

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

21 septembre 2004

**PROJET DE LOI**

**modifiant la loi du 28 mars 1984 sur  
les brevets d'invention, en ce qui concerne  
la brevetabilité des inventions  
biotechnologiques**

## SOMMAIRE

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 1. Résumé .....                 | 3  |
| 2. Exposé des motifs .....      | 5  |
| 3. Avant-projet .....           | 18 |
| 4. Avis du Conseil d'Etat ..... | 26 |
| 5. Projet de loi .....          | 32 |
| 6. Annexe .....                 | 43 |

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 80  
DE LA CONSTITUTION.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 september 2004

**WETSONTWERP**

**tot wijziging van de wet van 28 maart 1984  
op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de  
octrooieerbaarheid van biotechnologische  
uitvindingen**

## INHOUD

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 1. Samenvatting .....                 | 3  |
| 2. Memorie van toelichting .....      | 5  |
| 3. Voorontwerp .....                  | 18 |
| 4. Advies van de Raad van State ..... | 26 |
| 5. Wetsontwerp .....                  | 32 |
| 6. Bijlage .....                      | 43 |

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD  
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.

*Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 21 septembre 2004*

*Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 12 octobre 2004*

*De Regering heeft dit wetsontwerp op 21 september 2004 ingediend.*

*De «goedkeuring tot drukken» werd op 12 oktober 2004 door de Kamer ontvangen.*

|               |                                                                                                                              |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| cdH           | : Centre démocrate Humaniste                                                                                                 |
| CD&V          | : Christen-Democratisch en Vlaams                                                                                            |
| ECOLO         | : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales                                                            |
| FN            | : Front National                                                                                                             |
| MR            | : Mouvement Réformateur                                                                                                      |
| N-VA          | : Nieuw - Vlaamse Alliantie                                                                                                  |
| PS            | : Parti socialiste                                                                                                           |
| sp.a - spirit | : Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht. |
| VLAAMS BLOK   | : Vlaams Blok                                                                                                                |
| VLD           | : Vlaamse Liberalen en Democraten                                                                                            |

*Abréviations dans la numérotation des publications :*

*DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif*

*QRVA : Questions et Réponses écrites*

*CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)*

*CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)*

*CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)  
(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)*

*PLEN : Séance plénière*

*COM : Réunion de commission*

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties :*

*DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer*

*QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden*

*CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)*

*CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)*

*CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)  
(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)*

*PLEN : Plenum*

*COM : Commissievergadering*

*Publications officielles éditées par la Chambre des représentants*

*Commandes :*

*Place de la Nation 2*

*1008 Bruxelles*

*Tél. : 02/ 549 81 60*

*Fax : 02/549 82 74*

*www.laChambre.be*

*e-mail : publications@laChambre.be*

*Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers*

*Bestellingen :*

*Natieplein 2*

*1008 Brussel*

*Tel. : 02/ 549 81 60*

*Fax : 02/549 82 74*

*www.deKamer.be*

*e-mail : publicaties@deKamer.be*

## RÉSUMÉ

*Le présent projet de loi a pour objectif de transposer la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (ci-après la directive) et ainsi de mettre en concordance la loi belge du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention avec le droit communautaire.*

*Il y a lieu de relever que les biotechnologies sont, avec la société de l'information, l'un des deux secteurs-clé pour l'économie du XXI<sup>ème</sup> siècle. Les biotechnologies sont particulièrement importantes dans le domaine de la pharmacie humaine et animale, notamment les vaccins, des enzymes et de l'agro-alimentaire.*

*Etant donné le volume considérable d'investissements à hauts risques qui est souvent exigé en biotechnologie, en particulier dans le domaine du génie génétique, une protection adéquate par le droit des brevets est essentielle pour encourager l'investissement et conserver la position concurrentielle de l'Union européenne dans ce domaine. C'est dans ce but que la directive a été adoptée après un débat de plus de dix ans au sein du Conseil de l'Union européenne et du Parlement européen.*

*A l'issue de différentes consultations du public et des milieux intéressés, le Conseil des ministres a estimé qu'il convient, dans le cadre de la transposition de la directive, de respecter les principes suivants: la subordination de la brevetabilité des inventions biotechnologiques au principe de non-patrimonialité du corps humain, la clarification de la brevetabilité des éléments du corps humain, la mention de l'origine géographique de la matière biologique à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsqu'elle est connue et la possibilité d'octroyer une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique.*

## SAMENVATTING

*Het huidige Wetsontwerp heeft tot doel de Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en van de Raad van de Europese Unie van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (hierna de Richtlijn) om te zetten en de Belgische wet van 28 maart 1984 op de uitvindings-octrooien in overeenstemming te brengen met het communautaire recht.*

*Er moet gewezen worden op het feit dat de biotechnologie, samen met de informatiemaatschappij, een van de twee sleutelsectoren is voor de economie van de XXI<sup>ste</sup> eeuw. De biotechnologie is van bijzonder belang in het domein van de menselijke en dierlijke farmacie, met name de vaccins, van enzymen en agrovoeding.*

*Gelet op het aanzienlijk volume van risicovolle investeringen die vaak vereist zijn inzake biotechnologie, en in het bijzonder in het domein van de genetische engineering, is een passende bescherming door het octrooirecht noodzakelijk om de investeringen aan te moedigen en om de concurrentiepositie van de Europese Gemeenschap in dit domein te bewaren. Het is met dit doel dat de Richtlijn na een debat van meer dan tien jaar in de Europese Raad en het Europees Parlement, werd aangenomen.*

*Na verscheidene overleg rondes met het publiek en met de belanghebbende sectoren heeft de Ministerraad geoordeeld dat de volgende beginselen dienen te worden geëerbiedigd in het kader van de omzetting van de richtlijn: de onderwerping van de octrooieerbaarheid aan het principe van het niet-vermogensrechtelijk karakter van het menselijk lichaam, de verduidelijking van de octrooieerbaarheid van delen van het menselijk lichaam, de vermelding van de geografische oorsprong van het biologische materiaal waarvan de uitvinding ontwikkeld werd, indien deze bekend is, en de mogelijkheid om een dwanglicentie te verlenen in het belang van de volksgezondheid.*

*On notera que la directive elle-même contient des dispositions relatives au respect des principes fondamentaux garantissant l'intégrité et la dignité de la personne humaine. Par ailleurs, elle ne déroge pas aux critères traditionnels de la brevetabilité des inventions, lesquels demeurent applicables en matière de biotechnologie comme dans les autres domaines de la technique.*

*Ce projet de loi - qui correspond pour l'essentiel à une transposition littérale de la directive - a pour but d'établir un cadre juridique équilibré pour permettre aux sciences du vivant et de la biotechnologie de se développer. Celles-ci offrent un potentiel considérable dans de nombreux domaines, en particulier dans les soins de santé, l'agriculture et la protection de l'environnement.*

*Er moet opgemerkt worden dat de richtlijn zelf bepalingen bevat inzake het respect van de fundamentele principes die de integriteit en waardigheid van de mens waarborgen. Zij wijkt overigens niet af van de traditionele criteria inzake de octrooieerbaarheid van uitvindingen, die van toepassing blijven inzake biotechnologie net als in de andere domeinen van de techniek.*

*Dit wetsontwerp – dat in essentie neerkomt op een letterlijke omzetting van de richtlijn – heeft als doel een evenwichtig juridisch kader uit te werken teneinde de wetenschap van de levende organismen en de biotechnologie toe te staan zich te ontwikkelen. Deze bieden belangrijke mogelijkheden in talrijke domeinen, in het bijzonder in de gezondheidszorg, de landbouw en de bescherming van het milieu.*

## EXPOSE DES MOTIFS

## Introduction

Le projet de loi soumis à votre approbation a pour objectif de transposer la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (ci-après la directive) et ainsi de mettre en concordance la loi belge du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention (ci-après la loi sur les brevets) avec le droit communautaire.

1. Contexte international dans lequel s'inscrit la directive.

L'article 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la directive énonce que «la présente directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales, et notamment de l'Accord ADPIC et de la Convention sur la Diversité Biologique».

