

Vergaderjaar 2003–2004

26 568 (R1638)

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

C

NADER VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR ECONOMISCHE ZAKEN¹

Vastgesteld 29 april 2004

Na lezing van de memorie van antwoord heeft de commissie nog behoefte tot het stellen van de navolgende vragen en het maken van de navolgende opmerkingen.

De leden van de **CDA**-fractie hadden met waardering kennisgenomen van de uitvoerige beantwoording van de ook door hen gestelde vragen. Niettemin vonden zij nog wel aanleiding om op nog een aantal punten nadere vragen te stellen en opmerkingen te maken.

In de eerste plaats de kwestie van de bevoegdheid van de Gemeenschap. In de visie van de leden van de CDA-fractie is de centrale vraag of er sprake kan zijn van een gemeenschappelijke markt van producten of diensten (namelijk producten of diensten waarin onderzoeksresultaten kunnen worden of kunnen zijn verwerkt). Indien het voorafgaande onderzoek wel krachtens nationaal recht verboden kan zijn en ook het in het verkeer brengen van dergelijke producten of diensten eveneens krachtens nationaal recht verboden kan zijn – met andere woorden: zolang een aanzienlijk aantal lidstaten het in het nationale verkeer brengen van producten of diensten met toepassing van biotechnologische resultaten mag verbieden – kan er geen gemeenschappelijke markt zijn en dus ook geen gemeenschapsbelang bij de regeling van de octrooirechtelijke materie. Die octrooirechtelijke materie kan immers niet los worden gezien van de vraag of er daadwerkelijk een gemeenschappelijke markt van producten of diensten is waarin die biotechnologische resultaten zijn verwerkt. De harmonisatie ex artikel 94 en 95 EG staat immers in functie van de gemeenschappelijke markt van goederen en diensten. Zolang eveneens krachtens het EG-verdrag het doen van onderzoek, respectievelijk het in het verkeer brengen van dergelijke producten en diensten kan worden verboden, kan er per definitie geen gemeenschapsbelang zijn.

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

Deze invalshoek is niet aan de orde gesteld in het kader van de subsidiariteitstoets die door Nederland werd bepleit in de procedure die leidde tot het arrest van het Hof van 9 oktober 2001. Daar is immers het debat gekoppeld aan volkenrechtelijke verplichtingen zoals het Europees Octrooiverdrag. Van dat verdrag kan echter niet gezegd worden, dat het

een gemeenschappelijke markt vestigt in de zin van het EG-verdrag. In de overwegingen 20 t/m 22 bepaalt het Europese Hof zich dan ook tot het belang van eensluidende interpretatie van begrippen in volkenrechtelijke instrumenten als een grondslag voor harmonisatie middels de Europese richtlijn. De hiervoor geschetste invalshoek vanuit de vraag of er wel sprake is van een gemeenschappelijke markt is echter een in wezen een principiëlere invalshoek, waarbij het subsidiariteitsbeginsel fundamenteel aan de orde is. Ook bij middel III is in het arrest geen aandacht besteed aan deze invalshoek.

De leden van de CDA-fractie vroegen dan ook om een reactie van de zijde van de regering op dit betoog en voorts vroegen zij aan de regering of zij bereid is om – indien het tot een inbreukprocedure komt terzake van de implementatie van de onderhavige richtlijn – de regering bereid is om vanuit de hierboven geschetste gezichtspunten de subsidiariteitstoets (opnieuw) aan de orde te stellen.

Voorts stelden de leden van de CDA-fractie wederom het begrip «openbare orde» als communautair begrip ter discussie. Het betoog daaromtrent van de zijde van de regering kon de leden van de CDA-fractie niet werkelijk overtuigen. In de eerste plaats merkt de regering op, dat de in lid 2 van artikel 6 van de richtlijn genoemde gevallen als het ware een communautaire leidraad vormen voor wat ethisch en moreel onwenselijk wordt geacht (pagina 3 memorie van antwoord). In de visie van de leden hier aan het woord is echter sprake van een minimum, eerder dan van een leidraad. In de tweede plaats laat het begrip «strijd met de openbare orde of goede zeden» hoe dan ook ruimte voor invulling door de lidstaten. De regering zegt daarvan, dat loslaten van deze afbakening of leidraad (bedoeld wordt dan: de communautaire leidraad van lid 2 van artikel 6 richtlijn) de invulling van de exceptie zou overlaten aan de discretionaire bevoegdheid van de lidstaten, waardoor uiteenlopende regelingen zouden kunnen ontstaan in de afzonderlijke lidstaten.

