest is het Centraal Bureau voor Schimmelcultures (CBS) te Utrecht. Dit Bureau verstrekt slechts monsters van in verband met een octrooiaanvraag gedeponeerd biologisch materiaal na tussenkomst van een octrooiverlenende instantie, zoals bijvoorbeeld het Bureau voor de Industriële Eigendom in Nederland. Slechts een octrooi-verlenende instantie is namelijk in staat om te bepalen of voldaan is aan de voorwaarden waaronder een monster van het gedeponeerde materiaal aan derden kan worden verstrekt, zoals de termijnen gedurende welke het monster toegankelijk is voor derden, vermeld in artikel 13 lid 2 van de richtlijn. Zonder tussenkomst van een octrooiverlenende instantie zou voorkoming van misbruik door derden niet gewaarborgd zijn. Alleen indien het gedeponeerde organisme vermeld is in een USP-publicatie kan het materiaal zonder tussenkomst van een octrooiverlenend bureau beschikbaar worden gesteld.

Wat betreft de omvang van het depot is het van belang op te merken dat het gaat om biologisch materiaal dat op grond van de richtlijn is gedefinieerd als materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd. In beginsel is maar heel weinig biologisch materiaal nodig vanwege de mogelijkheid het naar behoefte te kunnen vermeerderen, waartoe de bewaarnemende instelling in staat is. Het CBS hanteert een ingevroren of gevriesdroogde voorraadset van 12 ampullen als het gaat om schimmels, gisten, bacteria of plasmieden (in de gastheer), en een minimum van 50 microgram als het gaat om zuiver plasmieden DNA. Voor bacteriofagen geldt 10 ml met een titer (een maat voor het aantal levende eenheden) van ten minste 1 miljard pfu (plaque forming units) per milliliter. Voor gebruik onder het Verdrag van Budapest blijkt dit ruim voldoende te zijn. In het geval dat de minimum voorraad wordt bereikt kan vanuit een ampul vermeerderd worden tot de gewenste hoeveelheid nieuwe voorraad is gevormd. Een monster daarvan wordt dan wel naar de bewaargever gestuurd ter controle en goedkeuring. De bewaargever is overigens niet verplicht daaraan mee te werken, maar het wordt sterk aanbevolen. De kosten voor de depositaris (bewaarnemer) belopen voor het materiaal waarmee het CBS te maken heeft (vooral micro-organismen) € 150–200 voor het maken van een voorraad. Deze kosten worden aan de verzoeker om een monster doorberekend. De kosten voor de deposant (bewaargever) bedragen voor een depot van een micro-organisme of ander biologisch materiaal, voor een periode van 30 jaar, bij het CBS eenmalig € 650. Een officieel bewijs van ontvangst van een depot, benodigd bij een octrooiaanvraag, kost € 25. De totale kosten van een depot bedragen dus € 675 (prijspeil 2003).

#### *Artikel 14*

Risico van manipulatie is niet geheel uit te sluiten omdat er geen controle op de werkzaamheid van het biologisch materiaal plaatsvindt door de bewaarnemende instelling. De bewaarnemende instelling heeft slechts de plicht om de vitaliteit (levensvatbaarheid) van het materiaal te testen, niet de identiteit of de werkzaamheid. Het is zelfs de vraag of de bewaarnemende instelling hiertoe wel het recht of de mogelijkheid heeft. De Gedragscode, zoals die door de bewaarnemende instellingen onder de

Europese Collectie van Micro-organismen is overeengekomen, laat de bewaarnemende instelling mededeling doen aan de bewaargever als het vermoeden van een onjuiste identificatie bestaat. Tevens wordt aanbevolen het materiaal door de bewaargever zelf in een geschikte vorm en hoeveelheid houdbaar te laten opslaan, omdat de kennis van organismen daar vaak groter is aangezien immers precies bekend is welke preservatietechniek is toegepast mede in verband met de duur van de perioden gedurende welke de bewaarnemende instelling de bewaarplicht heeft als genoemd in het Verdrag van Budapest en de richtlijn. In geval van het houdbaar maken door de bewaarnemende instelling zal deze een monster aan de bewaargever zenden ter controle. In het algemeen zal de bewaargever ook zelf het materiaal in voorraad aanhouden, bijvoorbeeld als de bij de octrooiaanvraag betrokken uitvinding wordt toegepast, doch deze is daartoe echter niet verplicht. Alleen indien de bewaargever zelf het biologisch materiaal in voorraad aanhoudt kan deze immers op eventueel verzoek van de bewaarnemende instelling een nieuw depot verrichten in het geval dat het eerder gedeponeerde materiaal niet langer beschikbaar of levensvatbaar is. Het voorschrijven van periodieke verversing van het gedeponeerde biologisch materiaal moet echter worden ontraden omdat het de kans op manipulatie of vergissingen groter maakt.

#### *Artikel 16*

De verslagen als bedoeld in artikel 16 onder b en c van de richtlijn zijn door de Europese Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verstrekt.

Het in artikel 16 onder b bedoelde verslag (COM (2002) 2) betreft een beoordeling van de gevolgen van het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor octrooiëring in aanmerking komende inhoud voor fundamenteel gotechnologisch onderzoek. Het verslag geeft de belangrijkste resultaten van een door de Europese Commissie gehouden enquête over vertragingen in wetenschappelijke publicaties onder onderzoekers en instellingen in het bedrijfsleven, de academische wereld en andere betrokkenen (bijvoorbeeld octrooigemachtigden). De belangrijkste resultaten zijn:

- Slechts een zeer klein deel van de onderzoekers en instellingen constateert daadwerkelijk een aanzienlijke vertraging van de publicatie van onderzoeksresultaten met een voor octrooiëring in aanmerking komende inhoud. Dit aandeel is het laagst (10%) onder de meest ervaren gebruikers van het octrooistelsel en het hoogst (40%) onder de minst ervaren gebruikers;
- De openbare onderzoekssector is een groot voorstander van invoering van een termijn van respijt (grace period), terwijl grote ondernemingen hier fel tegen gekant zijn, terwijl de mening van kleine en middelgrote ondernemingen verdeeld is;
- Het bedrijfsleven en de academische wereld hechten veel belang aan de invoering van de in het Verdrag inzake octrooirecht opgenomen bepalingen inzake lichtere vereisten voor het verkrijgen van een aanvraagdatum («voorlopige octrooiaanvraag»). Voor octrooigemachtigden heeft deze maatregel een lage prioriteit. Onderzoekers in de academische wereld vinden ondersteuning bij het indienen van octrooiaanvragen belangrijk, terwijl het bedrijfsleven en octrooigemachtigden enig belang hechten aan voorlichtingscampagnes;
- De randvoorwaarden moeten verder worden geoptimaliseerd om het voor academische onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen eenvoudiger te maken het octrooistelsel te gebruiken. Daartoe worden de volgende maatregelen voorgesteld:
  - a. in alle lidstaten moet een voorlopige octrooiaanvraag worden



- ingevoerd, overeenkomstig artikel 5 van het op 2 juni 2000 in Genève goedgekeurde Verdrag inzake Octrooirecht;
- b. aan academische onderzoekers en het MKB moet ondersteuning en advies worden geboden met het oog op een juist gebruik van het octrooistelsel en een strategisch gebruik van intellectuele eigendomsrechten, alsook opleiding en training op dit terrein;
  - c. er moet een eenvoudig en kosteneffectief octrooistelsel komen, zoals het geval is bij het voorgestelde Gemeenschapsoctrooi.
- Ter aanvulling op en actualisering van het voorgaande is het volgende nog van belang.

#### *Grace period*

Hier zij verwezen naar het in november 2003 aan de Tweede Kamer gezonden bewindsliedenstandpunt (Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 543, nr. 43) over de studies naar effecten van genootsooiën op gezondheidszorg, innovatie en het wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Daarin is o.a. vermeld dat in mei 2003 in het WIPO Standing Committee on Patent Law, dat zich buigt over een Substantive Patent Law Treaty, inmiddels overeenstemming is bereikt over de introductie van een grace period. Er is nog geen consensus over een aantal daarmee verband houdende onderwerpen: de termijn waarop de grace period tegemoet gezien kan worden en andere modaliteiten, zoals de vraag of ook derden rechten kunnen laten gelden of er een verplichting zal bestaan tot het in publicaties verklaren dat aanspraak zal worden gemaakt op een grace period met het oog op rechtsgeldig verkrijgen van een octrooi en over de termijn gedurende welke men een beroep zal kunnen doen op een grace period. Daarnaast speelt nog de politieke vraag of een grace period al dan niet onderdeel moet vormen van een wereldwijde harmonisatie van het octrooirecht in het algemeen.

#### *Lichte voorwaarden voor een octrooiaanvraagdatum*

De in artikel 5 van het Verdrag inzake Octrooirecht neergelegde bepalingen, die lichte voorwaarden bevatten om een aanvraagdatum te verkrijgen, zijn inmiddels overgenomen in het Europees Octrooiverdrag (EOV, Uitvoeringsregel 25d, op basis van een nieuw artikel 80 EOv). Een wetsvoorstel ter goedkeuring en implementatie voor Nederland van de Akte tot herziening van het EOv, zal naar verwachting in het voorjaar bij het Parlement worden ingediend.

De in Uitvoeringsregel 25d neergelegde vereisten om een aanvraagdatum te kunnen verkrijgen, houden in:

- a. een aanwijzing dat een Europees octrooi wordt verlangd;
- b. informatie die de aanvrager identificeert of die de mogelijkheid biedt met de aanvrager in contact te treden;
- c. een beschrijving van of verwijzing naar een eerder ingediende aanvraag.

#### *Gemeenschapsoctrooi*

Wat betreft de invoering van het Gemeenschapsoctrooi kan worden gezegd dat het moeilijk is te voorspellen wanneer het gehele traject van besluitvorming zal zijn afgerond. De Europese Commissie gaat er voorshands van uit dat uiterlijk in 2006 het Gemeenschapsoctrooi zal zijn ingevoerd.

Het in artikel 16 onder c bedoelde verslag betreft het jaarverslag van de Europese Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechnologie.

Het rapport van 7 oktober 2002, COM (2002) 545 definitief, gaat in op de volgende onderwerpen:

*De huidige stand van implementatie van richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen<sup>1</sup>*

Zeven landen hebben inmiddels de richtlijn geïmplementeerd: Denemarken, Finland, Ierland, Verenigd Koninkrijk, Griekenland, Spanje en Portugal. De overige landen verkeren nog in verschillende stadia van implementatie. De Europese Commissie grijpt het in 2001 gewezen arrest in de zaak C-377/98 aan, dat is gewezen in het beroep dat Nederland instelde tegen de richtlijn. Het arrest heeft aangetoond dat de richtlijn spoort met diverse (door Nederland aangevochten) rechtsbeginselen en internationale verplichtingen. Het arrest biedt nu extra toelichting bij de octrooieerbaarheid van planten en dieren en geïsoleerde delen van het menselijk lichaam. De Commissie zal nu alles in het werk stellen om een volledige en snelle omzetting van de richtlijn te waarborgen. De Europese Octrooiorganisatie (die geen EG-organisatie is) heeft al in 1999 besloten tot inachtneming van de betrokken richtlijn via aanpassing van het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag.

*Conformiteit van de richtlijn met relevante internationale overeenkomsten*

De Europese Commissie geeft met verwijzing naar het eerder genoemde arrest aan dat geen enkele bepaling van het Biodiversiteitsverdrag kan vereisen dat voor octrooiverlening als voorwaarde wordt gesteld dat rekening is gehouden met de belangen van landen waaruit de genetische rijkdom afkomstig is of met technologie-overdracht op gezag van die landen. De Europese Gemeenschap heeft er belang bij om partij te worden bij het toekomstig WIPO-verdrag inzake materieel octrooirecht omdat dit verdrag ook effect zal hebben op richtlijn 98/44/EG.

*Octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op planten en dieren*

De biotechnologierichtlijn organiseert een stelsel van wederkerige licenties in geval een kwekersrecht slechts kan worden toegepast met een octrooilicentie en vice versa. Met verwijzing naar het arrest van het Hof geeft de Europese Commissie aan dat geen octrooi wordt verleend voor een plantenras, maar wel voor een uitvinding die zich technisch gezien niet beperkt tot een plantenras. Er kan dan een probleem ontstaan wanneer om redenen van openbaar belang een kwekersrechtelijke dwanglicentie slechts kan worden verleend door het Communautair bureau voor plantenrassen, omdat dit bureau geen bevoegdheid heeft om dwanglicenties op nationale octrooien te verlenen. Het rapport gaat voorts nog in op octrooieerbaarheid van dieren. Dierenrassen zijn als zodanig niet octrooieerbaar, maar uitvindingen die op dieren betrekking hebben zijn wel octrooieerbaar als ze zich technisch gezien niet beperken tot een bepaald dierenras. De Commissie benadrukt voorts dat conform de richtlijn octrooien niet verleend kunnen worden voor werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren indien deze werkwijzen geschikt zijn om deze dieren te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier. Het aanzienlijk medisch nut moet dan liggen op het gebied van onderzoek, preventie, diagnose of therapie.

*Octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op geïsoleerde delen van het menselijk lichaam*

De Europese Commissie benadrukt o.a. dat het menselijk genoom in zijn natuurlijke toestand, noch de ruwe basisgegevens van het menselijke

---

<sup>1</sup> Is ter inzage gelegd op het Centraal Informatiepunt onder griffiennr. 129768.3.

genoom, octrooieerbare uitvindingen zijn. De richtlijn spoort daarom met artikel 4 van de Unesco-verklaring over het menselijk genoom (aangezien aan het menselijk genoom in zijn natuurlijke vorm geen financiële voordelen worden verbonden) en met de Clinton/Blair-verklaring uit 2000. De Europese Commissie benadrukt dat octrooieerbaarheid van genen geweigerd moet worden als de betrokken genfuncties ontleend worden aan louter computervergelijkingen, omdat er dan geen sprake is van uitvinderswerkzaamheid. Dit spoort met het besluit van 20 juni 2001 van de oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau waarin gesteld wordt dat het potentiële gebruik van een gensequentie in een octrooi-aanvraag niet speculatief mag zijn, d.w.z. dat het gebruik specifiek, substantieel en geloofwaardig moet zijn. De Europese Commissie benadrukt met verwijzing naar het hiervoor genoemde arrest van het Hof in de zaak C-377/98 dat de richtlijn ook de menselijke waardigheid in acht neemt, waar deze het menselijk lichaam in al zijn stadia van vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar verklaart. Naar aanleiding van de octrooien van Myriad Genetics inzake opsporing van borstkanker merkt de Europese Commissie op dat indien een octrooihouder niet tegen redelijke voorwaarden een licentie wil verlenen, een dwanglicentie verleend kan worden volgens de geldende wettelijke bepalingen in de lidstaten. De Europese Commissie merkt tenslotte op dat de problemen met genoctrooien vooral te maken hebben met de reikwijdte van de octrooi-bescherming. De omvang van de octrooi-bescherming voor gensequenties evenals eventueel te overwegen maatregelen in verband daarmee zouden kunnen worden besproken in het jaarlijks verslag van de Europese Commissie over de implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechnologie.

*Uitsluiting van octrooieerbaarheid van uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden*

De Europese Commissie geeft o.a. met verwijzing naar het arrest van het Hof en de TRIP's-Overeenkomst aan dat de lidstaten een zekere speelruimte gelaten moet worden voor de beoordeling van biotechnologische uitvindingen, gezien de in elk land bestaande ethische, sociologische of filosofische context. Het Hof is daarbij van mening dat nationale regelgevende, bestuurlijke en rechterlijke instanties het best in staat zijn de moeilijkheden te begrijpen die gepaard kunnen gaan met exploitatie van bepaalde octrooien in de sociale en culturele context. De Europese Commissie geeft ook duidelijkheid met betrekking tot de uitsluiting van octrooieerbaarheid van werkwijzen voor het kloneren van mensen. De Raad heeft indertijd de voorkeur gegeven om in plaats van «reproductief kloneren van mensen» te spreken van «klonen van mensen» omdat de eerste formulering te beperkt werd geacht. De Raad heeft daarbij gepreciseerd dat met «mensen» in dit verband menselijke wezens vanaf de bevruchting worden bedoeld. De Europese Commissie kondigt de oprichting van een groep deskundigen aan (wetenschappers, juristen en octrooi-beheerders) die zich moet buigen over analyse van de interactie tussen wetenschappelijke vorderingen en juridische ontwikkelingen, met name: de reikwijdte van octrooien voor humane gensequenties en octrooieerbaarheid van menselijke stamcellen en daarmee verkregen cellijnen. Uit de bijlagen bij het rapport blijkt nog dat in de periode 1996–2000 van de EU-lidstaten Duitsland de grootste aanvrager is van octrooien in de biotechnologie- en gentechnologiesectoren (970 aanvragen), gevolgd door het Verenigd Koninkrijk (713) op de tweede plaats, en Nederland (549) en Frankrijk (547) op een gedeelde derde plaats.

Blijkens opgave van de Europese Commissie zijn de volgende landen gereed met implementatie van de richtlijn: Denemarken (mei 2000), Finland (juni 2000), Griekenland (oktober 2001), Ierland (juli 2000), Portugal (juli 2003) Spanje (april 2002), Verenigd Koninkrijk (maart 2002). Omdat de Europese Commissie geen bericht van de andere EG-landen heeft ontvangen over implementatie van de richtlijn heeft de Europese Commissie zich op 19 september 2003 tot het Hof van Justitie van de EG gewend met verzoekschriften, strekkende tot vaststelling dat de betrokken lidstaat, door niet de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen te treffen om te voldoen aan de richtlijn, of althans deze de Commissie niet mede te delen, de krachtens deze richtlijn op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen. Bij het Algemene Overleg van 5 november 2003 over biotechnologie is de Tweede Kamer daarover geïnformeerd (Kamerstukken II 2003/04, 27 428, nr. 44).

### **Amendementen**

Tot slot stelden de leden van de CDA-fractie de door de Tweede Kamer aanvaarde amendementen aan de orde. Op die amendementen spitst zich de hiervoor vermelde centrale vraag toe of het wetsvoorstel op deugdelijke wijze de richtlijn implementeert.

NIABA heeft desgevraagd de volgende voorbeelden genoemd van bedrijven die hun activiteiten in Nederland hebben verminderd of stopgezet:

Advanta (stopzetting biotechnologie-activiteiten, sluiting afdeling van 25 personen);

Organon (verplaatsing hoofdkantoor naar de VS);

Semaia Pharmaceuticals (vestiging meeste activiteiten in Duitsland);

Syngenta Mogen (sluiting vestiging);

Dyax/Target Quest (verplaatsing naar België);

Tanox Pharma (verplaatsing naar VS);

Seminis Vegetable Seeds (stopzetting ontwikkelingen met genetische modificatie in Nederland).

Naar ons oordeel kan een direct verband tussen de amendering van het wetsvoorstel door de Tweede Kamer en stopzetting van bedrijfsactiviteiten niet worden gelegd. Dat bedrijven hun activiteiten verminderen of verplaatsen kan verschillende redenen hebben. Het regelgevingsklimaat, maar ook bijvoorbeeld publieksacceptatie kunnen daarbij een rol spelen. Nederland heeft ten opzichte van andere Europese landen relatief strenge regelgeving en trage politieke besluitvorming, terwijl de vergunningverleningspraktijk voor verbetering vatbaar blijkt (Life Sciences, Een pijler van de Nederlandse kenniseconomie, publicatie van het Ministerie van EZ nr. 03/32 juli 2003). Voorts overwegen buitenlandse biotechnologische bedrijven zelden om zich in Nederland te vestigen. Van deze ontwikkeling is overigens niet alleen sprake bij biotechnologische bedrijven. Nederlandse multinationals hebben bijvoorbeeld gemeld dat zij hun meest innovatieve investeringen in het buitenland doen vanwege het elders betere innovatieklimaat (Volkskrant 7 juni 2003).

In een recente uitgave van het blad «Justitiële Verkenningen» (jrg. 29, nr. 6) verklaart de directeur van NIABA dat de Nederlandse wet- en regelgeving voor biotechnologie een belangrijke hinderpaal vormt voor biotechnologische innovatie. Voorts vindt hij dat de Nederlandse overheid niet zelden bij het wettelijk kader eenzijdig naar mogelijke risico's en nadelen kijkt en minder op het mogelijk maken van nieuwe waardevolle producten.

Van een stimulerend en consistent kader is volgens hem nu geen sprake, ook al omdat Nederland het fundament voor biotechnologische innovatie,

de Europese Octrooirichtlijn, op Europees niveau onderuit heeft proberen te halen. Extra vergunningsprocedures leiden volgens de auteur tot vertraging in onderzoek, productontwikkeling en marktintroductie, waardoor activiteiten in het buitenland sneller kunnen plaats vinden. Door deze situatie heeft Nederland geen goede naam als vestigingsland voor biotechnologische bedrijven en is Nederland van een topositie in Europa inmiddels teruggevallen naar plaats zeven of acht, afhankelijk van het toepassingsgebied.

Een recent voorbeeld van de moeizame vergunningverlening vormt het verzoek uit 1998 van AVEBE voor de verlenging van een vergunning-aanvraag voor veldproeven met genetisch gemodificeerde aardappelen, die al in de jaren negentig waren gestart.

Het Ministerie van VROM kwam in de periode tussen 1998 en 2001 niet tot besluitvorming inzake verlenging van de vergunning, maar AVEBE heeft wel bezwaar en beroep aangetekend tegen de gang van zaken. Op 10 december 2003 heeft de Raad van State (inmiddels 5 jaar later) geconcludeerd dat het niet tijdig beslissen van VROM op het verzoek om de vergunning in feite een definitieve weigering inhield, zonder dat deze, ook achteraf gezien, kon worden gerechtvaardigd. De Raad vindt bovendien dat voldoende wetenschappelijke onderbouwd was dat er geen sprake was van onaanvaardbare risico's voor mens of milieu. De ontwikkeling van de betrokken zogeheten amylopectine-aardappelen is indertijd al beëindigd.

### *Amendement 23*

Het amendement poogt, ter voorkoming van «biopiraterij» te regelen dat uitvindingen, waarbij natuurlijk aanwezige genetische materialen een rol spelen en waarvan het bestaan al lang bekend is, niet vatbaar te doen zijn voor octrooi. Dergelijke uitvindingen zijn reeds op grond van artikel 2 van de Rijsoctrooiwet 1995 niet vatbaar voor octrooi, omdat ze niet nieuw zijn. In dat opzicht was het amendement dus overbodig, omdat een uitvinding om te kunnen voldoen aan de vereisten voor octrooi immers in elk geval nieuw moet zijn en voorts nog inventief en industrieel toepasbaar. Het amendement is dus weliswaar niet in strijd met de richtlijn maar daarmee is niet gezegd dat het dan dus wel verenigbaar is met de richtlijn.

In dit verband wijs ik op de gedachtewisseling die op verzoek van de Vaste Commissie voor Economische Zaken van de Tweede Kamer heeft plaats gehad tussen ambtenaren van EZ, LNV en BuZa met die van de Europese Commissie, waarover de Vaste Commissie van Economische Zaken is geïnformeerd bij brief van 26 maart 2002, kenmerk I/II/KB/02015691. Over amendement 23 is toen het volgende bericht:

«De Commissie wijst op de algemeenheid van dit amendement. Voorts verwijst zij naar overweging 27 van de richtlijn die al rekening houdt met de problematiek van biopiraterij en biodiversiteit.

Overweging 27 van de richtlijn luidt: «Overwegende dat als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in voorkomend geval, in de octrooiaanvraag de geografische oorsprong van het materiaal dient te worden vermeld, indien deze bekend is; dat dit de behandeling van de octrooiaanvragen en de geldigheid van de rechten die uit de verleende octrooien voortvloeien, onverlet laat»;

Deze overweging geeft enerzijds aan dat vermelding van de geografische herkomst van het biomateriaal, waar mogelijk ook wenselijk is en geeft anderzijds aan dat dat geen invloed mag hebben op de behandeling van octrooiaanvragen en de geldigheid van verleende octrooien.

Naar aanleiding hiervan ontspint zich een meer algemene discussie over de vraag of overnemen van elementen uit de overwegingen van de richtlijn is toegestaan of niet. [...]

De Commissie geeft aan dat de verplichting om de richtlijn te implementeren zich beperkt tot datgene wat in het dispositief (de artikelen) staat vermeld. Lidstaten hoeven dus zeker geen elementen uit de overwegingen bij de richtlijn over te nemen in hun implementatiewet. Bovendien mag dat wat wordt overgenomen uit de overwegingen, niet in strijd zijn met de exacte bewoordingen of de strekking van de richtlijn. Ook wordt opgemerkt dat elementen uit de overwegingen die niet terugkomen in de tekst van de richtlijnartikelen, de geldigheid van overeenkomstig de richtlijn verleende octrooien niet kunnen aantasten. Voor octrooiverlening is vereist dat de uitvinding voldoet aan de drie bekende vereisten van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid. Meer eisen kunnen niet gesteld worden en kunnen de geldigheid van een eenmaal verleend of nog te verlenen octrooi ook niet aantasten als daaraan niet voldaan zou zijn.'

De Raad van State heeft in zijn advies (Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nrs. 29 en C) geconcludeerd dat het amendement niet past in het kader van de richtlijn. De Raad heeft daarbij aangegeven dat de richtlijn de verplichtingen die uit het Biodiversiteitsverdrag voortvloeien weliswaar onverlet laat, maar dat daaruit geen directe verplichtingen voortvloeien en dat op grond van het Biodiversiteitsverdrag geen beperkingen kunnen worden gesteld aan hetgeen uit de richtlijn voortvloeit. Voorts kent het Biodiversiteitsverdrag ook geen andere verplichtingen als bedoeld in artikel 1 lid 2 van de richtlijn op grond waarvan de uit de richtlijn voortvloeiende verplichtingen beperkt zouden kunnen worden. Volgens de Raad is het Biodiversiteitsverdrag, gelet op de aard van de daarin vervatte bepalingen, niet zonder meer in de octrooiwetgeving op te nemen. Wij scharen ons achter deze overwegingen en conclusies ter zake.