L'accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce ou l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (Accord ADPIC) est entré en vigueur le 29 septembre 1994. Il contient un article 27 qui dispose qu'un brevet pourra être délivré pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines de la technologie, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. Les États membres de l'Union européenne, ainsi que l'Union européenne elle-même, ont signé cet accord. La directive s'inscrit notamment dans la perspective des obligations qui découlent de l'accord ADPIC.

La conclusion de la Convention sur la diversité biologique, adoptée à Rio de Janeiro le 22 mai 1992, entrée en vigueur le 29 septembre 1994 a renforcé la nécessité d'envisager la transposition de la directive dans une perspective globale.

A part de ces deux conventions, on pourrait également citer comme conventions internationales la Convention de Paris et la Convention de Strasbourg du 27 novembre 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets.

## MEMORIE VAN TOELICHTING

## Inleiding

Het wetsontwerp dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd, heeft tot doel de richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (hierna de richtlijn) om te zetten en de Belgische wet van 28 maart 1984 op uitvindingsoctrooien (hierna de octrooiwet) in overeenstemming te brengen met het communautaire recht.

1. Internationale context waarin de richtlijn zich situeert.

Artikel 1, tweede lid van de richtlijn bepaalt: «De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIP's-Overeenkomst, onverlet».

De Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie of de Overeenkomst inzake de Handelsaspecten van de Intellectuele Eigendom (TRIP's-Overeenkomst) is in werking getreden op 29 september 1994. Zij bevat een artikel 27 dat stelt dat een octrooi kan worden verleend voor uitvindingen, producten dan wel werkwijzen, op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast. De Lidstaten van de Europese Unie, alsook de Europese Unie zelf, hebben deze overeenkomst ondertekend. De richtlijn moet met name gesitueerd worden in het licht van de verplichtingen die voortvloeien uit de TRIP's-Overeenkomst.

De conclusie van het Verdrag inzake de biologische diversiteit, goedgekeurd te Rio de Janeiro op 22 mei 1992, in werking getreden op 29 september 1994, heeft de noodzaak versterkt om de richtlijn in een algemeen perspectief om te zetten.

Naast deze twee verdragen kan er eveneens verwezen worden naar het Verdrag van Parijs en het Verdrag betreffende de eenmaking van enige beginselen van het octrooirecht, opgemaakt te Straatsburg op 27 november 1963.

2. Le droit des brevets demeure la référence essentielle.

L'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de la directive définit le cadre juridique en précisant qu'il s'agit d'une directive imposant aux États membres d'adapter leur droit national des brevets en fonction des dispositions de la directive, et ce, si nécessaire.

L'élaboration de la directive est le fruit d'un long et difficile travail au Conseil de l'Union européenne et au Parlement européen. La première proposition de directive date en effet de 1988. Avant cette initiative de la Commission européenne, les juridictions nationales, l'Office européen des brevets (OEB) et les Chambres de recours de cet Office ont été confrontées à cette question et ont élaboré une jurisprudence en la matière sur base des règles générales en matière de brevets.

Comme le relève le considérant 8 de la directive, celle-ci se fonde également sur le droit des brevets et n'entend pas y substituer un droit particulier. A ce sujet, il convient de rappeler certaines notions traditionnelles qui conditionnent la brevetabilité au premier rang desquelles figurent les conditions de brevetabilité: présence d'une invention, nouveauté, activité inventive, application industrielle. Il faut aussi citer les cas d'exclusion de la brevetabilité: inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs, variétés végétales et races animales, méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique, découvertes, théories scientifiques.

Pour l'application de la présente loi on peut entendre par invention: le résultat d'une activité humaine qui se présente comme une solution technique à un problème technique, qui se distingue nettement de la simple découverte d'un élément qui existe indépendamment de l'intervention humaine, qui peut prendre différentes formes, notamment: application nouvelle, procédé nouveau pour créer ou isoler quelque chose de nouveau ou de connu, produit nouveau, combinaison nouvelle de moyens nouveaux ou connus, et qui constitue une instruction pour agir d'une façon déterminée par l'emploi direct de phénomènes naturels contrôlables pour atteindre un résultat prévisible par les causes.

En ce qui concerne la différence entre invention (brevetable) et découverte (non brevetable), le seul fait de découvrir un élément préexistant n'est pas une invention mais une découverte. Cependant, même à

2. Het octrooirecht blijft het essentiële referentiepunt.

Artikel 1, eerste lid van de richtlijn bepaalt het juridisch kader door te preciseren dat het een richtlijn betreft die aan de lidstaten de verplichting oplegt, indien nodig, hun nationaal octrooirecht aan te passen in functie van de bepalingen van de richtlijn.

De uitwerking van de richtlijn is het resultaat van lange en moeizame werkzaamheden in de Raad van de Europese Unie en in het Europees Parlement. Het eerste voorstel van richtlijn dateert immers van 1988. Reeds voor dit initiatief van de Europese Commissie, werden de nationale rechtsinstanties, het Europees Octrooibureau (EOB) en de Kamers van Beroep van dit Bureau geconfronteerd met deze kwestie en hebben ze op dit gebied een rechtspraak ontwikkeld op basis van de algemene regels inzake octrooien.

Zoals blijkt uit rechtsoverweging 8, vindt de richtlijn haar grondslag eveneens in het octrooirecht en wordt er geen specifiek recht in de plaats gesteld. Dienaangaande is het passend te herinneren aan bepaalde traditionele begrippen die de octrooieerbaarheid beïnvloeden, waartoe in de eerste plaats de octrooieerbaarheidsvoorwaarden behoren: aanwezigheid van een uitvinding, nieuwheid, uitvinderswerkzaamheid, industriële toepassing. Hier moeten ook de gevallen van uitsluiting van octrooieerbaarheid aangehaald worden: uitvindingen strijdig met de openbare orde en goede zeden, planten- en dierenrassen, chirurgische of therapeutische methoden voor behandeling, ontdekkingen, wetenschappelijke theorieën.

Voor de toepassing van deze wet kan worden verstaan onder uitvinding: het resultaat van een menselijke activiteit dat zich aanbiedt als een technische oplossing op een technisch probleem, dat zich duidelijk onderscheidt van de loutere ontdekking van een element, dat bestaat onafhankelijk van de menselijke tussenkomst, en dat verschillende vormen kan aannemen, meer bepaald: nieuwe toepassing, nieuwe werkwijze voor het scheppen of isoleren van iets nieuws of iets gekends, nieuw voortbrengsel, nieuwe combinatie van nieuwe of gekende middelen, en die een richtlijn is om op een bepaalde wijze te handelen door het rechtstreeks gebruik van controleerbare natuurverschijnselen om het resultaat te bereiken dat uit de oorzaken te voorspellen is.

Wat het verschil tussen uitvinding (octrooieerbaar) en ontdekking (niet-octrooieerbaar) betreft, is de loutere ontdekking van een reeds bestaand element geen uitvinding maar een ontdekking. Nochtans kan zelfs

l'égard d'un élément préexistant l'invention peut résider dans le fait de l'isoler, de le produire par un moyen technique ou de lui assigner une application industrielle. Dans les trois cas, le monopole porte sur ce qui est inventé. Les articles 3 et 5 et les considérants 20, 21, 23, 24 et 34 de la directive sont particulièrement éclairants à cet égard.

3. Le brevet est un encouragement à l'investissement et donc un stimulant à la recherche.

Il convient également de rappeler, comme le fait le considérant 14 de la directive, que l'octroi d'un brevet n'est pas une autorisation d'exploiter. Le brevet confère à son titulaire le droit d'interdire aux tiers d'exploiter son invention (droit négatif). Cependant, il faut admettre que le brevet est un encouragement à l'investissement et donc un stimulant à la recherche. En toute hypothèse, le droit des brevets ne peut à lui seul régler toutes les questions éthiques liées aux biotechnologies et il est essentiel que d'autres réglementations assument leur rôle en amont (interdiction de recherches incompatibles avec l'éthique) comme en aval (interdiction de commercialisation de produits nocifs).