Ter ondersteuning wordt verwezen naar de overwegingen 37 t/m 40 van het arrest van het Hof. Die overwegingen van het Hof moeten echter wel gezien worden in de context van de aangevoerde strijd met het rechtszekerheidsbeginsel. Het Hof wijst er dan juist op, dat in vergelijking tot het algemene octrooirecht en in het bijzonder volkenrechtelijke instrumenten als het Europees Octrooiverdrag de richtlijn nu juist wel een handvat biedt aan de nationale overheden om het begrip «strijd met de openbare orde en goede zeden» in te vullen; in die context spreekt het Hof van een leidraad. Daarbij benadrukt het Hof, dat de speelruimte van de artikel 6 richtlijn nodig is om rekening te houden met de bijzondere problemen die de exploitatie van bepaalde octrooien in de sociale en culturele context van de afzonderlijke lidstaten kan oproepen en de nationale regelgeving, bestuurlijke en rechterlijke autoriteiten beter in staat zijn dan de gemeenschapsautoriteiten om die context te begrijpen.

Mede op grond van deze overweging menen de leden van de CDA-fractie dan ook, dat niet gesproken kan worden van een communautaire openbare orde en goede zeden. Een en ander brengt ook met zich mee, dat de toetsing door het Europese Hof slechts marginaal zal zijn en bovendien weer gerelateerd zal moeten worden aan het belang van de gemeenschappelijke markt, respectievelijk het vrije verkeer van goederen. Indien het verhandelen in Nederland van bepaalde producten op grond van nationale wetgeving niet mogelijk is, is er dus ook geen reden een nationale, op het oog: ruime uitleg van het begrip «strijd met openbare orde of goede zeden» te verbieden.

Daar komt dan tenslotte bij, dat blijktens het standpunt van de Europese Commissie, zoals verwoord op pagina 27 van de memorie van antwoord, de lijst van niet-octrooieerbare uitvindingen als verwerkt in lid 2 van artikel 6 kan worden uitgebreid indien die toegevoegde uitzondering in de nationale wetgeving én spoort met de richtlijn én in overeenstemming is met de exacte bewoordingen van artikel 27, tweede lid van de TRIP's-overeenkomst.

De leden van de CDA-fractie hebben voorts met bijzondere belangstelling kennisgenomen van de beschouwing in de memorie van antwoord over amendement 11. Zij vonden deze beschouwing helder, maar zij deed toch nog enkele vragen rijzen, naast de vraag van de leden van de VVD-fractie terzake. De leden hier aan het woord konden zich voorstellen, dat octrooieerbaar moeten zijn uitvindingen die gematerialiseerd kunnen zijn in een plant of een dier, omdat deze uit biologisch materiaal bestaan. De vraag is echter waarom de octrooibescherming zich dan ook moet uitstrekken tot die plant of dat dier als zodanig. Per definitie strekt dan de bescherming zich ook uit tot dieren die voortgebracht worden door een dier waarin de uitvinding is gematerialiseerd en tot planten die voortkomen uit de planten waarin de uitvinding is gematerialiseerd. Wordt daarmee dan niet economisch een plantenras of een dierenras geoctrooieerd, terwijl de richtlijn dat nu juist verbiedt?

Daarop zou de reactie kunnen zijn, dat dit niet juist is, omdat planten en dieren alleen geoctrooieerd kunnen worden, indien de uitvinding uitvoerbaar is in planten en dieren van verschillende planten- of dierenrassen en dus taxonomisch op supra-organismeniveau ligt. Ook dan is echter de vraag waarom het noodzakelijk is om octrooirechtelijke bescherming zich te doen uitstrekken tot het plantenras of dierenras als zodanig.

De leden van de CDA-fractie refereerden nog maar eens aan het in het door hun in het voorlopig verslag vermelde onderscheid tussen de octrooieerbaarheid van een uitvinding en de reikwijdte van de bescherming die daaruit voortvloeit, alsmede aan het voorbeeld van een mechanische vinding die in allerlei merken auto's wordt toegepast, waarbij de octrooihouder alle auto's waarin die vinding is toegepast uit de handel kan doen nemen bij schending van zijn octrooi, maar waardoor de automerken als zodanig niet zijn geoctrooieerd. In de memorie van antwoord hebben de leden hier aan het woord op dit punt geen helder antwoord aangetroffen, omdat van de zijde van de regering vervolgens naast het octrooi ook over merkenrechtelijke bescherming met betrekking tot auto's is gesproken, hetgeen in de vraagstelling van de zijde van de leden van de CDA-fractie geheel niet aan de orde was.