De toepassing van artikel 3 lid 2 in samenhang met artikel 4 lid 2 van de richtlijn heeft betrekking op uitvindingen waarbij biologisch materiaal een rol speelt dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijk milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, ook wanneer het biologisch materiaal in de natuur reeds voorhanden is.

Artikel 1 lid 2 van de richtlijn bepaalt reeds dat de richtlijn de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIP's-Overeenkomst, onverlet laat.

Hiervoor is reeds aangegeven dat de Raad van State in zijn advies over de voorgelegde amendementen heeft betoogd dat de richtlijn niet in strijd is met het Biodiversiteitsverdrag. Dat geldt dus ook voor artikel 3 lid 2 en 4 lid 2 van de richtlijn.

Amendement 23 is zelf evenmin in strijd met het Biodiversiteitsverdrag, omdat de in het amendement genoemde bepalingen van het Biodiversiteitsverdrag betrekking hebben op exploitatie van eigen hulpbronnen (artikel 3 Biodiversiteitsverdrag), bescherming van de cultuur van inheemse gemeenschappen (artikel 8 j), toegang tot genetische rijkdommen met instemming vooraf (artikel 15 lid 5) en samenwerking tussen verdragspartijen op het gebied van intellectuele eigendomsrechten (artikel 16 lid 5). Deze bepalingen hebben dus niets te maken met octrooiverlening als zodanig voor biotechnologische uitvindingen en daarom past amendement 23 niet in het kader van de richtlijn.

In verband met de vraag over het Biodiversiteitsverdrag en het Belgische wetsvoorstel delen wij mede dat begin februari 2004 in België geen wetsvoorstel meer aanhangig was vanwege de kabinetswisseling die in 2003 plaats vond. Het wachten is op indiening van een nieuw wetsvoorstel, dat naar verwachting wel zal afwijken van het vorige. Details daarover zijn nog niet vrijgegeven.

#### *Amendement 14*

De oorspronkelijke tekst van I B artikel 5 lid 2 onder c en II C artikel 3 lid 2 onder c van het voorstel van Rijkswet had als strekking dat het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden in ieder geval behoort tot de groep van uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden. Dergelijke uitvindingen zijn dus niet vatbaar voor octrooi. De richtlijn bepaalt niet dat het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden verboden is. De richtlijn bepaalt slechts dat met name uitvindingen met betrekking tot het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden niet octrooieerbaar worden geacht, omdat de commerciële exploitatie van dergelijke uitvindingen strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden. Op grond van de Embryowet is commercieel gebruik van geslachtscellen en embryo's echter uitgesloten. De Embryowet bepaalt namelijk in artikel 24 onder meer dat het verboden is om menselijke embryo's speciaal tot stand te brengen en te gebruiken voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Geslachtscellen en embryo's kunnen op grond van artikel 5 lid 2 en 8 lid 2 van de Embryowet slechts om niet ter beschikking worden gesteld voor in de Embryowet nader omschreven andere doeleinden dan de eigen zwangerschap. Op grond van artikel 27 van de Embryowet is het verboden voor de verstrekking van geslachtscellen en embryo's die op grond van de artikelen 5, 8 en 9 ter beschikking zijn gesteld, een vergoeding te vragen die meer bedraagt dan de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.

#### *Amendement 11*

Wat betreft de vraag of een plant of dier wel kan worden beschouwd als biologisch materiaal als bedoeld in artikel 2 lid 1 onder a van de richtlijn, zij het volgende opgemerkt.

Alle levende organismen *bestaan* uit biologisch materiaal, maar *zijn* natuurlijk meer dan slechts biologisch materiaal. Afhankelijk van het soort levende organisme is sprake van eenvoudige of meer complexe structuren, variërend van de eenvoudigste organismen als micro-organismen (bacteriën en schimmels), tot meer complexe organismen als planten, dieren en mensen. Kenmerkend voor al deze organismen is dat ze bestaan uit een of meer cellen. De in de biologie algemeen aanvaarde celtheorie gaat uit van de cel als kleinste levende zelfstandige eenheid van een organisme. Bij eencellige organismen valt de cel met het organisme samen. Bij complexer samengestelde organismen is sprake van een veelheid van cellen en celsoorten. Zo bestaat een volwassen mens uit ca.  $50 \times 10^{12}$  cellen (vijftig biljoen cellen) die zijn onder te verdelen in ca. 220 verschillende celsoorten. De thans circa 1 miljoen bekende soorten organismen verschillen onder andere in de mate van organisatiegraad en complexiteit. Levende organismen beginnen hun bestaan als een enkele cel, waaruit een nieuw onafhankelijk organisme zich langzaam vormt. Dit vormingsproces vindt zijn oorsprong in enerzijds volumevergroting waardoor het formaat toeneemt en anderzijds in ontwikkeling waardoor de complexiteit toeneemt. Veel levende organismen groeien door toename in celaantal en differentiatie in celsoorten. De toename in cellen gebeurt door celdeling. Op cellulair niveau zorgt de groei en differentiatie van cellen voor de ontwikkeling van het betrokken organisme. Bij hogere organismen, zoals dieren en mensen kan men naast cellen ook weefsels en organen onderscheiden. Schade aan het organisme, bijvoorbeeld weefselschade door verwonding, kan dankzij het celdelend vermogen in meer of mindere mate door celgroei via natuurlijke weg worden hersteld. Dankzij het feit dat levende organismen, dus ook planten, dieren en

mensen, uit biologisch materiaal bestaan is groei, ontwikkeling en voortplanting van die organismen mogelijk.

Het begrip «materiaal» is slechts de aanduiding van de stof waaruit iets is gemaakt of waaruit iets bestaat. In de richtlijn komt de term «materiaal» voor in combinatie met het adjectief «biologisch».

In artikel 2 lid 1 onder a van de richtlijn wordt biologisch materiaal gedefinieerd als materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd. Het is dus een term voor al datgene wat aan de gegeven omschrijving van dat begrip voldoet. Aangezien planten en dieren genetische informatie bevatten en zichzelf kunnen repliceren of in een biologisch systeem kunnen worden gerepliceerd, voldoen zij aan de definitie van biologisch materiaal. De term biologisch materiaal kan dus wel degelijk betrekking hebben op biologische entiteiten als planten en dieren. Het begrip biologisch materiaal is goed verenigbaar met het begrip dier of plant indien naar sub-organisme niveau wordt gekeken naar de feitelijke eigenschappen van het materiaal waaruit deze organismen bestaan. Planten en dieren – om bij de aangehaalde voorbeelden te blijven – bestaan namelijk, zoals hiervoor reeds is uiteengezet uit levende cellen die voldoen aan de definitie van biologisch materiaal, omdat ze genetische informatie bevatten en zichzelf kunnen repliceren of in een biologisch systeem kunnen worden gerepliceerd. De richtlijn vereist niet dat planten en dieren zichzelf kunnen repliceren. Veel planten kunnen overigens wel vrij eenvoudig gerepliceerd worden door vegetatieve vermeerdering, zoals scheuren of stekken, hetgeen in wezen kloneren is. Hogere diersoorten kunnen zichzelf in het algemeen niet repliceren (in de zin dat er een nakomeling ontstaat die genetisch identiek is), doch in een biologische systeem is dit in beginsel mogelijk, zoals inmiddels met vele voorbeelden is aangetoond door middel van kloneringstechnieken. Zo zijn ratten, muizen, konijnen, schapen en runderen gekloneerd via celkern-transplantatie. Mensen zijn voor zover thans bekend nog niet gekloneerd. Daartegen bestaan terecht morele bezwaren. Genoemde organismen voldoen dus aan de definitie van de richtlijn in de zin dat ze bestaan uit biologisch materiaal dat zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd.

Dat de uitdrukkelijke octrooierbaarheid van een dier of plant in de richtlijn ontbreekt, is inherent aan de systematiek die ten grondslag ligt aan de richtlijn en de octrooiereggeving in het algemeen. Uit het in de richtlijn ontbreken van een expliciete bepaling over de octrooierbaarheid van uitvindingen met betrekking tot planten en dieren mag niet worden afgeleid dat deze dan niet octrooierbaar zouden zijn. Ook vele andere uitvindingen als de verrekijker, de klapschaats of insuline worden niet genoemd in octrooiereggeving, terwijl ze wel octrooierbaar zijn. In de richtlijn is slechts in algemene zin aangegeven welke octrooirechtelijke vereisten gelden voor de octrooierbaarheid van biotechnologische uitvindingen en welke uitvindingen in elk geval van octrooierbaarheid zijn uitgesloten.

Uitvindingen met betrekking tot planten en dieren behoren niet tot een uitgesloten categorie. Integendeel, artikel 4 lid 2 van de richtlijn laat aan duidelijkheid niets te wensen over en bepaalt met zoveel woorden dat een uitvinding die betrekking heeft op planten of dieren octrooierbaar is, zolang de uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een plantenras of dierenras. Bij dergelijke uitvindingen kan het dan bijvoorbeeld gaan om een werkwijze om een plant of dier te maken of om een werkwijze waarbij een plant of dier of bestanddeel daarvan wordt gebruikt voor een industriële toepassing. In artikel 4 lid 1 onder a van de richtlijn worden alleen planten- en dierenrassen specifiek genoemd als niet octrooierbare materie. Ook uit artikel 8 van de richtlijn blijkt dat planten en dieren in beginsel voor octrooi vatbaar zijn, mits het vanzelfsprekend gaat om uitvindingen die voldoen aan de octrooirechtelijk gestelde vereisten van



nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid. Dergelijke biologische voortbrengselen vallen onder de beschermingsomvang van een octrooi, welke omvang primair bepaald wordt door hetgeen in de conclusies van het octrooi wordt geclaimd. De richtlijn bepaalt niet expliciet dat dieren of planten octrooieerbaar zijn. Dat zou namelijk een veel te beperkte omschrijving opleveren van wat octrooieerbaar is wanneer het gaat om biotechnologische uitvindingen met betrekking tot planten en dieren. De richtlijn bepaalt in artikel 3 lid 1 dat uitvindingen – die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn – ook octrooieerbaar zijn wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel (product) dat uit biologisch materiaal bestaat, of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt. Octrooieerbaar zijn dus tevens uitvindingen die gematerialiseerd kunnen zijn in een plant of een dier, omdat deze uit biologisch materiaal bestaan, zoals hiervoor is uiteen gezet. Octrooieerbaar zijn echter ook andere biotechnologische uitvindingen dan die welke slechts betrekking hebben op een plant of dier als voortbrengsel als zodanig. De octrooibescherming strekt zich daarmee uit tot al het denkbare biologisch materiaal overeenkomstig het bepaalde in artikel 8 en 9 en met de uitzonderingen en afwijkingen genoemd in artikel 10 onderscheidenlijk artikel 11 van de richtlijn. Het gaat dus zowel om biologisch materiaal op sub-organisme niveau (bijvoorbeeld delen van planten of van dieren), maar ook op organisme niveau (planten en dieren), zelfs op supra-organisme niveau. In het laatste geval kan het dus ook gaan om organismen die taxonomisch gezien totaal verschillen maar wel onder de octrooibescherming van hetzelfde octrooi kunnen vallen. Zo is denkbaar dat een uitvinding tot uitwerking komt in zowel bepaalde planten als bepaalde dieren. Taxonomisch gezien gaat het dan om organismen die tot geheel verschillende categorieën organismen behoren, namelijk tot het plantenrijk onderscheidenlijk het dierenrijk. Zoals eerder aangegeven wordt de ondergrens voor de octrooieerbaarheid van uitvindingen met betrekking tot planten en dieren gelegd in artikel 4 lid 2 van de richtlijn, dat bepaalt dat de uitvoerbaarheid van dergelijke uitvindingen zich technisch gezien niet mag beperken tot een bepaald planten- of dierenras. Artikel 4 lid 1 van de richtlijn bepaalt uitdrukkelijk hetgeen niet octrooieerbaar is. Daartoe behoren planten- en dierenrassen. Het maakt daarbij geen verschil of sprake is van bestaande of nieuwe plantenrassen. Alle planten- en dierenrassen zijn dus van octrooieerbaarheid uitgesloten. Daar zijn ook goede gronden voor. Kenmerkend voor planten- en dierenrassen is dat het gaat om een groep van planten of dieren die als een zelfstandige eenheid worden beschouwd, die wordt gekenmerkt door onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid. Indien een uitvinding zich zou beperken tot de schepping van een plant of dier die slechts behoort tot één plantenras onderscheidenlijk dierenras waarin die uitvinding tot expressie kan komen, dan wordt op grond van artikel 4 lid 2 van de richtlijn daarvoor octrooirecht ontzegd, omdat de richtlijn vereist dat de uitvoerbaarheid van de uitvinding zich technisch gezien niet mag beperken tot één bepaald planten- of dierenras. Dat betekent dat de aanvrager om octrooi aanmerkelijk zal moeten maken dat zijn uitvinding in meer dan één planten- of dierenras uitwerking heeft om voor octrooi in aanmerking te kunnen komen. Lukt dat niet dan is kwekersrechtelijke bescherming wat betreft planten de aangewezen weg. Het voorgaande impliceert dat de uitvinding zich dus technisch gezien niet mag beperken tot een plant of dier dat slechts behoort tot één ras.