Comme le souligne le considérant 7 de la directive, l'objectif est d'harmoniser les droits nationaux en cette matière pour renforcer le marché intérieur et d'offrir une sécurité juridique propice au développement des investissements dans un secteur d'avenir en Europe. Les mécanismes de décision communautaire et en particulier la codécision ont permis un large débat démocratique sur le sujet qui s'est traduit par l'enrichissement du texte original notamment en fonction de considérations éthiques. Le Parlement européen a joué un rôle significatif à cet égard.

4. Importance des biotechnologies: un secteur-clé de l'économie en Belgique.

L'importance des biotechnologies pour la recherche scientifique, pour la compétitivité, pour le développement du tiers monde, pour l'environnement et pour la santé est soulignée aux considérants 1<sup>er</sup>, 10, 11 et 17 de la directive. Il y a lieu de relever que les biotechnologies sont, avec la société de l'information, un des deux secteurs-clé pour l'économie du XXI<sup>ème</sup> siècle. L'importance des biotechnologies a été bien comprise en Belgique, par les entreprises, les universités et les pouvoirs publics. Les biotechnologies sont très impor-

ten aanzien van een reeds bestaand element de uitvinding bestaan in het isoleren, in het produceren door middel van een technisch middel of in het toekennen van een industriële toepassing. In deze drie gevallen, heeft het monopolie betrekking op hetgeen uitgevonden is. De artikelen 3 en 5 en rechtsoverwegingen 20, 21, 23, 24 en 34 van de richtlijn brengen hier verduidelijking.

3. Het octrooi betekent een aanmoediging tot investeren en is bijgevolg een stimulans voor het onderzoek.

Zoals in rechtsoverweging 14 van de richtlijn, moet er opgemerkt worden dat de toekenning van een octrooi geen toestemming tot exploitatie inhoudt. Het octrooi verleent zijn titularis het recht aan derden de exploitatie van zijn uitvinding te verbieden (negatief recht). Nochtans moet er toegegeven worden dat het octrooi investeringen aanmoedigt en dus een stimulans is voor het onderzoek. In elk geval kan het octrooirecht op zichzelf genomen niet alle ethische kwesties in verband met biotechnologie regelen en is het belangrijk dat er andere reglementeringen vooraf (verbod op onderzoek dat niet verenigbaar is met de ethiek) en achteraf (verbod op commercialisering van schadelijke producten) hun rol vervullen.

Zoals rechtsoverweging 7 van de richtlijn benadrukt, is het doel van de richtlijn de nationale rechten betreffende deze materie zo te harmoniseren dat de interne markt versterkt wordt en rechtszekerheid te geven ten gunste van de ontwikkeling van de investeringen in een sector met toekomst in Europa. De communautaire besluitvorming en de medebeslissing in het bijzonder, heeft een lang democratisch debat over dit ontwerp mogelijk gemaakt, dat zich vertaald heeft in een verrijking van de originele tekst inzonderheid in functie van ethische overwegingen. In dit opzicht heeft het Europees Parlement een veelzeggende rol gespeeld.

4. Het belang van de biotechnologie: een sleutelsector van de Belgische economie.

In rechtsoverwegingen 1, 10, 11 en 17 van de richtlijn wordt het belang van de biotechnologie voor het onderzoek, voor het concurrentievermogen, voor de ontwikkeling van de derde wereld, voor het milieu en voor de gezondheid onderstreept. Er moet gewezen worden op het feit dat de biotechnologie, samen met de informatiemaatschappij, een van de twee sleutelsectoren is voor de economie van de XXI<sup>e</sup> eeuw. Het belang van de biotechnologie werd in België goed ingeschat door de ondernemingen, de universiteiten en de

tantes dans le domaine de la pharmacie humaine et animale, notamment les vaccins, des enzymes et de l'agro-alimentaire.

#### 5. Contenu général de la directive.

D'une manière générale, la directive règle les questions suivantes:

- application du droit des brevets aux inventions biotechnologiques (article 1<sup>er</sup>);
- définitions (article 2);
- brevetabilité des inventions biotechnologiques (article 3);
- exclusion de la brevetabilité: variétés végétales, races animales, procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux et d'animaux, corps humain et ses éléments, inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs tels les procédés de clonage humain, les modifications de l'identité génétique germinale de l'être humain, les utilisations d'embryons humains, les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à générer des souffrances sans utilité médicale substantielle et les animaux issus de tels procédés (articles 4 à 6);
- étendue de la protection visant notamment les générations successives (articles 8 et 9);
- épuisement des droits par leur commercialisation dans l'Union européenne (article 10);
- privilège de l'agriculteur, c'est-à-dire droit de réensemencer sans l'accord du titulaire du brevet (article 11);
- licences obligatoires (article 12);
- possibilité de compléter la description de l'invention par la remise d'un échantillon conformément au Traité de Budapest du 28 avril 1977 (articles 13 et 14);
- dispositions finales (articles 15 à 18).

Le projet de loi reprend les articles pertinents de la directive. Il convient également de souligner que les considérants de la directive revêtent une importance de premier plan pour l'interprétation et l'application de celle-ci et par conséquent de la présente loi.

openbare macht. Biotechnologie is van groot belang in het domein van de menselijke en dierlijke farmacie, met name vaccins, van enzymen en agro-voeding.

#### 5. Algemene inhoud van de richtlijn.

De richtlijn regelt op algemene wijze volgende punten:

- toepassing van het octrooirecht op biotechnologische uitvindingen (artikel 1);
- definities (artikel 2);
- octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen (artikel 3);
- uitsluiting van octrooieerbaarheid: plantenrassen, dierenrassen, werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren, het menselijk lichaam en delen ervan, uitvindingen strijdig met de openbare orde en goede zeden zoals de werkwijzen voor het klonen van mensen, de werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens, het gebruik van menselijke embryo's, de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die van aard zijn om deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen verkregen zijn (artikelen 4 tot 6);
- de reikwijdte van de bescherming inzonderheid met betrekking tot opeenvolgende generaties (artikelen 8 en 9);
- uitputting van de rechten door het op de markt brengen in de Europese Unie (artikel 10);
- voorrecht van de landbouwer, met name recht om terug uit te zaaien zonder toestemming van de octrooihouder (artikel 11);
- gedwongen licenties (artikel 12);
- mogelijkheid om de omschrijving van de uitvinding te vervolledigen door de afgifte van een monster overeenkomstig het Verdrag van Boedapest van 28 april 1977 (artikelen 13 en 14);
- slotbepalingen (artikelen 15 tot 18).

Het wetsontwerp herneemt de pertinente artikelen van de richtlijn. Er moet ook benadrukt worden dat de rechtsoverwegingen van de richtlijn in de eerste plaats belangrijk zijn voor de interpretatie en de toepassing van de richtlijn en bijgevolg van de huidige wet.

## 6. Avis préalables

Dans le cadre de l'élaboration de son projet de loi de transposition le Gouvernement s'est entouré d'une série d'avis préalables. Le fait d'avoir demandé ces avis traduit la volonté du Gouvernement de s'entourer de toutes les garanties nécessaires dans le cadre d'une démarche aussi consensuelle que possible. Le caractère contrasté des avis rendus témoigne du caractère ardu de la tâche du Gouvernement.

Le Gouvernement s'est en premier lieu attaché à recueillir l'avis du citoyen. A cette fin, un colloque relatif à la problématique de la brevetabilité des innovations biotechnologiques a été organisé en février 2000 par le ministère des Affaires économiques. Ce colloque a donné la possibilité à l'ensemble des parties impliquées dans ce domaine de pouvoir exprimer publiquement leurs points de vue.

Dans le cadre du suivi du colloque de février 2000, le texte en préparation de l'avant-projet de loi a également été diffusé sur le site Internet du ministère des Affaires économiques, pour consultation, de septembre à fin octobre 2000, afin que tout citoyen puisse en prendre librement connaissance et donner son avis. Les avis qui ont été exprimés dans ce cadre se sont avérés très contrastés. Il ressort clairement de ces consultations que les génomes doivent demeurer hors du commerce, et à ce titre ne peuvent être brevetables.

