CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL F. G. JACOBS

van 14 juni 2001 [1]

Inhoud

De richtlijn I-7085

Het beroep tot nietigverklaring I-7087

De context van de richtlijn — Octrooirecht I-7089

De context van de richtlijn — Biotechnologie I-7092

De argumenten betreffende de rechtsgrondslag I-7095

De relevante overwegingen van de considerans en de bepalingen van de richtlijn I-7095

Het betoog, dat niet is gebleken van handelsbelemmeringen I-7098

Het betoog, dat harmonisatie door de Gemeenschap ongeschikt en ondoeltreffend is. I-7100

Het betoog dat de artikelen 130 en 130 F EG-Verdrag (thans artikel 163 EG) samen met artikel 235 de juiste rechtsgrondslag waren geweest I-7102

Het betoog, dat de richtlijn in strijd is met artikel 100 A, lid 3, van het Verdrag I-7104

De richtlijn schept een nieuw intellectuele-eigendomsrecht I-7105

Subsidiariteit I-7108

Rechtszekerheid I-7109

Het betoog betreffende artikel 6 ..... I-7111

De relevante overwegingen van de considerans en bepalingen van de richtlijn. ... I-7111

Zijn de openbare orde en de goede zeden voldoende duidelijke begrippen? I-7112

Wat is de strekking en het doel van de beperkende bepaling van artikel 6, lid 1, van de richtlijn? I-7116

Omvat de openbare orde milieuschade? I-7117

Wat is de status van overweging 38 van de considerans? I-7118

Het betoog betreffende planten- en dierenrassen I-7119

De relevante overwegingen van de considerans en bepalingen van de richtlijn I-7119

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

De argumenten betreffende de artikelen 8 en 9 ..... I-7121
Het betoog, dat het begrip „dierenrassen" niet is gedefinieerd I-7123
De argumenten betreffende de overwegingen 31 en 32 van de considerans en artikel 4, lid 1, sub a, en lid 2 ..... I-7124
Het betoog inzake schending van volkenrechtelijke verplichtingen I-7126
Schending van de TRIPs-overeenkomst I-7128
Onverenigbaarheid met de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen .. I-7129
Onverenigbaarheid met het Europees Octrooiverdrag I-7131
Onverenigbaarheid met het Verdrag inzake biologische diversiteit I-7132
Het betoog betreffende grondrechten I-7137
Is artikel 5, lid 2, in strijd met grondrechten? I-7140
Zijn de grondrechten geschonden, nu niet is voorzien in de vereiste van toestemming? I-7142
Het betoog, dat niet de correcte procedure is gevolgd I-7145
Conclusie I-7147

1. In de onderhavige zaak heeft Nederland krachtens artikel 173 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 230 EG) beroep ingesteld tot nietigverklaring van richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. [2]

De richtlijn

2. Hoofdstuk I (artikelen 1-7) van de richtlijn draagt als opschrift „octrooieerbaarheid".

3. Volgens de richtlijn moeten de lidstaten biotechnologische uitvindingen beschermen door middel van het nationale octrooirecht. [3] Ofschoon „biotechnologische uitvindingen" niet worden gedefinieerd, omvat dit begrip kennelijk in hoofdzaak uitvindingen die betrekking hebben op „een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt" [4] of uitvindingen die betrekking hebben op „een microbiologische of andere technische werkwijze of op een met behulp van deze werkwijzen verkregen voortbrengsel". [5] Een „microbiologische werkwijze" wordt gedefinieerd als „iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt,

2 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 (PB L 213, blz. 13; hierna: „richtlijn").

3 — Artikel 1, lid 1.
4 — Artikel 3, lid 1.
5 — Artikel 4, lid 3.

die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft".[6] „Biologisch materiaal" wordt gedefinieerd als „materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd".[7] Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is[8]; evenzo is een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.[9]

4. Volgens de richtlijn zijn niet-octrooieerbaar: i) planten- en dierenrassen[10], ii) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren[11]; iii) het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen[12]; en iv) uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden.[13] Voorbeelden daarvan zijn a) werkwijzen voor het klonen van mensen; b) werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens; c) het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden, en d) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.[14]

5. Hoofdstuk II van de richtlijn (artikelen 8-11) betreft de reikwijdte van de octrooibescherming. Hoofdstuk III (artikel 12) betreft dwanglicenties wegens afhankelijkheid.[15] Hoofdstuk IV (artikelen 13 en 14) betreft het depot van, de toegang tot en het nieuw depot van biologisch materiaal. Hoofdstuk V (artikelen 15-18) bevat de slotbepalingen. De bepalingen van deze hoofdstukken zullen waar nodig hierna nog aan de orde komen.

6. De richtlijn heeft een vrij lange voorgeschiedenis, ofschoon de uiteindelijk aangenomen versie indrukwekkend snel de wetgevingsprocedure doorliep.

7. In 1988 diende de Commissie haar eerste voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen in.[16] Uitgangspunt van het voorstel was: „Het onderwerp van een uitvinding wordt niet geacht niet vatbaar te zijn voor octrooiering op de enkele grond dat het in levende

6 — Artikel 2, lid 1, sub b.
7 — Artikel 2, lid 1, sub a.
8 — Artikel 3, lid 2.
9 — Artikel 5, lid 2.
10 — Artikel 4, lid 1, sub a.
11 — Artikel 4, lid 1, sub b.
12 — Artikel 5, lid 1.
13 — Artikel 6, lid 1.
14 — Artikel 6, lid 2.
15 — Zie voetnoot 139.
16 — COM(88) 496 def. van 17 oktober 1988 (PB 1989, C 10, blz. 3).

materie bestaat". [17] Dit voorstel werd uiteindelijk verworpen, hoofdzakelijk wegens het verzet van het Parlement tegen een regeling die geen rekening hield met fundamentele ethische beginselen inzake de octrooieerbaarheid van levend materiaal.

8. In 1996 diende de Commissie een gewijzigd voorstel in. [18] Na aanzienlijke amendementen door het Parlement werd het op 6 juli 1998 goedgekeurd. Nederland stemde tegen de richtlijn; Italië en België onthielden zich. De richtlijn moest op 30 juli 2000 zijn omgezet. [19]

9. De considerans van de richtlijn, zoals goedgekeurd, telt 56 overwegingen [20] tegenover slechts 18 artikelen, die niet alle even fundamenteel zijn. Vele van de overwegingen zijn kennelijk bedoeld als weerlegging van de tegen het voorstel van 1996 en tegen het voorstel van 1988 door het Parlement gemaakte bezwaren. Niet alle overwegingen van de considerans zijn terug te vinden in de artikelen van de richtlijn. Hierna, bij de behandeling van de verschillende middelen van Nederland, zal ik nader ingaan op de overwegingen van de considerans en op de belangrijkste bepalingen van de richtlijn.

17 — Artikel 2.

18 — Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen [COM(95) 661 def. van 13 december 1995, (PB 1996, C 296, blz. 4)].

19 — Artikel 15, lid 1.

20 — In de punten 42, 91, 113, 149, 167 en 186 hierna ga ik in op enkele van de meer relevante overwegingen van de considerans.

Het beroep tot nietigverklaring

10. Nederland betwist de geldigheid van de richtlijn. Uit het verzoekschrift blijkt duidelijk, dat het bezwaar in wezen het standpunt betreft dat planten, dieren en delen van het menselijk lichaam octrooieerbaar kunnen zijn. Volgens Nederland behoort octrooiering op het gebied van de biotechnologie beperkt te blijven tot de biotechnologische werkwijze en niet te worden uitgebreid tot de voortbrengselen ervan: met andere woorden planten en dieren als zodanig, met inbegrip van genetisch gewijzigde planten en dieren, en menselijk biologisch materiaal behoren niet octrooieerbaar te zijn.

11. Als middelen voor de nietigverklaring van de richtlijn worden aangevoerd: de richtlijn i) is ten onrechte gegrond op artikel 100 A EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 95 EG); ii) is in strijd met het subsidiariteitsbeginsel; iii) schendt het rechtszekerheidsbeginsel; iv) is onverenigbaar met volkenrechtelijke verplichtingen; v) schendt grondrechten, en vi) is niet rechtmatig vastgesteld, aangezien de definitieve versie van het aan het Parlement en de Raad voorgelegde voorstel niet is vastgesteld door het college van de Commissieleden.

12. Zoals wij zullen zien, betreffen sommige van de middelen de uitlegging en werking van de richtlijn op technische gebieden: zo bijvoorbeeld betreft het tweede onderdeel van het derde middel de reikwijdte van de uitsluiting van octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen. Andere middelen betreffen wezenlijke vra-

gen van algemener belang, zoals de verenigbaarheid van de richtlijn met de grondrechten en met andere volkenrechtelijke verplichtingen. Het eerste, het tweede en het zesde middel ten slotte betreffen meer formele punten rond de vaststelling van de richtlijn. Zelfs deze middelen stellen evenwel belangrijke principiële vragen aan de orde: een van de argumenten in verband met de correcte rechtsgrondslag is bijvoorbeeld, of de richtlijn door het instellen van een „octrooi op leven" een nieuw intellectuele-eigendomsrecht in het leven roept. Ik stel voor, de middelen te bespreken in de volgorde waarin Nederland ze in zijn verzoekschrift heeft voorgedragen, hoewel zij ook anders kunnen worden behandeld.

13. Nederland wordt ondersteund door Italië (waarvan de schriftelijke opmerkingen in interventie het eerste en het derde middel tot nietigverklaring betreffen) en Noorwegen (waarvan de opmerkingen het eerste, het derde en het vierde middel betreffen). Het Parlement en de Raad worden ondersteund door de Commissie (waarvan de opmerkingen alleen het zesde middel betreffen).

14. In dit stadium dienen twee procedurele kwesties te worden vermeld.

15. In de eerste plaats heeft Nederland op 6 juli 2000 een verzoek in kort geding ingediend, hoofdzakelijk strekkende tot opschorting van de uitvoering van de richtlijn totdat het Hof uitspraak zal hebben gedaan over het beroep tot nietigverklaring. Het Europees Parlement en de Raad hebben schriftelijke opmerkingen ingediend over het verzoek in kort geding. Een terechtzitting vond plaats op 18 juli 2000 waaraan Nederland, het Parlement en de Raad samen met Italië en de Commissie die alle twee tot interventie waren toegelaten, deelnamen. Het verzoek in kort geding werd afgewezen bij beschikking van de president van het Hof van 25 juli 2000.

16. In de tweede plaats stellen de Raad en het Parlement om te beginnen, dat de interventie van Noorwegen niet-ontvankelijk is. Volgens artikel 37 van 's Hofs Statuut-EG kunnen de conclusies van het verzoek tot voeging van een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, slechts strekken tot ondersteuning van de conclusies van een der partijen. Volgens artikel 93, lid 5, sub a, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof bevat de memorie in interventie de conclusies van de interveniënt, strekkende tot gehele of gedeeltelijke ondersteuning of verwerping van de conclusies van een van de partijen. In casu verzoekt Nederland om nietigverklaring van de richtlijn. In de inleiding van zijn memorie in interventie verklaart Noorwegen, dat Nederland „een aantal kwesties aan de orde stelt die relevant kunnen zijn voor de vraag of de richtlijn al dan niet binnen het toepassingsgebied van de EER-overeenkomst valt, alsook voor de uitvoering van de richtlijn in het kader van de EER-overeenkomst". Nergens wordt verklaard, dat Noorwegen intervenieert ter ondersteuning van de conclusies van Neder-

land. De conclusie van de memorie in interventie luidt als volgt:

„Sommige van de bezwaren die de Nederlandse regering in haar beroep tot nietigverklaring van richtlijn 98/44/EG aanvoert, kunnen relevant zijn voor de vraag, of de richtlijn al dan niet binnen de EER-overeenkomst valt, alsook voor de uitvoering van de richtlijn in het kader van de EER-overeenkomst. Noorwegen verzoekt het Hof derhalve acht te willen slaan op de hierbij aangevoerde argumenten."

17. De Raad voegt daaraan toe, dat de opmerkingen in interventie van Noorwegen hoe dan ook in belangrijke mate achterhaald zijn door de feiten, aangezien de EVA-staten volgens artikel 3, lid 4, van Protocol 28 bij de EER-overeenkomst in hun rechtsstelsels moeten voldoen aan de inhoudelijke bepalingen van het Europees octrooiverdrag en aangezien deze bepalingen thans de bepalingen van de richtlijn omvatten (zie hierna).

18. Ik ben het niet eens met de Raad en het Parlement, dat de interventie van Noorwegen niet-ontvankelijk is. In zijn verzoekschrift tot interventie stelt Noorwegen uitdrukkelijk, dat het wenst te interveniëren ter ondersteuning van de conclusies van Nederland. Blijkens zijn memorie in interventie, ofschoon het er niet met zoveel woorden in staat, ondersteunt Noorwegen het betoog van Nederland, dat artikel 100 A een onjuiste rechtsgrondslag voor de richtlijn is, dat de richtlijn het rechtszekerheidsbeginsel schendt en onverenigbaar is met het verdrag inzake biologische diversiteit. Ook heeft die onverenigbaarheid volgens Noorwegen tot gevolg, dat de richtlijn moet worden „ingetrokken", hetgeen kan worden begrepen als „nietig verklaard", en heeft de schending van het rechtszekerheidsbeginsel tot gevolg dat de richtlijn nietig moet worden verklaard. Mijns inziens is de interventie van Noorwegen dus ontvankelijk.

De context van de richtlijn — Octrooirecht

19. Een octrooi verleent een uitvinder een wettelijk recht op een bepaalde uitvinding en geeft hem voor de duur van het octrooi het recht derden te verbieden de uitvinding te vervaardigen, te gebruiken of te verkopen. De meeste ontwikkelde rechtsstelsels kennen al langere tijd wettelijke octrooiregelingen. Het oudst bekende Engelse octrooi werd bijvoorbeeld in 1449 door Henrik VI verleend aan de Vlaming John of Utynam. Het octrooi verleende voor 20 jaar een monopolie op een voorheen in Engeland onbekende methode voor het vervaardigen van gebrandschilderd glas voor de ramen van Eton College.

20. De voorwaarden voor octrooiverlening in de moderne octrooistelsels zijn min of meer uniform. Zij kunnen worden geïllustreerd door het Europees Octrooiverdrag dat in 1978 in werking is getreden. Het is weliswaar geen gemeenschapshandeling[21], doch aangezien alle lidstaten van de Unie partij zijn bij het verdrag, heeft het in feite tot eenmaking van de voorwaarden voor octrooiverlening in de gehele Unie geleid.

21. Bij dit verdrag wordt een „voor de verdragsluitende staten gemeenschappelijk recht inzake de verlening van octrooien voor uitvindingen" in het leven geroepen.[22] Een krachtens het verdrag verleend octrooi wordt een Europees octrooi genoemd, heeft dezelfde rechtsgevolgen in elk der verdragsluitende staten waarvoor het is verleend[23], en is onderworpen aan dezelfde bepalingen als een nationaal octrooi dat in die staat is verleend.[24] De handhaving van de krachtens het verdrag verleende octrooien wordt dus niet door het verdrag, maar door het nationale recht en het nationale procesrecht geregeld.

22. Europese octrooien worden verleend voor uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en vatbaar zijn voor toepassing op het gebied van de nijverheid.[25] Zij worden evenwel niet verleend voor:

„a) uitvindingen waarvan de openbaarmaking of de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, met dien verstande dat niet als strijdig in deze zin zal worden beschouwd het enkele feit dat de toepassing van de uitvinding in alle of één of meer verdragsluitende staten door een wettelijke of reglementaire bepaling is verboden;

b) planten- of dierenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren; deze bepaling is niet van toepassing op microbiologische werkwijzen en hierdoor verkregen voortbrengselen".[26]

23. De TRIPs-overeenkomst[27] hanteert dezelfde criteria voor de definitie van wat

21 — Thans zijn de verdragsluitende staten de vijftien EU-lidstaten plus Zwitserland, Liechtenstein, Monaco, Cyprus en Turkije.

22 — Artikel 1.

23 — De aanvrager moet minstens één verdragsluitende staat aangeven.

24 — Artikel 2.

25 — Artikel 52, lid 1, dat woordelijk gelijk is aan artikel 1, eerste zin, van het Verdrag van Straatsburg van 1963 betreffende de eenmaking van enige beginselen van het octrooirecht. Dat verdrag sluit nauw aan bij de voorbereidingen (begonnen in 1950) van de Scandinavische landen voor een octrooiregeling voor de Noord-Europese landen (vervolgens achterhaald door het Europees Octrooiverdrag) en bij het werk van de oorspronkelijke zes EEG-lidstaten voor een gemeenschappelijke Europese octrooiregeling.

26 — Artikel 53, dat letterlijk overeenstemt met artikel 2 van het verdrag van Straatsburg.

27 — Artikel 27 van de overeenkomst inzake de handelsaspecten van intellectuele eigendom (PB 1994, L 336, blz. 213; hierna: „TRIPs").

octrooieerbaar is, hoewel de uitsluitingen van octrooieerbaarheid hier facultatief zijn.

24. Een verder kenmerk dat de moderne octrooistelsels gemeen hebben, is het vereiste dat de uitvinding in de octrooiaanvrage zodanig duidelijk en volledig wordt beschreven dat zij door een deskundige kan worden toegepast. [28] De beschrijving moet in bijzonderheden tenminste één wijze aangeven waarop de uitvinding waarvoor bescherming wordt gevraagd, kan worden uitgevoerd en uitdrukkelijk de wijze aangeven waarop de uitvinding in de nijverheid kan worden toegepast. [29] Aangezien octrooiaanvragen gewoonlijk worden gepubliceerd [30], groeit bij elk octrooi de tot het politieke domein behorende kennis. Ofschoon een derde die kennis voor de duur van het octrooi uiteraard niet kan gebruiken om de uitvinding te reproduceren aangezien dit normaal gesproken een inbreuk vormt, kan die kennis verder worden ontwikkeld en tot nieuwe uitvindingen leiden.

25. Eenmaal verleend, geeft een octrooi de houder slechts het recht om derden op het grondgebied waarvoor het octrooi gelding heeft, te verbieden de geoctrooieerde uitvinding te vervaardigen, te gebruiken of te verkopen. Het verleent geen eigendomsrecht als zodanig en evenmin enig absoluut recht om de uitvinding te vervaardigen of anderszins te exploiteren. De octrooihouder moet de nationale wetgeving dus blijven naleven, wanneer hij zijn uitvinding vervaardigt, gebruikt of verkoopt. [31] Misschien dient hij bijvoorbeeld een vergunning aan te vragen; hij kan zelfs een uitvinding (een soort wapen bijvoorbeeld) laten octrooieren, waarvan de vervaardiging, het gebruik of de verkoop naar nationaal recht verboden is.

26. Een voorbeeld kan dit illustreren. Stel dat een geavanceerd soort kopieermachine met zo sterk verbeterde prestaties wordt geoctrooieerd, dat bankbiljetten accuraat ermee kunnen worden nagemaakt. Het bestaan van een octrooi (dat in de meeste octrooistelsels, waaronder het Europees Octrooiverdrag, zou worden verleend, omdat niet ieder gebruik van de uitvinding in strijd is met de openbare orde of goede zeden [32]) kan dat gebruik uiteraard niet legaliseren.

27. Gewoonlijk vormt alleen de exploitatie voor industriële of handelsdoeleinden een octrooi-inbreuk, en er zijn handelingen die volgens de octrooiwetten geen inbreuk opleveren. Experimenteel gebruik is een van die uitzonderingen: experimenten ter perfectionering, verbetering of verdere ontwikkeling van beschermde uitvindingen vormen geen inbreuk op het octrooi.

28 — Europees Octrooiverdrag, artikel 83; artikel 29, lid 1, van het TRIPs.

29 — Regel 27, lid 1, sub e en f, van het uitvoeringsreglement van het Europees Octrooiverdrag.

30 — Zie bijvoorbeeld artikel 93 van het Europees Octrooiverdrag.

31 — Zie in het algemeen overweging 14 van de considerans van de richtlijn, die wordt weergegeven in punt 42 hierna.

32 — Zie de handleiding voor het onderzoek door het Europees Octrooibureau, zoals laatstelijk gewijzigd in februari 2001, deel C, hoofdstuk IV, punt 3.3.

De context van de richtlijn — Biotechnologie

28. „Biotechnology" wordt gedefinieerd in de uitgave van 1993 van de *Shorter Oxford English Dictionary* [33] 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 van 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 [34] 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". [35]

29. In die ruime zin is biotechnologie even oud als brood, wijn, bier en kaas. De hele geschiedenis door werden biotechnologische uitvindingen zoals werkwijzen die gebruik maakten van gist en gistingsprocessen [36], beschouwd als octrooieerbaar [37]: er gold dus geen algemeen verbod op octrooien op dergelijke basisvormen levende materie, ofschoon hoger ontwikkelde levende materie meestal uitdrukkelijk bij wet of door de rechtspraak van octrooiering was uitgesloten.