Voorts is nog de vraag gesteld of de regering de zienswijze deelt van de leden van de fractie van het CDA dat amendement 11 (inzake het niet voor octrooi vatbaar zijn van planten en dieren), zoals dat is opgenomen in artikel 5 lid 2 onder e van de Rijksoctrooiwet onderscheidenlijk artikel 3 lid 2 sub e van de Rijksoctrooiwet 1995 van het gewijzigde wetsvoorstel,

geen inbreuk oplevert met de richtlijn omdat de bepalingen in het wetsvoorstel op het eerste gezicht artikel 8 van de richtlijn wel geheel zouden implementeren. Artikel 8 van de richtlijn is in het wetsvoorstel terug te vinden in het voorgestelde artikel 30 B van de Rijsoctrooiwet en artikel 53a van de Rijsoctrooiwet 1995. Daarmee wordt dus artikel 8 van de richtlijn volledig geïmplementeerd. De reikwijdte van de octrooi-bescherming strekt zich blijkens de betrokken bepaling uit tot «ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft».

Het voorgaande houdt dus in dat de bescherming enerzijds betrekking kan hebben op biologisch materiaal op sub-organisme niveau (bijvoorbeeld bestanddelen van een plant of dier, bestanddelen van planten- of dierencellen en bestanddelen van planten- of dieren), anderzijds kan het ook betrekking hebben op organisme niveau (gehele planten en dieren), mits zoals ook hiervoor reeds uiteengezet, de uitvoerbaarheid van de uitvinding zich niet beperkt tot één bepaald planten- of dierenras. Dit laatste impliceert in dat geval dat de uitvinding uitvoerbaar moet zijn en tot expressie moet kunnen komen in planten en dieren van verschillende planten- of dierenrassen. In zoverre reikt de bescherming dus verder dan het organisme-niveau. De bescherming omvat dus mede planten en dieren wanneer de uitvinding betrekking heeft op daarin voorkomend biologisch materiaal, doch hoeft zich daartoe niet te beperken. Daarmee in strijd is evenwel het amendement dat beoogt planten en dieren niet vatbaar voor octrooi te doen zijn, te meer daar het amendement als algemeen uitgangspunt neemt dat planten en dieren in ieder geval worden aangemerkt als uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd zou zijn met de openbare orde en goede zeden en op die grond dus niet voor octrooi vatbaar zouden zijn. De Raad van State heeft in zijn advies over dit amendement (Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nrs. 29 en C) geconcludeerd dat de richtlijn de in amendement 11 voorgestane categorische uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten en dieren niet toestaat. De Raad heeft voorts aangegeven dat, aangenomen dat niet alleen uitvindingen betreffende dier of plant (artikel 4 lid 2 van de richtlijn), maar ook dieren en planten als zodanig een uitvinding kunnen zijn in de zin van artikel 1 lid 1 van de richtlijn, moeilijk gesteld kan worden dat de commerciële exploitatie daarvan in strijd is met ethische en morele beginselen, nu de commerciële exploitatie van dieren en planten in het algemeen aanvaardbaar is. Op grond van het voorgaande blijven wij dus volhouden dat amendement 11 niet verenigbaar is met artikel 4 van de richtlijn.

Wat betreft de bij wijze van voorbeeld gegeven vergelijking van een uitvinding die in auto's van verschillende merken tot uiting komt, zij het volgende opgemerkt. Het bestaan van een octrooi op een uitvinding laat onverlet dat een intellectuele eigendomsbescherming kan worden verkregen voor bepaalde andere creatieve prestaties met betrekking tot hetzelfde voortbrengsel. Zo kan een auto merkenrechtelijk beschermd zijn, kunnen daarin voorkomende uitvindingen octrooirechtelijk beschermd zijn en kunnen onderdelen ervan modelrechtelijke bescherming genieten. Deze beschermingsvormen kunnen naast elkaar bestaan doch wel betrekking hebben op (onderdelen van) hetzelfde product (een auto bijvoorbeeld). Evenzeer is het dus denkbaar dat een octrooi op een plant wordt verleend, behorende tot een ras waarvoor een kwekersrecht is verleend. De octrooihouder zal dan het kwekersrecht moeten respecteren, terwijl de houder van het kwekersrecht het octrooirecht op de betrokken plant zal moeten respecteren.

#### *Amendement 37 (voorheen 16)*

Dit amendement kent als voorloper amendement 16. De Raad van State

heeft over dit amendement in zijn advies (Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nrs. 29 en C) o.a. opgemerkt dat het uitsluitend verenigbaar zou zijn met de richtlijn indien zou kunnen worden aangetoond dat wanneer de toepassing van een uitvinding ernstige schade aan het milieu of aan de gezondheid van mens, dier, of plant toebrengt, dat onder alle omstandigheden strijdig zou zijn met de openbare orde of goede zeden, hetgeen naar de mening van de Raad niet het geval is. De Raad verwees in dat verband naar het voorbeeld van springstoffen dat staatssecretaris Ybema noemde tijdens de plenaire behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer. De staatssecretaris gaf daarbij aan dat het amendement veel te breed is geformuleerd, omdat veel uitvindingen op zowel een goede als een kwade wijze kunnen worden gebruikt. Wat schadelijk is in het ene geval is juist uiterst nuttig in het andere geval. Springstoffen kunnen op een negatieve manier worden gebruikt maar ook heel positief, bijvoorbeeld in de mijnbouw. De aanwending kan dus nogal verschillen waardoor de formulering op dat punt ook heel nauwkeurig luistert. De systematiek moet daarom zijn, dat dergelijke uitvindingen octrooieerbaar zijn, maar dat voor de soort toepassing een vergunning nodig is. Bovendien wordt het commercieel gebruik door het louter onthouden van een octrooi natuurlijk niet tegengegaan. Het enige gevolg is, dat aan dergelijke vindingen octrooirechtsbescherming wordt onthouden. De staatssecretaris heeft indertijd dit amendement ontraden vanwege de veel te brede formulering en strekking ervan. Het betrokken amendement is ook onderwerp van gesprek geweest bij het op verzoek van de vaste commissie voor Economische Zaken gevoerde overleg met de Europese Commissie. De toenmalige staatssecretaris merkt daarover het volgende op in zijn brief van 26 maart 2002, nr. I/II/KB/02015691, aan de vaste commissie voor Economische Zaken van de Tweede Kamer:

«De Commissie wijst op artikel 27 lid 2 van de TRIP's-overeenkomst en overweging 36 van de richtlijn met dezelfde strekking, in samenhang met artikel 1 lid 2 van de richtlijn.

Artikel 27 lid 2 van de TRIP's-overeenkomst luidt:

«De leden kunnen van octrooieerbaarheid uitsluiten uitvindingen waarvan het beletten van de commerciële toepassing op hun grondgebied noodzakelijk is ter bescherming van de openbare orde of goede zeden, met inbegrip van de bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermijding van ernstige schade voor het milieu, mits deze uitsluiting niet slechts plaats vindt omdat de exploitatie door de nationale wetgeving is verboden».

Artikel 1 lid 2 van de richtlijn luidt:

«De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIP's-overeenkomst, onverlet».

Van de kant van de Europese Commissie wordt aangegeven dat de richtlijn TRIP's-compatibel is. Een uitzondering in nationale wetgeving die èn spoort met de richtlijn èn in overeenstemming is met de exacte bewoordingen van genoemde TRIP's-bepaling is dan in beginsel toegestaan. Het is aldus mogelijk om de lijst van niet-octrooieerbare uitvindingen in die zin uit te breiden.»

Amendement 16 is vervolgens gewijzigd op een zodanige wijze dat het nu, in amendement 37, meer in overeenstemming is gebracht met de bewoordingen van artikel 27 lid 2 van de TRIP's-overeenkomst.

Bij brief van 12 april 2002 (Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nr. 39) heeft de staatssecretaris vervolgens aangegeven dat het onderhavige amendement (toen nog onder nummer 16), na een tekstuele aanpassing wel in overeenstemming met de richtlijn kon worden gebracht. Uiteindelijk is het uiteraard aan het Hof van Justitie om te bepalen of deze opvatting stand zal kunnen houden.

De leden van de fractie van de PvdA achtten de opgelopen vertraging door controversieel verklaring door een meerderheid in de Eerste Kamer zeer ongewenst en daarom afronding van het reeds op 28 mei 1999 bij de Tweede Kamer ingediende wetsvoorstel zeer gewenst. Zij vroegen zich af of de mogelijke strijdigheid van het geamendeerde wetsvoorstel met de richtlijn niet impliceert dat het wetsvoorstel niet kan worden ingevoerd. Daarbij verzochten zij om bespreking van de mogelijkheden om via nationale wetgeving af te wijken van de richtlijn en om een standpunt ten aanzien van de vraag of de richtlijn zoals die in 1998 werd voorgesteld, niet is achterhaald.

Invoering van het geamendeerde wetsvoorstel is mogelijk. Bij aanvaarding door de Eerste Kamer van het wetsvoorstel komt een wet tot stand die volgens deskundigen zal afwijken van de richtlijn. Een mogelijke afwijking betreft echter slechts de amendementen 11, 12, 14, 23, 37 en 38. Van afwijking van de gehele richtlijn is zeker geen sprake. Buiten genoemde amendementen bevat het wetsvoorstel naar onze mening dus een richtlijnconforme implementatie. De Europese Commissie zal zich echter naar verwachting bij aanvaarding van het geamendeerde wetsvoorstel wel genoodzaakt zien tegen Nederland een infractieprocedure aan te spannen bij het Hof van Justitie van de EG wegens onjuiste implementatie van de richtlijn. Door een uitspraak van het Hof zal dan duidelijkheid ontstaan over de vraag welke amendementen al dan niet toelaatbaar zijn in het licht van de richtlijn. Deze uitspraak is bindend en niet voor hoger beroep vatbaar. In geval van constatering door het Hof van afwijkingen van de richtlijn zal vervolgens een wetsvoorstel moeten worden ingediend tot herstel van die afwijkingen.

Met betrekking tot de mogelijkheden om via nationale wetgeving af te wijken van de richtlijn kan het volgende worden opgemerkt. Met de richtlijn wordt totale harmonisatie van de nationale regelingen beoogd op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. Harmonisatie van de wetgeving van de lidstaten vormt, zoals het Hof van Justitie van de EG in zijn arrest van 9 oktober 2001 op het Nederlandse verzoek om vernietiging van de richtlijn in overweging 29 opmerkt, geen bijkomstig of ondergeschikt doel van de richtlijn, maar valt samen met haar bestaansgrond. De richtlijn laat de nationale wetgever derhalve geen vrijheid om inzake het onderwerp van de richtlijn afwijkende regels vast te stellen. De lidstaten mogen slechts aanvullende regels vaststellen of een eigen invulling aan bepalingen geven, wanneer de richtlijn daarin voorziet. Maar ook in dat geval mogen die regels geen afbreuk doen aan doel en strekking van de richtlijn. De richtlijn creëert daarmee een gesloten systeem voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de Europese Gemeenschappen.