Le Gouvernement a également pris connaissance des avis numéro 5 du 9 février 1998 et numéro 12 du 10 janvier 2000 du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique, de la résolution du 17 novembre 2000 du Conseil supérieur de la Propriété industrielle et de l'avis du 6 février 2001 du Conseil fédéral du développement durable.

Enfin il convient de se référer aussi aux avis du Conseil d'État du 25 octobre 2001 et du 3 juin 2004. En ce qui concerne les dispositions du projet actuel qui ne sont pas adaptées conformément à l'avis du 25 octobre 2001, le Conseil d'État maintient les observations formulées dans son avis dans du 3 juin 2004.

## 6. Voorafgaande adviezen

In het kader van de uitwerking van het ontwerp van de omzettingwet heeft de Regering zich omringd met een reeks voorafgaande adviezen. Het feit dat deze adviezen gevraagd werden weerspiegelt de wil van de Regering zich te laten omringen met alle noodzakelijke waarborgen in het kader van een initiatief dat zoveel mogelijk op consensus berust. Het tegengesteld karakter van de geleverde adviezen getuigt van het gevoelig karakter van de taak van de Regering.

De Regering hield er in eerste instantie aan het advies van de burger in te winnen. Hiervoor organiseerde het Ministerie van Economische Zaken in februari 2000 een colloquium betreffende de problematiek van de octrooieerbaarheid van biotechnologische vernieuwingen. Dit colloquium bood aan het geheel van partijen die binnen het domein betrokken zijn, de mogelijkheid om hun standpunten in het openbaar uiteen te zetten.

In het kader van de opvolging van het colloquium van februari 2000, werd de voorbereidende tekst van het voorontwerp van wet eveneens ter raadpleging verspreid op de Internetsite van het ministerie van Economische Zaken, van september tot eind oktober 2000, teneinde elke burger de mogelijkheid te geven er vrij kennis van te nemen en zijn mening te geven. De adviezen die in dit kader meegedeeld werden waren zeer tegengesteld. Uit deze consultaties bleek duidelijk dat de genomen buiten de handel moeten gehouden worden en op deze grond niet octrooieerbaar mogen zijn.

De Regering heeft eveneens kennis genomen van de adviezen nummer 5 van 9 februari 1998 en nummer 12 van 10 januari 2000 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek van België, van de resolutie van de Hoge Raad voor de Nijverheidseigendom van 17 november 2000 en van het advies van 6 februari 2001 van de federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling.

Tenslotte kan er ook worden verwezen naar de adviezen van de Raad van State van 25 oktober 2001 en deze van 3 juni 2004. Voor wat betreft de bepalingen van het huidige ontwerp die niet zijn aangepast in overeenstemming met het advies van 25 oktober 2001, handhaaft de Raad van State de opmerkingen gemaakt in het advies van 3 juni 2004.

## DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1<sup>er</sup>

Dans son avis du 25 octobre 2001, le Conseil d'État indique que l'article 12 qui donne la compétence au tribunal de première instance siégeant comme en référé de juger sur la présence du progrès technique important d'un intérêt économique considérable du droit d'obtention dépendant par rapport à l'invention décrite dans le brevet dominant, règle une matière visée à l'article 77 de la constitution et non à l'article 78. Le Conseil d'État maintient cette observation dans son avis du 3 juin 2004.

Sur ce point, il est proposé de ne pas suivre l'avis du Conseil d'État et de considérer que les dispositions du projet qui déterminent la compétence des Cours et tribunaux relèvent de l'article 78 de la Constitution.

Cette position se fonde sur les travaux parlementaires relatifs à l'article 77 de la Constitution. Ceux-ci indiquent clairement que les termes «organisation des cours et tribunaux» renvoient à la partie II du Code judiciaire et aux dispositions de la partie I que la partie II complète (Doc. Parl., Sénat, S.E., 1991-92, n° 100-19/2, 28). Une partie de la doctrine soutient également cette position (J. Vande Lanotte, G. Goedertier, *Overzicht Publiek Recht, Deel 2, Publiek Recht, P. 580*; P.J. Defoort, «over de interpretatie van art. 77, 9° van de gecoördineerde Grondwet», *T.B.P. 1996, 127-131*; J. Deltour, «Kinderziekten van het nieuwe tweekamerstelsel», *T.B.P. 1996, 132-143*).

Une procédure analogue a été suivie par le Parlement pour l'adoption de la loi du 2 août 2002 relative à la publicité trompeuse et à la publicité comparative, aux clauses abusives et aux contrats à distance en ce qui concerne les professions libérales (voir les articles 1<sup>er</sup>, 18, 21 et 31 de cette loi ainsi que l'amendement n°12, Doc. Parl. Ch. 2001-2002, 1469/004). Le Parlement s'oriente dans la même voie en ce qui concerne le projet de loi modifiant la loi du 12 juin 1991 relative au crédit à la consommation (Amendement n°25 du Gouvernement, Doc. Parl. Ch., 2002-2003, 1730/004).

L'alinéa 2 exécute l'article 15, alinéa 1<sup>er</sup> de la directive, qui prévoit que lorsque les États membres adoptent des dispositions en vue de la transposition de la directive, celles-ci contiennent une référence à la directive.

## ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

## Artikel 1

In zijn advies van 25 oktober 2001 wijst de Raad van State erop dat artikel 12, dat aan de rechtbank van eerste aanleg zetelend zoals in kortgeding de bevoegdheid geeft om te oordelen over de aanwezigheid van een belangrijke technische vooruitgang van aanmerkelijke economische betekenis van het afhankelijk kweekproduct vergeleken met de uitvinding beschreven in het heersend octrooi, een materie regelt als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet, en niet in artikel 78. De Raad van State handhaaft deze opmerking in zijn advies van 3 juni 2004.

Wat dit punt betreft, wordt voorgesteld om het advies van Raad van State niet te volgen, en aan te nemen, dat de bepalingen van het ontwerp waarin de bevoegdheid van Hoven en rechtbanken wordt geregeld, onder het artikel 78 van de Grondwet vallen.

Deze redenering is gebaseerd op de parlementaire stukken betreffende artikel 77 van de Grondwet. Daarin wordt duidelijk gesteld dat de termen «organisatie van de hoven en rechtbanken» verwijzen naar deel II van het Gerechtelijk Wetboek en naar de bepalingen van deel I die door deel II worden aangevuld (*Parl. St. Sennaat, B.Z., 1991-92, nr 100-19/2, 28*). Ook in de rechtsleer wordt deze stelling verdedigd (J. Vande Lanotte, G. Goedertier, *Overzicht Publiek Recht, Deel 2, Publiek Recht, P. 580*; P.J. Defoort, «over de interpretatie van art. 77, 9° van de gecoördineerde Grondwet», *T.B.P. 1996, 127-131*; J. Deltour, «Kinderziekten van het nieuwe tweekamerstelsel», *T.B.P. 1996, 132-143*).

Een analoge procedure werd gevolgd door het Parlement, voor het goedkeuren van de wet van 2 augustus 2002 betreffende misleidende en vergelijkende reclame, de onrechtmatige bedingen en de op afstand gesloten overeenkomsten inzake de vrije beroepen (zie de artikelen 1, 18, 21 en 31 van deze wet alsook amendement nr.12, *Gedr. St., Kamer 2001-2002, 1469/004*). Het Parlement volgt diezelfde denkpijpe eveneens wat het wetsontwerp betreft tot wijziging van de wet van 12 juni 1991 betreffende het consumentenkrediet (Amendement nr.25 van de Regering, *Gedr. St., Kamer 2002-2003, 1730/004*).

Het tweede lid voert artikel 15, eerste lid van de richtlijn uit, dat voorziet dat, wanneer de Lidstaten bepalingen aannemen met het oog op de omzetting van de richtlijn, zij naar de richtlijn verwijzen.