Daar komt nog bij, dat het systeem van de richtlijn dus kennelijk met zich mee zou kunnen brengen, dat weliswaar een vinding taxonomisch gezien op supra-organismeniveau ligt, maar in de praktijk zich zal beperken tot toepassing in één planten- of één dierenras, waarmee de facto wel degelijk gesproken kan worden van het octrooieren van een planten- of dierenras. In de opvatting van de leden van de CDA-fractie wringt hier toch iets.

Overigens kunnen de leden hier aan het woord zich wel voorstellen, dat de octrooirechtelijke bescherming van bijvoorbeeld een transgene muis zich niet alleen beperkt tot die ene muis, maar ook diens nakomelingen. In zoverre moet dan sprake zijn van als het ware een verlengde reikwijdte van de octrooirechtelijke bescherming, omdat tot dusver ten aanzien van levenloze objecten als auto's niet van een vermeerdering zonder menselijk ingrijpen gesproken kon worden. Ook bij zo'n verlengde bescherming is er

overigens nog steeds geen noodzaak om het geheel van de transgene muis (het gehele organisme inclusief alle gewone organen, etc.) en steeds het geheel van iedere nakomeling te beschouwen als zijnde geoctrooieerd. Indien het octrooirecht zo wordt opgevat en de richtlijn dat zo bedoelt, komt het octrooirecht materieel-rechtelijk neer op het recht van eigendom van het individuele dier. Voor een dergelijk vergaande strekking is in de richtlijn geen grondslag te vinden. Bovendien zou dat in ieder geval in Nederland een aanzienlijke inbreuk betekenen op het systeem van het burgerlijk wetboek. De octrooihouder zou dan immers ter effectuering van zijn recht jegens de houder of bezitter (inclusief de bezitter te goeder trouw die op grond daarvan eigenaar is) van een transgene muis onder alle omstandigheden afgifte kunnen vorderen van de muis als zodanig. Indien dat niet de bedoeling is, rijst de vraag welke acties de octrooihouder wel kan instellen tegen zo'n houder of bezitter/eigenaar.

In het licht van het voorgaande is voorts de vraag of de regering zich niet tegenspreekt op pagina 23 en 24 van de memorie van antwoord door eerst te stellen: «Alle levende organismen bestaan uit biologisch materiaal, maar zijn natuurlijk meer dan biologisch materiaal.» en vervolgens: «De term biologisch materiaal kan dus wel degelijk betrekking hebben op biologische entiteiten als planten en dieren.»

Tot slot vroegen de leden van de CDA-fractie – in verband met de afweging of het onderhavige wetsvoorstel zou moeten worden verworpen, dan wel aanvaard in de wetenschap, dat op een of meer punten wellicht sprake is van in strijd met de richtlijn – welke civielrechtelijke gevolgen voor de Nederlandse staat te verwachten zijn, indien de Eerste Kamer thans niet op korte termijn tot aanvaarding van het wetsvoorstel zou overgaan.

De leden van de CDA-fractie deelden op deze plaats nog mee zich aan te sluiten bij de opmerkingen en vragen van de VVD-fractie.

De leden van de PvdA-fractie merkten op dat de regering in de uitgebreide memorie van antwoord van 24 februari 2004 ingaat op de vele vragen die werden gesteld. In vrijwel alle gevallen werden die vragen afdoende beantwoord en is de nadere uitleg, standpuntbepaling en voorstel voor nadere uitwerking van dit wetsvoorstel toereikend. Toch zijn er nog een drietal zaken waar het antwoord van de regering naar het oordeel van deze leden ontoereikend is om tot finale beoordeling te kunnen komen. Dit betreft in de eerste plaats de redentie van de minister om de door de Europese Commissie ahangig gemaakte infractieprocedure bij het Hof van Justitie wegens niet nakoming van de krachtens de richtlijn op Nederland rustende verplichting te beëindigen en het Hof in staat te stellen een uitspraak te doen over de toelaatbaarheid van de amendementen. Dat oordeel behoort niet te worden overgelaten aan het Hof van Justitie doch vergt een inhoudelijk en politiek oordeel van de Eerste Kamer. In feite betreft het uiteindelijk slechts één amendement, nl. nr. 11, waarop dit van toepassing zou kunnen zijn. De andere amendementen kunnen wellicht overbodig zijn, doch zijn niet strijdig met de doelstellingen van de wet.