Over de vraag of de richtlijn door opvattingen in internationale gremia is achterhaald, kan het volgende worden opgemerkt. De TRIP's-overeenkomst bepaalt in artikel 27 lid 2 o.a. dat uitvindingen van octrooieerbaarheid kunnen worden uitgesloten indien het beletten van de commerciële toepassing daarvan op het grondgebied van een land noodzakelijk is ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, met inbegrip van de bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermindering van ernstige schade voor het milieu, mits deze uitsluiting niet slechts plaats vindt omdat de exploitatie door de nationale wetgeving is verboden. Voorts bepaalt artikel 27 lid 3 aanhef en onder b van genoemde overeenkomst dat andere planten en dieren dan micro-organismen en andere werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren, niet zijnde biologische en micro-biologische werkwijzen, van octrooieerbaarheid kunnen worden uitgesloten. Complementen van deze bepalingen zijn te

vinden in artikel 2 aanhef en lid 2 van de Rijksoctrooiwet 1995 (ontdekkingen worden niet als uitvinding beschouwd, dus zijn niet vatbaar voor octrooi), artikel 3 aanhef en onder b (plantenen dierenrassen en werkwijzen van wezenlijk biologische aard zijn niet vatbaar voor octrooi) en artikel I, onderdeel B, artikel 5 lid 2 onder f en artikel II, onderdeel C, artikel 3 lid 2 onder f van het wetsvoorstel als gevolg van aanvaarding van amendement 37. Uit deze bepalingen kan evenwel niet worden afgeleid dat de grens voor octrooieerbaarheid wordt gelegd bij in de natuur beschikbare en in te brengen delen van genen. Uiteraard is Nederland gebonden aan deze bepalingen uit de TRIP's-overeenkomst. De vraag is echter wat deze precies betekenen. Naar de mening van de regering houden deze bepalingen in de eerste plaats in dat materiaal dat in de natuur al voorhanden is niet als zodanig vatbaar is voor octrooi en dat hetzelfde geldt voor werkwijzen van wezenlijk biologische aard. Echter, de bepalingen laten de mogelijkheid van octrooiëring wel open ingeval het gaat om biologische materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of anderszins wordt verkregen, zelfs wanneer het in de natuur reeds voorhanden is. De bepaling van artikel 27 lid 3 onder b van de TRIP's-overeenkomst geeft de lidstaten de vrije keuze om in dergelijke gevallen de octrooieermogelijkheid al dan niet uit te sluiten. De Europese Gemeenschap heeft deze keuzemogelijkheid in de richtlijn gemaakt in de zin dat dergelijke uitvindingen wel octrooieerbaar dienen te zijn (zie artikel 3 lid 2 van de richtlijn). Nu dat eenmaal zo in de richtlijn is vastgelegd, is Nederland gehouden deze bepaling in de nationale wetgeving over te nemen. Het is niet uitgesloten dat een aantal ontwikkelingslanden, ook India en China, een andere keuze hebben gemaakt; daaromtrent was niet zo snel uitsluitel te verkrijgen. Deze landen verkeren echter in een andere, en wel vrijere positie bij het maken van een eigen keuze in dezen dan Nederland, dat immers gebonden is aan EG-regelingen.

In dit verband is het ook van belang dat de Advocaat-Generaal bij het Hof van Justitie van de EG op het Nederlandse verzoek om vernietiging van de richtlijn in zijn Conclusie al is ingegaan op de relatie met de TRIP's-overeenkomst. Hij geeft in overweging 154 van zijn Conclusie aan dat de WTO-leden door de in artikel 27 lid 3 onder b van de TRIP's-overeenkomst gegeven keuzemogelijkheid heel wat onderwerpen van octrooieerbaarheid kunnen uitsluiten en dat de Gemeenschap, die een van de leden is, in artikel 4 lid 1 van de richtlijn ervoor heeft gekozen slechts een deel daarvan van octrooieerbaarheid uit te sluiten. Aldus maakte de Gemeenschap gebruik van de keuzemogelijkheid van artikel 27 lid 3. Dat Nederland niet meer over die keuzemogelijkheid beschikt, is niet een gevolg van een schending van de TRIP's-overeenkomst, maar van de harmoniserende werking van de richtlijn. In overweging 155 geeft de Advocaat-Generaal aan dat Nederland zich niet kan beroepen op artikel 1 lid 2 van de richtlijn. Volgens dit artikel laat de richtlijn de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van de TRIP's-overeenkomst onverlet. Aan de verplichtingen van de overeenkomst wordt volgens de Advocaat-Generaal evenwel geen afbreuk gedaan door artikel 4 lid 1 van de richtlijn, waarmee eenvoudig een (keuze)recht is uitgeoefend zonder dat iets wordt afgedaan aan die verplichtingen.

Het Hof van Justitie van de EG heeft in zijn arrest van 9 oktober 2001 op het Nederlandse verzoek om vernietiging van de richtlijn in overweging 57 en 58 aangegeven dat de richtlijn weliswaar inderdaad de keuzemogelijkheid ontnemt die het TRIP's de partijen bij die overeenkomst biedt met betrekking tot de octrooieerbaarheid van planten en dieren, maar dat de in artikel 4 van de richtlijn gekozen optie op zich te verenigen is met die overeenkomst, die voorts niet verbiedt dat sommige staten die bij die overeenkomst partij zijn, een gemeenschappelijk standpunt bepalen ten aanzien van de uitvoering daarvan. Gezamenlijk gebruik maken van een keuzemogelijkheid die wordt geboden door een internationale overeen-

komst waarbij de lidstaten partij zijn, past alleszins in het kader van de onderlinge aanpassing van de wetgeving bedoeld in artikel 100A van het Verdrag.

De kennelijk bij de leden van de fractie van de PvdA levende gedachte dat de richtlijn in strijd zou zijn met de TRIP's-overeenkomst, is op grond van het voorgaande dus onjuist en er zijn evenmin gronden aanwezig om te veronderstellen dat de richtlijn is achterhaald. Of de richtlijn achterhaald zou zijn, is in feite ook helemaal niet relevant. Feit is dat de richtlijn, ondanks de Nederlandse tegenstem, op rechtmatige wijze is aanvaard. Als EG-verdragsland is Nederland gehouden om de richtlijn te incorporeren in de nationale wetgeving. Dat Nederland reeds in 1998 ernstige bedenkingen had tegen de richtlijn moge duidelijk zijn, maar doet daaraan niet af. Op grond van artikel 16 onder c van de richtlijn verstrekt de Europese Commissie jaarlijks aan het Europees Parlement en de Raad een verslag over de ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en gentechnologie. De jaarlijkse verslagen kunnen op termijn mogelijk aanleiding geven om onderdelen van de richtlijn te heroverwegen.

De leden van de VVD-fractie, waarbij de leden van de fractie van Groen-Links zich aansloten, vonden het antwoord op de vraag of het geamendeerde wetsvoorstel nog wel in overeenstemming is met letter en strekking van de richtlijn, van cruciale betekenis. Daarbij wilden zij weten of de regering thans van alle gegronde bezwaren tegen een aantal amendementen afstapt, inclusief het advies van de Raad van State. Het geamendeerde wetsvoorstel is naar het oordeel van deskundigen op onderdelen niet richtlijnconform. Daarbij wordt het amendement met nummer 11 geacht evident in strijd te zijn met de richtlijn. Verder zouden de amendementen met de nummers 14, 18, 19 en 23 een ontoelaatbare aanvulling behelzen van de richtlijn. Desondanks staan wij om meerdere redenen een verdere afhandeling van het wetsvoorstel voor.

Bij verdere afhandeling van het wetsvoorstel is echter geen sprake van het afstappen van bezwaren tegen genoemde amendementen, inclusief de overwegingen en conclusie van de Raad van State ter zake. De Tweede Kamer heeft deze amendementen aanvaard, ondanks de door het toenmalige kabinet daartegen uitgesproken bedenkingen. Tussen kabinet en Tweede Kamer bestond verschil van inzicht over de toelaatbaarheid van de amendementen. Het wetsvoorstel kan thans niet meer worden gewijzigd. De Eerste Kamer heeft slechts de mogelijkheid het wetsvoorstel in zijn geheel te aanvaarden of te verwerpen. Aanvaarding van het wetsvoorstel door de Eerste Kamer achten wij – als gezegd – om meerdere redenen wenselijk. De belangrijkste daarvan is dat Nederland al op 30 juli 2000 had moeten voldoen aan zijn verplichting tot implementatie van de richtlijn. Verder achten wij aanvaarding wenselijk om de door de Europese Commissie reeds aanhangig gemaakte infractie-procedure bij het Hof van Justitie wegens niet nakoming van de krachtens de richtlijn op Nederland rustende verplichtingen, te beëindigen. Die procedure zal met zekerheid leiden tot een veroordeling van Nederland. Tevens ontstaat bij aanvaarding van het wetsvoorstel de mogelijkheid dat het Hof van Justitie binnen afzienbare termijn uitspraak doet over de toelaatbaarheid van de amendementen, waarmee dan het daarover bestaande verschil van inzicht wordt weggenomen.

De leden van de VVD-fractie vroegen de regering voorts om nog meer specifiek in te gaan op de verenigbaarheid met de richtlijn van met name de amendementen 11, 14 en 23. Over de vraag of de amendementen 11, 14 en 23 verenigbaar zijn met de richtlijn verwijzen wij naar hetgeen hiervoor reeds is opgemerkt in antwoord op de vragen van de CDA-fractie. Amendement 11 achten wij als gezegd in strijd met de

richtlijn, terwijl de amendementen 14 en 23 ons inziens niet passen in het kader van de richtlijn, zulks overeenkomstig hetgeen de Raad van State hierover heeft opgemerkt in zijn advies over de voorgelegde amendementen (Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nrs. 29 en C).

Indien een aanvrager octrooi aanvraagt bij het Europees Octrooibureau, zal hij moeten aangeven voor welke bij het Europees Octrooiverdrag aangesloten landen octrooibeschermt wordt gevraagd. Nederland is een van de landen die kan worden aangewezen als land waarvoor octrooibeschermt wordt gevraagd. Het is daarbij niet van belang waar de aanvrager om octrooi is gevestigd. Het Europees Octrooibureau zal de uitvinding waarvoor octrooi wordt gevraagd beoordelen overeenkomstig de bepalingen van het Europees Octrooiverdrag en het bijbehorende Uitvoeringsreglement, waarin de richtlijn is geïmplementeerd. De richtlijn bepaalt in artikel 4 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 vergelijkbare bepaling is opgenomen in regel 23c onder b van het Uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag. Indien de uitvinding voldoet aan de voor octrooi geldende vereisten zal het Europees Octrooibureau een Europees octrooi verlenen dat vervolgens uiteenvalt in een bundel nationale octrooien voor landen die bij de aanvraag zijn aangewezen. Indien Nederland is aangewezen als land waarvoor octrooibeschermt is gevraagd, zal ook voor Nederland octrooi worden verleend, niettegenstaande de als gevolg van amendement 11 andersluidende bepaling in de Rijksoctrooiwet 1995. Indien hierover een geschil ontstaat dat aan de Nederlandse rechter wordt voorgelegd en indien de rechter vaststelt dat de bepalingen van richtlijn 98/44/EG voldoende nauwkeurig en onvoorwaardelijk zijn om door uitvoeringsinstanties te kunnen worden toegepast, dan zullen de rechter en het Bureau voor de Industriële Eigendom toch de richtlijn moeten toepassen. Dat betekent dat een voor Nederland verleend octrooi voor een uitvinding die betrekking heeft op een plant of dier in stand zal kunnen blijven. De betekenis van de eigen nationale wet is beperkt. Het merendeel van octrooiaanvragers voor Nederland verkiest een getoetst Europees octrooi met aanwijzing Nederland. Een octrooiaanvraag voor Nederland ingediend bij het Bureau voor de Industriële Eigendom vormt een goedkope en snelle methode om een Nederlands octrooi te verwerven. Een dergelijk octrooi wordt op grond van de Rijksoctrooiwet 1995 echter verleend zonder materiële toetsing van de uitvinding aan de voor octrooi gestelde vereisten van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid. Het Bureau voor de Industriële Eigendom zal dus eveneens (zij het ongetoetst) octrooi verlenen voor een uitvinding met betrekking tot planten of dieren. Hetgeen hiervoor is vermeld voor het ontstaan van een geschil over een Europees octrooi is onverkort eveneens van toepassing op een door het Bureau voor de Industriële Eigendom verleend nationaal octrooi. Nederlandse rechters houden overigens ook rekening met bestaande Europese jurisprudentie met betrekking tot de octrooieerbaarheid van uitvindingen.

Er kan wel een ongewenst signaal uitgaan van een in de nationale octrooiwetgeving opgenomen bepaling van de niet-octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op planten en dieren. Een partij die overweegt bij het Bureau voor de Industriële Eigendom een nationaal octrooi aan te vragen voor een uitvinding met betrekking tot planten of dieren zou door de bepaling in de Rijksoctrooiwet 1995 dat planten en dieren niet voor octrooi vatbaar zijn, kunnen worden afgeschrikt en kunnen besluiten dan maar geen octrooi aan te vragen. Zou aan een ander voor een vergelijkbare uitvinding wel octrooi worden verleend voor Nederland (door het Europees Octrooibureau of door het Bureau voor de Industriële Eigendom) dan zal de eerstgenoemde partij bij commerciële toepassing van de betrokken uitvinding in Nederland inbreuk plegen en

tot schadevergoeding gedwongen kunnen worden, hetgeen uiteraard ongewenst is.

Degene, die datgene waarvoor door een ander octrooi is aangevraagd in Nederland of in de Nederlandse Antillen of, indien het een Europees octrooi betreft, in Nederland reeds in of voor zijn bedrijf vervaardigde of toepaste of aan zijn voornemen tot zodanige vervaardiging of toepassing een begin van uitvoering had gegeven, blijft – niettegenstaande het octrooi van de ander – op grond van artikel 55 lid 1 Rijksoctrooiwet 1995 echter als voorgebruiker bevoegd de door het octrooi beschermde handelingen te verrichten. Dit geldt echter niet indien deze partij zijn wetenschap ontleend heeft aan hetgeen reeds door de octrooiaanvrager vervaardigd of toegepast werd, of ontleend heeft aan beschrijvingen, tekeningen of modellen van de octrooiaanvrager.