## Article 2

L'article 2, 1°, reprend les définitions contenues à l'article 2 de la directive et les ajoute aux définitions contenues à l'article 1<sup>er</sup> de la loi sur les brevets. Ces définitions issues de la directive concernent la matière biologique, les procédés microbiologiques, les procédés d'obtention de végétaux ou d'animaux essentiellement biologiques et les variétés végétales. Le fait pour une invention de correspondre à l'une ou l'autre de ces définitions a pour effet de la rendre ou non brevetable.

L'article 2, 2° complète l'article 1<sup>er</sup>, § 2, de la loi sur les brevets en ce sens qu'il n'est pas porté atteinte aux dispositions de la Convention sur la diversité biologique conclue à Rio le 5 juin 1992, l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce conclu à Marrakech le 15 avril 1994 et la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950.

## Article 3

L'article 3 reprend l'article 3 de la directive et complète l'article 2 de la loi sur les brevets qui énonce les conditions de brevetabilité en indiquant que les inventions biotechnologiques sont brevetables. Il est également précisé que la brevetabilité est possible même lorsque la matière biologique préexistait. Dans ce cas, l'invention réside dans le fait d'isoler cette matière ou de la produire par un procédé technique.

## Article 4

L'article 4, 1°, reprend l'article 4 de la directive et remplace l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi sur les brevets pour remplacer les formulations de certaines exclusions de la brevetabilité par celles contenues dans la directive. Les exclusions de la brevetabilité sont les suivantes: races animales, variétés végétales, procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des animaux et des végétaux.

A l'article 4, 2°, il est précisé, et c'est une innovation, que l'exclusion de la brevetabilité des races animales et des variétés végétales ne s'applique pas lorsque la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une race animale ou à une variété végétale déterminée. Cette disposition tranche une controverse dans la jurisprudence de l'OEB quant aux notions de races animales et de variétés végétales dans un sens favorable à la brevetabilité des animaux et plantes transgéniques.

## Artikel 2

Artikel 2, 1°, herneemt de definities die vervat zijn in artikel 2 van de richtlijn en voegt ze bij de definities vervat in artikel 1 van de octrooiwet. Deze definities voortkomende uit de richtlijn betreffen het biologisch materiaal, de microbiologische werkwijzen, de werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren, en plantenrassen. Indien een uitvinding beantwoordt aan een van deze definities is ze al dan niet octrooieerbaar.

Artikel 2, 2°, vult de bepaling van artikel 1, § 2 van de octrooiwet in die zin aan dat er geen afbreuk wordt gedaan aan de bepalingen van het Verdrag inzake biologische diversiteit opgemaakt te Rio op 5 juni 1992, de Overeenkomst inzake handelsaspecten van de intellectuele eigendom opgemaakt te Marrakech op 15 april 1994 en het Europees Verdrag voor de rechten van de mens van 4 november 1950.

## Artikel 3

Artikel 3 herneemt artikel 3 van de richtlijn en vult artikel 2 van de octrooiwet aan dat de octrooieerbaarheidsvereisten vermeldt door aan te duiden dat biotechnologische uitvindingen octrooieerbaar zijn. Er wordt eveneens verduidelijkt dat octrooieerbaarheid zelfs mogelijk is indien het biologische materiaal vooraf bestaat. In dit geval ligt de uitvinding in het isoleren van dit materiaal of in het produceren door middel van een technische werkwijze.

## Artikel 4

Artikel 4, 1°, herneemt artikel 4 van de richtlijn en vervangt artikel 4, § 1, van de octrooiwet om de formuleringen van sommige uitsluitingen van octrooieerbaarheid te vervangen door deze die vervat zijn in de richtlijn. De uitsluitingen van octrooieerbaarheid zijn de volgende: dierenrassen, plantenrassen, werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van dieren en planten.

In artikel 4, 2°, wordt verduidelijkt, en dat is nieuw, dat de uitsluiting van octrooieerbaarheid van dieren en plantenrassen niet van toepassing is indien de technische uitvoerbaarheid van de uitvinding niet beperkt blijft tot een bepaald dieren- of plantenras. Deze bepaling hakt de knoop door in een controverse in de rechtspraak van het EOB met betrekking tot de begrippen van dieren- en plantenrassen in het voordeel van de octrooieerbaarheid van transgenetische dieren en planten.

A l'article 4, 3°, il est également précisé que l'exclusion de la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques d'obtention des végétaux et des animaux ne s'applique pas aux procédés microbiologiques, ce qui est traditionnel en droit des brevets et figure déjà dans la législation actuelle.

L'article 4, 4°, adapte dans la loi belge la terminologie relative à l'exclusion de brevetabilité pour contrariété à l'ordre public et aux bonnes mœurs à celle utilisée dans l'article 6 la directive. Cette disposition est également mise en conformité avec la terminologie utilisée dans la loi belge pour les autres exclusions de brevetabilité et à celle utilisée à l'article 27, § 2, de l'accord ADPIC, à et à l'article 53 de la convention sur le brevet européen telle que révisée par la conférence diplomatique de novembre 2000.

L'article 4, 5°, reprend l'article 6, § 2, de la directive en ajoutant après l'article 4, § 2, qui exclut de la brevetabilité les inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs, un paragraphe 3 qui reprend une liste non exhaustive d'exemples d'inventions dont l'exploitation commerciale est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Ces exemples sont les suivants:

- les procédés de clonage des êtres humains, c'est-à-dire tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons, ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé;
- les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;
- les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;
- les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

A cet égard, il est important de souligner que la directive en son considérant 39, énonce que les principes éthiques et moraux doivent compléter l'examen juridique de la législation sur les brevets d'invention, quel que soit le domaine technique de l'invention.

In artikel 4, 3°, wordt eveneens verduidelijkt dat de uitsluiting van octrooieerbaarheid van werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren niet van toepassing is op microbiologische werkwijzen. Dit was reeds gebruikelijk in octrooirecht en is reeds vermeld in de huidige wetgeving.

Het artikel 4, 4°, past in de Belgische wet de terminologie betreffende de uitsluiting van octrooieerbaarheid wegens strijdigheid met de openbare orde en goede zeden aan in overeenstemming met deze gebruikt in het artikel 6 van de richtlijn. Deze bepaling is eveneens in overeenstemming gebracht met de terminologie die in de Belgische wet gebruikt wordt voor de andere uitsluitingen van octrooieerbaarheid en met deze gebruikt in artikel 27, § 2, van de TRIP's-Overeenkomst en aan artikel 53 van het Europees Octrooiverdrag zoals herzien door de diplomatieke conferentie van november 2000.

Artikel 4, 5°, herneemt artikel 6, § 2, van de richtlijn door aan artikel 4, § 2, dat uitvindingen die strijdig zijn met de openbare orde en goede zeden van octrooieerbaarheid uitsluit, een paragraaf 3 toe te voegen met niet-exhaustieve lijst van voorbeelden van uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig is met de openbare orde en goede zeden. Deze voorbeelden zijn de volgende:

- de werkwijzen voor het klonen van mensen, dit wil zeggen elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor de splitsing van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden wezen;
- de werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;
- het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;
- 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.

In dit opzicht is het van belang te onderstrepen dat de richtlijn in rechtsoverweging 39, vermeldt dat de ethische en morele principes de juridische analyse van de wetgeving inzake uitvindingsoctrooien moeten vervolledigen, welke ook het technisch gebied van de uitvinding weze.

La notion d'ordre public et de bonnes mœurs est une notion juridique qui, par nature, est prévue pour s'adapter aux préoccupations contemporaines de la société. C'est une notion qui est vouée à s'adapter à l'évolution des mœurs de la société afin de préserver celle-ci d'éventuels dangers ou dérives éthiques qui lui seraient préjudiciables.

L'article 4, 6°, opère la transposition de l'article 5 de la directive, lequel traite des inventions relatives au corps humain. L'article 5 alinéa 1<sup>er</sup>, de la directive est basé sur le considérant 16 de celle-ci. Ce considérant réaffirme que le corps humain, dans toutes les phases de sa constitution et de son développement, cellules germinales comprises, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments ou d'un de ses produits, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène humain, ne sont pas brevetables. Cette disposition est conforme aux principes gouvernant le droit des brevets aux termes desquels une simple découverte n'est pas brevetable.