30. Biotechnologie in de moderne zin van genetische manipulatie werd mogelijk gemaakt door de opmerkelijke vooruitgang in de biochemie, de moleculaire biologie en de genetica in de laatste helft van de twintigste eeuw. De ontdekking in 1953 door Francis Crick en James Watson van de DNA-structuur [38] opende de weg voor verdere ontdekkingen. Elke DNA-molecule is opgebouwd uit een dubbele helix of spiraal, onderling verbonden door een viertal soorten basen. De celkern bevat verschillende DNA-strengen, de zogenoemde chromosomen. Een gen is een onderdeel

33 — Het was niet opgenomen in de vorige uitgave.

34 — Op 5 juni 1992 te Rio de Janeiro op de conferentie van de Verenigde Naties over milieu en ontwikkeling ondertekend door de Gemeenschap en alle lidstaten; bijlage A bij besluit 93/626/EEG van de Raad van 25 oktober 1993 betreffende de sluiting van het verdrag betreffende biologische diversiteit (PB 1993, L 309, blz. 1).

35 — Artikel 2.

36 — Een Franse en een Duitse wetenschapper ontdekten in 1836 en 1837 (los van elkaar) dat gist bestond uit levende cellen; aanvankelijk werd deze vinding met gehoon onthaald, doch vervolgens aanvaard toen zij in 1858 door Pasteur werd beschreven. In 1871 werden twee octrooiaanvragen ingediend bij het UK Patent Office voor een formule van zelfrijzende bloem met bloem en gedroogde gist. In 1873 verleende het US Patent Office Pasteur een octrooi voor „gist, vrij van organische ziektekiemen, als vervaardigd product". In 1883 gebruikte Hansen, de toenmalige directeur van de Carlsberg-brouwerij in Kopenhagen, die een zuivere gistcultuur uit enkelvoudige cellen had weten te kweken, een van zijn culturen voor de gisting van een ton bier, nadat de oorspronkelijk gebruikte gist bedorven was. De eigenaar van de brouwerij weigerde deze werkwijze te laten octrooieren; zij werd later gepubliceerd en gebruikt door de meeste brouwerijen in Europa en Amerika.

37 — Ofschoon Australië pas in 1976 het eerste octrooi voor een levend organisme, een gistsoort met verbeterde eigenschappen voor het maken van brood, verleende.

38 — Desoxyribonucleïnezuur.

van een chromosoom en dus een DNA-lengte, met instructies voor het aanmaken van een deel van een proteïne. De sequentie van de DNA-basen in een cel bepaalt de genetische code van die cel. Voor hun ontwikkeling en functie hebben cellen tal van verschillende proteïnen nodig. Genen zijn verantwoordelijk voor bijzondere proteïnen met een eigen functie in levende cellen. Wanneer een deel van de DNA-helix een cel instrueert hoe een bepaalde proteïne aan te maken, wordt dat deel tijdelijk „geopend" (de twee helften gaan uiteen), zodat de code ervan kan worden gekopieerd in een RNA-molecule (ritonucleïnezuur). De kopie verlaat de kern en instrueert de cel een proteïne of deel van een proteïne aan te maken.

31. DNA is in alle organismen aanwezig (behalve in sommige virussen); bijgevolg is het mogelijk een gen tussen niet-verwante soorten en zelfs tussen soorten en orden over te planten, bijvoorbeeld tussen planten, bacteriën, mensen en andere dieren. In beginsel kan dus om het even welk genetisch kenmerk van een organisme worden overgeplant in een ander organisme.

32. In de jaren zeventig werd een methode ontdekt om specifieke genen en delen van genen uit chromosomen te halen met restrictie-enzymen [39] die als een biologische schaar een DNA-fragment uit de cel knippen. Het DNA kan dan in een laboratorium worden ingelast in bacteriële, virale of gistcellen. Een enkel gen (of verschillende genen) kunnen aldus van het ene naar het andere organisme worden overgedragen. De cellen die het vreemde DNA ontvangen, kunnen in enorme hoeveelheden worden aangemaakt, waarbij het ingebrachte DNA-fragment wordt gekloond.

33. Dit soort genetische manipulatie met recombinant DNA maakte een aantal werkwijzen mogelijk waar de mens onbetwistbaar baat bij vindt [40], zoals de productie op grote schaal van insuline voor de behandeling van suikerziekte [41], interferon en andere geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde kankers, vaccins tegen ziekten zoals hepatitis B, het menselijke groeihormoon voor de behandeling van bepaalde vormen van dwerggroei en de stollingsfactor voor hemofiliepatiënten.

34. Genoverplanting is een andere methode van gentechnologie. DNA-segmenten met een specifiek gen of specifieke genen worden eerst geïsoleerd zoals hierboven beschreven en dan ingelast in het DNA

39 — Aldus genoemd omdat zij op een beperkt DNA-segment zijn gericht.

40 — Alsook de dieren, aangezien verschillende vaccins zijn ontwikkeld bijvoorbeeld tegen mond- en klauwzeer en veeteken. Voor het milieu in het algemeen zijn te noemen de bacteriën ontwikkeld voor het biologisch afbreken van olie en toxisch afval.

41 — Ontwikkeld in 1982.

van een bevruchte eicel of van embryocellen. Het nieuwe gen zal aanwezig zijn in het volwassen organisme en zal overgaan op enkele nakomelingen van dat organisme.

35. Klonering is een werkwijze waarbij de kern van een onbevruchte eicel wordt verwijderd en vervangen door de kern van een somatische cel (namelijk een andere cel van een dier of plant dan de geslachtscellen), dat al het erfelijkheidsmateriaal bevat. Indien de behandelde eicel overleeft en zich ontwikkelt, zal het verkregen dier een genetische kloon zijn van het donordier van de somatische cel.

36. De biotechnologie-industrie begon zich sterk te ontwikkelen na een beslissing van de US Supreme Court in 1980, dat „een door de mens gemaakt levend micro-organisme octrooieerbaar is". [42] Die zaak betrof een uitvinding van een door de mens gemaakt genetisch gemanipuleerde bacterie die ruwe olie kon afbreken. De Supreme Court verklaarde (met een meerderheid van 5 tegen 4), dat het micro-organisme een „manufacture" (voortbrengsel) of „composition of matter" (samenstel van stoffen) was in de zin van de Patent Act 1952. [43] Volgens de Court bleek uit de commissieverslagen bij de wet van 1952, dat het Congres de bedoeling had gehad „alles wat door de mens wordt gemaakt" binnen het toepassingsgebied van de wet te brengen. [44]

37. Die beslissing stimuleerde de oprichting van een aantal bedrijven die genetisch gemanipuleerde stoffen voor diverse — meestal medische en ecologische — toepassingen vervaardigen.

38. In de jaren tachtig verzocht de Harvard University onder het Europees Octrooiverdrag om een octrooi op een genetisch gemanipuleerde muis met een gensequentie die haar meer vatbaar maakte voor kanker. In 1990 besliste de technische kamer van beroep van het Europees Octrooibureau, dat de octrooieerbaarheidsuitzondering in artikel 53, sub b, van het Europees Octrooiverdrag [45] van toepassing was op bepaalde soorten dieren, doch niet op dieren als zodanig: de kamer merkte op, dat artikel 53, sub b, als uitzondering eng moest worden uitgelegd. Derhalve werd octrooi verleend. [46]

39. De ontwikkelingen in de genetische manipulatie hebben in brede kring bezorgd-

42 — Diamond v. Chakrabarty, 447 US 303 (1980).

43 — Deze termen komen ongewijzigd uit de eerste Patent Act van 1793, opgesteld door Thomas Jefferson.

44 — Het eerste octrooi voor een micro-organisme werd het jaar daarop verleend in Japan. Significant kan zijn dat er zowel in de Verenigde Staten als in Japan blijkbaar geen doorslaggevende redenen zijn om octrooiering op basis van ethische of morele gronden uit te sluiten (ofschoon ethische overwegingen althans in de Verenigde Staten een rol kunnen spelen bij de vraag, of aan het nutscriterium is voldaan).

45 — Weergegeven in punt 22 hierboven.

46 — In 1988 werd ook in de Verenigde Staten octrooi verleend.

heid gewekt. Technologie waarmee dieren en mensen genetisch kunnen worden veranderd en die de mogelijkheid inhoudt menselijke klonen te creëren, maakt zonder twijfel zorgvuldige regulering noodzakelijk. Veel van de begrijpelijke ongerustheid over de gevolgen van onvoldoende gereguleerd onderzoek op dit gebied richtte zich op de wetgeving — zoals de richtlijn — die de octrooieerbaarheid van die uitvindingen beheerst. Menig commentator gaat ervan uit, dat die wetgeving betekent dat alle genen of gensequenties of zelfs het volledige menselijk genoom nu automatisch kunnen worden geoctrooieerd. Dat uitgangspunt is onjuist. De richtlijn laat de klassieke octrooivereisten inzake nieuwheid, uitvindingswerkzaamheid en industriële toepassing onverlet.[47] De enkele ontdekking van een gen of gensequentie is onder de richtlijn evenmin als voorheen octrooieerbaar.

De argumenten betreffende de rechtsgrondslag

40. De richtlijn is gebaseerd op artikel 100 A EG-Verdrag, volgens lid 1 waarvan de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen en volgens de medebeslissingsprocedure van artikel 189 B (thans, na wijziging, artikel 251 EG) de maatregelen vaststelt inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.

41. Volgens Nederland, ondersteund door Italië, is artikel 100 A om verschillende redenen niet de juiste rechtsgrondslag voor de richtlijn en had voor regelgeving inzake biotechnologische uitvindingen artikel 235 EG-Verdrag (thans artikel 308 EG) moeten worden toegepast, dat eenparigheid van stemmen vereist.

De relevante overwegingen van de considerans en de bepalingen van de richtlijn

42. De considerans van de richtlijn bevat de volgende overwegingen:

„(1) Overwegende dat bij tal van industriële activiteiten biotechnologie en genetische manipulatie een steeds belangrijkere rol vervullen en dat de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de industriële ontwikkeling van de Gemeenschap stellig van wezenlijk belang zal zijn;

47 — Zie artikel 3, lid 1, weergegeven in punt 187 hierna. Voorts luidt artikel 5, lid 3, als volgt: „De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag."

(2) Overwegende dat onderzoek en ontwikkeling, met name op het terrein van genetische manipulatie, zware, risicodragende investeringen vergen welke slechts langs de weg van een passende rechtsbescherming rendabel kunnen worden gemaakt;

(3) Overwegende dat een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie;

[...]

(5) Overwegende dat er op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en in de praktijk van de verschillende lidstaten; dat dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;

(6) Overwegende dat deze verschillen, naargelang de lidstaten nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naargelang hun nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;

(7) Overwegende dat een uiteenlopende ontwikkeling van de nationale wetgevingen betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden;

(8) Overwegende dat het met het oog op de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen niet noodzakelijk is om een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt; dat voor de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen het nationale octrooirecht de hoofdgrondslag blijft vormen, met dien verstande dat het op sommige specifieke punten moet worden aangepast of aangevuld om op passende wijze rekening te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt maar toch aan de voorwaarden inzake octrooieerbaarheid wordt voldaan;

(9) Overwegende dat in gevallen van uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen en van werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor het kweken van planten en de voortbrenging van dieren, sommige begrippen in de nationale wetgeving die zijn ontleend aan internationale

octrooi- en kwekersrechtovereenkomsten tot onzekerheid hebben geleid ten aanzien van de bescherming van biotechnologische en sommige microbiologische uitvindingen; dat harmonisatie noodzakelijk is om aan deze onzekerheid een einde te maken;

[...]

(14) Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden ingesteld, niet kan vervangen, noch overbodig maken, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen."

43. Artikel 1 van de richtlijn bepaalt:

„1. De lidstaten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De lidstaten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.

2. De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIPs-overeenkomst, onverlet."

44. Artikel 11 van de richtlijn luidt:

„1. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop of een andere vorm van op de markt brengen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van plantaardig propagatiemateriaal aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van verordening (EG) nr. 2100/94.

2. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop of een andere vorm van verhandelen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee of dierlijk propagatiemateriaal aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibescherming valt, voor agrarische doeleinden te gebruiken, waaronder het beschikbaar stellen van het dier of

ander dierlijk propagatiemateriaal voor zijn eigen gebruik in de landbouw, maar niet de verkoop in het kader van of met het oog op de commerciële fokkerij.

3. De reikwijdte en de in lid 2 bedoelde nadere regeling van de afwijking worden geregeld door de nationale wetten, bestuursrechtelijke bepalingen of praktijken."

Het betoog, dat niet is gebleken van handelsbelemmeringen

45. In de eerste plaats betoogt Nederland, dat voorzover er verschillen in de nationale wetgevingen inzake octrooien op biotechnologische uitvindingen bestaan en mogelijk in de toekomst zullen bestaan, zoals in de vijfde en de zesde overweging van de considerans wordt gezegd, niet is bewezen dat die verschillen tot daadwerkelijke handelsbelemmeringen leiden of kunnen leiden. Voorzover daarvan sprake kan zijn, betreffen de belemmeringen niet de interne markt, maar de handel met de Verenigde Staten en Japan die een voorsprong hebben op het gebied van het in productie brengen en octrooieren van biotechnologische uitvindingen. Bij gebrek aan bewijs van verschillen in nationale wetgevingen of van de gevolgen daarvan voor de handel is harmonisatie bij wege van een richtlijn niet gerechtvaardigd.

46. De Raad en het Parlement verwijzen naar de uitspraak van het Hof in de zaak Spanje/Raad [48], dat een beroep op artikel 100 A gerechtvaardigd is wanneer „harmonisatiemaatregelen nodig zijn op die gebieden waar het gevaar bestaat, dat die dispariteiten een vervalsing van de concurrentievoorwaarden veroorzaken [of] harmonisatiemaatregelen nodig [zijn] waar die dispariteiten het vrije verkeer van goederen in de Gemeenschap dreigen te belemmeren". In die zaak bevestigde het Hof de geldigheid van een op basis van artikel 100 A vastgestelde verordening betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. [49] Het Hof merkte op, dat aldus de Raad, ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening een regeling inzake een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen in twee lidstaten reeds bestond en in een andere lidstaat in voorbereiding was. De verordening voorzag in een eenvormige oplossing op communautair niveau. [50] De verordening beoogde dus „een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die zou uitlopen op nieuwe dispariteiten die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden aantasten". [51]

47. Ik wijs erop, dat het Hof deze in het arrest Spanje/Raad neergelegde beginselen onlangs nader heeft uitgewerkt in het arrest

48 — Arrest van 13 juli 1995 (C-350/92, Jurispr. blz. I-1985, punten 32 en 33).

49 — Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 (PB L 182, blz. 1).

50 — Punt 34.

51 — Punt 35.

Duitsland/Parlement en Raad. [52] In dat arrest verklaarde het Hof, dat artikel 100 A weliswaar als rechtsgrondslag mag worden gebruikt om toekomstige belemmeringen van het handelsverkeer te vermijden die het gevolg zouden zijn van een heterogene ontwikkeling van nationale wetgevingen, doch dat het ontstaan van die belemmeringen waarschijnlijk moet zijn en dat de betrokken maatregel ertoe moet strekken die belemmeringen te voorkomen. [53] Met betrekking tot de gevolgen van de handeling voor de mededinging verklaarde het Hof, dat het moest nagaan, of de mededingingsverstoringen die de handeling wil opheffen, „merkbaar" [54] zijn en derhalve of de maatregel werkelijk bijdraagt tot de opheffing van merkbare mededingingsverstoringen. [55] Wat de gevolgen van de handeling voor het vrije verkeer van goederen betreft, was het Hof minder veeleisend: het is voldoende dat belemmeringen voor het vrije verkeer „waarschijnlijk kunnen ontstaan". [56] Ofschoon was aangetoond, dat in het relevante tijdvak geen belemmering bestond, heeft het Hof aanvaard dat „gelet op de evolutie van de nationale wettelijke regelingen, [...] belemmeringen van het vrije verkeer van persorganen in de toekomst echter waarschijnlijk [zijn]" [57] en dat een harmonisatiehandeling in beginsel op basis van artikel 100 A kon worden vastgesteld. [58]

48. Reeds in een vroeg stadium heeft het Hof erop gewezen, dat bij gebreke van harmonisatie het nationale karakter van de industriële-eigendomsbescherming en de verschillen tussen de rechtsstelsels belemmeringen kunnen meebrengen voor het vrije verkeer van geoctrooieerde producten en voor de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt. [59] Bovendien heeft het Hof steeds erkend, dat ter zake van octrooien de industriële eigendom met name tot specifiek voorwerp heeft de octrooihouder, ter beloning van de creatieve inspanning van de uitvinder, het uitsluitende recht te verschaffen om een uitvinding te gebruiken voor de vervaardiging en het als eerste in het verkeer brengen van producten van nijverheid, alsmede het recht zich tegen inbreuken te verzetten. [60] Octrooien bevorderen dus de mededinging door innovatie. Nederland erkent dit overigens impliciet door te wijzen op de voorsprong bij het in productie brengen van biotechnologische uitvindingen in de Verenigde Staten en Japan waar, zoals gezegd, biotechnologische uitvindingen reeds sinds 1980 respectievelijk 1981 octrooieerbaar zijn. [61] Heterogene en mogelijk of daadwerkelijk van elkaar verschillende nationale regelingen wat betreft rechtsbescherming, octrooieerbaarheid, beschermingsomvang, afwijkingen en beperkingen, kunnen duidelijk de mededinging binnen de Gemeenschap verstoren en bovendien het vrije verkeer van goederen belemmeren. Een gedifferentieerde bescherming in de Gemeenschap van hetzelfde product leidt tot fragmentatie van de markt in nationale markten waar het geneesmiddel beschermd is en andere waar het dat niet is; de gemeenschappelijke markt is dan niet meer een enkel gebied waarbinnen de bedrijfsactiviteiten van ondernemingen zich kunnen ontwikkelen. Het Hof heeft dit expliciet erkend in verband met de intellectueleeigendomsrechten. [62]

52 — Arrest van 5 oktober 2000 (C-376/98, Jurispr. blz. I-8419).
53 — Punt 86.
54 — Punt 106.
55 — Punt 108.
56 — Punt 96.
57 — Punt 97.
58 — Punt 98.
59 — Zie bijvoorbeeld arrest van 29 februari 1968, Parke, Davis and Co. (24/67, Jurispr. blz. 81).
60 — Zie bijvoorbeeld arrest van 31 october 1974, Centrafarm/Sterling Drug (15/74, Jurispr. blz. 1147, punt 9).
61 — Zie voetnoot 44.
62 — Zie arrest Spanje/Raad, aangehaald in voetnoot 48, punt 36.

49. Ik kom dus tot de conclusie, dat de Raad en het Parlement zich op het standpunt konden stellen, dat een harmonisatiemaatregel noodzakelijk was om een oplossing te zoeken voor de verschillen tussen de nationale wetgevingen inzake octrooibescherming van biotechnologische uitvindingen.

Het betoog, dat harmonisatie door de Gemeenschap ongeschikt en ondoeltreffend is

50. Aangaande het argument van Nederland, dat de richtlijn in het bijzonder tot doel heeft het concurrentievermogen van de Europese industrie tegenover de Verenigde Staten en Japan te versterken, ben ik het eens met het Parlement, dat het strookt met artikel 100 A, dat de beoogde harmonisatie de concurrentiepositie van de Europese ondernemingen op de wereldmarkt moet verbeteren. Ofschoon die doelstelling als een doelstelling van industriebeleid kan worden beschouwd, kan zij mijns inziens stellig als rechtmatig richtsnoer dienen voor het optreden van de Gemeenschap. Sommigen zullen wellicht stellen, dat het gehele in 1985 uitgestippelde programma voor de interne markt op soortgelijke overwegingen berust; de mededinging op de wereldmarkten is vaak als de aanzet voor dat programma genoemd. Ik wijs er ook op, dat het EG-Verdrag thans [63] een titel over industrie bevat volgens welke het optreden van de Gemeenschap en de lidstaten er ook op gericht moet zijn „een betere benutting van het industrieel potentieel van het beleid inzake innovatie, onderzoek en technologische ontwikkeling te stimuleren" (artikel 130, lid 1, EG-Verdrag, thans artikel 157, lid 1, EG). In artikel 130, lid 3, van het Verdrag wordt voorts verklaard, dat de Gemeenschap bijdraagt „tot de verwezenlijking van de doelstellingen van lid 1 door middel van haar beleid en optreden uit hoofde van andere bepalingen van dit Verdrag".