De tekst van de richtlijn en het oorspronkelijke wetsvoorstel beperken zich tot de niet-octrooieerbaarheid van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden. Als gevolg van aanvaarding van amendement 14 zijn de woorden «voor industriële of commerciële doeleinden» echter geschrapt. Naar het oordeel van de Raad van State (Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nrs. 29 en C) is het uitbreiden van de exceptie naar een octrooiverbod op alle gebruik van embryo's hiermee niet te verenigen. Bij brief van 12 april 2002 (Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nr. 39) heeft de Staatssecretaris van EZ aan de Tweede Kamer laten weten dat ook het kabinet van oordeel is dat amendement 14 een ontoelaatbare aanvulling van de richtlijn behelst. Voor de goede orde merken wij daarbij wel op dat in het op verzoek van de Tweede Kamer op 20 februari 2002 met de Europese Commissie gevoerde overleg over de amendementen is bevestigd dat octrooirecht alleen betrekking heeft op (beperking van) handelsactiviteiten en dus niet op ander gebruik van uitvindingen dan voor commercieel of industrieel gebruik. Het zou het kader van de richtlijn te buiten gaan als die andere wijzen van gebruik wel werden gereguleerd. Beperkingen van het gebruik van menselijke embryo's voor andere dan industriële of commerciële doeleinden dienen daarom buiten het octrooirecht te worden geregeld. Het gebruik van menselijke embryo's is in Nederland inmiddels geregeld in de Embryowet. Dit onderwerp is al herhaaldelijk aan de orde geweest bij de schriftelijke behandeling van het wetsvoorstel door de Tweede Kamer (Kamerstukken II 1998/99, 26 568 (R 1638), nr. 4, blz. 2 en 10; nr. 5, blz. 16; nr. 6, blz. 8 en 9; nr. 7, blz. 19). Ook bij de plenaire behandeling van het onderhavige wetsvoorstel in de Tweede Kamer zijn vragen gesteld over de betekenis van overweging 42 van de richtlijn (Handelingen 30 mei 2000, pag. 81–5219). De Staatssecretaris van EZ heeft deze, mede namens de Minister van VWS zeer uitgebreid schriftelijk beantwoord (Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 28). Daarbij is een onderscheid gemaakt naar uitvindingen, die gebruik maken van menselijke embryo's, dus met herkomst menselijke embryo's (niet octrooieerbaar) enerzijds en anderzijds uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel die toegepast worden op en nuttig zijn voor menselijke embryo's, dus met bestemming menselijke embryo's (wel octrooieerbaar). Korthedshalve verwijzen wij u naar dat antwoord. Essentie van de interpretatie van overweging 42 in relatie tot artikel 5 en 6 van de richtlijn is dat:

- Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar is;
- Een geïsoleerd deel van het menselijk lichaam in beginsel octrooieerbaar is.
- Het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doelen niet octrooieerbaar is;
- Chirurgische ingrepen, geneeskundige behandeling en diagnose-



- methoden toegepast op het menselijk lichaam niet als uitvindingen worden beschouwd en dus niet voor octrooi vatbaar zijn;
- Chirurgische hulpmiddelen, geneesmiddelen en diagnostica, ook voor embryonale geneeskunde, echter wel octrooieerbaar zijn.
- Er is dus geen sprake van een tegenstrijdigheid.

De leden van de VVD-fractie vroegen de regering tot slot om een opvatting over de aanbevelingen van de Koninklijke Akademie van Wetenschappen in het advies «De gevolgen van het octrooieren van humane genen voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland». Bij brief van 28 november 2003 (Kamerstukken II 2003/04, 27 428, nr. 43) is door de Staatssecretaris van VWS reeds het standpunt van de bewindslieden van VWS, OCW en EZ aangeboden over twee daarbij aan de Tweede Kamer gezonden rapporten:

«De code van het genoctrooi, studie naar de effecten van gen-gerelateerde octrooiën op gezondheidszorg en innovatie» van Bureau Van de Bunt en «De gevolgen van het octrooieren van humane genen voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland» van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen. Korthedshalve verwijzen wij u naar deze rapporten en het bewindsliedenstandpunt daarover. Het in artikel 16 onder c van de richtlijn bedoelde verslag van de Europese Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechnologie, COM (2002) 545 definitief, is op 7 oktober 2002 verschenen. Een samenvatting ervan is hiervoor opgenomen bij het antwoord op de vraag over artikel 16 van de richtlijn. Nu de genoemde stukken alle zijn verschenen is er dus geen aanleiding meer om te wachten alvorens tot implementatie van de richtlijn over te gaan.

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. Zij wilden graag geïnformeerd worden over de actuele stand van zaken van een rapport van de Europese Commissie over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechnologie en een studie naar de effecten van breed verleende genoctrooiën. Het rapport is eerder besproken bij de beantwoording van de vragen van de CDA-fractie over artikel 16 van de richtlijn en de studie is besproken in de vorige passage in antwoord op de vraag van de VVD-fractie.

#### *Nederland*

Wat betreft de vertraging van de implementatie van de richtlijn in Nederland valt het volgende op te merken. Belangrijke vertragende factoren zijn geweest:

- Het wachten op de uitspraak op het – op verzoek van de Tweede Kamer gedane – verzoek aan het Hof van Justitie van de EG om vernietiging van de richtlijn. Het verzoek werd afgewezen.
- Het – op verzoek van de Tweede Kamer gedane – verzoek aan het Hof van Justitie van de EG om schorsing van de richtlijn. Het verzoek werd afgewezen.
- Het vragen om advies aan de Raad van State over het merendeel van de ingediende amendementen. De Raad van State oordeelde dat de voorgelegde amendementen in strijd waren met de richtlijn of niet pasten in het stelsel van de richtlijn.
- Het verzoek van de vaste commissie van Economische Zaken om advies te vragen aan de Europese Commissie over de ingediende amendementen.
- De val van het Kabinet Kok II en de val van het Kabinet Balkenende I

als gevolg waarvan de Eerste Kamer het aanhangige wetsvoorstel controversieel verklaarde.

In het navolgende treft u meer in detail het verloop van de geschiedenis van het onderhavige wetsvoorstel aan.

Reeds op 28 mei 1999 werd het wetsvoorstel ter implementatie van de richtlijn bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal ingediend. Evenwel was het van de aanvang duidelijk dat het wetsvoorstel omstreden zou zijn in de Tweede Kamer. De Nederlandse regering had immers op verzoek van de Tweede Kamer tegen de vaststelling van de richtlijn gestemd en op 19 oktober 1998 reeds een verzoek tot vernietiging van de richtlijn ingediend bij het Hof van Justitie van de EG. Derhalve hebben sinds die tijd twee parallelle procedures plaatsgevonden: enerzijds de wetgevingsprocedure ter implementatie van de richtlijn, anderzijds de gerechtelijke procedure ter vernietiging van de richtlijn.

Op 30 mei en 7 juni 2000 vond in de Tweede Kamer de plenaire behandeling van het wetsvoorstel plaats. De parlementaire behandeling werd echter opgeschort in afwachting van een – op verzoek van de Tweede Kamer aanhangig gemaakt – verzoek aan de President van het Hof van Justitie van de EG om de richtlijn te schorsen.

Op 6 juli 2000 werd het schorsingsverzoek bij het Hof van Justitie van de EG ingediend.

Op 25 juli 2000 werd het schorsingsverzoek door de President van het Hof afgewezen (Kamerstukken II 1999/2000, 26 568 (R 1638), nr. 27).

Op 10 november 2000 heeft de gemachtigde van de Nederlandse regering aan de President van het Hof van Justitie van de EG verzocht om te bewerkstelligen dat op korte termijn een mondelinge behandeling van de voorgelegde zaak zou plaats vinden en dat de verdere afwikkeling zich snel zou voltrekken, omdat de schriftelijke behandeling ervan al op 2 december 1999 was beëindigd.

Op 21 november 2000 werd het gevraagde advies van de Raad van State met het Nader Rapport aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal aangeboden over het merendeel van de door de Tweede Kamer ingediende amendementen (Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nrs. 29 en C).

Bij brief van 30 november 2000 heeft de Europese Commissie de aandacht gevraagd van de Nederlandse regering wegens nalatigheid om de krachtens de richtlijn en het EG-Verdrag op hem rustende verplichtingen na te komen. De Tweede Kamer is daarover geïnformeerd (Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 30).

Bij brief van 6 februari 2001 heeft de Nederlandse regering aan de Europese Commissie uitgelegd welke omstandigheden debet waren aan het niet gereed zijn van de implementatie van de richtlijn. Ten tijde van genoemde brief was namelijk nog steeds het Nederlands verzoek van 19 oktober 1998 tot vernietiging van richtlijn aanhangig bij het Hof van Justitie van de EG.

Op 13 februari 2001 vond de mondelinge behandeling van het vernietigingsverzoek plaats bij het Hof van Justitie van de EG.

Op 14 juni 2001 concludeerde de Advocaat-Generaal bij het Hof van Justitie van de EG tot afwijzing van het verzoek om vernietiging van de richtlijn (Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 31).

Op 9 oktober 2001 heeft het Hof van Justitie van de EG het verzoek om vernietiging van de richtlijn afgewezen. Op dat moment stond onherroepelijk de rechtsgeldigheid van de richtlijn vast en was er geen grond meer voor aarzeling om de richtlijn te implementeren. De implementatie had toen reeds 14 maanden vertraging opgelopen.

Op 7 november 2001 heeft de vaste commissie voor Economische Zaken van de Tweede Kamer vervolgens aan de Staatssecretaris van EZ verzocht aan de Europese Commissie een oordeel te vragen over de mogelijke strijdigheid van enkele ingediende amendementen op het wetsvoorstel ter

implementatie van de richtlijn. De Staatssecretaris van EZ heeft dat verzoek gehonoreerd.

Op 30 januari 2002 heeft de Europese Commissie bewilligd in het verzoek en geadviseerd dat de competente diensten van de Nederlandse overheid zo spoedig mogelijk contact zouden opnemen, teneinde de zaak in een bilaterale vergadering te kunnen bespreken.

Op 20 februari 2002 heeft vervolgens het gevraagde overleg plaats gevonden tussen een Nederlandse ambtelijke delegatie en een ambtelijke delegatie van de Europese Commissie. Hoewel de ambtenaren van de Commissie duidelijk maakten dat geen ambtelijk oordeel verwacht mocht worden over de toelaatbaarheid van de ter beoordeling voorgelegde amendementen, was de gedachtenwisseling uitermate vruchtbaar en bleek de ontvangen feitelijke uitleg en de gevraagde informatie zeer behulpzaam bij het bepalen van een Nederlands standpunt over de toelaatbaarheid van de ingediende amendementen.

De ontvangen informatie leidde tot de conclusie van de Staatssecretaris van EZ dat het mogelijk was enkele ingediende amendementen met geringe tekstuele aanpassingen en met behoud van de strekking ervan in overeenstemming te brengen met de richtlijn.

Op 4 april 2002 werd de plenaire behandeling van het wetsvoorstel (die was opgeschort op 7 juni 2000) door de Tweede Kamer voortgezet, waarbij ook de gewijzigde amendementen aan de orde zijn gekomen.

Op 12 april 2002 heeft de Staatssecretaris van EZ vervolgens, na kabinetsberaad, opnieuw zijn zorgen geuit aan de Tweede Kamer over de gevolgen van de aanneming van ontoelaatbare amendementen (Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nr. 39).

Op 23 april 2002 is het geamendeerde wetsvoorstel aangenomen door de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Zo spoedig mogelijk daarna is het wetsvoorstel doorgezonden aan de Eerste Kamer der Staten-Generaal. Door zes aangenomen amendementen wijkt het wetsvoorstel af van de richtlijn. Het gaat om uitbreiding van de groep van uitvindingen die niet vatbaar zijn voor octrooi, hier vermeld in de volgorde zoals ze in de te wijzigen Rijksoctrooiwet (artikel 5) onderscheidenlijk Rijksoctrooiwet 1995 (artikel 3) bij aanvaarding van het wetsvoorstel door de Eerste Kamer zullen worden opgenomen, te weten:

- Uitvindingen waardoor inbreuk wordt gemaakt op in het wetsvoorstel gespecificeerde bepalingen van het Biodiversiteitsverdrag (amendement 23).
- Het gebruik van menselijke embryo's (amendement 14).
- Planten en dieren (amendement 11) vanwege strijdigheid van de commerciële exploitatie ervan met openbare orde of goede zeden.
- Werkwijzen die het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten in gevaar brengen of die ernstige schade voor het milieu veroorzaken (amendement 37).
- De mogelijkheid om bij AMvB de lijst van uitvindingen uit te breiden waarvan de commerciële exploitatie in strijd wordt geacht met de openbare orde en goede zeden (amendement 12).

Tenslotte nog invoering van het specificatievereiste bij gengerelateerde uitvindingen (amendement 38).

Op 14 mei 2002 heeft de Eerste Kamer besloten het wetsvoorstel als politiek controversieel aan te merken. Aanleiding voor dit besluit was de val van het Kabinet Kok II op 16 april 2002.