Selon l'article 5, alinéa 3, de la directive lorsque la demande de brevet porte sur une séquence de gène ou une séquence partielle d'un gène, l'application industrielle de celle-ci doit être concrètement exposée. Cette exigence légale est mentionnée explicitement et développée aux considérants 22, 23 et 24 de la directive. Si la brevetabilité d'une séquence génétique est reconnue en elle-même, la protection par le brevet ne sera pas accordée si la description de la demande de brevet (revendications) n'enseigne pas la fonction de cette séquence. A cet égard, il convient de souligner que de telles fonctions pour être considérées comme valables doivent être décrites in concreto, cela signifie que les fonctions caractérisées par de simples simulations informatiques virtuelles ne peuvent être considérées comme valables.

#### Article 5

Faisant usage de la faculté offerte aux législateurs nationaux par le considérant 27 de la directive, l'article 5 exige la mention de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée lorsque cette origine est connue. Le Conseil d'État estime que l'utilisation de cette possibilité risque de créer des disparités entre les États membres de l'Union européenne. Ce risque de disparités entre les États membres de l'Union européenne existe mais il y a lieu de souligner

Het begrip openbare orde en goede zeden is een juridisch begrip dat van nature is bestemd om zich aan de hedendaagse bezorgdheden van de maatschappij aan te passen. Het betreft een begrip dat bedoeld is om zich aan de evolutie van de zeden van de maatschappij aan te passen, teneinde deze te behoeden voor eventuele gevaren of ethische ontsporingen die haar schade zouden kunnen berokkenen.

Artikel 4, 6°, zet artikel 5 van de richtlijn om, dat handelt over de uitvindingen betreffende het menselijk lichaam. Artikel 5, eerste lid van de richtlijn steunt op rechtsoverweging 16 van deze richtlijn. Die toelichting herbevestigt dat het menselijk lichaam, in alle fases van zijn opbouw en van zijn ontwikkeling, met inbegrip van de kiemcel, alsook de eenvoudige ontdekking van één van die elementen of van één van zijn producten, daarbij inbegrepen de reeks of de gedeeltelijke reeks van een menselijk gen, niet octrooieerbaar zijn. Deze bepaling is in overeenstemming met de principes die over het octrooirecht heersen, principes volgens dewelke een eenvoudige ontdekking niet octrooieerbaar is.

Volgens artikel 5, derde lid, van de richtlijn moet de industriële toepassing van een sequentie van een gen concreet worden vertoond, als de aanvraag van het octrooi op een sequentie of op een partiële sequentie van een gen slaat. Die wettelijke vereiste staat uitdrukkelijk vermeld en wordt ontwikkeld in de overwegingen 22, 23 en 24 van de richtlijn. Indien de octrooieerbaarheid van een genetische reeks op zichzelf wordt erkend, zal de bescherming door het octrooi niet worden toegekend als de beschrijving van de octrooi-aanvraag (de conclusies) de functie van deze reeks niet laat zien. In dat opzicht past het te onderstrepen dat dergelijke functies in concreto beschreven moeten worden om als waardevol beschouwd te worden gehouden, dit betekent dat de functies die door eenvoudige virtuele computersimulaties worden gekenschetst, niet als waardevol kunnen beschouwd worden.

#### Artikel 5

Gebruik makend van de mogelijkheid die aan de nationale wetgevers geboden wordt in rechtsoverweging 27 van de richtlijn, vereist artikel 5 de vermelding van de geografische oorsprong van het biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong op basis waarvan de uitvinding ontwikkeld werd indien deze oorsprong gekend is. De Raad van State is de mening toegedaan dat het benutten van deze mogelijkheid discrepanties tussen de Lidstaten van de Europese Unie kan veroorzaken. Dit risico op discrepanties tus-

que, d'une part, cette possibilité est offerte explicitement dans le considérant 27 de la directive et, d'autre part, ce sujet est fréquemment discuté au sein de plusieurs institutions internationales (ces discussions s'orientent vers l'insertion d'une disposition similaire dans la réglementation internationale pertinente). En outre, cette disposition met en œuvre la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique.

L'application pratique de l'exigence de divulgation de l'origine doit être garantie. Dès lors, il est prévu la possibilité pour le Roi de fixer les mesures d'exécution et les conditions nécessaires. En outre, il convient de préciser le champ d'application de cette exigence. Dès lors, il est prévu que cette disposition concerne la matière biologique à partir de laquelle l'invention a été développée. Le champ d'application (moins explicite) du considérant 27, selon lequel la mention de l'origine concerne l'invention relative au matériel biologique, n'est par conséquent pas visé.

#### Article 6

Comme indiqué dans l'avis du Conseil d'État du 25 octobre 2001, la transposition des articles 13 et 14 de la directive nécessite une adaptation de la législation belge. A l'heure actuelle, l'article 17 de la loi sur les brevets d'invention prévoit une règle générale relative au dépôt d'un micro-organisme auquel le public n'a pas accès. Ce principe est élaboré à l'article 10 de l'arrêté royal du 2 décembre 1986 relatif à la demande, à la délivrance et au maintien en vigueur des brevets d'invention. Il y a lieu de garder cette structure dans le cadre de la transposition de la directive. Dès lors, l'arrêté royal susmentionné devra être adapté. Dans ce cadre et conformément à l'avis du Conseil d'État du 3 juin 2004, il sera fait référence à la directive 98/44/CE tel que prescrit par l'article 15, alinéa 1<sup>er</sup>, de cette directive.

#### Articles 7 et 8

Les articles 7 et 8 reprennent les articles 8 et 9 de la directive. Ils insèrent un article 27*bis* et un article 27*ter* dans la loi sur les brevets. Ces articles prennent en compte une caractéristique spécifique de la matière biologique, à savoir le fait qu'elle est capable de se reproduire ou de se multiplier. Il est prévu que la

sen de Lidstaten van de Europese Unie bestaat maar er moet benadrukt worden dat, enerzijds, deze mogelijkheid expliciet geboden wordt in overwegende 27 van de richtlijn en, anderzijds, dit onderwerp veelvuldig besproken wordt in de schoot van verschillende internationale instellingen (deze discussies gaan in de richting van een invoeging van een gelijkaardige bepaling in de internationale reglementering ter zake). Daarenboven geeft deze bepaling uitvoering aan het Verdrag van 5 juni 1992 inzake biologische diversiteit.

De praktische uitvoering van deze bekendmakingsvereiste inzake de oorsprong dient te worden behartigd. Derhalve wordt de mogelijkheid voorzien dat de Koning de nodige uitvoeringsmaatregelen en voorwaarden kan vastleggen. Daarenboven dient het toepassingsgebied van deze vereiste te worden gepreciseerd. Zodoende wordt voorzien dat deze bepaling het biologisch materiaal betreft op basis waarvan de uitvinding ontwikkeld werd. Het (minder expliciete) toepassingsgebied van overweging 27, volgens dewelke deze vermelding van de oorsprong een uitvinding betreft die betrekking heeft op biologisch materiaal, wordt bijgevolg niet beoogd.

#### Artikel 6

Zoals aangegeven werd in het advies van de Raad van State van 25 oktober 2001, impliceert een omzetting van de artikelen 13 en 14 van de richtlijn een aanpassing van de Belgische wetgeving. Momenteel voorziet de wet op de uitvindingsoctrooien in artikel 17 in een algemene regel betreffende het depot van een niet openbaar toegankelijk micro-organisme. Dit principe wordt verder uitgewerkt in artikel 10 van het koninklijk besluit van 2 december 1986 betreffende het aanvragen, verlenen en in stand houden van uitvindingsoctrooien. Bij de omzetting van de richtlijn wordt deze structuur behouden. Bijgevolg zal het koninklijk besluit aangepast moeten worden. Hierbij zal, in overeenstemming met het advies van de Raad van State van 3 juni 2004, worden verwezen naar de richtlijn 98/44/EG zoals voorgeschreven door artikel 15, lid 1, van deze richtlijn.