De bewindspersonen zouden over dit amendement 11 een oordeel van de Eerste Kamer hebben kunnen vragen. Dit temeer daar de regering blijkens de memorie van antwoord daar zelf geen consistent oordeel over heeft kunnen geven.

Het onderscheid dat in de inbreng van de fracties in de Eerste Kamer is gemaakt tussen patenten en octrooiering van methoden, technieken, theorieën of genetische contracten en die tussen hele organismen of genomen wordt door de bewindspersonen onvoldoende erkent.

Een helder standpunt daarover inclusief het onderscheid tussen hogere en

lagere organismen wordt (nog) niet gegeven.

Tenslotte wordt door verschillende fracties bepleit om het in de plantenveredeling al jarenlang toegepaste «breedersright» te continueren en niet te gemakkelijk toe te geven aan de wens van internationale ondernemingen v.n. afkomstig uit de VS om dit systeem op te heffen en volledig te veranderen voor een patenteringssysteem. Met name de opinie in delen van de wereld buiten de VS en Europa zoals China en India opteren ook voor de handhaving van dit systeem dat past bij de plantenveredelingsindustrie en bij boerenbelangen.

De leden van de **VVD**-fractie spraken hun waardering uit voor de uitvoerige en degelijke wijze waarop de regering in de memorie van antwoord heeft geantwoord op het voorlopig verslag. Niettemin hadden deze leden er behoefte aan nadere vragen te stellen en opmerkingen te maken over de centrale vraag of het wetsvoorstel op de deugdelijke wijze de richtlijn implementeert. Zij meenden dat de Eerste Kamer de verantwoordelijkheid heeft om deze vraag zelfstandig te toetsen. De redenering dat bij aanvaarding van het wetsvoorstel het Hof van Justitie een uitspraak kan doen over de toelaatbaarheid van de amendementen sprak deze leden niet aan omdat deze opvatting afbreuk doet aan de rol van de Eerste Kamer om wetgeving op kwaliteit en deugdelijkheid te toetsen. Het antwoord op de vraag of één of meer amendementen strijdig zijn met de richtlijn komt derhalve ook de Eerste Kamer toe. Het was deze leden opgevallen dat de regering in de memorie van antwoord niet consequent is in de beoordeling van de amendementen.

Op blz. 28 worden de amendementen 11, 12, 14, 23, 37 en 38 als mogelijk afwijkend van de richtlijn gekwalificeerd.

Op blz. 30 daarentegen wordt amendement 11 evident in strijd geacht met de richtlijn, terwijl voorts de amendementen 14, 18, 19 en 23 een ontoelaatbare aanvulling behelzen van de richtlijn. Deze leden hadden de amendementen niet alleen bekeken op basis van de regeringsdocumenten en het advies van de Raad van State, maar ook aan de hand van een artikel van mr. P. A. C. E. van der Kooij in Agrarisch Recht 2003, blz. 215–228. Op basis hiervan hadden deze leden geconstateerd dat amendementen verschillende kwalificaties hebben verkregen die variëren van «strijdig met de richtlijn» tot «passen niet in de richtlijn» en «overbodig». In dat verband stelden zij de vraag of regering en Eerste Kamer zich vooral zouden moeten richten op de amendementen die strijdig met de richtlijn zijn. Naar het oordeel van deze leden valt uitsluitend amendement 11 in die categorie.

De opvatting dat de Eerste Kamer slechts de mogelijkheid heeft het wetsvoorstel in zijn geheel te aanvaarden of te verwerpen werd door deze leden ten principale gedeeld, zij het met de aanvulling dat reparaties in de vorm van een novelle tot de mogelijkheid behoren.

Van een Eerste Kamer kan toch niet worden gevergd akkoord te gaan met een wetsvoorstel dat op een belangrijk onderdeel evident in strijd is met de Europese Richtlijn?

De voorzitter van de commissie,
Luijten

De griffier van de commissie,
Nieuwenhuizen