Na het aantreden van het Kabinet Balkenende I is aan de Eerste Kamer gevraagd de behandeling van het betrokken wetsvoorstel voort te zetten.

Op 16 oktober 2002 viel het Kabinet Balkenende I.

Op 29 oktober 2002 werd het wetsvoorstel vervolgens door de Eerste Kamer opnieuw controversieel verklaard. De implementatie had toen reeds 26 maanden vertraging opgelopen.

Bij brief van 19 december 2002 ontving de Permanente Vertegenwoordiging van Nederland bij de Europese Unie het met redenen omkleed

advies van de Europese Commissie, waarin zij tot de slotsom komt dat het Koninkrijk der Nederlanden de krachtens de richtlijn op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen en verzoekt om binnen twee maanden na de kennisgeving de nodige maatregelen te treffen om aan het met redenen omkleed advies te voldoen.

Op 22 januari 2003 hebben verkiezingen plaats gevonden voor de leden van de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

Bij brief van 5 februari 2003 is op het met redenen omkleed advies van de Europese Commissie gereageerd.

Bij brief van 3 maart 2003, kenmerk I/MI/LS 03 009 241, heeft de Staatssecretaris van EZ de Eerste Kamer ingelicht over het met redenen omkleed advies van de Europese Commissie en de daarop gegeven reactie.

Op 27 mei 2003 is het Kabinet Balkenende II aangetreden, terwijl op 26 mei 2003 Provinciale Staten een nieuwe Eerste Kamer kozen.

Bij brief van 25 juni 2003 heeft Eurocommissaris Bolkestein aangegeven dat de Europese Commissie zich gedwongen zal voelen Nederland voor het Hof van Justitie te dagen wegens niet-kennisgeving van de omzettingsmaatregelen, tenzij nieuwe elementen zouden worden voorgelegd die blijk zouden geven van een onaantastbare en snelle bereidheid om de richtlijn in nationaal recht om te zetten.

Bij brief van 27 augustus 2003 heeft de Permanente Vertegenwoordiger aan Eurocommissaris Bolkestein, in reactie op zijn brief van 25 juni 2003, laten weten dat de behandeling van het wetsvoorstel door de Eerste Kamer zal worden afgerond en met klem verzocht nog enig geduld te betrachten aler er toe over te gaan om Nederland voor het Europese Hof van Justitie te dagen.

Bij brief van 29 augustus 2003 zijn beide Kamers der Staten-Generaal ingelicht over de genoemde briefwisseling met Eurocommissaris Bolkestein (Kamerstukken II 2002/03, 26 568 (R 1638), nr. 42).

Op 19 september 2003 heeft de Europese Commissie een verzoekschrift ingediend bij het Hof van Justitie van de EG, strekkende tot vaststelling dat het Koninkrijk der Nederlanden de krachtens de richtlijn op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Op 7 oktober 2003 werd het voorlopig verslag van de vaste commissie voor Economische Zaken van de Eerste Kamer over het wetsvoorstel uitgebracht. De implementatie had toen reeds 38 maanden vertraging opgelopen.

Op 5 januari 2004 is bij het Hof van Justitie een verweerschrift ingediend, na een gehonoreerd verzoek om verlenging van de aanvankelijk tot 26 oktober 2003 gestelde termijn.

Bij brief van 8 januari 2004 heeft het Hof van Justitie van EG aan de Europese Commissie een termijn van repliek gesteld tot en met 18 februari 2004.

Bij brief van 9 februari 2004 heeft het Hof van Justitie van de EG aan de Nederlandse regering een termijn van dupliek gesteld tot en met 19 maart 2004.

Nederland zal tot een hoge boete of dwangsom kunnen worden veroordeeld in deze procedure, mocht de richtlijn niet op korte termijn worden geïmplementeerd.

#### *Stand van zaken in andere EG-landen*

In de navolgende zeven landen is, evenals in Nederland, sprake van ernstige vertraging bij implementatie van de richtlijn, o.a. vanwege inhoudelijke discussies over de betrokken wetsvoorstellen en over de uitleg van bepalingen in de richtlijn, maar ook door verkiezingen. De Europese Commissie heeft ook deze landen voor het Hof van Justitie van de EG gedaagd.

## *België*

In België was een wetsvoorstel gereed in het najaar van 1999. Begin 2000 is dit wetsvoorstel gewijzigd. Op 14 juni 2001 heeft de Belgische ministerraad het wetsontwerp goedgekeurd dat de biotechnologierichtlijn omzet. Verkiezingen en kabinetsformatie in 2003 hebben de behandeling van het wetsvoorstel verder vertraagd. Er was begin februari 2004 nog geen nieuw wetsvoorstel ingediend om de omzetting van de richtlijn opnieuw te kunnen starten.

## *Duitsland*

In juli 2003 heeft de Duitse regering een nieuw wetsvoorstel opgesteld (een eerdere voorstel dateerde van oktober 2000) dat vrij nauw de richtlijn volgt (m.u.v. de dwanglicentie bepalingen voor octrooirechthouders onderscheidenlijk kwekersrechthouders). Het Duitse parlement zal dit waarschijnlijk niet accepteren, omdat de CDU/CSU en de Groene fractie tegen dit voorstel zijn. Deze fracties overwegen nog met een eigen alternatief wetsvoorstel te komen, waarin gensequentie-octrooien beperkt blijven tot één toepassing van de gensequentie.

Opvallend is ook een nieuw artikel dat artikel 15 van het Biodiversiteitsverdrag implementeert (toegang tot genetische bronnen en eerlijke verdeling van opbrengsten). De octrooiaanvrager mag informeren over de herkomst van het genetisch materiaal, maar het is geen vereiste om octrooi te verkrijgen. Het Duitse Kabinet heeft verklaard dat het de bronvermelding voor het genetisch materiaal verplicht wil laten stellen als vereiste voor octrooieerbaarheid (verdragsrechtelijk te regelen via WTO en WIPO).

Op 10 juli 2003 heeft de Bondsregering op vragen van een aantal FDP-Bondsdagleden enkele uitspraken gedaan omtrent het niet-omzetten van de richtlijn in Duits recht. Deze kwamen er op neer dat de richtlijn een speciaal voor de biotechnologiebranche nadere toespitsing is van reeds geldend octrooirecht. Omdat er in Duitsland al meer dan 30 jaar jurisprudentie is voor dergelijke (biotechnologische) uitvindingen, heeft het niet-omzetten geen directe gevolgen voor de biotechnologie-industrie. Als deze situatie lang blijft bestaan kan echter de situatie ontstaan dat men schuw raakt en mindere investeringsbereid zal worden, waardoor de positie van Duitsland als onderzoeks- en ontwikkelingsstandplaats zal afnemen. Het nieuwe wetsvoorstel is nog in behandeling.

## *Frankrijk*

De richtlijn is in Frankrijk nog niet geïmplementeerd. Dat komt omdat in Frankrijk bedenkingen bestaan tegen artikel 5 van de richtlijn, dat gaat over octrooieerbaarheid van delen van het menselijk lichaam, zoals genen. In december 2003 is in het Franse parlement ook het wetsvoorstel ter herziening van de Bio-ethiekwet in tweede lezing aan de orde geweest. Een geamendeerd wetsvoorstel is aanvaard. Artikelen die betrekking hebben op de omzetting van de richtlijn, zoals eerder geamendeerd door de Senaat, zijn niet substantieel gewijzigd. Belangrijk is een artikel dat bepaalt dat de octrooibeschermering beperkt is tot slechts de technische toepassing van een functie van een bestanddeel van het menselijk lichaam, welke toepassing concreet en nauwkeurig in de aanvraag moet zijn vermeld. Deze beperkte octrooibeschermering is niet in overeenstemming met de richtlijn. Het wetsvoorstel zal nu door de Senaat in tweede lezing worden behandeld.

Wat betreft de implementatie van de richtlijn is er nog steeds verdeeldheid over octrooiering van «levende» uitvindingen en over de formulering van artikel 5 van de richtlijn (o.a. over octrooiering van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam). Sommige partijen willen

eerst implementatie van de richtlijn en daarna een discussie met de Europese Commissie met het oog op een andere formulering, anderen willen de andere volgorde.

#### *Italië*

In april 2003 is door de Eerste Kamer een wetsdecreet goedgekeurd over octrooiëring van biotechnologische uitvindingen. Alle biotechnologische uitvindingen zijn octrooieerbaar met uitzondering van die welke inbreuk maken op de menselijke waardigheid, de publieke orde, de goede zeden, de bescherming van de gezondheid en van het leven van personen en dieren, het behoud van gewassen en biodiversiteit en de preventie van ernstige milieuschade. Octrooiëring van menselijk biologisch materiaal is slechts mogelijk op voorwaarde dat de industrie een donormachtiging aantoont van de persoon die (vooraf geïnformeerd over het soort onderzoek en het gebruik van het materiaal) zich voor het experiment heeft geleend. De tekst van het wetsvoorstel wijkt verder niet veel af van de richtlijn, maar verklaart (evenals het Nederlandse wetsvoorstel) elk gebruik van menselijke embryo's niet octrooieerbaar.

#### *Luxemburg*

Op 26 februari 2002 aanvaarde het parlement een motie die ocriep tot heronderhandeling van de richtlijn met de Europese Commissie, waarbij het wetsvoorstel ter implementatie werd verworpen. De wens is daarbij aanwezig te komen tot heroverweging van artikel 5 lid 2 van de richtlijn (betreffende de octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van de mens inclusief gensequenties). De Luxemburgse regering bracht het onderwerp onder de aandacht van de Europese Commissie. Aan het Luxemburgse parlement is gevraagd de implementatie van de richtlijn opnieuw te agenderen in de hoop dat een compromis-oplossing kan worden gevonden, bijvoorbeeld zoals voorgesteld in de aanbeveling van de Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad (specificatievereiste in gengerelateerde octrooiaanvragen).

#### *Oostenrijk*

Op 8 oktober 2003 is een zogenoemde Parlementarische Enquête gehouden over de richtlijn. Daarbij leverden verschillende personen (voorstanders en tegenstanders van de richtlijn) inbreng: vakministers, vertegenwoordigers van parlementaire fracties, andere politici en deskundigen uit velerlei disciplines (biotechnologie, ethiek, recht, medische wetenschappen) met het oog op optimale informatie. Alle rondom de richtlijn spelende thema's kwamen aan de orde, waaronder: uitvindingen met betrekking tot levend materiaal, inclusief delen van de mens en genen en beperking van octrooibeschermtng tot specifieke werkwijzen en specifieke toepassingen.

#### *Zweden*

De nieuwe regering heeft in december 2003 een nieuw wetsvoorstel ingediend bij het Zweedse parlement. Opmerkelijk daarbij is de in een Octrooiëbesluit op te nemen verplichting van de octrooiaanvrager om bij de octrooiaanvraag informatie te verschaffen over het land van oorsprong van het plantaardig of dierlijk materiaal waarop de uitvinding betrekking heeft. Indien de oorsprong van het biologisch materiaal niet bekend is, dient dat te worden vermeld. Het voorstel beoogt aldus mede de doelstelling van het Biodiversiteitsverdrag te realiseren met het oog op

toegang tot genetische bronnen en eerlijke verdeling van de genoten voordelen. De beoogde datum van inwerkingtreding van de wet is 1 mei 2004.

In antwoord op vragen daaromtrent kan verder worden opgemerkt dat de richtlijn voldoende duidelijk is en dat bij de uitvoerbaarheid geen problemen worden verwacht. Dat houdt direct verband met het feit dat het merendeel van octrooiaanvragen voor biotechnologische uitvindingen met designatie Nederland plaats vindt bij het Europees Octrooibureau te München.