#### Artikelen 7 en 8

De artikelen 7 en 8 hernemen de artikelen 8 en 9 van de richtlijn. Zijn voegen een artikel 27*bis* en een artikel 27*ter* toe in de octrooiwet. Deze artikelen houden rekening met een specifiek kenmerk van biologisch materiaal namelijk haar capaciteit zich te reproduceren of zich te vermenigvuldigen. Men voorziet dat

protection s'étend aux générations successives. Ce principe connaît deux exceptions qui font l'objet des deux articles suivants.

#### Article 9

L'article 9 reprend l'article 10 de la directive et insère un article 27<sup>quater</sup> dans la loi sur les brevets. Par exception au principe de la protection sur les générations successives, cet article prévoit que la protection ne s'étend pas à la reproduction ou multiplication qui résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.

#### Article 10

L'article 10 reprend l'article 11 de la directive et insère un article 27<sup>quinquies</sup> dans la loi sur les brevets. Par exception au principe de la protection sur les générations successives, cet article institue le privilège de l'agriculteur qui permet à l'agriculteur de réensemencer sans l'autorisation du titulaire du brevet sur la semence. Une disposition semblable est prévue pour le bétail transgénique à condition qu'elle soit organisée par une réglementation spécifique. L'adoption d'une telle réglementation en Belgique semble prématurée.

#### Article 11

Article 11 remplace l'article 28, § 1<sup>er</sup>, b), de manière à prévoir que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée.

L'objectif de cette disposition est de prévoir une exception pour certains actes sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée s'ils sont accomplis à des fins scientifiques. Dès lors il est mis fin à l'incertitude actuelle concernant le champ d'application de l'article 28, § 1, b). Le caractère contrefaisant peut néanmoins être établi par rapport aux actes sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée s'il sont accomplis à des fins non scientifiques.

de bescherming zich uitstrekt tot opeenvolgende generaties. De twee volgende artikelen bevatten twee uitzonderingen op dit principe.

#### Artikel 9

Artikel 9 herneemt artikel 10 van de richtlijn en voegt een artikel 27<sup>quater</sup> toe aan de octrooiwet. Als uitzondering van het principe van bescherming voor opeenvolgende generaties, voorziet dit artikel dat de bescherming zich niet uitstrekt tot de reproducties of de vermenigvuldigingen die het noodzakelijk gevolg zijn van het gebruik waarvoor het biologisch materiaal op de markt gebracht is, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.

#### Artikel 10

Artikel 10 herneemt artikel 11 van de richtlijn en voegt een artikel 27<sup>quinquies</sup> toe aan de octrooiwet. Als uitzondering op het principe van bescherming voor opeenvolgende generaties, voert dit artikel het voorrecht van de landbouwer in, dat aan de landbouwer toestaat het zaad terug uit te zaaien zonder toestemming van de houder van het octrooi op het zaad. Een gelijkaardige bepaling is voorzien voor transgenetisch vee, op voorwaarde dat dit geregeld wordt in een specifieke reglementering. Het invoeren van zo'n reglementering in België lijkt voorbarig.

#### Artikel 11

Artikel 11 bepaalt dat artikel 28, § 1, b), van de octrooiwet in die zin wordt vervangen dat de uit een octrooi voortvloeiende rechten zich niet uitstrekken tot handelingen die op en/of met het voorwerp van de geoctrooieerde uitvinding worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden.

Het doel van deze bepaling bestaat erin voor bepaalde handelingen op en/of met het voorwerp van de geoctrooieerde uitvinding een uitzondering te voorzien indien ze een wetenschappelijk doeleinde nastreven. Derhalve wordt een einde gemaakt aan de bestaande onzekerheid over het toepassingsgebied van het artikel 28, § 1, b). Het inbreukmakend karakter kan evenwel worden vastgesteld ten aanzien van handelingen op en/of met het voorwerp van de geoctrooieerde uitvinding als ze een niet-wetenschappelijk doeleinde nastreven.

## Articles 12, 14 et 15

Les articles 12, 14 et 15 reprennent l'article 12 de la directive. Ils traitent du régime des licences obligatoires de brevets lorsqu'il n'est pas possible d'exploiter un brevet sur une invention sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale et *vice-versa*.

En ce qui concerne le caractère non-exclusif et le régime de rémunération des licences obligatoires, évoqué par le Conseil d'État dans son avis du 25 octobre 2001, il y a lieu de se référer aux règles générales applicables aux licences obligatoires dont l'article 32, § 1<sup>er</sup> de la loi qui dispose que les licences obligatoires ne sont pas exclusives. En ce qui concerne le régime de rémunération, l'article 34, § 1<sup>er</sup>, troisième alinéa prévoit que la fixation des obligations des parties comprendra en tout cas une rémunération adéquate compte tenu de la valeur économique de la licence.

## Article 13

L'article 13 insère certaines dispositions dans la loi sur les brevets qui traitent de la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique.

L'objectif de ces dispositions est d'établir un mécanisme qui permet l'octroi efficace des licences obligatoires et qui est ainsi adapté aux circonstances et besoins existant dans les cas où l'intérêt de la santé publique est en cause. Pour une garantie optimale de cet intérêt de santé publique, ce mécanisme revêt les caractéristiques suivantes:

– Il s'agit d'un régime spécifique, c.a.d. que la réglementation générale concernant les licences obligatoires n'est pas d'application à la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique, et vice versa.

– Seul les produits et les méthodes provenant du secteur médical, ainsi que les méthodes diagnostiques appliquées en dehors du corps humain ou animal, peuvent faire l'objet d'une licence obligatoire accordée pour des raisons de santé publique.

– En cas de crise de santé publique, il est prévu que le ministre, sur proposition du ministre de la santé publique, peut prendre des mesures afin d'accélérer la procédure d'octroi de la licence obligatoire en question.

## Artikelen 12, 14 en 15

De artikelen 12, 14 en 15 hernemen artikel 12 van de richtlijn. Ze behandelen het regime van gedwongen licenties van octrooien indien het niet mogelijk is een octrooi op een biotechnologische uitvinding te exploiteren zonder een inbreuk te plegen op een kwekersrecht en omgekeerd.

Wat het niet-exclusief karakter en het stelsel van vergoeding van de gedwongen licenties betreft, zoals aangehaald door de Raad van State in zijn advies van 25 oktober 2001, wordt er verwezen naar de algemene regels van toepassing op de gedwongen licenties waarbij artikel 32, § 1 van de wet die stelt dat de gedwongen licenties niet uitsluitend zijn. Met betrekking tot het stelsel van vergoeding, bepaalt artikel 34, § 1, derde lid dat de vaststelling van de verplichtingen van de partijen in een licentieovereenkomst in ieder geval een toereikende vergoeding zal omvatten, rekening houdend met de economische waarde van een licentie.

## Artikel 13

Artikel 13 voegt een aantal bepalingen in de octrooiwet in die de gedwongen licentie toegekend in het belang van de volksgezondheid behandelen.

Het doel van deze bepalingen bestaat erin een mechanisme te voorzien dat op een efficiënte wijze de verlening van gedwongen licenties toelaat en welke zodoende aangepast is aan de omstandigheden en behoeften die bestaan in de gevallen waarin het belang van de volksgezondheid aan de orde is. Voor een optimale behartiging van dit volksgezondheidsbelang, wordt dit mechanisme van de volgende kenmerken voorzien:

– Het betreft een bijzonder regime, d.w.z. dat de algemene regeling inzake de gedwongen licenties niet van toepassing is op de wegens volksgezondheidsredenen verleende gedwongen licentie, en omgekeerd.

– Enkel producten en werkwijzen uit de medische sector, alsook diagnostische methoden uit de medische sector toegepast buiten het menselijke of dierlijke lichaam, kunnen het voorwerp vormen van deze wegens volksgezondheidsredenen verleende gedwongen licentie.