51. Het tweede argument van Nederland betreft overweging 9 van de considerans, waarin onzekerheid voortvloeiend uit internationale octrooi- en kwekersrechtovereenkomsten als een rechtvaardiging voor harmonisatie wordt genoemd. Volgens Nederland ligt het niet op de weg van de Europese Unie om tot die harmonisatie over te gaan. Om verschillende redenen verdiende harmonisatie door wijziging van het Europees Octrooiverdrag de voorkeur, want dan kon op grotere schaal worden geharmoniseerd, aangezien ook andere landen dan de lidstaten van de Europese Unie bij dat verdrag partij zijn. [64] In dat verdrag is (via het uitvoeringsreglement van de Raad van bestuur van het Europees Octrooibureau [65]) thans de richtlijn opgenomen, en zij geldt dus voor de verdragsluitende partijen die geen lidstaat zijn. Een dergelijke procedure past niet in de externe

63 — Sinds de inwerkingtreding van het Verdrag betreffende de Europese Unie.

64 — Zie voetnoot 21.

65 — Bij het besluit van de raad van bestuur van 16 juni 1999 is in het uitvoeringsreglement bij het Europees Octrooiverdrag een nieuw hoofdstuk VI „Biotechnologische uitvindingen" ingelast; het bevat bepalingen die grotendeels overeenkomen met de artikelen 2, 3, 4, leden 2 en 3, 5 en 6, lid 2, van de richtlijn, alsmede de bepaling, dat de richtlijn zal worden gebruikt als een aanvullend uitleggingsmiddel.

betrekkingen van de Unie met andere Europese staten.

52. Dat argument gaat mijns inziens niet op, ofschoon, zoals de Raad aangeeft, het impliciet lijkt te erkennen dat harmonisatie op dit gebied noodzakelijk is. In de context van de interne markt is het evenwel evident, dat alleen de gemeenschapswetgeving harmonisatie en uniforme uitlegging kan garanderen. Harmonisatie op gemeenschapsniveau geschiedt niet zelden tegen een achtergrond van internationale verdragen waarbij zowel de lidstaten van de Unie als derde landen partij zijn: op het gebied van de intellectuele eigendom bijvoorbeeld valt de merkenrichtlijn[66] tot op zekere hoogte samen met eerdere verdragen en overeenkomsten zoals het Verdrag van Parijs inzake bescherming van de industriële eigendom[67] en de Overeenkomst van Madrid betreffende de internationale inschrijving van fabrieks- of handelsmerken.[68] Het bestaan van die context ontneemt de gemeenschapsinstellingen evenwel niet de bevoegdheid op het gebied waarop het Verdrag hen bevoegd verklaart.

53. Bovendien ben ik het eens met het Parlement, dat wijziging van het verdrag, ook al zou dit haalbaar zijn gelet op de zware procedure[69] en de rol daarbij van derde landen, om met name twee redenen geen harmonisatie garandeert. In de eerste plaats zijn interpretatieverschillen te verwachten in nationale procedures tot nietigverklaring van een Europees octrooi, terwijl in het kader van de richtlijn nationale rechters het Hof uitleggingsvragen kunnen stellen. In de tweede plaats regelt het verdrag niet de door een octrooi verleende beschermingsomvang, die op het gebied van de biotechnologie van wezenlijk belang is en door nationaal recht wordt geregeld. Deze punten geven voorts steun aan de gedachte, dat het verdrag niet alleen „geen harmonisatie zou garanderen", doch gewoon irrelevant is voor dit aspect van de richtlijn, aangezien belangrijke gebieden van octrooirecht die door de richtlijn worden geregeld, buiten de werkingssfeer ervan vallen.

54. Aangaande het — door Nederland bekritiseerde — feit dat sommige bepalingen van de richtlijn thans in het Europees Octrooiverdrag zijn opgenomen via een besluit van de raad van bestuur tot wijziging van het uitvoeringsreglement[70], zodat zij gelden voor de verdragsluitende partijen die geen lidstaat zijn, staat het niet aan het Hof uitspraak te doen over de wijze waarop het Europees Octrooibureau in zijn reglement en praktijk uitdrukking wenst te geven aan de richtlijn. Die keuze van het

66 — Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1).

67 — Van 20 maart 1883, zoals herzien te Brussel op 14 december 1900, te Washington op 2 juni 1911, te Den Haag op 6 november 1925, te London op 2 juni 1934, te Lissabon op 31 oktober 1958, en te Stockholm op 14 juli 1967.

68 — Van 14 april 1891, zoals herzien te Brussel op 14 december 1900, te Washington op 2 juni 1911, te Den Haag op 6 november 1925, te Londen op 2 juni 1934, te Nice op 15 juni 1957, en te Stockholm op 14 juli 1967, en zoals gewijzigd op 28 september 1979.

69 — Artikel 172 van het verdrag.

70 — Zie voetnoot 65.

Europees Octrooibureau, dat op een grote ervaring kan bogen inzake octrooiaanvragen voor biotechnologische uitvindingen, kan er evenwel misschien op wijzen, dat het bureau geen grote problemen verwacht bij de uitlegging of toepassing van de bepalingen van de richtlijn betreffende de verlening van die octrooien.

55. Italië voegt eraan toe, dat het feit dat de richtlijn ruimte laat voor niet-geharmoniseerde nationale regelingen inzake met name volksgezondheid, veiligheid en milieubescherming [71] ertegen pleit, dat de richtlijn aan het vrije verkeer van de betrokken goederen bijdraagt. Mijns inziens berust dat argument eveneens op een misvatting van de functie van het octrooirecht. Zoals hierboven besproken [72], geeft een octrooi alleen het recht derden te verbieden inbreuk te maken op het octrooi en verleent het de houder geen absoluut recht het octrooi te exploiteren: de exploitatie wordt steeds beheerst door de nationale wetgeving. Vele van de arresten waarin het Hof heeft verklaard, dat de uitoefening van nationale octrooirechten op een wijze die het vrije verkeer van goederen beperkt, in strijd is met artikel 28 EG en dus onwettig is, betreffen geoctrooieerde geneesmiddelen: het feit dat de verhandeling en het gebruik van die producten in alle lidstaten op nationaal niveau streng is geregeld, maakt het belang van het beginsel van het vrije verkeer van goederen er niet minder om, daar het de uitoefening van nationale octrooirechten beperkt. Evenmin betekent het, dat de gemeenschapsregeling ter harmonisatie van de nationale wetgevingen betreffende aanvullende beschermingscertificaten, die een aan octrooibescherming verwante bescherming verlenen, verkeerd is opgevat, ondoeltreffend of onwettig is. [73]

56. Het argument, dat harmonisatie op gemeenschapsniveau ongeschikt en ondoeltreffend is, faalt derhalve.

Het betoog dat de artikelen 130 en 130 F EG-Verdrag (thans artikel 163 EG) samen met artikel 235 de juiste rechtsgrondslag waren geweest

57. Om te beginnen stelt Italië, dat de richtlijn niet alleen harmonisatie nastreeft, doch ook de industriële ontwikkeling van de Gemeenschap en het wetenschappelijk onderzoek in de sector genetische manipulatie wil stimuleren. Hiervoor verwijst Italië naar de overwegingen 1 tot en met 3 van de considerans van de richtlijn. Andere verdragsbepalingen (artikelen 130 en 130 F)

71 — Zie overweging 14 van de considerans, aangehaald in punt 42.

72 — Zie punt 25 hierboven.

73 — Arrest Spanje/Raad, aangehaald in voetnoot 48.

zijn samen met artikel 235 geschikt voor wetgeving in de sectoren industrie en onderzoek. De werking van de interne markt is een nevendoel van de richtlijn, die dus niet op artikel 100 A had mogen worden gebaseerd. [74]

58. Het Hof heeft verklaard, dat de keuze van de rechtsgrondslag van een handeling moet berusten op objectieve gegevens die voor rechterlijke toetsing vatbaar zijn. Tot die gegevens behoren met name het doel en de inhoud van de handeling zoals zij blijken uit de bewoordingen ervan. [75] Wanneer een handeling bovendien meer dan een doelstelling nastreeft, bepaalt het hoofddoel de juiste rechtsgrondslag. [76]

59. De eerste drie overwegingen van de considerans van de richtlijn verwijzen inderdaad naar het belang van bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de industriële ontwikkeling, het onderzoek en de ontwikkeling van de Gemeenschap op het terrein van genetische manipulatie en van de investeringen op het terrein van de biotechnologie. De overwegingen 5 tot en met 7 van de considerans wijzen op de noodzaak, de verschillen op te heffen tussen de nationale wetgevingen betreffende de bescherming van biotechnologische uitvindingen, die belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan. In overweging 7 van de considerans wordt met name gezegd, dat de uiteenlopende ontwikkeling van de nationale wetgevingen het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen „hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden", waardoor de twee doelstellingen met elkaar worden verbonden. De overwegingen 8 en 9 van de considerans verwijzen voorts naar het harmonisatiedoel van de richtlijn.

60. Van meer belang is echter, dat hoewel de regelingen van alle lidstaten inzake de voorwaarden voor octrooiverlening en de uitzonderingen op octrooieerbaarheid grotendeels een afspiegeling zijn van het Europees Octrooiverdrag en dus reeds enigszins op dezelfde lijn staan, er op sommige gebieden van het nationaal recht en de nationale praktijk significante verschillen bestaan. Sommige lidstaten bijvoorbeeld blijken reeds octrooien op biotechnologische uitvindingen met betrekking tot dieren te hebben verleend: in Frankrijk bijvoorbeeld is in 1991 een octrooi verleend op een werkwijze voor het maken van een transgenetische [77] muis [78] en in Italië is in 1996 het eerste octrooi op een transgenetisch zoogdier verleend. [79] Het Parlement geeft

74 — Arrest van 17 maart 1993, Commissie/Raad (C-155/91, Jurispr. blz. I-939, punt 19).

75 — Zie bijvoorbeeld arrest van 11 juni 1991, Commissie/Raad (C-300/89, Jurispr. blz. I-2867, punten 10 en 13).

76 — Zie bijvoorbeeld arrest Commissie/Raad, aangehaald in voetnoot 74.

77 — Genetisch gemodificieerd om een gen van een andere soort te bevatten.

78 — Vermeld in Pollaud-Dulian, F., *La brevetabilité des inventions (1997)*, punt 244.

79 — Vermeld door Gradi, G. M., in „Patenting biotechnologies: the European Union Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6th July 1998 on the legal protection of biotechnical inventions" (gevonden op internet).

andere voorbeelden van verschillen in de nationale wetgeving en de nationale praktijk, waarvan Nederland het bestaan niet betwist.

61. Dat harmonisatie het hoofddoel van de richtlijn is, blijkt bovendien uit de inhoud ervan: artikel 1, lid 1, schrijft de lidstaten namelijk duidelijk voor, hun nationale octrooirecht aan te passen om rekening te houden met de richtlijnbepalingen. In hoeverre de richtlijnbepalingen de industriële ontwikkeling in de Gemeenschap en het wetenschappelijk onderzoek in de sector van de genetische manipulatie zullen beïnvloeden, is moeilijker te beoordelen. Duidelijk lijkt evenwel, dat de invloed van de richtlijn op deze gebieden onlosmakelijk verbonden is met de harmoniserende werking ervan.

62. Ofschoon de artikelen 130 en 130 F van het Verdrag de Gemeenschap bevoegdheden verlenen voor een specifiek optreden op de daarin bedoelde gebieden, verlenen zij geen wetgevende bevoegdheid en laten zij de bevoegdheden die de Gemeenschap aan andere verdragsbepalingen ontleent, onverlet, ook indien de krachtens laatstgenoemde bepalingen te treffen maatregelen tegelijkertijd op een van de doeleinden van de artikelen 130 en 130 F zijn gericht. [80]

80 — Zie naar analogie arrest van 29 maart 1990, Griekenland/Raad (C-62/88, Jurispr. blz. I-1527, punt 19).

63. Mijns inziens is harmonisatie in casu geen nevendoel of -effect van de richtlijn, doch de essentie ervan, zodat artikel 100 A de juiste rechtsgrondslag is. Artikel 235 kon dus niet worden gebruikt als rechtsgrondslag van de richtlijn, noch alleen, noch in samenhang met andere bepalingen, aangezien het alleen van toepassing is, wanneer het Verdrag niet elders in de vereiste wetgevende bevoegdheden voorziet.

Het betoog, dat de richtlijn in strijd is met artikel 100 A, lid 3, van het Verdrag

64. Italië verwijst ook naar artikel 100 A, lid 3, van het Verdrag, krachtens hetwelk de Commissie voor haar op artikel 100 A gebaseerde voorstellen „op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming" moet „uitgaan van een hoog beschermingsniveau". Volgens Italië kan artikel 100 A niet als grondslag dienen voor een harmonisatiemaatregel op een gebied waarop fundamentele belangen zoals gezondheid en milieu zijn betrokken, tenzij het voorstel inhoudelijk in overeenstemming is met artikel 100 A, lid 3. Uit overweging 14 van de considerans van de richtlijn blijkt duidelijk, dat de gemeenschapswetgever oog heeft voor de invloed van de exploitatie van biotechnologische uitvindingen op de volksgezondheid en het milieu, doch deze aangelegenheden niet

heeft geregeld, omdat dit de taak is van de lidstaten. Dus is niet voldaan aan de voorwaarden van artikel 100 A.

De richtlijn schept een nieuw intellectueleeigendomsrecht

65. Mijns inziens valt de richtlijn niet in de werkingssfeer van artikel 100 A, lid 3. Deze bepaling is van toepassing op „voorstellen op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming". Een voorstel voor een richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen valt hier niet onder. Ofschoon het verrichten van onderzoek dat leidt tot biotechnologische uitvindingen, en het gebruik van die uitvindingen onbetwistbaar significante gevolgen kunnen hebben in het bijzonder voor de volksgezondheid, de veiligheid en de milieubescherming, is de voorgestelde maatregel niet bedoeld om dat onderzoek of gebruik te regelen vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieu- of consumentenbescherming (anders dan bijvoorbeeld de gemeenschapsregeling inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu [81]): in overweging 14 van de considerans wordt namelijk uitdrukkelijk gezegd dat „het octrooirecht [...] de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden ingesteld, niet kan vervangen, noch overbodig maken, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, [...]".

66. Nederland betoogt, dat de richtlijn een bijzonder recht in het leven roept, zodat niet kan worden gesproken van loutere harmonisatie van nationale octrooirechtelijke beginselen. Krachtens de richtlijn moeten de lidstaten in het kader van het nationale octrooirecht bescherming verlenen voor biotechnologische uitvindingen. Een octrooi op biotechnologische uitvindingen is een octrooi op leven. Biologisch materiaal, in het bijzonder levende dieren of planten, kan niet worden gelijkgesteld met dood materiaal dat tot voor enige jaren als enige octrooieerbaar was. Het feit dat biologisch materiaal zich zonder menselijke interventie kan reproduceren, betekent dat de octrooibescherming daarvan verschilt van die van dood materiaal.

67. Zoals door het Parlement betoogd, lijkt mij de octrooieerbaarheid van levend materiaal evenwel geen innovatie van de richtlijn te zijn, maar de erkenning van hetgeen nu reeds in overeenstemming met het nationaal recht gebeurt: de lidstaten erkennen sinds lang de octrooieerbaarheid van bepaalde uitvindingen met betrekking tot levend materiaal.

81 — Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 (PB L 117, blz. 15).

68. Het Parlement verwijst naar in 1833 respectievelijk 1843 in België en Finland op

gist verleende octrooien. [82] Recenter, in 1975, verklaarde het Duitse Bundesgerichtshof dat nieuwe micro-organismen op zich in aanmerking kwamen voor octrooibescherming [83], en in 1993 erkende het de octrooieerbaarheid van planten. [84] Zoals gezegd zijn in 1991 respectievelijk 1996 in Frankrijk en Italië octrooien verleend op biotechnologische uitvindingen met betrekking tot transgenetische dieren. [85] Tal van Europese octrooien op biotechnologische uitvindingen zijn sinds de vroege jaren 1980 verleend en erkend in de daarin aangewezen lidstaten. [86]

69. Bovendien is met het in 1977 ondertekende en in 1980 in werking getreden Verdrag van Boedapest inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening [87], geprobeerd een oplossing te vinden voor het probleem bij octrooiaanvragen voor levende organismen als gist en andere zelfreproducerende organismen, een schriftelijke beschrijving te leveren die gedetailleerd genoeg is om te voldoen aan de eis van behoorlijke openbaarmaking die in de meeste octrooistelsels wordt gesteld. Volgens het verdrag kan een specificatie in een octrooiaanvraag worden aangevuld door deponering van een monster van het organisme bij een erkende depositaris. Aanvragen voor dergelijke octrooien zijn dus reeds meer dan twintig jaar op internationaal niveau erkend en geregeld.

70. Het begrip „octrooi op leven" brengt ons, dunkt mij, niet veel verder en is onduidelijk. Zoals gezegd [88] verleent een octrooi geen eigendomsrecht of onbeperkt exploitatierecht. Het verleent de octrooihouder alleen het recht derden te verbieden de uitvinding zonder zijn toestemming te vervaardigen, toe te passen of te verkopen. De octrooihouder is evenwel niet vrijgesteld van naleving van de nationale regelingen op het gebied van de volksgezondheid, veiligheid, dierenbescherming, evenmin als van naleving van ethische normen. De richtlijn erkent dit uitdrukkelijk in overweging 14 van haar considerans. Zoals de nationale wetgevingen en internationale verdragen en overeenkomsten erkent de richtlijn ook uitdrukkelijk tal van beperkingen op de octrooieerbaarheid waarop ik bij de bespreking van het derde middel nader zal ingaan.

71. Nederland voegt eraan toe, dat de richtlijn naast een nieuw octrooirecht op de levende voortbrengselen van biotechnologische werkwijzen ook een nieuw recht, het zogenoemde „farmers' privilege", in het leven roept. Dat recht, namelijk het recht van een landbouwer de door octrooien beschermde producten te gebruiken in de landbouw, is welbekend in het kwekersrecht, doch niet in het octrooirecht.

82 — Zie ook voetnoot 36.

83 — Beslissing Bäckerhefe, vermeld in Goldbach, K., Vogelsang-Wenke, H., en Zimmer, F.-J., *Protection of Biotechnological Matter under European and German Law*, blz. 1.

84 — Beslissing Tetraploide Kamille, ibidem.

85 — Zie punt 60 hierboven.

86 — Zie Jaenichen, H.-R., *The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions* (1993); Goldbach, K., Vogelsang-Wenke, H., en Zimmer, F.-J., *Protection of Biotechnological Matter under European and German Law*, en Van de Graaf, E. S., *Patent Law and Modern Biotechnology* (1977).

87 — Alle lidstaten behalve Luxemburg zijn verdragsluitende partijen.

88 — Zie punt 25 hierboven.

72. Het „farmers' privilege", dat in artikel 11 van de richtlijn is geregeld, heeft twee aspecten.

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 (EG) nr. 2100/94 van de Raad inzake het communautaire kwekersrecht [89] (die zelf gebaseerd is op de bepalingen van het UPOV-Verdrag van 1961 en 1991) [90], 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 geoctrooieerd fokvee „of ander dierlijk propagatiemateriaal" gebruiken. Volgens de toelichting in het richtlijnvoorstel van de Commissie [91] staat de afwijking de landbouwer toe „om vee dat onder octrooibescherming 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.

75. Mijns inziens creëert artikel 11 duidelijk geen nieuw recht, aangezien het enkel de omvang van de bescherming afbakent waarop een overeenkomstig de richtlijn verleend octrooi aanspraak geeft. Op die bescherming, waarop artikel 11 een uitzondering maakt, en op de ratio legis van die bescherming zal ik ingaan bij de bespreking van de artikelen 8 en 9 in de punten 121 en volgende.

76. Mitsdien concludeer ik, dat het argument dat de richtlijn onterecht gebaseerd was op artikel 100 A en derhalve nietig moet worden verklaard, moet worden verworpen.

89 — Verordening van 27 juli 1994 (PB L 227, blz. 1).

90 — Het internationaal verdrag tot bescherming van kweekproducten (UPOV is de afkorting van Union internationale pour la protection des obtentions végétales, de Franse naam van de bij het verdrag ingestelde Unie).

91 — Zie voetnoot 18.

Subsidiariteit

77. Artikel 3 B EG-Verdrag (thans artikel 5 EG) luidt:

„De Gemeenschap handelt binnen de grenzen van de haar door dit Verdrag verleende bevoegdheden en toegewezen doelstellingen.