Tot slot hadden de leden van de fracties van SGP en CU nog een aantal vragen met betrekking tot de octrooieerbaarheid van door middel van nieuwe technieken geïsoleerde delen van het menselijk lichaam en of er een mogelijk bestaat dat de richtlijn wordt aangepast in die zin dat er minder ruimte komt voor octrooiering van allerlei organismen. In de brief van de Staatssecretaris van EZ van 28 mei 2002 (Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nr. 40) is uiteengezet dat ontdekking van delen van de mens niet octrooieerbaar is, maar dat uitvindingen die betrekking hebben op van de mens geïsoleerde gedeelten in beginsel voor octrooi vatbaar zijn. Dit is volledig in overeenstemming met artikel 5 van de richtlijn. De vraag of het ethisch aanvaardbaar is dat delen van de mens octrooibaar zijn wanneer ze zijn geïsoleerd door middel van nieuwe technieken, is expliciet aan de orde geweest tijdens het door Nederland gedane verzoek om vernietiging van de richtlijn. Met verwijzing naar de artikelen 5 en 6 en de overwegingen 14, 21, 22 en 38 van de richtlijn oordeelt het Hof in zijn arrest (zaak C-377/98) van 9 oktober 2001 (overweging 77) dat waar het gaat om levende materie van menselijke oorsprong, het octrooirecht voldoende strak is geregeld om ervoor te zorgen dat het menselijk lichaam daadwerkelijk niet ter beschikking staat en onvervreemdbaar blijft en aldus de menselijke waardigheid wordt gewaarborgd. Het Hof geeft bovendien aan (overweging 80) dat verlening van een octrooi de wettelijke beperkingen of verboden onverlet laat die voor de ontwikkeling van octrooieerbare producten gelden; het doel van de richtlijn is niet om restrictieve bepalingen te vervangen die buiten het toepassingsgebied van de richtlijn de naleving moeten waarborgen van bepaalde ethische normen. Het isoleren van delen van de mens is slechts toegestaan met inachtneming van de wettelijke normen die bestaan voor verschillende handelingen en doeleinden. In het bijzonder zij hier gewezen op het bepaalde in de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet op de orgaandonatie, de Wet op bijzondere medische verrichtingen en de Embryowet. Deze wetten bepalen of, en zo ja onder welke voorwaarden en voor welke doeleinden, isoleren van delen van de mens is toegestaan. Deze wetten zijn de resultante van een zorgvuldig democratisch besluitvormingsproces waarin alle relevante waarden zijn verdisconteerd inclusief morele aspecten. Voor een uitgebreidere behandeling van de in het geding zijnde waarden en normen voor biotechnologische ontwikkelingen in het algemeen zij verwezen naar «Verantwoord en zorgvuldig toetsen», een integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen (Kamerstukken II 2002/03, 27 428, nr. 39). Wanneer delen van de mens geïsoleerd worden met nieuwe technieken kan sprake zijn van een uitvinding. Een uitvinding is voor octrooi vatbaar indien deze voldoet aan de daartoe gestelde vereisten, namelijk nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid. In het geval de nieuwe techniek aan de genoemde vereisten voldoet, is in beginsel dus sprake van een octrooieerbare uitvinding. Er is echter een uitzondering. In artikel 7 lid 2 van de Rijksoctrooiwet 1995 is namelijk bepaald dat methoden van behandeling van het menselijk of dierlijk lichaam door chirurgische ingrepen of geneeskundige behandeling en diagnosemethoden toegepast op het

menselijk (of dierlijk) lichaam niet worden beschouwd als uitvindingen die vatbaar zijn voor toepassing op het gebied van de nijverheid. Dergelijke uitvindingen zijn dus niet vatbaar voor octrooi, indien en voor zover het gaat om de genoemde handelingen aan het menselijk lichaam (bijvoorbeeld methoden voor het aftappen van bloed of andere lichaamsvochten of het uitnemen van lichaamsdelen). De uitvinding kan bijvoorbeeld ook betrekking hebben op (combinaties van) de werkwijze om het biologisch materiaal te isoleren, het te identificeren, het een functie toe te kennen, het te bewerken of te verwerken met het oog op een industriële toepassing. Dergelijke uitvindingen zijn wel octrooieerbaar. Als voorbeelden zijn te noemen: nieuw operatiebestek, methoden voor het zuiveren van stoffen die voorkomen in menselijke lichaamsvloeistoffen of lichaamsweefsel. Artikel 53 lid 1 aanhef en onder b van de Rijsoctrooiwet 1995 bepaalt dat de octrooihouder het uitsluitend recht heeft de geoctrooieerde werkwijze in of voor zijn bedrijf toe te passen of het voortbrengsel (het product), dat rechtstreeks is verkregen door toepassing van die werkwijze, behalve voor zover het een voortbrengsel betreft dat ingevolge artikel 3 niet vatbaar is voor octrooi, in of voor zijn bedrijf te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben. Het is moreel aanvaardbaar dat voor dergelijke uitvindingen octrooi wordt verleend, omdat het kan leiden tot belangwekkende vooruitgang in bijvoorbeeld de geneeskunde, waarvoor de kostbare investeringen geheel of ten dele kunnen worden terugverdiend dankzij de mogelijke inkomsten uit exploitatie van verworven octrooien. De morele grens voor de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij biologisch materiaal van menselijke herkomst, of materiaal dat daarvan qua structuur niet afwijkt, een rol kan spelen is toegelicht in de overwegingen 37 tot en met 44 en feitelijk afgebakend in artikel 5, 6 en 9 van de richtlijn. In artikel 5 lid 1 van de richtlijn is immers bepaald dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling en de loutere ontdekking van een van de delen ervan niet octrooieerbaar zijn. Artikel 5 lid 2 bepaalt daarentegen dat een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, octrooieerbaar is. Artikel 6 noemt enkele uitvindingen die met name niet octrooieerbaar worden geacht. Overigens zij nog opgemerkt dat de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën alle ethische aspecten van de biotechnologie beoordeelt en regelmatig adviezen daarover uitbrengt.

De verklaring voor het verschil tussen het niet octrooieerbaar zijn van het isoleren van een deel van een mens met behulp van bestaande technieken en het wel octrooieerbaar zijn van een zelfde deel met hulp van een nieuwe techniek, is gelegen in het feit dat het in het eerste geval niet gaat om een nieuwe techniek en in het tweede geval wel. Nieuwheid is een van de voorwaarden waaraan een uitvinding moet voldoen om voor octrooi vatbaar te zijn.

Het hiervoor aangehaalde artikel 53 lid 1 aanhef en onder b van de Rijsoctrooiwet 1995 regelt dus in algemene zin dat het octrooirecht zich uitstrekt tot de geoctrooieerde werkwijze en het daaruit rechtstreeks verkregen voortbrengsel. Het vereiste dat het rechtstreeks uit die werkwijze verkregen voortbrengsel nieuw zou moeten zijn, wordt niet gesteld. Het is dus heel wel mogelijk een octrooi te verwerven voor een uitvinding die betrekking heeft op een nieuwe werkwijze voor het maken van een al lang bekend product. Dat is een stimulans om alternatieven te bedenken voor werkwijzen die hetzelfde voortbrengsel opleveren. Er is geen reden om het vereiste van nieuwheid van het voortbrengsel wel te stellen voor voortbrengselen die betrekking hebben op delen van het menselijk lichaam verkregen door isolatie daaruit of anderszins door een



technische werkwijze verkregen. De richtlijn biedt daartoe overigens ook geen ruimte.

Bij genterapie dient men onderscheid te maken tussen kiembaangenterapie enerzijds en somatische genterapie anderzijds. Bij kiembaangenterapie wordt het genoom van geslachtscellen veranderd waardoor de wijziging overerfbaar is en dus ook zal kunnen voorkomen in de nakomelingen van de betrokkene. Bij somatische genterapie blijft de wijziging beperkt tot wijziging van het genoom van bepaalde lichaamscellen zonder dat sprake is van overerfbaarheid van de wijziging op nakomelingen.

Kiembaangenterapie is thans in Nederland verboden. Artikel 24 aanhef en onder g van de Embryowet bepaalt namelijk dat het verboden is om het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand zal worden gebracht opzettelijk te wijzigen. Somatische genterapie zal de komende jaren nog in het stadium van wetenschappelijk onderzoek verkeren. Op het verrichten van wetenschappelijk onderzoek waarbij genterapie wordt toegepast bij patiënten is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van toepassing. Alleen na een positief oordeel van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek kan het onderzoek plaatsvinden. Er dient dan nog wel onderscheid te worden gemaakt tussen de therapeutische handelingen aan het lichaam van de patiënt enerzijds en de daarbij gebruikte producten anderzijds. Indien het gaat om therapeutische handelingen aan het lichaam van de patiënt vallen zij onder de hiervoor genoemde niet voor octrooi vatbare uitzonderingen van artikel 7 lid 2 van de Rijsoctrooiwet 1995. Indien het gaat om gebruik van geoctrooierde genterapieproducten dan is toestemming van de octrooihouder vereist indien sprake is van commercieel gebruik van de geoctrooierde producten. Indien deze producten eenmaal rechtmatig in het verkeer zijn gebracht, bijvoorbeeld door aankoop bij de octrooihoudende producent of bij degene die met toestemming van de octrooihouder deze producten verkoopt, is daarmee het octrooirecht op die producten uitgeput en is dus geen toestemming meer nodig van de octrooihouder voor het verdere gebruik ervan.

Wat betreft de vraag of de richtlijn kan worden aangepast zij vooropgesteld dat octrooiëring van uitvindingen die betrekking hebben op allerlei organismen niet pas mogelijk is geworden met de inwerkingtreding van de richtlijn. Voor uitvindingen met betrekking tot lagere levende organismen, zoals gisten, bestaat al een zeer lange octrooiëringpraktijk in verband met de betekenis ervan voor voedselbereiding. In 1833 en 1843 werd in België onderscheidenlijk Finland al octrooi verleend voor uitvindingen met betrekking tot gist. In 1871 werden twee octrooi-aanvragen ingediend bij het Britse Patent Office voor een formule van zelfrijzende bloem met gedroogde gist. In 1873 verleende het US Patent Office aan Louis Pasteur al een octrooi voor gist, vrij van ziektekiemen. In het Europees Verdrag betreffende de eenmaking van enige beginselen van het octrooirecht (het Verdrag van Straatsburg) van 27 november 1963 is in artikel 2 onder b neergelegd dat microbiologische werkwijzen voor de voortbrenging van planten en dieren en de hierdoor verkregen voortbrengselen octrooieerbaar zijn. Deze bepaling werd vervolgens overgenomen in het Europees Octrooi-verdrag (artikel 53 onder b), de Rijsoctrooiwet (artikel 3 lid 2) en de Rijsoctrooiwet 1995 (artikel 3 onder b). In 1975 verklaarde het Duitse Bundesgerichtshof dat nieuwe micro-organismen op zich in aanmerking kwamen voor octrooiëring. Het United States Patent and Trademark Office (USPTO) verleende in 1980 voor het eerst octrooi voor een uitvinding waarbij een genetisch veranderde *Pseudomonas*-bacterie een rol speelde bij de afbraak van olievervuiling. In 1988 verleende het USPTO voor het eerst octrooi op een dier, namelijk een transgene zogenoemde onco-muis met verhoogde

gevoeligheid voor borstkanker gedurende zwangerschap, die potentieel nut zou hebben als model voor onderzoek naar geneesmiddelen tegen kanker. Het Duitse Bundesgerichtshof erkende in 1993 de octrooierbaarheid van planten. Europa volgde iets later dan de VS met octrooiverlening voor uitvindingen waarbij dieren waren betrokken. In Frankrijk bijvoorbeeld is in 1991 een octrooi verleend op een werkwijze voor het maken van een transgene muis. Ook voor andere Europese landen is inmiddels octrooi verleend voor uitvindingen waarbij levende hogere organismen een rol spelen. De kans dat de richtlijn zal worden aangepast met het oog op beperking van octrooiverlening voor uitvindingen met betrekking tot levende organismen achten wij gering. Zoals uit de voorbeelden blijkt kent octrooiverlening voor lagere organismen al een zeer lange geschiedenis. Uit informatie uit andere EG-landen over de implementatie van de richtlijn blijkt niet dat daar grote weerstand zou bestaan tegen octrooi op hogere organismen. Voor zover bekend is alleen in Nederland de oppositie tegen octrooi op uitvindingen met betrekking tot planten en dieren zo sterk geweest dat deze heeft geleid tot het thans voorliggende wetsvoorstel waarin door middel van een amendement in artikel I B artikel 5 lid 2 aanhef en onder e onderscheidenlijk artikel II C artikel 3 lid 2 aanhef en onder e planten en dieren niet voor octrooi vatbaar zijn verklaard, in weerwil van het bepaalde in artikel 4 lid 2 van de richtlijn. Daarin is bepaald dat een uitvinding die betrekking heeft op planten en dieren, octrooieerbaar is als de uitvoerbaarheid van de uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras. Samenvattend achten wij de mogelijkheid dat de richtlijn wordt aangepast zeer gering.

Wat betreft de erkenning van octrooien het volgende. Octrooirecht is territoriaal recht. Dat houdt in dat octrooien verleend voor de VS alleen in de VS geldig zijn en op basis van de daar geldende nationale regelgeving worden getoetst. Indien octrooi voor een uitvinding is gevraagd tegelijk voor de VS en landen daarbuiten, bijvoorbeeld voor EU-landen, dan wordt voor die landen het daarvoor geldende octrooirecht toegepast. Indien bij het Europees Octrooibureau octrooi wordt aangevraagd voor een uitvinding waarvoor ook in de VS octrooi is gevraagd zal toetsing plaats vinden van de uitvinding aan de vereisten gesteld in het Europees Octrooiverdrag en het bijbehorende Uitvoeringsreglement. Die toetsing zal overigens wellicht strenger zijn dan die gehanteerd door het USPTO, omdat bij de octrooiverlening door het Europees Octrooibureau rekening wordt gehouden met de richtlijn die is geïmplementeerd in het genoemde Uitvoeringsreglement. Indien in afzonderlijke landen van de EU bij de nationale verlenende instanties octrooi wordt aangevraagd dan wordt de aanvraag om octrooi behandeld volgens de nationale octrooiverleningsprocedure.

De Minister van Economische Zaken,  
L. J. Brinkhorst

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit,  
C. P. Veerman