Op gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, treedt de Gemeenschap, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel, slechts op indien en voorzover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt.

Het optreden van de Gemeenschap gaat niet verder dan wat nodig is om de doelstellingen van dit verdrag te verwezenlijken."

78. Artikel 190 EG-Verdrag (thans artikel 253 EG) bepaalt:

„De verordeningen, richtlijnen en beschikkingen die door het Europees Parlement en de Raad gezamenlijk worden aangenomen, [...] worden met redenen omkleed en verwijzen naar de voorstellen of adviezen welke krachtens dit verdrag moeten worden gevraagd."

79. Nederland betoogt in hoofdzaak, dat de richtlijn de tweede alinea van artikel 3 B schendt. Het verwijst naar zijn betoog in verband met het eerste middel (rechtsgrondslag), waaruit zijns inziens blijkt dat niet kan worden gesteld, dat de doelstellingen van de richtlijn niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt of dat deze doelstellingen vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt. In de overwegingen van de considerans wordt alleen verklaard, dat de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen moet worden opgehelderd (overwegingen 4 en 9) en dat verschillen bestaan in de wetgeving en in de praktijk van de lidstaten, die belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan (overwegingen 5 en 7). Nu het nationale octrooirecht evenwel vrijwel volledig is geharmoniseerd door het Europees Octrooiverdrag, dient de vereiste opheldering te worden gerealiseerd door aanpassing van dat verdrag. De lidstaten zijn dus volkomen in staat die doelstelling te verwezenlijken.

80. Subsidiair betoogt Nederland, dat uit de overwegingen van de considerans niet

duidelijk blijkt, dat met artikel 3 B, tweede alinea, rekening is gehouden zoals nochtans vereist is volgens artikel 190 van het Verdrag en het arrest Duitsland/Parlement en Raad. [92]

81. Mijns inziens en om de redenen die ik in verband met van het eerste middel (rechtsgrondslag) heb genoemd, kan er terecht van worden uitgegaan, dat de richtlijn noodzakelijk was om de nationale wetgevingen inzake octrooibescherming van biotechnologische uitvindingen te harmoniseren. Aangezien die harmonisatie — om de voormelde redenen — alleen op gemeenschapsniveau mogelijk was en aangezien de Gemeenschap bij uitsluiting bevoegd is voor de harmonisatie van nationale regelingen die op de instelling en de werking van de interne markt betrekking hebben, is de noodzaak van een communautair optreden naar behoren onderbouwd en is het subsidiariteitsbeginsel dus niet geschonden.

82. Dat dit beginsel in acht is genomen, blijkt ook uit met name de overwegingen 3, 5, 6, 7 en 9 van de considerans volgens welke in de opvatting van de Raad en het Parlement nationale maatregelen op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen ondoeltreffend waren en harmonisatie van bepaalde beginselen noodzakelijk was. Blijkens de rechtspraak van het Hof is het in die omstandigheden niet noodzakelijk, dat het subsidiariteitsbeginsel uitdrukkelijk in de regelgeving wordt vermeld. [93]

83. Ten slotte zou opheldering van de wet door wijziging van het Europees Octrooiverdrag, zoals verweerders opmerken, ongeschikt, ondoeltreffend en mogelijk onhaalbaar zijn.

84. Ik concludeer derhalve, dat de richtlijn het subsidiariteitsbeginsel niet schendt. Derhalve moet de stelling, dat zij uit dien hoofde moet worden nietig verklaard, worden verworpen.

Rechtszekerheid

85. Nederland, ondersteund door Italië en Noorwegen, betoogt dat de richtlijn, ofschoon de harmonisatie volgens de considerans noodzakelijk is om aan de onzekerheid ten aanzien van de bescherming van biotechnologische uitvindingen een einde te maken [94], de onzekerheid omtrent de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen niet volledig opheft en

92 — Arrest van 13 mei 1997 (C-233/94, Jurispr. blz. I-2405, punt 28).

93 — Zie arrest Duitsland/Parlement en Raad, aangehaald in voetnoot 92, punt 28.

94 — Overweging 9 van de considerans, weergegeven in punt 42 hierboven.

daarnaast nieuwe onzekerheid schept, aangezien de precieze betekenis en werkingssfeer van de artikelen 4, 6, 8 en 9 niet duidelijk zijn. De richtlijn schendt dus het rechtszekerheidsbeginsel.

86. Alvorens op deze argumenten nader in te gaan, moeten de gevolgen worden besproken van onzekerheid in een gemeenschapshandeling zoals een richtlijn. Nederland heeft geen rechtspraak geciteerd voor zijn conclusie, dat de richtlijn moet worden nietig verklaard wanneer de betekenis van een of twee bepalingen ervan niet geheel en al duidelijk is; evenmin hebben Italië of Noorwegen zulks gedaan. Naar mijn weten heeft het Hof overigens al evenmin ooit een dergelijk beginsel geformuleerd.

87. Volgens artikel 249 EG (voorheen artikel 189 EG-Verdrag) is een richtlijn verbindend ten aanzien van het te bereiken resultaat voor elke lidstaat waarvoor zij bestemd is, doch wordt aan de nationale instanties de bevoegdheid gelaten vorm en middelen te kiezen. Naar hun aard treden richtlijnen dus niet noodzakelijkerwijs in alle bijzonderheden van de erin geregelde aangelegenheden. Ofschoon zulks uiteraard niet betekent dat een onduidelijke tekst aanvaardbaar is, blijkt er wel uit, dat het enkele feit dat een richtlijn de lidstaten een zekere beoordelingsbevoegdheid verleent, op zich geen grond tot nietigverklaring van een richtlijn is.

88. Ook al kan, zoals volgens Nederland in casu het geval is, een richtlijnbepaling verschillend worden uitgelegd, dit is mijns inziens op zich nog geen grond tot nietigverklaring. In recente zaken waarin het Hof heeft vastgesteld dat een lidstaat een onnauwkeurig geredigeerde richtlijnbepaling onjuist had omgezet, doch de bepaling een betekenis had gegeven die zij in redelijkheid kon hebben, is nergens de gedachte verdedigd, dat de richtlijn (of zelfs maar de desbetreffende bepaling) ongeldig moest worden geacht, alleen omdat zij onnauwkeurig en dus vatbaar voor meer dan een uitlegging was. [95] Evenmin heeft het Hof bij het formuleren van het beginsel, dat alleen de richtlijnbepalingen die duidelijk en ondubbelzinnig zijn, rechtstreekse werking kunnen hebben, naar mijn weten te kennen gegeven, dat alle bepalingen die niet zo duidelijk en onvoorwaardelijk zijn, ongeldig zijn.

89. Anderzijds valt er mijns inziens wel iets voor te zeggen, dat een richtlijnbepaling die geen enkele betekenis heeft of kennelijk onverenigbaar met een andere richtlijnbepaling is, om deze reden ongeldig kan zijn, hoewel daaruit mijns inziens niet noodzakelijkerwijze volgt, dat de richtlijn in haar geheel nietig is.

90. Tegen die achtergrond zal ik nagaan, of de richtlijnbepalingen die in strijd zouden

95 — Zie bijvoorbeeld arresten van 26 maart 1996, British Telecommunications (C-392/93, Jurispr. blz. I-1631), en 17 oktober 1996, Denkavit e.a. (C-283/94, C-291/94 en C-292/94, Jurispr. blz. I-5063).

zijn met het rechtszekerheidsbeginsel, geen betekenis hebben of onverenigbaar met andere bepalingen zijn. De argumenten betreffen hoofdzakelijk de betekenis en de werkingssfeer van in de eerste plaats artikel 6 en voorts van de artikelen 8 en 9.

[...]

Het betoog betreffende artikel 6

De relevante overwegingen van de considerans en bepalingen van de richtlijn.

91. Overwegingen 36, 38 en 39 van de considerans luiden als volgt:

„(36) Overwegende dat de TRIPs-overeenkomst de leden van de Wereldhandelsorganisatie de mogelijkheid biedt om uitvindingen uit te sluiten van octrooiering wanneer de commerciele exploitatie ervan op hun grondgebied moet worden voorkomen ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, waartoe ook de bescherming van het leven of de gezondheid van mens en dier, alsook de bescherming van planten behoort, of ter voorkoming van ernstige schade aan het milieu, onder voorwaarde dat een dergelijke uitsluiting niet plaatsvindt op grond van het loutere feit dat de toepassing overeenkomstig hun wetgeving verboden is;

(38) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde de nationale rechter en octrooibureaus algemene richtsnoeren voor de interpretatie van het criterium openbare orde of goede zeden te verschaffen; dat deze lijst uiteraard niet limitatief is; dat werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier, vanzelfsprekend eveneens van octrooiering zijn uitgesloten [96];

(39) Overwegende 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

96 — Zie punt 111 hierna voor een uitlegging van sommige van de in deze overweging gebruikte termen.

worden gerespecteerd, gezien de potentiële gevolgen van uitvindingen op dit gebied en hun inherente relatie met levend materiaal; dat dergelijke ethische en morele beginselen een aanvulling vormen bij de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht ongeacht het technische gebied van de uitvinding."

92. Artikel 6 van de richtlijn luidt:

„1. Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.

2. Uit hoofde van lid 1 worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

a) werkwijzen voor het klonen van mensen;

b) werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;

c) het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

d) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen." [97]

93. Nederland en Italië voeren vier argumenten aan ten betoge dat artikel 6 in strijd is met het rechtszekerheidsbeginsel. Ik zal ze een voor een bespreken.

Zijn de openbare orde en de goede zeden voldoende duidelijke begrippen?

94. In de eerste plaats wordt gesteld, dat artikel 6 niet als leidraad kan dienen en dat

97 — De germinale genetische identiteit wordt bepaald door een groep cellen die aan de oorsprong liggen van de geslachtscellen. Wijzigingen in de germinale genetische identiteit van de mens kunnen dus overgaan op het nageslacht.

de in de considerans genoemde uitgangspunten voor de beoordeling of sprake is van strijd met de openbare orde of de goede zeden, algemeen en niet eenduidig zijn. Volgens overweging 39 van de considerans moeten de octrooibureaus en rechters rekening houden met de ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend, ter aanvulling van de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht. Derhalve zal artikel 6 onvermijdelijk verschillend worden uitgelegd en toegepast.

95. Om te beginnen merk ik op, dat de begrippen openbare orde en goede zeden een lange en belangwekkende geschiedenis hebben als criteria voor de wettigheid van de verlening of de uitoefening van intellectuele-eigendomsrechten. Wat bijvoorbeeld merken betreft, voorziet het in 1911 — bij het Verdrag van Washington — ingevoerde artikel 6 quinquies, A, sub 3, van het Verdrag van Parijs in een uitzondering op het algemene verbod om inschrijving te weigeren of merken nietig te verklaren, wanneer zij „strijdig zijn met de goede zeden of met de openbare orde". Wat octrooien betreft, heeft artikel 6, lid 1, van de richtlijn, zoals hierboven aangegeven [98], grotendeels dezelfde strekking als artikel 53.a van het Europees Octrooiverdrag, ofschoon volgens het verdrag ook geen octrooi wordt verleend voor uitvindingen waarvan de *openbaarmaking* strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden. [99] Artikel 53 is nagenoeg gelijkluidend aan artikel 2 van het Verdrag van Straatsburg van 1963 [100], ofschoon die bepaling facultatief is [„De verdragsluitende staten zijn niet gehouden octrooi te verlenen voor [...]"). Artikel 27, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst is ook nagenoeg gelijkluidend, doch is weer facultatief en niet dwingend. [101] Bepalingen als artikel 6, lid 1, zijn omschreven als „een welbekend kenmerk van het octrooirecht". [102]

96. De gemeenschapswetgeving inzake intellectuele eigendom volgt hetzelfde patroon. Volgens de communautaire merkenverordening [103] en de merkenrichtlijn [104] wordt inschrijving geweigerd of worden merken nietig verklaard wanneer zij „in strijd zijn met de openbare orde of de goede zeden" („contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs"). [105] Volgens de verordening inzake het communautaire kwekersrecht [106] is er een beletsel voor de vaststelling van een rasbenaming wanneer „zij in een van de lidstaten aanstootgevend kan zijn of strijdig is met de openbare orde" („est susceptible de con-

98 — Zie punt 22.

99 — Het permanent raadgevend comité bij de Europese Octrooiorganisatie stelde in september 1998 evenwel voor, artikel 53, sub a, te wijzigen zodat het alleen verwijst naar exploitatie: zie Deryck Beyleveld, „*Why Recital 26 of the EC Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions Should be Implemented in National Law*" [2000] I.P.Q. 1.

100 — Aangehaald in voetnoot 25.

101 — Vermoedelijk als tegemoetkoming aan de Verenigde Staten en Japan waar, zoals gezegd (voetnoot 44), geen algemene uitsluiting van octrooiering op ethische gronden lijkt te bestaan.

102 — Van Empel, M., *The Granting of European Patents* (1975), blz. 68, waarin een internationaal onderzoek in tien Europese landen wordt aangehaald, gepubliceerd in GRUR Int. 1960, blz. 105.

103 — Verordening (EG) nr. 40/94 van de Raad van 20 december 1993 inzake het gemeenschapsmerk (PB L 11, blz. 1).

104 — Aangehaald in voetnoot 66.

105 — Artikel 7, lid 1, sub f, van de verordening en artikel 3, lid 1, sub f, van de richtlijn. In zijn conclusie van 23 januari 2001, Philips Electronics (C-299/99, nog aanhangig voor het Hof, punt 18) gaf advocaat-generaal Ruiz-Jarabo Colomer als voorbeeld van een merk dat wegens strijd met de openbare orde zou worden geweigerd, het merk „Babykiller" voor een abortuspil.

106 — Aangehaald in voetnoot 89.

trevenir aux bonnes moeurs dans un des États membres ou est contraire à l'ordre public"). [107] Volgens richtlijn 98/71/EEG inzake de rechtsbescherming van modellen [108] is een model dat met de openbare of de goede zeden strijdig is („contraire à l'ordre public ou à la moralité publique"), niet vatbaar voor bescherming door een modelrecht. [109] Volgens het gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot onderlinge aanpassing van het recht inzake gebruiksmodellen [110] worden geen gebruiksmodellen verleend voor uitvindingen waarvan de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden („contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs"). [111]

97. Het begrip openbare orde in het bijzonder heeft ook een ruimere betekenis in het gemeenschapsrecht. Het wordt bijvoorbeeld gebruikt in de tekst van het EG-Verdrag, zij het dat het in het Engels gewoonlijk vertaald wordt met „public policy". [112] De artikelen 30 EG, 39, lid 3 EG, 46, lid 1 EG, en 58, lid 1, sub b, EG-Verdrag (oude artikelen 36, 48, lid 3, 56, lid 1, en 73 D, lid 1, sub b, EG-Verdrag) spreken alle van openbare orde („public policy" in het Engels) (als rechtvaardigingsgrond voor beperking van het vrije verkeer van goederen, het vrije verkeer van werknemers, de vrijheid van vestiging respectievelijk het vrije verkeer van kapitaal). Het Hof heeft erkend, dat de bijzondere omstandigheden die het beroep op het begrip openbare orde rechtvaardigen, per land en in de tijd kunnen variëren, zodat de bevoegde nationale autoriteiten binnen de door het Verdrag gestelde grenzen over een zekere beoordelingsbevoegdheid kunnen beschikken. [113]

98. De gemeenschapswetgever heeft het begrip openbare orde ook in tal van harmonisatiehandelingen gebruikt, zodat hij blijkbaar geen tegenspraak ziet met het verlenen van een bepaalde beoordelingsmarge aan de nationale autoriteiten op een geharmoniseerd gebied. [114]

107 — Artikel 63, lid 3, sub e.

108 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 1998 (PB L 289, blz. 28).

109 — Artikel 8.

110 — PB 2000, C 248 E, blz. 56.

111 — Artikel 4, sub a.

112 — Zie de conclusie van advocaat-generaal Warner in de zaak Bouchereau (arrest van 27 oktober 1977, 30/77, Jurispr. blz. 1999, 2023-2026), voor een bespreking van de begrippen public policy en openbare orde (ordre public).

113 — Arrest van 4 december 1974, Van Duyn (41/74, Jurispr. blz. 1337, punt 18).

114 — Artikel 11, lid 2, sub b, van de Eerste richtlijn (68/151/EEG) van de Raad van 9 maart 1968 strekkende tot het coördineren van de waarborgen, welke in de lidstaten worden verlangd van de vennootschappen in de zin van artikel 58, tweede alinea, van het Verdrag, om de belangen te beschermen zowel van de deelnemers in deze vennootschappen als van derden, zulks teneinde die waarborgen gelijkwaardig te maken (PB L 65, blz. 8) (openbare orde); artikel 10, lid 2, sub a, van richtlijn 89/592/EEG van de Raad van 13 november 1989 tot coördinatie van de voorschriften inzake transacties van ingewijden (PB L 334, blz. 30) (openbare orde); artikel 14, lid 5, van richtlijn 90/619/EEG van de Raad van 8 november 1990 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende het directe levensverzekeringsbedrijf, tot vaststelling van de bepalingen ter bevordering van de daadwerkelijke uitoefening van het vrij verrichten van diensten en houdende wijziging van richtlijn 79/267/EEG (PB L 330, blz. 50) (openbare orde); artikel 5, sub b, van richtlijn 91/477/EEG van de Raad van 18 juni 1991 inzake de controle op de verwerving en het voorhanden hebben van wapens (PB L 256, blz. 51) (openbare orde); artikel 15, lid 6, van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169, blz. 1) (openbare orde); artikel 6, lid 2, van richtlijn 94/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 1994 betreffende de voorwaarden voor het verlenen en het gebruik maken van vergunningen voor de prospectie, de exploratie en de productie van koolwaterstoffen (PB L 164, blz. 3) (openbare veiligheid), en artikel 9, lid 7, van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB L 204, blz. 37), zoals gewijzigd bij richtlijn 98/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 juli 1998 (PB L 217, blz. 18) (openbare orde).

99. Het begrip „goede zeden" lijkt niet veel te worden gebruikt in het gemeenschapsrecht buiten de voormelde gemeenschapsregelingen inzake intellectuele eigendom. Hierin wordt het evenwel door elkaar gebruikt met „openbare zedelijkheid", zodat het misschien als een synoniem ervan kan worden beschouwd. Artikel 30 EG-Verdrag noemt „openbare zedelijkheid" („public morality") als een van de toegestane gronden voor afwijking van het vrije verkeer van goederen. Het Hof heeft dit begrip onderzocht in de arresten Henn en Darby [115] en Conegate. [116] In het eerstgenoemde arrest verklaarde het Hof, dat elke lidstaat bevoegd is om de vereisten van de openbare zedelijkheid op zijn grondgebied te bepalen overeenkomstig zijn eigen waardesysteem en in de door hem gekozen vorm. [117] In het arrest Conegate bevestigde het Hof dit, ofschoon het de afwijking niet toepasselijk achtte op de feiten.

100. De verklaring in overweging 39 van de considerans van de richtlijn, dat „de openbare orde en de goede zeden met name overeenstemmen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend", weerspiegelt dus vrij getrouw de uitlegging en toepassing door het Hof van deze begrippen in de context van het EG-Verdrag. Mijns inziens kan dus niet worden gesteld, dat de richtlijn in dit opzicht in strijd is met het rechtszekerheidsbeginsel.

101. De toepassing van de begrippen openbare orde en goede zeden door de nationale autoriteiten is evenwel steeds vatbaar voor toetsing door het Hof: de lidstaten hebben geen onbeperkte beoordelingsbevoegdheid om de werkingssfeer ervan te bepalen. Het Hof heeft verklaard, dat „het beroep van een nationale instantie op het begrip openbare orde in elk geval, afgezien van de storing van de sociale orde die bij elke wetsovertreding plaatsvindt, het bestaan veronderstelt van een werkelijke en genoegzaam ernstige bedreiging, die een fundamenteel belang van de samenleving aantast". [118] Daaruit blijkt duidelijk dat het Hof in wezen dezelfde benadering volgt als het Europees Octrooibureau, dat in zijn handleiding voor het onderzoek verklaart, dat de bepaling betreffende de openbare orde en goede zeden strekt „tot uitsluiting van octrooibescherming van uitvindingen die tot ordeverstoring of verstoring van de openbare orde, misdrijven of ander aanstootgevend gedrag kunnen leiden [...]". [119] De nationale octrooibureaus, die sinds de inwerkingtreding van het Europees Octrooiverdrag in hun lidstaat deze handleiding hebben toegepast, zullen zich bij de inwerkingtreding van de richtlijn dan ook niet in een conflictsituatie zien geplaatst.

102. Daaraan kan worden toegevoegd, dat de meer dan twintig jaar geleden door het Hof erkende bevoegdheid van een lidstaat om de omvang van het begrip openbare zedelijkheid volgens zijn eigen waarden-

115 — Arrest van 14 december 1979 (34/79, Jurispr. blz. 3795).

116 — Arrest van 11 maart 1986 (121/85, Jurispr. blz. 1007).

117 — Punt 15. Zie verder de conclusie van advocaat-generaal Warner.

118 — Arrest Bouchereau, aangehaald in voetnoot 112, punt 35.

119 — Handleiding voor het onderzoek door het Europees Octrooibureau, zoals gewijzigd in februari 2001, deel C, hoofdstuk IV, punt 3.1.

schaal te bepalen [120], thans wellicht met enige voorzichtigheid moet worden bezien. Op dit gebied zoals ook op vele andere zijn gemeenschappelijke opvattingen in de loop der jaren aan verandering onderhevig. Wellicht is het thans juister ervan uit te gaan, dat de ethische dimensie van sommige van de kernvragen die binnen de werkingssfeer van de richtlijn vallen, wordt beheerst door gemeenschappelijke opvattingen. Dat was duidelijk het standpunt van de technische kamer van beroep 3.3.4 van het Europees Octrooibureau in 1995, toen zij in de zaak Plant Genetic Systems/Plant cells verklaarde, dat het begrip goede zeden „aanknoopt bij de overtuiging dat bepaalde gedragingen juist en aanvaardbaar, doch andere gedragingen verkeerd zijn, een overtuiging die wortelt in het geheel van de in een bepaalde cultuur verankerde aanvaarde normen. Voor de toepassing van het Europees Octrooiverdrag is deze cultuur de cultuur van de Europese samenleving en beschaving." [121] Het feit dat sommige ethische vragen wellicht juister worden beoordeeld tegen de achtergrond van de cultuur van een bepaalde lidstaat en dat voor andere vragen gemeenschappelijke opvattingen kunnen bestaan, staat mijns inziens evenwel — hier noch elders — een bepaalde harmonisatie niet in de weg.

Wat is de strekking en het doel van de beperkende bepaling van artikel 6, lid 1, van de richtlijn?

103. In de tweede plaats betogen Nederland en Italië, dat het doel en de strekking van de beperkende bepaling van artikel 6, lid 1 — de exploitatie van een uitvinding mag niet als strijdig met de openbare orde of met de goede zeden worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden — onduidelijk is. Bovendien is de verklaring in overweging 14 van de considerans [122], dat „een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen", in strijd met de basisbeginselen van nationaal en internationaal octrooirecht volgens welke het verlenen van een octrooi de houder het exclusieve recht geeft de uitvinding commercieel te exploiteren; indien dit juist zou zijn, zou het nutteloos zijn uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie in strijd is met de openbare orde en de goede zeden, van octrooieerbaarheid uit te sluiten.

104. Die beperkende bepaling is te vinden in artikel 53, sub a, van het Europees Octrooiverdrag en in artikel 2 van het Verdrag van Straatsburg van 1963. [123] Zij is evenwel ouder dan deze twee verdragen, aangezien zij is afgeleid uit artikel 4 quater van het Verdrag van Parijs. Deze bepaling, die werd ingelast bij het Verdrag van Lissabon van 1958, luidt:

„De verlening van een octrooi zal niet kunnen worden geweigerd en een octrooi zal niet kunnen worden nietig verklaard op grond van het feit, dat de verkoop van het

120 — Arrest Henn and Darby, aangehaald in voetnoot 115.

121 — Beslissing T 356/93 [European Patent Office Reports (EPOR) 1995, blz. 357, punt 6].

122 — Weergegeven in punt 42 hierboven.

123 — Artikel 27, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst bevat een soortgelijke beperkende bepaling.

geoctrooieerde voortbrengsel of van het voortbrengsel dat is verkregen door toepassing van een geoctrooieerde werkwijze, uit hoofde van de nationale wetgeving onderworpen is aan belemmeringen of beperkingen."

105. Volgens een publicatie [124] van het Bureau international de la propriété intellectuelle (de voorganger van de wereldorganisatie voor intellectuele eigendom) is de reden van die bepaling, dat belemmeringen of beperkingen van tijdelijke aard kunnen zijn, zodat het octrooi geldig kan worden, zodra zij zijn vervallen. Bovendien kan de aldus beperkte geoctrooieerde uitvinding de basis vormen voor andere octrooien die niet onder de beperkingen vallen: in dat geval is er geen reden om de houder van het eerste octrooi de licentievergoeding en dergelijke te ontzeggen waarop hij uit hoofde van het verband tussen de twee uitvindingen recht kan hebben.

106. Bovendien is het onjuist te stellen, dat het geen zin heeft octrooi te verlenen voor een uitvinding waarvan de exploitatie verboden is. Zoals gezegd, kan de uitvinder bescherming wensen te krijgen in afwachting van een verandering in de regelgeving, waardoor hij zijn uitvinding in de toekomst zal kunnen exploiteren. Een goed actueel voorbeeld daarvan zijn genetisch gemodificeerde organismen — voor het gebruik ervan geldt momenteel in de Europese Unie een algemeen moratorium, dat evenwel niet definitief hoeft te zijn. Evenzo kan een uitvinder vooruitlopen op een regeringswisseling op nationaal niveau. Een andere mogelijkheid is, dat een uitvinder een uitvinding wil gaan produceren in een lidstaat waar de exploitatie (doch niet de vervaardiging) van de uitvinding verboden is, om vervolgens te exporteren naar staten waar exploitatie niet verboden is.

107. Ik deel dus niet de opvatting, dat de beperkende bepaling van artikel 6, lid 1, als zodanig onduidelijk is of onverenigbaar is met de verklaring in overweging 14 van de considerans. Evenmin aanvaard ik, dat die verklaring in strijd is met de algemene beginselen van octrooirecht: ofschoon het juist is dat door de verlening van een octrooi het exclusieve recht ontstaat de uitvinding te exploiteren, dient dat recht, zoals gezegd [125], overeenkomstig de toepasselijke nationale wettelijke een bestuursrechtelijke bepalingen te worden uitgeoefend. Door het verlenen van het octrooi als zodanig ontstaat dus geen absoluut en positief exploitatierecht, doch alleen het recht derden te verbieden de uitvinding te exploiteren op het grondgebied waar het octrooi is erkend.

Omvat de openbare orde milieuschade?

108. In de derde plaats wijzen Nederland en Italië op overweging 36 van de considerans, volgens welke de bescherming van het leven of de gezondheid van mens en dier, alsook de bescherming van planten en de voorkoming van ernstige schade aan het

124 — *Convention de Paris — La protection de la propriété industrielle de 1883 à 1983* (1983).

125 — Zie punt 25 hierboven.

milieu in de TRIPs-overeenkomst tot de openbare orde en de goede zeden behoort. Dat doet de vraag rijzen, of ernstige schade aan het milieu of het risico daarvan in het kader van artikel 6, lid 1, onder het begrip openbare orde kan vallen.

109. Ik heb de omvang van de openbare-orde-exceptie reeds in algemene zin besproken. Milieubescherming is bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht te beschouwen als een van de fundamentele belangen van de samenleving. Reeds in 1988 heeft het Hof dit erkend in het arrest Commissie/Denemarken [126], en thans is in artikel 2 EG-Verdrag bepaald dat het bevorderen van „een hoog niveau van bescherming en verbetering van de kwaliteit van het milieu" tot de taken van de Gemeenschap behoort. De „fundamentele belangen van de samenleving" waarnaar het Hof in het arrest Bouchereau [127] verwijst, moeten mijns inziens thans worden geacht mede het milieu te omvatten. Een echte en voldoende ernstige bedreiging voor het milieu valt dus stellig onder het begrip openbare orde [128]; derhalve is er geen onverenigbaarheid tussen overweging 36 van de considerans en artikel 6, lid 1.

126 — Arrest van 20 september 1988 (302/86, Jurispr. blz. 4607, punt 8) (waarin wordt verwezen naar het arrest van 7 februari 1985, Association de Défense des Brûleurs d'Huiles Usagées, 240/83, Jurispr. blz. 531).

127 — Aangehaald in voetnoot 112. Zie punt 101 hierboven.

128 — Dit is ook de opvatting van het Europees Octrooibureau. Zie de beslissingen van de technische kamer van beroep 3.3.2 in de zaak T 19/90, Harvard/Onco-mouse (EPOR 1990, blz. 501) en van de technische kamer van beroep 3.3.4 in Plant Genetic Systems/Plant cells, aangehaald in voetnoot 121.

Wat is de status van overweging 38 van de considerans?

110. Ten slotte stelt Nederland, dat onder de in artikel 6, lid 2, genoemde voorbeelden van uitvindingen die uit hoofde van artikel 6, lid 1, niet octrooieerbaar worden geacht, niet de belangrijke uitzondering op octrooieerbaarhied is opgenomen — ook niet in een andere bepaling van de richtlijn — genoemd in de laatste zin van overweging 38 van de considerans, te weten „dat werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotente cellen van mens en dier, vanzelfsprekend eveneens van octrooiering zijn uitgesloten". Nederland blijkt dus bezwaar te maken tegen het feit dat een in de considerans genoemde uitzondering niet tot uitdrukking komt in het normatieve gedeelte van de richtlijn.

111. Met het Parlement ben ik evenwel van mening, dat die uitzondering valt onder de uitsluiting van octrooieerbaarheid van „werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens" in artikel 6, lid 2, sub b. Menselijk-dierlijke hybriden zijn organismen of recombinant DNA-moleculen, gecreëerd door DNA-fragmenten uit twee of meer verschillende organismen te combineren. Een geslachtscel is een cel die bestemd is om sperma of een eicel te worden. Een totipotente cel is

een cel met onbeperkte capaciteiten. [129] De productie van menselijk-dierlijke hybriden uit geslachtscellen of uit totipotente cellen van mensen of dieren zal onvermijdelijk de germinale genetische identiteit van de mens wijzigen.

112. Ook al was dat niet het geval, zie ik niet in waarom een regeling wegens gebrek aan rechtszekerheid nietig zou moeten worden verklaard, alleen omdat een voorbeeld van niet door de regeling bestreden gedrag wel in de considerans ervan, maar niet in het normatieve gedeelte wordt vermeld. [130] Het is bovendien geen onbekende wetgevingstechniek om een niet-volledige indicatieve lijst van voorbeelden van situaties te geven waarin een openbare-orde-exceptie van toepassing is: zie bijvoorbeeld artikel 9, lid 7, van richtlijn 98/34 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften [131], zoals gewijzigd bij richtlijn 98/48 [132] en artikel 3, lid 4, sub a-i, van de richtlijn inzake elektronische handel. [133]

129 — Een bevruchte menselijke eicel is bijvoorbeeld de eerste dagen totipotent en gedurende de cycli van celdeling na de bevruchting: elk van de cellen waarin de eicel zich deelt, kan zich tot een foetus ontwikkelen. Na verschillende van die cycli beginnen de cellen eventueel te specialiseren; sommige zullen placenta, andere de verschillende weefsels van het menselijk lichaam vormen. Vanaf dat moment kan geen enkele cel meer een organisme vormen (aangezien de placenta of het embryo zich niet zal ontwikkelen).

130 — Zie, naar analogie arrest van 31 maart 1998, Frankrijk e.a./Commissie (C-68/94 en C-30/95, Jurispr. blz. I-1375, punten 176 en 177).

131 — Aangehaald in voetnoot 114.

132 — Aangehaald in voetnoot 114.

133 — Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel in de interne markt (PB L 178, blz. 1).

Het betoog betreffende planten- en dierenrassen

De relevante overwegingen van de considerans en bepalingen van de richtlijn

113. De overwegingen 31 en 32 van de considerans luiden als volgt:

„31) Overwegende dat een plantengeheel dat door een bepaald gen (en niet door zijn gehele genoom) wordt gekenmerkt, niet onder het kwekersrecht valt en dus niet van octrooieerbaarheid is uitgesloten, ook niet indien het plantenrassen omvat;

32) Overwegende dat, indien de uitvinding beperkt is tot een genetische verandering van een plantenras, en indien er een nieuw plantenras verkregen is, zij zelfs dan van octrooieerbaarheid uitgesloten blijft als deze genetische verandering niet het resultaat is van een wezenlijk biologische werkwijze, maar van een biotechnologische werkwijze."

114. Artikel 4, leden 1 en 2, bepaalt:

„1. Niet octrooieerbaar zijn:

a) planten- en dierenrassen;

b) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren.

2. Een uitvinding die betrekking heeft op planten en dieren, is octrooieerbaar als de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras."

115. In het kader van de richtlijn wordt voor de definitie van „plantenras" [134] verwezen naar artikel 5 van verordening nr. 2100/94. [135]

134 — Artikel 2, lid 3.

135 — Aangehaald in voetnoot 89.

116. Artikel 8 bepaalt:

„1. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft verkregen, strekt zich 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.

2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft."

117. Artikel 9 bepaalt:

„De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich, behoudens artikel 5, lid 1, uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent."

118. In het tweede argument betreffende de rechtszekerheid baseren Nederland, Italië en Noorwegen zich op verschillende aspecten van de bepalingen van de richtlijn betreffende planten- en dierenrassen, die naar strekking en doel onduidelijk zouden zijn. Ik zal ze een voor een behandelen.

De argumenten betreffende de artikelen 8 en 9

119. In de eerste plaats betogen Nederland en Noorwegen, dat onduidelijk is of plantenrassen in alle omstandigheden niet octrooieerbaar zijn. Volgens artikel 4, lid 1, sub a, zijn planten- en dierenrassen niet octrooieerbaar. Volgens de artikelen 8 en 9 kunnen een biotechnologische werkwijze en de voortbrengselen daarvan, zelfs planten en dieren, door een octrooi worden beschermd. Indien die werkwijze een nieuw ras oplevert, breidt de octrooibescherming zich blijkbaar uit tot dat ras. Bovendien, wanneer die werkwijze een nieuw plantenras oplevert dat is gedekt door een kwekersrecht, kan er een conflict zijn tussen de octrooihouder en de houder van het kwekersrecht, dat niet volledig kan worden opgelost door het stelsel van dwanglicenties wegens afhankelijkheid (artikel 12).

120. Mijns inziens is er geen collisie tussen artikel 4, lid 1, sub a, enerzijds en de artikelen 8 en 9 anderzijds.

121. Normaal gesproken verleent een octrooi op een product de houder het uitsluitende recht dat product (mits hij de toepasselijke wetgeving naleeft) te vervaardigen. In het geval van geoctrooieerd materiaal dat zichzelf kan vermeerderen, verliest het octrooi duidelijk aan waarde, indien het niet mede de nakomelingen van dat materiaal omvat. Indien bijvoorbeeld de koper van geoctrooieerd teeltmateriaal gebruik kon maken van het teeltmateriaal uit de oogst die hij heeft verkregen uit aan hem verkocht teeltmateriaal, zou dat octrooi sterk aan waarde verliezen. Volgens artikel 8, lid 1, strekt de door het oorspronkelijke octrooi verleende bescherming zich derhalve in die gevallen uit tot de nakomelingen van ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering wordt gewonnen. Overweging 46 van de considerans formuleert dit beginsel als het recht van de octrooihouder „het gebruik van geoctrooieerd zelfrepliceerbaar materiaal te verbieden onder vergelijkbare voorwaarden als waaronder een verbod tot gebruik van geoctrooieerde niet-zelfrepliceerbare voortbrengselen zou kunnen worden opgelegd, met andere woorden de vervaardiging van het geoctrooieerde voortbrengsel zelf te verbieden". (Aangaande teeltmateriaal wijkt artikel 11, lid 1, zoals hierboven besproken [136], in bepaalde omstandigheden en tegen vergoeding af van die bescherming.)

122. Evenzo past artikel 8, lid 2, een bekend beginsel van het traditionele octrooirecht aan de vereisten van de bio-

136 — Zie punt 73.

technologische uitvindingen aan. Wanneer een octrooi is verleend voor een werkwijze, strekt de octrooibescherming zich uit tot de voortbrengselen die rechtstreeks verkregen zijn door die werkwijze. Dat beginsel wordt sinds ten minste 1958 in het internationaal octrooirecht gehuldigd, toen artikel 5 quater aan het Verdrag van Parijs werd toegevoegd. [137] Het is ook neergelegd in artikel 64, lid 2, van het Europees Octrooiverdrag dat luidt:

„Indien het Europees octrooi is verleend voor een werkwijze strekken de aan dat octrooi verbonden rechten zich uit tot de voortbrengselen die rechtstreeks verkregen zijn door die werkwijze."

123. Indien aldus verkregen voortbrengselen zichzelf kunnen repliceren, zal het in punt 121 besproken probleem rijzen. Een geoctrooieerde werkwijze kan bijvoorbeeld leiden tot de productie van een microorganisme dat kan worden gekloond. Indien een koper dat materiaal door middel van propagatie vrij zou kunnen winnen, zou het werkwijzeoctrooi geen waarde meer hebben. Artikel 8, lid 2, bepaalt daarom, dat de bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal, zich uitstrekt tot de nakomelingen van dat materiaal.

124. Artikel 9 regelt de situatie waarin een octrooi bescherming biedt voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, zoals een bijzondere DNA-sequentie of een bijzonder gen. Behoudens de uitzondering van artikel 5, lid 1 [138], breidt het de octrooibescherming uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent. Wanneer de DNA-sequentie of het gen in een gastheermicroorganisme wordt verwerkt dat kan worden vermeerderd, strekt de betrokken octrooibescherming zich dus uit tot dat microorganisme.

125. Nederland en Noorwegen stellen, dat ondanks de uitsluiting van plantenrassen van octrooieerbaarheid in artikel 4, lid 1, sub a, een plantenras in aanmerking kan komen voor octrooibescherming krachtens de artikelen 8 en 9.

126. Mijns inziens berust die stelling op een onjuiste analyse: octrooieerbaarheid en octrooibescherming worden door elkaar gehaald. De twee begrippen kunnen uiteraard relevant zijn in een bepaalde situatie: wanneer bijvoorbeeld een geoctrooieerd gen dat weerstand biedt tegen onkruidverdelgers, zonder toestemming van de octrooihouder in een ander plantenras wordt verwerkt, is dat gebruik van het gen dus een inbreuk op het octrooi. Indien

137 — „Indien een voortbrengsel wordt ingevoerd in een land van het [Verdrag van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom] waar een octrooi bestaat, dat de werkwijze om dit voortbrengsel te vervaardigen beschermt, zal de octrooihouder ten opzichte van het ingevoerde voortbrengsel alle rechten kunnen uitoefenen, welke de wetgeving van het land van invoer hem, op grond van het octrooi voor de werkwijze, ten opzichte van in het betrokken land vervaardigde voortbrengselen toekent."

138 — „Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar."

het oorspronkelijke octrooi op het gen geen bescherming bood tegen dat gebruik, zou het duidelijk een heel geringe waarde hebben. Dat betekent evenwel niet, dat het plantenras zelf octrooieerbaar zal zijn. Een voorbeeld uit de traditionele technologie kan dit illustreren. In het verleden verboden vele landen octrooien op geneesmiddelen. Bij vervaardiging van een niet-octrooieerbaar geneesmiddel waarin een bepaald chemisch bestanddeel was verwerkt dat geoctrooieerd was, vormde de vervaardiging van het geneesmiddel duidelijk een inbreuk op dat octrooi, hoewel het geneesmiddel zelf niet in aanmerking kwam voor octrooibescherming.

127. De artikelen 8 en 9 betekenen dus niet, dat plantenrassen als zodanig octrooieerbaar zullen zijn. Een rechtstreeks conflict tussen de houder van een octrooi op een bepaald plantenras en de houder van een kwekersrecht op dat ras kan zich dus niet voordoen. Wat evenwel frequent kan gebeuren, is dat een kweker een kwekersrecht zal willen kopen of gebruiken in omstandigheden waarin die aankoop of dat gebruik een inbreuk op een bestaand octrooi, bijvoorbeeld op een in dat plantenras verwerkt gen, zal vormen. Artikel 12 van de richtlijn voorziet in een stelsel van dwanglicenties wegens afhankelijkheid [139] onder redelijke voorwaarden, wanneer de houder van een kwekersrecht zich in die omstandigheden vergeefs tot de octrooihouder heeft gewend om een licentie te verkrijgen en het plantenras een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi werd aangevraagd. [140]

128. Er is dus geen conflict tussen artikel 4, lid 1, sub a, enerzijds en de artikelen 8 en 9 anderzijds.

Het betoog, dat het begrip „dierenrassen" niet is gedefinieerd

129. Nederland betoogt, dat de richtlijn het in artikel 4, lid 1, sub a, voorkomende begrip „dierenrassen" nergens definieert. Wel wordt de in dat artikel tevens gebezigde term „plantenrassen" gedefinieerd, in artikel 2, lid 3. De reikwijdte van de uitzondering voor dieren is dus onduidelijk.

130. De uitsluitingen van octrooieerbaarheid in artikel 4, lid 1, sub a, van de richtlijn komen overeen met die in artikel 53, sub b, van het Europees Octrooiverdrag welke op hun beurt gebaseerd zijn op artikel 2, sub b, van het Verdrag van

139 — Aldus genoemd, omdat dat artikel ook voorziet in wederkerige licenties ten behoeve van een octrooihouder die het octrooi niet kan exploiteren zonder inbreuk te maken op een kwekersrecht.

140 — Artikel 12, lid 3.

Straatsburg. Die context biedt in casu geen steun bij de uitlegging van de gebruikte termen; de termen zelf moeten dus worden onderzocht.

131. Toegegeven, er is geen algemeen erkende taxonomische definitie van „ras" („variety" in de Engelse versie van de richtlijn) zoals er een is van „soort" of „genus" [141], ofschoon kan worden opgemerkt dat de *Shorter Oxford English Dictionary* [142] de volgende biologische definitie van „variety" geeft:

„A taxonomical grouping ranking next below a sub-species [143] (where present) or species, whose members differ from others of the same species or sub-species in minor but permanent or heritable characters: the organisms which compose such a grouping." [„Een taxonomisch geheel naast, doch onder een subsoort (waar die voorhanden is) of soort, waarvan de leden van andere van dezelfde soort of subsoort verschillen in kleine, doch permanente en erfelijke kenmerken: de organismen die een dergelijk geheel uitmaken."]

141 — Technische kamer van beroep 3.3.2 van het Europees Octrooibureau in de zaak Lubrizol/Hybrid plants (EPOR 1990, blz. 173, paragraaf 12).

142 — Uitgave van 1993.

143 — „Sub-species" wordt gedefinieerd als „morphologically [i.e. as to form] distinct sub-division of a species, especially one geographically or ecologically (though not usually genetically) isolated from other such sub-divisions" [„morfologisch (d.w.z. naar de vorm) verschillende onderafdeling van een soort, die in het bijzonder geografisch of ecologisch (ofschoon gewoonlijk niet genetisch) van andere dergelijke onderafdelingen geïsoleerd is"].

Alle andere taalversies van de richtlijn bezigen een woord dat in het Engels „breed" (ras) betekent, hetgeen consistent is met voormelde definitie. Aldus opgevat, is het begrip dierenras mijns inziens niet dubbelzinnig.

De argumenten betreffende de overwegingen 31 en 32 van de considerans en artikel 4, lid 1, sub a, en lid 2

132. Nederland, ondersteund door Noorwegen, voert twee argumenten ten betoge dat de voormelde bepalingen en overwegingen tegenstrijdig zijn, zodat zij het rechtszekerheidsbeginsel schenden.

133. In de eerste plaats valt een plantengeheel dat door een bepaald gen wordt gekenmerkt, volgens overweging 31 van de considerans niet onder het kwekersrecht en is het dus niet van octrooieerbaarheid uitgesloten, ook niet indien het nieuwe plantenrassen omvat. In de tekst van de richtlijn hangt de uitsluiting van octrooieerbaarheid evenwel niet samen met de mogelijkheid een kwekersrecht te verkrijgen. Bovendien, aldus overweging 32 van de considerans, indien de uitvinding beperkt is tot een genetische verandering van een plantenras, en indien er een nieuw plantenras verkregen is, is zij van octrooieerbaarheid uitgesloten, hetgeen in tegenspraak is met overweging 31 van de considerans. Overweging 32 van de considerans is evenwel niet logisch, aangezien

het ontstaan van een nieuw plantenras voor de octrooiering van geen belang moet worden geacht: op een plantenras als zodanig kan geen octrooi worden verkregen.

134. In de tweede plaats is artikel 4 ook onlogisch: volgens artikel 4, lid 1, sub a, zijn planten- en dierenrassen in het meervoud niet octrooieerbaar, terwijl volgens artikel 4, lid 2, alleen uitvindingen betreffende een enkel ras niet-octrooieerbaar zijn. Wetenschappelijk gesproken is het ondenkbaar, dat een uitvinding technisch gezien alleen op één planten- of dierenras toepasselijk zou zijn: iedere uitvinding in verband met een genetische verandering van een plant of dier zal op verschillende rassen kunnen worden toegepast. Artikel 4, lid 2, is dus zinloos.

135. Om te beginnen is het nuttig in te gaan op de redenen voor uitsluiting van de planten- en dierenrassen van octrooieerbaarheid in de richtlijn, een uitsluiting die in dezelfde bewoordingen te vinden is in het Europees Octrooiverdrag [144] en het Verdrag van Straatsburg [145] (hoewel de uitsluiting in dit laatste verdrag facultatief is [146]).

136. In 1961, dus nog vóór de ondertekening van het Verdrag van Straatsburg, ondertekende de meerderheid van de landen die later de twee verdragen zouden ondertekenen, het UPOV-verdrag. [147] Volgens het UPOV-verdrag in zijn oorspronkelijke versie konden de leden voor plantenrassen die binnen de werkingssfeer van het verdrag vielen (telkens door middel van het nationale recht) bijzondere kwekersrechten of octrooibescherming, doch niet de twee soorten bescherming verlenen. In navolging van deze internationaal aanvaarde opvatting sluiten artikel 2, sub b, van het Verdrag van Straatsburg en artikel 53, sub b, van het latere Europees Octrooiverdrag octrooibescherming voor plantenrassen uit. [148]

137. Het is goed voor ogen te houden, dat toen de richtlijn werd opgesteld en door de wetgever werd besproken en goedgekeurd, de reikwijdte van de uitzondering voor plantenrassen in artikel 53, sub b, onduidelijk was.

138. In februari 1995 gaf de technische kamer van beroep 3.3.4 van het Europees Octrooibureau een beslissing [149] volgens welke, naar in brede kring is aangenomen, — anders dan in eerdere jurisprudentie — geen octrooi kon worden verleend, wanneer een octrooiconclusie plantenrassen tot onderwerp had. In november 1995 ver-

144 — Artikel 53, sub b.

145 — Aangehaald in voetnoot 25, artikel 2, sub b.

146 — Voor een bespreking van de redenen van dat verschil en voor de algemene achtergrond van de uitsluitingen in de twee verdragen, zie de beslissing van de grote kamer van beroep van het Europees Octrooibureau in GO1/98 Novartis/Transgenic plant (EPOR 2000, blz. 303, paragrafen 3.4-3.7).

147 — Zie voetnoot 90.

148 — Het verbod op parallelbescherming werd in 1991 met de herziening van het UPOV-verdrag opgeheven.

149 — Plant Genetic Systems/Plant cells, aangehaald in voetnoot 121.

klaarde de grote kamer van beroep [150], dat volgens die beslissing welbeschouwd planten uit cellen waarin een gensequentie is ingelast die ze resistent maakt tegen onkruidverdelgers, als gevolg van die genetische verandering een „plantenras" waren in de zin van artikel 53, sub b.

139. Die beslissing die tot gevolg had dat elke genetisch gemodificeerde plant als een plantenras is te beschouwen en dus niet octrooieerbaar is, zou duidelijk ernstig afbreuk hebben gedaan aan een van de hoofddoelstellingen van de richtlijn. In hun schriftelijke opmerkingen voor het Hof hebben de Raad en het Parlement bevestigd, dat die jurisprudentie van het Europees Octrooibureau de verklaring is voor de relevante richtlijnbepalingen, die zo zijn geformuleerd dat zij niet tot eenzelfde resultaat leiden. Volgens overweging 31 van de considerans valt een plantengeheel dat door een bepaald gen wordt gekenmerkt, niet onder het kwekersrecht, ook indien het nieuwe plantenrassen omvat. Er moet evenwel onderscheid worden gemaakt tussen die situatie en een uitvinding die beperkt is tot een genetische verandering van een bepaald plantenras, dat zelf een nieuw ras oplevert: in dat geval is, aldus overweging 32 van de considerans, de uitzondering op octrooieerbaarheid van toepassing. Artikel 4, lid 2, keert eigenlijk de beslissing in Plant Genetic Systems/Plant cells om: een uitvinding — zoals de genetische verandering van een plant om de weerstand ervan tegen een onkruidverdelger te verhogen — kan worden geoctrooieerd, indien de technische haalbaarheid ervan niet is beperkt tot een bepaald ras of, anders gezegd, is niet uitgesloten van octrooiering, alleen omdat de octrooiconclusie betrekking heeft op plantengehelen die meer dan een ras omvatten.

140. Voormelde uitlegging van de overwegingen 31 en 32 van de considerans en van artikel 4, lid 2, strookt met de huidige jurisprudentie van het Europees Octrooibureau sinds de beslissing in december 1999 van de grote kamer van beroep in de zaak Novartis/Transgenic Plant. [151]

141. Mitsdien concludeer ik tot verwerping van alle argumenten op grond waarvan de richtlijn wegens schending van het rechtszekerheidsbeginsel zou moeten worden nietig verklaard.

Het betoog inzake schending van volkenrechtelijke verplichtingen

142. Nederland betoogt, dat het Parlement en de Raad, door de richtlijn vast te stellen, artikel 228, lid 7, EG-Verdrag (thans arti-

150 — G03/95 Plant Genetic Systems/Plant cells, beslissing van 27 november 1995.

151 — Aangehaald in voetnoot 146.

kel 300, lid 7, EG) hebben geschonden, aangezien de richtlijn onverenigbaar is met verschillende volkenrechtelijke verplichtingen.

143. Artikel 228 betreft akkoorden tussen de Gemeenschap en een of meer staten of internationale organisaties. Artikel 228, lid 7, luidt:

„De akkoorden gesloten onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden zijn verbindend voor de instellingen van de Gemeenschap en voor de lidstaten."

144. De door Nederland ingeroepen volkenrechtelijke verplichtingen vloeien voort uit de TRIPs-overeenkomst, de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen, het Europees Octrooiverdrag en het verdrag inzake biologische diversiteit.

145. Om te beginnen betoogt de Raad, dat de vraag of een gemeenschapshandeling onwettig is omdat zij de bepalingen van een internationale overeenkomst schendt waarbij de Gemeenschap partij is, alleen van belang is wanneer deze bepalingen rechtstreekse werking hebben. [152] Volgens de Raad hebben de bepalingen van de TRIPs-overeenkomst, de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen en het verdrag inzake biologische diversiteit naar hun aard geen rechtstreekse werking. Schending ervan kan dus niet worden aangevoerd als een rechtvaardigingsgrond voor toetsing van de wettigheid van de richtlijn.

146. Ik geloof echter niet dat, aangenomen dat de bepalingen van de genoemde internationale overeenkomsten geen rechtstreekse werking hebben, dit noodzakelijkerwijs steun biedt aan de conclusie waartoe de Raad komt. In het door de Raad aangehaalde arrest Duitsland/Raad [153] heeft het Hof verklaard, dat het de wettigheid van een gemeenschapshandeling kan toetsen aan volkenrechtelijke verplichtingen (de regels van het GATT) die geen rechtstreekse werking hebben, ingeval de Gemeenschap uitvoering heeft willen geven aan een in het kader van die regels aangegane bijzondere verplichting of indien de gemeenschapshandeling uitdrukkelijk naar specifieke bepalingen daarvan verwijst. [154] In deze context lijkt dat criterium geschikter dan de rechtstreekse werking.

147. Meer in het algemeen kan het hoe dan ook beleidsmatig wenselijk worden geacht, dat het Hof de wettigheid van gemeenschapswetgeving kan toetsen aan Verdragen die de Gemeenschap binden. Er is geen

152 — Arrest van 5 oktober 1994, Duitsland/Raad (C-280/93, Jurispr. blz. I-4973, punten 103-111), bevestigd met betrekking tot de overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie bij arrest Hof van 23 november 1999, Portugal/Raad (C-149/96, Jurispr. blz. I-8395).

153 — Aangehaald in voetnoot 152.

154 — Punt 111.

andere rechterlijke instantie die de gemeenschapswetgeving kan toetsen; indien het Hof deze bevoegdheid wordt ontzegd, zouden de lidstaten eventuele conflicten tussen verplichtingen dus niet kunnen oplossen.

148. Ik zou dan ook ondanks het betoog van de Raad nader willen gaan op de grond van de argumenten van Nederland betreffende schending van verschillende volkenrechtelijke internationale verplichtingen van de lidstaten door de richtlijn.

Schending van de TRIPs-overeenkomst

149. De overwegingen 12 en 36 van de considerans van de richtlijn luiden als volgt:

„(12) Overwegende dat de overeenkomst inzake de commerciële aspecten van de intellectuele-eigendomsrechten (hierna: ‚TRIPs-overeenkomst' genoemd), die door de Europese Gemeenschap en de lidstaten is ondertekend, in werking is getreden en dat hierin is bepaald dat octrooibescherming voor voortbrengselen en werkwijzen op alle gebieden van de technologie moet worden gewaarborgd;

[...]

(36) Overwegende dat de TRIPs-overeenkomst de leden van de Wereldhandelsorganisatie de mogelijkheid biedt om uitvindingen uit te sluiten van octrooiering wanneer de commerciële exploitatie ervan op hun grondgebied moet worden voorkomen ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, waartoe ook de bescherming van het leven of de gezondheid van mens en dier, alsook de bescherming van planten behoort, of ter voorkoming van ernstige schade aan het milieu, onder voorwaarde dat een dergelijke uitsluiting niet plaatsvindt op grond van het loutere feit dat de toepassing overeenkomstig hun wetgeving verboden is."

150. 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 TRIPs-overeenkomst, onverlet."

151. Volgens artikel 27, lid 3, sub b, van de TRIPs-overeenkomst kunnen de leden van octrooieerbaarheid uitsluiten:

„andere planten en dieren dan micro-organismen en andere werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet zijnde biologische of microbiologische werkwijzen [...]"

152. Volgens Nederland belet de richtlijn de lidstaten die keuzemogelijkheid uit te oefenen, aangezien het daarbij ingevoerde octrooistelsel zich uitstrekt tot andere planten en dieren dan planten- en dierenrassen. De richtlijn is dus onverenigbaar met de TRIPs-overeenkomst.

153. Mijns inziens kan dat argument worden beantwoord, zonder dat nader hoeft te worden besproken, of de overwegingen 12 en 36 van de considerans en artikel 1, lid 2, van de richtlijn afdoende zijn om het Hof de bevoegdheid te verlenen om de wettigheid van de richtlijn te toetsen aan de TRIPs-overeenkomst.

154. Door de in artikel 27, lid 3, sub b, van de TRIPs-overeenkomst gegeven keuzemogelijkheid kunnen de WTO-leden heel wat onderwerpen van octrooieerbaarheid uitsluiten. De Gemeenschap, die een van de leden is, heeft in artikel 4, lid 1, van de richtlijn ervoor 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 TRIPs-overeenkomst, maar van de harmoniserende werking van de richtlijn.

155. Evenmin kan Nederland zich beroepen op artikel 1, lid 2, van de richtlijn. Volgens dit artikel laat de richtlijn de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van de TRIPs-overeenkomst onverlet. Aan de verplichtingen van Nederland uit hoofde van die overeenkomst wordt 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.

Onverenigbaarheid met de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen

156. Volgens Nederland bevat de richtlijn technische voorschriften in de zin van de overeenkomst inzake technische handels-

belemmeringen [155], waarvan artikel 2, het aannemen van die voorschriften regelt. Bovendien moet overeenkomstig artikel 2.9 van de overeenkomst een bericht van voorgestelde technische voorschriften worden gepubliceerd en moet daarvan aan het secretariaat van de Wereldhandelsorganisatie kennis worden gegeven. Het is Nederland niet bekend, of de voorgeschreven procedure in acht is genomen; zulks blijkt hoe dan ook niet uit de richtlijn zelf, zodat het Hof naleving ervan niet kan controleren.

157. De overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen heeft tot doel ervoor te zorgen, dat technische voorschriften en normen, onder meer betreffende de verpakking, merktekens en etikettering van goederen en de procedures voor het beoordelen van de conformiteit met technische voorschriften en normen, geen onnodige belemmeringen voor de internationale handel vormen. [156] Volgens artikel 1.3 vallen alle producten, met inbegrip van industrieën landbouwproducten, onder de bepalingen van de overeenkomst. Volgens de overeenkomst zien de leden erop toe, dat technische voorschriften niet worden opgesteld, aangenomen of toegepast met het doel of het gevolg onnodige belemmeringen voor de internationale handel te creëren [157] en moet een bepaalde publiciteit aan en kennisgeving worden gegeven van technische voorschriften die aanzienlijke consequenties kunnen hebben voor het handelsverkeer van andere leden. [158] „Technisch voorschrift" wordt gedefinieerd als volgt:

„Document waarin de productkenmerken of de daarmee verband houdende procédés en productiemethoden, met inbegrip van de desbetreffende administratieve bepalingen, zijn omschreven waarvan de naleving verplicht is. Het kan ook geheel of ten dele betrekking hebben op terminologische elementen, symbolen, voorschriften betreffende verpakking, merktekens of etikettering of procédés of productiemethoden." [159]

158. Evenals de TRIPs-overeenkomst is de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen een WTO-overeenkomst. De richtlijn verwijst er niet naar en evenmin is er enige aanwijzing, dat de richtlijn daaraan uitvoering bedoelt te geven in de zin van de rechtspraak van het Hof. [160] Daarom is mijns inziens geen beroep op de overeenkomst mogelijk in een procedure tot nietigverklaring van een richtlijn.

159. Mijns inziens is er hoe dan ook nergens steun te vinden voor de bewering, dat de richtlijn een technisch voorschrift is in de zin van de overeenkomst en dus

155 — Namens de Gemeenschap werden de WTO-overeenkomst en de andere in dat kader gesloten overeenkomsten, waaronder de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen, goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1). Deze overeenkomsten zijn gepubliceerd als bijlagen bij het besluit; de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen is gepubliceerd in PB 1994, L 336, blz. 86. Voor de Gemeenschap en haar lidstaten zijn zij op 1 januari 1996 in werking getreden.

156 — Zie vijfde overweging van de considerans.

157 — Artikel 2.2.

158 — Artikel 2.9.

159 — Bijlage 1, punt 1.

160 — Zie arrest Duitsland/Raad, aangehaald in voetnoot 152.

binnen het toepassingsgebied daarvan valt. Zij bepaalt geen productkenmerken in de zin van de overeenkomst en creëert evenmin belemmeringen voor het internationaal handelsverkeer. Mijns inziens moet het betoog van Nederland op dit punt dus worden verworpen.

Onverenigbaarheid met het Europees Octrooiverdrag

160. Volgens artikel 53, sub a, van het Europees Octrooiverdrag worden geen Europese octrooien verleend voor uitvindingen waarvan de openbaarmaking of de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, met dien verstande dat niet als strijdig in deze zin zal worden beschouwd het enkele feit dat de toepassing van de uitvindingen in alle of één of meer verdragsluitende staten door een wettelijke of reglementaire bepaling is verboden.

161. Volgens artikel 6, lid 1, van de richtlijn worden uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden. Artikel 6, lid 2, noemt verschillende werkwijzen en een gebruik die in het bijzonder niet-octrooieerbaar worden geacht. [161]

162. Nederland wijst erop, dat in de richtlijn dus als maatstaf voor niet-octrooieerbaarheid geldt, of de commerciële exploitatie van een uitvinding strijdig is met de openbare orde of met de goede zeden. In het verdrag geldt evenwel als maatstaf, of de „openbaarmaking of de toepassing" van een uitvinding strijdig is met de openbare orde of met de goede zeden. Bovendien zal een nationaal octrooi moeten worden geweigerd om de in artikel 6, lid 2, van de richtlijn genoemde bijzondere redenen, terwijl het verdrag in een algemenere reden voorziet. Een volgens de richtlijn als niet-octrooieerbaar aangemerkte uitvinding kan dus in een lidstaat toch geoorloofd zijn als een Europees octrooi. De richtlijn en het verdrag zijn dus onverenigbaar en artikel 1, lid 2, van de richtlijn kan derhalve geen stand houden.

163. Mij lijkt artikel 228, lid 7, van het Verdrag evenwel duidelijk niet toepasselijk op het Europees Octrooiverdrag, aangezien dat verdrag geen door de Gemeenschap gesloten akkoord is. De Gemeenschap is dus niet gebonden door het verdrag en de richtlijn kan er geen inbreuk op maken. De gestelde onverenigbaarheid tussen het verdrag en de richtlijn, ook al werd zij bewezen, kan dus geen grond zijn voor nietigverklaring van de richtlijn.

161 — Artikel 6 wordt volledig weergegeven in punt 92 hierboven.

164. Mijns inziens zijn de verschillen tussen de inhoudelijke vereisten van de twee regelingen hoe dan ook marginaal. Zoals gezegd in verband met het derde middel van Nederland, in het bijzonder bij de bespreking van de reikwijdte van de uitzondering van openbare orde, is er geen reden om het begrip openbare orde in het verdrag en in de richtlijn verschillend uit te leggen. Nu de volledige tekst van de richtlijn (sinds het onderhavige beroep is ingesteld) in het uitvoeringsreglement bij het verdrag is opgenomen, waarbij is bepaald dat de richtlijn „zal worden gebruikt als een aanvullend uitleggingsmiddel" [162], is er bovendien thans nog minder gevaar, dat de nationale rechters bij de toepassing van nationale uitvoeringsmaatregelen van de richtlijn het begrip anders zullen uitleggen dan het Europees Octrooibureau bij de toepassing van het verdrag.

165. Toegegeven, er rest nog het punt dat het octrooieerbaarheidsverbod in het verdrag zich uitstrekt tot uitvindingen waarvan de openbaarmaking strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, wat niet het geval is met het verbod in de richtlijn, die alleen verwijst naar commerciële exploitatie. [163] Mijns inziens heeft dat verschil evenwel geen praktische gevolgen, aangezien een uitvinding waarvan de openbaarmaking, doch niet het in de handel brengen in die zin strijdig zou zijn, nauwelijks denkbaar lijkt.

162 — Zie voetnoot 65.

163 — Zie evenwel voetnoot 99 hierboven.

166. Het betoog van Nederland op dit punt dient mijns inziens derhalve te worden verworpen.

Onverenigbaarheid met het Verdrag inzake biologische diversiteit

167. De overwegingen 55 en 56 van de considerans van de richtlijn luiden:

„(55) Overwegende dat de Gemeenschap door besluit 93/626/EEG [...] partij is bij het Verdrag inzake biologische diversiteit van 5 juni 1992; dat de lidstaten in verband daarmee, in het kader van de uitvoering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen, met name rekening houden met artikel 3, artikel 8, sub j, en artikel 16, lid 2, tweede zin, en lid 5, van dat verdrag;

(56) Overwegende dat tijdens de derde conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake de biologische diversiteit, welke in november 1996 plaatsvond, in besluit III/17 is vastgesteld dat nog verder moet worden gewerkt aan een gemeenschappelijke evaluatie van de relatie tussen de intellectueleeigendomsrechten en de desbetreffende bepalingen van de TRIPs-over-

eenkomst en het Verdrag inzake biologische diversiteit, met name voor kwesties in verband met de overdracht van technologie en het behoud en duurzame gebruik van de biologische diversiteit, alsmede de rechtvaardige en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische hulpbronnen, met inbegrip van de bescherming van de kennis, innovaties en gewoonten van inheemse en plaatselijke gemeenschappen die een traditionele manier van leven erop nahouden die van belang is voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit."

goedgekeurde Verdrag inzake biologische diversiteit [164] beoogt het behoud en het duurzaam gebruik van de biologische diversiteit te garanderen. [165] Een belangrijk aspect is de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiende uit het gebruik van genetische rijkdommen, met inbegrip van passende toegang tot genetische rijkdommen en passende overdracht van de desbetreffende technologieën, rekening houdend met alle rechten met betrekking tot die rijkdommen en technologieën. [166] Als lid van de Europese Economische Ruimte is Noorwegen ook partij bij het verdrag.

168. Artikel 1, lid 2, van de richtlijn luidt:

170. Genetische rijkdommen worden gedefinieerd als „genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde". Genetisch materiaal wordt gedefinieerd als „al het materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van de erfelijkheid bevat". Technologie omvat biotechnologie. [167]

„De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIPs-overeenkomst, onverlet."

171. Artikel 3 van het verdrag bepaalt:

„Staten hebben, in overeenstemming met het Handvest van de Verenigde Naties en de beginselen van internationaal recht, het soevereine recht hun eigen hulpbronnen te exploiteren overeenkomstig hun eigen mili-

169. Het op 5 juni 1992 door de Gemeenschap en alle lidstaten ondertekende en op 25 oktober 1993 namens de Gemeenschap

164 — Aangehaald in voetnoot 34.

165 — Zie de overwegingen van de preambule, inzonderheid de laatste overweging en artikel 1.

166 — Artikel 1.

167 — Artikel 2.

eubeleid alsook de verantwoordelijkheid te verzekeren dat activiteiten die binnen een rechtsmacht of onder hun toezicht vallen, geen schade aanrichten aan het milieu van andere staten of van gebieden die onder geen enkele nationale rechtsmacht vallen."

172. Artikel 8 van het verdrag noemt bepaalde maatregelen die moeten worden genomen om de biologische diversiteit in de natuurlijke habitats te behouden. Volgens punt j dient elke verdragsluitende partij „de kennis, vernieuwingen en gebruiken van autochtone en plaatselijke gemeenschappen te eerbiedigen, te beschermen en in stand te houden, waarop hun tradities zijn gebaseerd die van belang zijn voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit".

173. Volgens artikel 16, lid 2, van het verdrag moet de toegang tot en de overdracht van technologie, waaronder biotechnologie, ten gunste van ontwikkelingslanden worden verschaft en/of vergemakkelijkt onder billijke en de gunstigste voorwaarden. Volgens artikel 16, lid 2, tweede zin, worden, wanneer ten aanzien van biotechnologie octrooien bestaan, die toegang en overdracht verschaft onder voorwaarden die een erkenning inhouden van de rechten met betrekking tot de intellectuele eigendom en verenigbaar zijn met een adequate en effectieve bescherming daarvan. Volgens artikel 16, lid 5, kunnen octrooien van invloed zijn op de toepassing van het verdrag en waarborgen de verdragsluitende partijen dat deze rechten bevorderlijk zijn voor en niet indruisen tegen de doelstellingen ervan.

174. Volgens Nederland is onduidelijk hoe de octrooiering van biotechnologische uitvindingen zich verhoudt tot de uit het Verdrag inzake biologische diversiteit voortvloeiende verplichtingen. Met name is onduidelijk in hoeverre het verlenen van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding die is verkregen via of bestaat uit biologisch materiaal dat uitsluitend in ontwikkelingslanden voorhanden is of ontwikkeld is via traditionele methoden, verenigbaar is met de verplichting de kennis en de voordelen van genetische hulpbronnen eerlijk te verdelen. Wanneer octrooi is verkregen, strekken de rechten van de octrooihouder zich niet alleen uit tot de beschermde biotechnologische uitvinding of het beschermde biotechnologische materiaal, maar ook tot de voortbrengselen van dit materiaal. Boeren in ontwikkelingslanden zullen derhalve van deze uitvinding slechts kunnen profiteren na betaling van een vergoeding aan de octrooihouder. De uitvoering van de richtlijn kan dus het verdrag schenden.

175. Ofschoon de richtlijn een duidelijk onderscheid maakt tussen uitvindingen die octrooieerbaar zijn, en ontdekkingen die niet octrooieerbaar zijn, bestaat bovendien het gevaar dat eventueel bij vergissing een octrooi zal worden verleend voor uit ontwikkelingslanden afkomstige traditionele voortbrengselen en werkwijzen, hoewel het gaat om ontdekkingen en niet om uitvindingen: in de praktijk is het moeilijk om uit te maken of levend materiaal een ontdekking dan wel een uitvinding is, juist omdat niet alle traditionele voortbrengselen en werkwijzen bekend zijn. In dat geval komen de inkomsten uit dergelijke octrooien niet ten goede aan het betrokken ontwikkelingsland, maar aan de (westerse)

octrooihouder. De juridische procedures die de ontwikkelingslanden zouden moeten voeren om een eenmaal verleend octrooi ongedaan te maken, zijn lang en kostbaar. Dat staat haaks op het vereiste van het verdrag dat kennis van en opbrengst uit genetische rijkdommen in de ontwikkelingslanden eerlijk worden verdeeld.

176. Volgens Noorwegen zijn verschillende aspecten van de richtlijn onverenigbaar met de strekking en het doel van het verdrag. Bij de uitvoering van de richtlijn zouden de landen dus bepalingen van het verdrag buiten toepassing moeten laten. Bovendien zal de aanneming van de richtlijn in het gemengd EER-comité Noorwegen voor ernstige problemen plaatsen wegens conflicterende verdragsverplichtingen. De richtlijn moet dus nietig worden verklaard.

177. Mijns inziens zien de argumenten waarmee de verenigbaarheid van de richtlijn met het verdrag inzake biologische diversiteit wordt bestreden, eraan voorbij dat de twee regelingen ieder naar hun eigen doelstellingen en werkingssferen moeten worden beoordeeld.

178. Zoals duidelijk is gebleken bij de bespreking van de vorige middelen verlangt de richtlijn, dat de lidstaten van de Europese Unie aan biotechnologische uitvindingen zoals daarin omschreven bescherming verlenen in hun nationale octrooirecht. Daartoe legt zij de lidstaten in die enge context enkele heel specifieke verplichtingen op. Zoals alle octrooien zullen de krachtens de richtlijn verleende octrooien uiteraard territoriale werking hebben.

179. Het verdrag daarentegen is veeleer een kaderovereenkomst. Na de uiteenzetting van de doelstellingen in artikel 1 geeft het verdrag de verdragsluitende partijen (op 5 juni 2001 in totaal 180 landen) een aantal gedragslijnen, die veelal alleen aanbevelingen zijn „voorzover mogelijk en passend". [168] Het verdrag heeft een vrij ruime draagwijdte; de aanbevolen maatregelen lopen nogal uiteen en zijn meestal algemeen geformuleerd.

180. Vanzelfsprekend kan de richtlijn van landen die geen lid van de Europese Unie (of partij bij het verdrag betreffende de Europese Economische Ruimte) zijn, niet verlangen octrooibescherming aan biotechnologische uitvindingen te verlenen (ofschoon andere internationale instrumenten, waaronder de TRIPs-overeenkomst, dit juist wel kunnen meebrengen). De richtlijn laat de benadering van de octrooibescherming van biotechnologische uitvindingen door ontwikkelingslanden — waar, zoals Nederland en Noorwegen stellen, zich vele genetische rijkdommen bevinden — dus onverlet.

168 — Artikelen 5, 6, sub b, 7, 8, 9, 10, 11 en 14.

181. De richtlijn, die octrooien betreft, heeft niet de bedoeling buiten het gebied van de industriële eigendom vallende aangelegenheden te regelen. Zoals hierboven gezegd en hierna nog aan de orde zal komen [169], mag de octrooiwetgeving zich niet begeven op ruimere gebieden zoals het toezicht op de bron van biologisch materiaal waarvoor octrooibescherming wordt aangevraagd. De richtlijn heeft dus geen — en kan geen — invloed hebben op de mogelijkheid van ontwikkelingslanden om controle uit te oefenen op hun genetische rijkdommen ter voorkoming van irreguliere plundering van die rijkdommen. Ten minste een twaalftal landen hebben overeenkomstig het verdrag inzake biotechnologische diversiteit reeds dergelijke maatregelen genomen en een soortgelijk aantal ontwikkelt thans controles. [170]

182. Ik begrijp niet hoe, zoals Nederland stelt, uit ontwikkelingslanden afkomstige traditionele voortbrengselen en werkwijzen volgens de richtlijn zouden kunnen worden geoctrooieerd, ook al zijn zij ontdekkingen en geen uitvindingen. Zoals de richtlijn uitdrukkelijk stelt [171], moet een uitvinding om octrooieerbaar te zijn, nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn. Die vereisten die sinds de Venetiaanse wet van 1474 in deze of gene vorm deel uitmaken van octrooiwetgeving [172], zijn geen zuivere vormvoorschriften, doch de wezenlijke octrooieringsvoorwaarden waaraan moet worden voldaan alvorens octrooi kan worden verleend. Natuurlijke rijkdommen als zodanig zijn dus niet octrooieerbaar.

183. Het verdrag houdt hoe dan ook nergens een verbod of beperking in van de octrooieerbaarheid van biotechnologisch materiaal of zelfs van genetische rijkdommen; volgens artikel 16, lid 2, van het verdrag daarentegen worden de toegang tot en de overdracht van geoctrooieerde biotechnologie verschaft onder voorwaarden die erkenning inhouden van de rechten met betrekking tot de intellectuele eigendom en verenigbaar zijn met een adequate en effectieve bescherming daarvan.

184. Mitsdien verwerp ik het betoog, dat de richtlijn en het verdrag inzake biologische diversiteit onverenigbaar met elkaar zijn, zonder dat hoeft te worden onderzocht welke gevolgen die onverenigbaarheid zou hebben.

169 — Zie punt 25 hierboven en de punten 211-214 hierna.

170 — In de Filipijnen bijvoorbeeld moeten bioprospectors eerst toestemming krijgen van de regering en van de plaatselijke bevolking; het Nationaal instituut voor de biologische diversiteit van Costa Rica heeft een overeenkomst met een groot farmaceutisch bedrijf gesloten op grond waarvan het geld ontvangt en een aandeel in de winst die met de verkoop van biologisch materiaal wordt betaald; in landen van het Andes-verdrag moeten bioprospectors voldoen aan bepaalde voorwaarden (website over het verdrag inzake biologische diversiteit).

171 — In artikel 3, lid 1; zie hierna, punt 187.

172 — „Een nieuwe vernuftige vinding [...] geheel vervolmaakt zodat zij kan worden gebruikt en toegepast." Zie Ladas, S. P., *Patents, Trademarks, and Related Rights — National and International Protection*, 1975, blz. 6 en 7.

Het betoog betreffende grondrechten

185. Artikel F, lid 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie bepaalt:

„De Unie eerbiedigt de grondrechten, zoals die worden gewaarborgd door het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en zoals zij uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten voortvloeien, als algemene beginselen van het gemeenschapsrecht."

186. De overwegingen 16, 20, 21, 26 en 43 van de considerans van de richtlijn luiden:

„(16) Overwegende dat het octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens; dat de nadruk moet worden gelegd op het beginsel volgens hetwelk het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling, met inbegrip van de geslachtscellen, evenals de loutere ontdekking van een van de delen of producten ervan, met inbegrip van de sequentie of partiële sequentie van een menselijk gen, niet octrooieerbaar zijn; dat deze beginselen stroken met de criteria van het octrooirecht inzake de octrooieerbaarheid, die niet toelaten dat een loutere ontdekking voor octrooiering in aanmerking komt;

[...]

(20) Overwegende derhalve dat erop moet worden gewezen dat een uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam is geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze is verkregen en industrieel toepasbaar is, niet van octrooieerbaarheid uitgesloten is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de aan het octrooi verbonden rechten zich niet uitstrekken tot het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand;

(21) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet van octrooiering is uitgesloten, aangezien het hierbij bijvoorbeeld gaat om het resultaat van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk

lichaam is geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;

[...]

(26) Overwegende dat, als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag, de persoon die als donor optreedt de gelegenheid moet hebben gehad, overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen;

[...]

(43) Overwegende dat artikel F, lid 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie bepaalt dat de Unie de grondrechten eerbiedigt, zoals die worden gewaarborgd door het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en zoals zij uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten voortvloeien, als algemene beginselen van het gemeenschapsrecht."

187. Artikel 3, lid 1, van de richtlijn bepaalt:

„In de zin van deze richtlijn kunnen uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, ook octrooieerbaar zijn, wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt."

188. Artikel 5 bepaalt:

„1. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

2. Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

3. De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een

gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag."

189. Refererend aan het arrest X/Commissie [173] betoogt Nederland, dat een gemeenschapshandeling die een grondrecht schendt, onwettig is. Zijns inziens schendt de richtlijn grondrechten zowel door wat zij bevat als wat zij niet bevat.

190. Nederland betoogt in de eerste plaats, dat artikel 5, lid 2, van de richtlijn het mogelijk maakt geïsoleerde delen van het menselijk lichaam te octrooieren. Het recht op menselijke waardigheid is door het Hof erkend als grondrecht. Het menselijk lichaam is de drager van menselijke waardigheid. De instrumentalisering van menselijke levende materie is in het kader van de menselijke waardigheid onaanvaardbaar.

191. In de tweede plaats betoogt Nederland, dat de richtlijn geen enkele bepaling bevat die erop gericht is te waarborgen dat zorgvuldig wordt omgesprongen met menselijk materiaal en dat de betrokkenen in twee contexten hun instemming betuigen.

192. In de eerste plaats moet de donor van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam die geoctrooieerd zijn, op zijn minst zeggenschap hebben over wat met zijn lichaam of een deel daarvan gebeurt. In de richtlijn wordt evenwel uitsluitend in overweging 26 van de considerans verwezen naar het recht van de donor. De overwegingen van de considerans missen kracht van wet. Het ontbreken in het beschikkende gedeelte van de richtlijn van enige bepaling die erop gericht is te waarborgen dat zorgvuldig wordt omgesprongen met menselijk materiaal, moet derhalve worden beschouwd als strijdig met grondrechten.

193. In de tweede plaats bevat de richtlijn geen bepaling ter bescherming van de ontvanger van biotechnologisch bewerkt of verkregen materiaal. Een patiënt kan dus buiten zijn medeweten of zonder zijn instemming daarmee worden behandeld. Nederland betoogt, dat de verplichting het privéleven, het artsengeheim, het recht op fysieke integriteit alsmede de bescherming van het recht op persoonsgerichte informatie te eerbiedigen, zoals door het Hof in zijn rechtspraak erkend, kunnen worden samengebracht onder de noemer „persoonlijkheidsrechten". Ook het zelfbeschikkingsrecht van patiënten in geval van medische behandeling valt onder dezelfde noemer. Dat recht wordt door de richtlijn ernstig en zonder rechtvaardiging geschonden.

194. Italië steunt het betoog van Nederland en voegt eraan toe, dat een richtlijn die een materie regelt als de biotechnologie, die een ontegenzeggelijke invloed heeft op grondrechten, maar die niet de noodzakelijke

173 — Arrest van 5 oktober 1994 (C-404/92 P, Jurispr. blz. I-4737).

waarborgen bevat ter bescherming van die rechten binnen haar toepassingsgebied, niet geldig kan zijn.

195. Volgens Nederland schendt de richtlijn dus de grondrechten op tweeërlei wijze: zij bevat een bepaling (artikel 5, lid 2) die in strijd is met de menselijke waardigheid, en zij bevat geen bepaling die voorziet in eerbiediging van het recht van de donor op zeggenschap over het ter beschikking gestelde materiaal en van het recht van medische patiënten in te stemmen met de behandeling. Mijns inziens is het nuttig deze argumenten afzonderlijk te behandelen.

196. Ik merk op, dat de voor het Hof voorgedragen argumenten over de verenigbaarheid van de richtlijn met de grondrechten zich op de voormelde bijzondere vragen toespitsen. Ik zal mijn analyse van de gestelde onverenigbaarheid van de richtlijn met de grondrechten dus beperken tot die vragen.

197. Mijns inziens zijn de door Nederland ingeroepen rechten inderdaad ongetwijfeld grondrechten waarvan de communautaire rechtsorde de eerbiediging moet verzekeren. Het recht op menselijke waardigheid is wellicht het meest fundamentele recht van alle en is thans neergelegd in artikel 1 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie [174], volgens hetwelk de menselijke waardigheid onschendbaar is en geëerbiedigd en beschermd moet worden. Het recht op vrije en geïnformeerde toestemming van de donor van delen van het menselijk lichaam en van ontvangers van medische behandeling kan ook terecht als fundamenteel worden beschouwd; het is thans opgenomen in artikel 3, lid 2, van het EU-Handvest, dat in het kader van de geneeskunde en de biologie „de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene, volgens de bij de wet bepaalde regels" verlangt. Gemeenschapshandelingen die deze rechten schenden, moeten onwettig worden geacht.

198. Mijns inziens schendt de richtlijn evenwel geen grondrechten, zoals Nederland en Italië stellen.

Is artikel 5, lid 2, in strijd met grondrechten?

199. In de eerste plaats kan ik de absolute stelling van Nederland, dat een octrooi op een geïsoleerd deel van het menselijk lichaam in strijd is met de menselijke waardigheid, zo niet aanvaarden. Die stelling lijkt ervan uit te gaan, dat octrooibescherming van een dergelijk deel neerkomt op een toe-eigening van een deel van het betrokken menselijk lichaam. Een octrooi verleent evenwel geen eigendomsrecht. Bovendien zijn het menselijk lichaam zelf alsmede de loutere ontdekking van een van

174 — Ondertekend te Nice op 7 december 2000 (PB 2000, C 364, blz. 1).

de delen ervan volgens de richtlijn niet octrooieerbaar. [175] Volgens een algemeen beginsel van octrooirecht, geëxpliciteerd in artikel 3, lid 1, van de richtlijn, zijn alleen uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, octrooieerbaar. [176] De ontdekking van een deel van het menselijk lichaam zoals een gen kan dus niet worden geoctrooieerd; alleen wanneer het gen uit zijn natuurlijke toestand geïsoleerd wordt, bijvoorbeeld door zuivering waardoor het wordt gescheiden van andere moleculen die er natuurlijk mee zijn verbonden, kan het worden geoctrooieerd en dan nog alleen indien de industriële toepassing ervan, bijvoorbeeld de vervaardiging van nieuwe geneesmiddelen, in de octrooiaanvraag overeenkomstig artikel 5, lid 3, van de richtlijn wordt vermeld. Het octrooi dekt dus niet het gen zoals het in het menselijk lichaam voorkomt, aangezien in het lichaam geen genen zijn te vinden in de geïsoleerde en gezuiverde vorm die het voorwerp van het octrooi is. [177]

200. De stelregel „geen octrooi op leven" is dus een wat overdreven simplificatie.

201. Toch zijn er omstandigheden denkbaar, waarin verlening van een octrooi op een geïsoleerd deel van het menselijk lichaam in strijd is met de menselijke waardigheid; bovendien kunnen toekomstige ontwikkelingen in de biotechnologie voortbrengselen of werkwijzen opleveren die thans onvoorstelbaar zijn, doch evengoed met de menselijke waardigheid in strijd kunnen zijn. Volgens de richtlijn zijn die uitvindingen evenwel ontegenzeggelijk niet octrooieerbaar, aangezien artikel 6, lid 1, uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de goede zeden, van octrooiering uitsluit. De richtlijn voorziet dus in een wezenlijke waarborg tegen de verlening van een dergelijk octrooi. Bovendien is die waarborg berekend op toekomstige ontwikkelingen: door zijn algemene strekking is de norm toepasbaar op uitvindingen op dit snel evoluerende gebied, die thans niet nauwkeurig zijn te voorzien. Ongetwijfeld ook om deze reden heeft de wetgever er in artikel 6, lid 2, niet voor gekozen een uitputtende opsomming van voorbeelden van uitvindingen te geven, die krachtens artikel 6, lid 1, niet octrooieerbaar moeten worden geacht. Een beoordeling van octrooiaanvragen van geval tot geval tegen de achtergrond van de morele consensus is de zekerste garantie, dat het recht op menselijke waardigheid wordt geëerbiedigd, dit is het door de richtlijn ingevoerde kader.

175 — Artikel 5, lid 1.

176 — Voor voorbeelden van intrekking of ongeldigverklaring van een octrooi op een biotechnologisch voortbrengsel of een biotechnologische werkwijze omdat onder meer niet was voldaan aan nationale octrooirechtelijke vereisten inzake nieuwheid en uitvinderswerkzaamheid, zie de uitspraken van de Court of Appeal (England and Wales) in Re Genetech's Patent [1989] RPC 147 (genetisch gemodificeerde proteïne uit menselijke cellen) en van het House of Lords (England and Wales) in de zaak Biogen/Medeva [1997] RPC 1 (DNA-sequentie die codeert als antigen voor het hepatitis B-virus).

177 — Zie ook de beslissing van de oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau in de zaak Howard Florey/Relaxin (EPOR 1995, blz. 541), waarin soortgelijke argumenten op basis van de exceptie van de goede zeden in artikel 53, sub a, van het Europees Octrooiverdrag vergeefs werden aangevoerd tegen de octrooiering van geïsoleerde DNA-fragmenten die menselijke H2-relaxine (een proteïne) coderen.

202. De artikelen 5 en 6 van de richtlijn maken dus mijns inziens zorgvuldig onderscheid tussen gevallen waarin delen van menselijke oorsprong niet octrooieerbaar

behoren te zijn, en die waarin zij terecht octrooieerbaar kunnen worden geacht.

203. De richtlijn weerspiegelt ook de conclusies van de adviesgroep van de Europese Commissie over de ethische implicaties van de biotechnologie. In zijn rapport over de ethische aspecten van de octrooiering van uitvindingen met betrekking tot delen van menselijke oorsprong [178] beveelt de adviesgroep geen principiële uitsluiting van octrooiering van die uitvindingen aan, doch is zij van mening dat bepaalde ethische beginselen daarbij een rol moeten spelen, zodat fundamentele mensenrechten worden geëerbiedigd. De groep adviseert het volgende: „Ongeacht de aard van de biotechnologische uitvinding met betrekking tot delen van menselijke oorsprong moet de richtlijn voldoende waarborg bieden, zodat de weigering een octrooi te verlenen op een uitvinding voorzover zij de rechten van de persoon en de menselijke waardigheid schendt, wettelijk gegrond is." Die garantie is gelegen in de uitsluiting van octrooieerbaarheid wegens strijdigheid met de goede zeden in artikel 6, lid 1, van de richtlijn.

204. Mijns inziens komt de richtlijn dus niet in strijd met de menselijke waardigheid in zoverre zij bepaalt, dat geïsoleerde delen van het menselijk lichaam geoctrooieerd kunnen worden.

178 — Advies van 25 september 1996.

Zijn de grondrechten geschonden, nu niet is voorzien in de vereiste van toestemming?

205. Met de vaststelling dat de bepalingen van de richtlijn als zodanig de grondrechten niet schenden, kan evenwel niet worden volstaan. Nederland en Italië klagen ook over het ontbreken in de richtlijn van bepalingen, die noodzakelijk zijn om die rechten te beschermen, zodat de richtlijn die rechten schendt. In het bijzonder garandeert zij niet, dat die rechten worden geëerbiedigd wanneer octrooien oorspronkelijk voor biotechnologische voortbrengselen en werkwijzen zijn verleend en die geoctrooieerde voortbrengselen en werkwijzen vervolgens geëxploiteerd en gebruikt worden.

206. Volgens Nederland moet de richtlijn de donor van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam die geoctrooieerd worden, in de gelegenheid stellen zeggenschap te hebben over hetgeen gebeurt met zijn lichaam of een deel daarvan.

207. In overweging 26 van de considerans wordt verklaard, dat als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag, de persoon die als donor optreedt „de gelegenheid moet hebben gehad, overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen".

208. Die overweging vindt haar oorsprong in een amendement van het Parlement voor

toevoeging van een nieuw artikel 8 bis, lid 2, aan de richtlijn, onder meer bepalende dat de aanvrager van een dergelijk octrooi „aan de octrooi-instanties het bewijs levert dat het materiaal met vrije en geïnformeerde toestemming van de persoon van oorsprong, [...] is gebruikt en voor het octrooi is aangemeld [...]". [179] Dat amendement werd niet aanvaard.

209. Uit de tekst van overweging 26 van de considerans in de verschillende taalversies blijkt niet duidelijk, of de instemming betrekking moet hebben op de indiening van de octrooiaanvraag dan wel op het wegnemen van het materiaal bij de donor. Overweging 26 van de considerans lijkt dus niet zover te gaan als de aanbeveling van de adviesgroep van de Commissie [180], die luidt:

„Het ethische beginsel van geïnformeerde en vrije instemming van degene bij wie iets wordt genomen, moet in acht worden genomen. Dit beginsel verlangt onder meer, dat de betrokkene volledig en specifiek wordt geïnformeerd, in het bijzonder over de mogelijke aanvraag van een octrooi op de uitvinding die met gebruikmaking van dit deel kan worden gemaakt. Een uitvinding op basis van het gebruik van delen van menselijke oorsprong die zonder inachtneming van het instemmingsbeginsel zijn verkregen, voldoet niet aan de ethische vereisten."

179 — Amendement 76/rev. in de wetgevingsresolutie houdende advies van het Parlement inzake het voorstel voor een richtlijn (PB 1997, C 286, blz. 87).

180 — Zie voetnoot 178.

210. Uiteraard is het stellig wenselijk, dat geen deel van menselijke oorsprong bij iemand zonder zijn instemming wordt genomen. Dat beginsel wordt aan het begin van het EU-Handvest van de grondrechten [181] uitgedrukt; het is ook neergelegd in hoofdstuk II van het verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa [182], dat bepaalt dat een interventie op het gebied van de gezondheid alleen mag worden uitgevoerd, nadat de betrokkene zijn vrije en geïnformeerde instemming heeft gegeven. [183]

211. Ofschoon het vereiste van instemming met ieder mogelijk gebruik van menselijk materiaal als fundamenteel kan worden beschouwd, is het octrooirecht mijns inziens evenwel niet het geschikte kader om dat vereiste op te leggen en te controleren. Een octrooi verleent, zoals gezegd [184], alleen het recht om derden te verbieden de geoctrooieerde uitvinding te gebruiken of anderszins te exploiteren; hoe de octrooi- of licentiehouder die uitvinding gebruikt of exploiteert, wordt niet geregeld door het octrooirecht, doch door de nationale wetgeving en praktijk op het betrokken gebied.

212. De verlening van een biotechnologisch octrooi afhankelijk stellen van het bewijs

181 — Zie punt 197 hierboven.

182 — Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard tot the Application of Biology and Medicine, ondertekend te Oviedo op 4 april 1997; European Treaty Series nr. 164.

183 — Het verdrag is op 1 december 1999 in werking getreden, doch wat de EU-lidstaten betreft is het alleen door Denemarken, Griekenland en Spanje getekend en geratificeerd.

184 — Zie punt 25 hierboven.

van instemming — vermoedelijk via het beginsel van de goede zeden — kan mijns inziens bovendien onwerkbaar zijn. Biotechnologische uitvindingen kunnen het resultaat zijn van onderzoek van mogelijk duizenden bloed- of weefselmonsters, die kunnen zijn samengevoegd en vrijwel zeker anoniem zijn op het ogenblik van de analyse. Mijns inziens kan van octrooionderzoekers in redelijkheid niet worden verwacht zich ervan te vergewissen, dat de keten van toestemming met betrekking tot elk monster ononderbroken en bewezen is. Het is veeleer de verantwoordelijkheid van het medisch of onderzoekspersoneel dat de monsters neemt, ervoor te zorgen dat de instemming is gegeven; nationale regelingen, praktijkcodes, enz. buiten de octrooiregeling om moeten die verantwoordelijkheid, samen met de vorm en de omvang van de instemming bepalen. Die benadering is niet onverenigbaar met overweging 26 van de considerans die verwijst naar het „nationale recht". Anderzijds behoort octrooieerbaarheid alleen te worden beoordeeld op basis van de aard van het voortbrengsel of de werkwijze zelf, dan wel op de grondslag dat commerciële of industriële toepassing op bezwaar zou stuiten.

213. Mijns inziens is de richtlijn dus niet het geschikte kader voor regels betreffende de instemming van de donor of de ontvanger van delen van menselijke oorsprong. Dergelijke vragen over de instemming rijzen in feite meer in het algemeen bij ieder gebruik van menselijk materiaal, zoals bij transplantatie, orgaandonatie, enz. Dit pleit voor het standpunt, dat niet het octrooirecht en in het bijzonder het octrooirecht zoals het van toepassing is op deze bijzondere sector, deze vragen dient op te lossen.

214. Nederland stelt ook, dat de richtlijn grondrechten schendt doordat zij geen instemming van de patiënt voorschrijft in geval van een medische behandeling waarbij biotechnologisch bewerkt of met behulp van biotechnologie verkregen materiaal wordt gebruikt. Mijns inziens is dat argument onjuist. De voorwaarden voor de exploitatie of het gebruik van geoctrooieerde uitvindingen moeten, zoals gezegd [185], buiten de sfeer van de octrooiwetgeving door andere middelen worden gecontroleerd. Dat wordt duidelijk gesteld in overweging 14 van de considerans: het octrooirecht dat de houder alleen het recht geeft derden te verbieden zijn uitvindingen voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren, kan de ethische controle op het onderzoek of op het commerciële gebruik van de resultaten niet vervangen. Evenzo bevat de richtlijn, zoals de Raad opmerkt, geen bepaling volgens welke de ontvanger van biotechnologisch verwerkt materiaal moet worden geïnformeerd, gewoon omdat zij het gebruik of de afzet van dat materiaal niet regelt en niet kan regelen.

215. Derhalve kom ik tot de conclusie, dat de richtlijn, noch door wat zij bepaalt, noch door wat zij niet bepaalt, als zodanig inbreuk maakt op door het gemeenschapsrecht erkende grondrechten. Uiteraard valt niet uit te sluiten, dat een bijzondere toepassing van de richtlijn in een lidstaat inbreuk kan maken op grondrechten, hoewel de richtlijn bepalingen bevat die dit moeten voorkomen. Mijns inziens is even-

185 — Zie punt 25 hierboven.

wel duidelijk, dat de richtlijn als zodanig de grondrechten niet schendt.

Het betoog, dat niet de correcte procedure is gevolgd

216. Volgens Nederland is de richtlijn niet rechtmatig tot stand gekomen, omdat zij is gebaseerd op een niet rechtsgeldig voorstel van de Commissie. Zij is derhalve in strijd met de artikelen 100 A en 189 B, lid 2, van het Verdrag of althans met deze bepalingen in samenhang met artikel 190 van het Verdrag.

217. Volgens artikel 189 B, lid 2, dient de Commissie voor regelgeving die onder dat artikel valt, een voorstel in bij het Europees Parlement en bij de Raad.

218. Artikel 190 van het Verdrag bepaalt:

„De verordeningen, richtlijnen en beschikkingen die door het Europees Parlement en de Raad gezamenlijk worden aangenomen, [...] worden met redenen omkleed en verwijzen naar de voorstellen of adviezen welke krachtens dit Verdrag moeten worden gevraagd."

219. Nederland stelt, dat de werkzaamheden van de Commissie worden beheerst door het collegialiteitsbeginsel. [186] Dit beginsel berust op de gedachte, dat de leden van de Commissie als gelijken aan de besluitvorming deelnemen, en houdt met name in dat de besluiten in gemeen overleg worden genomen en dat alle leden van het college collectief politiek verantwoordelijk zijn voor alle genomen besluiten. [187] De formele vereisten die voor een daadwerkelijke eerbiediging van het collegialiteitsbeginsel in acht moeten worden genomen, verschillen naargelang de aard en de rechtsgevolgen van de door de instelling vastgestelde handelingen. [188] Het voorstel van de Commissie dat onontbeerlijk was voor de vaststelling van de richtlijn, diende in de definitieve tekst waarin het bij het Europees Parlement en bij de Raad werd ingediend, door het college te worden vastgesteld. De tekst ervan diende op het moment van de besluitvorming door de Commissie aan alle leden van het college in alle officiële talen van de Gemeenschap ter beschikking te staan. De richtlijn bevat geen gegevens waaruit kan worden geconcludeerd, dat aan dit essentiële vormvereiste is voldaan.

220. Wat het collegialiteitsbeginsel betreft stelt Nederland blijkens zijn repliek niet, dat dat beginsel in feite is geschonden, doch alleen dat de Commissie niet is nagegaan, of het in acht is genomen of althans dat er geen spoor van die controle in de considerans van de richtlijn is te vinden.

186 — Arrest van 15 juni 1994, Commissie/BASF e.a. (C-137/92 P, Jurispr. blz. I-2555, punt 62).

187 — Ibidem, punt 63.

188 — Arrest van 29 september 1998, Commissie/Duitsland (C-191/95, Jurispr. blz. I-5449, punt 41).

221. De Commissie heeft op dit punt — zonder tegenspraak van Nederland — verklaard, dat het voorstel in haar vergadering van 13 december 1995 is goedgekeurd; de vaststelling was dus ontegenzeggelijk rechtmatig.

222. Met betrekking tot het onbreken van gegevens in de considerans van de richtlijn merk ik op, dat in geen van de door Nederland ingeroepen verdragsbepalingen steun is te vinden voor zijn kennelijke opvatting, dat gemeenschapswetgeving de verklaring moet bevatten, dat het collegialiteitsbeginsel in acht is genomen.

223. Ten aanzien van het argument, dat het voorstel ten tijde van de vaststelling door de Commissie alle leden van het college in alle officiële talen ter beschikking had moeten zijn gesteld, zij eraan herinnerd, dat een voorstel van de Commissie geen besluit is in de vorm van een van de handelingen waarnaar artikel 189 van het Verdrag verwijst, zodat het volgens het Verdrag niet in alle talen in de authentieke versie behoeft te worden vastgesteld. Ik aanvaard het betoog van de Commissie, dat het ongeschikt zou zijn en niet nodig voor inachtneming van het collegialiteitsbeginsel, te verlangen dat een voorstel door het college in alle talen wordt vastgesteld.

224. De Commissie verwijst hiervoor naar artikel 6 van verordening nr. 1 van de Raad van 15 april 1958 tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap [189], volgens hetwelk de instellingen van de Gemeenschappen de in bijzondere gevallen te gebruiken officiële talen en de werktalen in hun reglement van orde kunnen vaststellen. Ter uitvoering daarvan bepaalt artikel 4 van het reglement van orde van de Commissie: „De agenda en de noodzakelijke werkdocumenten worden binnen de termijnen en in de werktalen die de Commissie overeenkomstig artikel 24 vaststelt, aan haar leden verstrekt"; volgens dit laatste artikel stelt de Commissie de regels vast die voor de uitvoering van het reglement van orde noodzakelijk zijn. Volgens deze uitvoeringsregels worden de werkdocumenten over een agendapunt *in de met inachtneming van de minimumbehoeften van de leden door de voorzitter vastgestelde talen* verstrekt. Het richtlijnvoorstel werd in het Engels, het Frans en het Duits aan de leden verstrekt en werd — als gebruikelijk — in alle officiële talen aan de andere instellingen gezonden.

225. Het argument, dat de richtlijn niet rechtmatig is vastgesteld aangezien zij op een niet rechtsgeldig voorstel van de Commissie zou berusten, kan derhalve mijns inziens geen stand houden.

189 — PB 1958, 17, blz. 385.

Conclusie

226. Om de redenen die ik heb gegeven, kan het beroep mijns inziens dus niet slagen. Maar het beroep was wellicht niet nutteloos. Het is mijns inziens wel duidelijk, dat het is ingegeven door een begrijpelijke bezorgdheid, voortkomend uit een algemeen gevoelen, dat onverantwoordelijk biotechnologisch onderzoek gevolgen kan hebben die ethisch onaanvaardbaar zijn. Ofschoon sommige van de middelen zuiver technisch zijn, staat deze bezorgdheid centraal. Het kan in zoverre nut hebben gehad, dat het duidelijk heeft gemaakt dat deze bezorgdheid kan en moet worden weggenomen.

227. In de richtlijn gaat het dus in het bijzonder om de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen en niet om het gebruik ervan. Binnen dat kader zijn er adequate morele waarborgen die in sommige opzichten verder gaan dan de zuivere toepassing van de bestaande octrooieringsmaatstaven. Dat de ethische octrooieringsmaatstaven niet volledig worden gedefinieerd, versterkt de morele waarborg veeleer dan deze te verzwakken, aangezien toekomstige ontwikkelingen, ook al zijn zij thans niet te voorzien, door deze maatstaven beheerst zullen blijven. Biotechnologische uitvindingen die in strijd zijn met de menselijke waardigheid, zijn thans evenmin als in de toekomst octrooieerbaar volgens de richtlijn.

228. Bovendien wijst het beroep op het belang om het gebruik van biotechnologisch materiaal op nationaal niveau te regelen, juist omdat dit gebruik — als niet behorend tot de octrooiering relevante factoren — niet kan worden geregeld. In het bijzonder moet een adequate voorziening worden getroffen, dat het beginsel van de geïnformeerde instemming in acht wordt weggenomen, telkens wanneer bij mensen materiaal wordt genomen dat voor wetenschappelijke of technologische doelstellingen kan worden gebruikt.

229. Hetgeen in de richtlijn is bepaald of juist niet is bepaald, maakt de richtlijn dus nog niet zelf aanvechtbaar. Cruciaal is uiteraard, dat de uitvoering ervan zorgvuldig wordt gecontroleerd om er in het bijzonder voor te zorgen dat de morele waarborg volledig omgezet en nauwgezet in acht wordt genomen. Ik ben er evenwel van overtuigd, dat het communautaire rechtskader zelf niet onwettig is.

230. Mitsdien concludeer ik dat:

„1) Het beroep wordt verworpen;

2) het Koninkrijk der Nederlanden wordt verwezen in de kosten van het Europees Parlement en de Raad;

3) de interveniënten in hun eigen kosten worden verwezen."