– Er wordt voorzien dat in geval van een volksgezondheids crisis, de minister, op voorstel van de minister van Volksgezondheid, maatregelen kan nemen om de verleningsprocedure van de gedwongen licentie in kwestie te versnellen.

– Même s'il s'agit d'une relation (contractuelle) entre le titulaire du brevet et le titulaire de la licence obligatoire, sur base de laquelle des obligations réciproques existent, l'intérêt général doit l'emporter. Cela signifie que la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique ne peut pas être retirée quand il est établi que le titulaire de la licence, dans le cadre contractuel ou non, a accompli des actes non permis vis à vis du titulaire du brevet. La licence obligatoire, accordée en faveur de l'intérêt général, est par conséquent moins vite remise en question en cas de non respect des intérêts individuels.

– Dans son avis du 3 juin 2004, le Conseil d'État estime que la disposition (qui existe déjà dans la loi sur les brevets) prévoyant que le demandeur de la licence doit établir qu'il s'est vainement adressé au titulaire du brevet pour obtenir une licence à l'amiable, doit être reprise dans le nouvel article 31*bis*. La reprise de cette disposition aurait pour effet un prolongement de la procédure dans le temps. Dans les cas où l'intérêt de la santé publique est en jeu et une licence obligatoire dans le secteur médical semble nécessaire, cette perte de temps peut engendrer des conséquences négatives. La procédure en question perdrait dès lors son efficacité. Par conséquent il est proposé, sur ce point, de ne pas suivre l'avis du Conseil d'État.

Quant à la motivation des décisions prises en vertu du présent article pour l'octroi ou non de la licence obligatoire, il est fait référence à l'application de la Loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs (*Moniteur belge* du 12 septembre 1991).

Voici, Mesdames et Messieurs, la portée du projet que le Gouvernement à l'honneur de soumettre à votre approbation.

*Pour le ministre de l'Economie, absent*

*Le vice-premier ministre et ministre de l'Intérieur,*

Patrick DEWAELE

*La ministre de la Justice,*

Laurette ONKELINX

– Hoewel er sprake is van een (contractuele) relatie tussen de octrooihouder en de houder van de gedwongen licentie, op basis waarvan er wederzijdse verplichtingen bestaan, is het zo dat het algemeen belang dient te primeren. Dit betekent dat de gedwongen licentie verleend voor redenen van volksgezondheid niet kan worden ingetrokken wanneer wordt vastgesteld dat de licentiehouder, al dan niet in contractueel verband, ongeoorloofde handelingen heeft verricht ten aanzien van de octrooihouder. Hierdoor komt de gedwongen licentie, verleend ten voordele van het algemeen belang, minder snel in het gedrang bij schending van individuele belangen.

– In zijn advies van 3 juni 2004 is de Raad van State van oordeel dat een (reeds in de octrooiwet bestaande) bepaling, welke stelt dat de aanvrager van de licentie moet bewijzen dat hij zich tevergeefs tot de octrooihouder gewend heeft om een licentie in der minne te bekomen, in het ontworpen artikel 31*bis* dient te worden overgenomen. Het invoegen van deze bepaling zou een verlenging van de procedure in de tijd tot gevolg hebben. In de gevallen waarbij het belang van de volksgezondheid in het gedrang komt en een gedwongen licentie in de medische sector nodig lijkt, kan dit verlies in tijd nadelige gevolgen te weeg brengen. Derhalve zou de onderhavige procedure haar efficiëntie verliezen. Bijgevolg wordt voorgesteld, voor wat dit punt betreft, het advies van de Raad van State niet te volgen.

Voor wat betreft de motivering van de besluiten die krachtens dit artikel worden genomen om de gedwongen licentie al dan niet toe te kennen, wordt verwezen naar de toepassing van de Wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurs-handelingen (*Belgisch Staatsblad*, 12 september 1991).

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van het ontwerp dat de Regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

*Voor de minister van Economie, afwezig*

*De vice-eerste minister en minister van Binnenlandse Zaken*

Patrick DEWAELE

*De minister van Justitie,*

Laurette ONKELINX

**AVANT-PROJET DE LOI**

soumis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques****Article 1<sup>er</sup>**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

La présente loi transpose en droit belge la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

**Art. 2**

L'article 1<sup>er</sup>. — § 1<sup>er</sup> de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention est complété comme suit:

«- Matière biologique: une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;

– Procédé microbiologique: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique;

– Procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux essentiellement biologique: procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux consistant intégralement en des phénomènes naturels tels le croisement ou la sélection;

– Droit d'obtention végétale: droit accordé à l'obtenteur d'une variété végétale nouvelle tel que défini par la législation sur la protection des obtentions végétales;

– Variété végétale: variété végétale telle que définie à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.».

2° L'article 1<sup>er</sup>, § 2, est complété comme suit :

«Cela implique le plein respect notamment des textes internationaux suivants : la Convention sur la diversité biologique conclue à Rio le 5 juin 1992 et la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950.».

**VOORONTWERP VAN WET**

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Met deze wet wordt de richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen omgezet in het Belgische recht.

**Art. 2**

Artikel 1, § 1 van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien wordt aangevuld als volgt:

«- Biologisch materiaal: materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd;

– Microbiologische werkwijze: iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft;

– Werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren van wezenlijk biologische aard: werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren die geheel bestaat uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties;

– Kwekersrecht: recht toegekend aan de kweker van een nieuw plantenras zoals gedefinieerd door de wetgeving tot bescherming van kweekproducten;

– Plantenras: plantenras zoals bepaald in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht.».

2° Artikel 1, § 2, wordt aangevuld als volgt:

«Dit impliceert met name de eerbiediging van de volgende internationale teksten: het Verdrag inzake biologische diversiteit opgemaakt te Rio op 5 juni 1992 en het Europees Verdrag voor de rechten van de mens van 4 november 1950.».

## Art. 3

L'article 2 de la même loi est complété par les alinéas suivants:

«Sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.»

## Art. 4

L'article 4 de la même loi est modifié comme suit:

1° L'article 4, § 1<sup>er</sup>, est remplacé par les paragraphes suivants:

«Art. 4. — § 1<sup>er</sup>. Ne sont pas brevetables:

- 1) les variétés végétales et les races animales;
- 2) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.

§ 1<sup>er bis</sup>. Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.

§ 1<sup>er ter</sup>. — Le § 1<sup>er</sup>, 2), n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.»;

2° A l'article 4, § 2, les mots «Les brevets ne sont pas délivrés pour des inventions dont la mise en œuvre» sont remplacés par les mots «Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale»;

3° A l'article 4, il est ajouté un § 3, rédigé comme suit:

«§ 3. Au titre du § 2, ne sont notamment pas brevetables:

- les procédés de clonage des êtres humains, c'est-à-dire tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons, ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé;
- les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;

## Art. 3

Artikel 2 van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende leden:

«Uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, kunnen 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.

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.».

## Art. 4

Artikel 4 van dezelfde wet wordt gewijzigd als volgt:

1° Artikel 4, § 1, wordt vervangen door de volgende paragrafen:

«Art. 4. — § 1. Niet octrooieerbaar zijn:

- 1) planten- en dierenrassen;
- 2) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren.

§ 1<sup>bis</sup>. 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.

§ 1<sup>ter</sup>. — § 1, 2), laat de octrooieerbaarheid van de uitvindingen onverlet die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze of op een met behulp van deze werkwijze verkregen voortbrengsel.»;

2° In artikel 4, § 2, worden de woorden «De uitvindings-octrooien worden niet verleend voor uitvindingen waarvan de toepassing» vervangen door de woorden «Niet octrooieerbaar zijn de uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie»;

3° Aan artikel 4 wordt een § 3 toegevoegd, luidend als volgt:

«§ 3. Uit hoofde van § 2, worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

- de werkwijzen voor het klonen van mensen, dit wil zeggen elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor de splitsing van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden wezen;
- de werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;

– les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;

– les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.»;

4° A l'article 4, il est ajouté un § 4, rédigé comme suit:

«§ 4. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène qui sert de base à une invention doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.».

#### Art. 5

L'article 15, § 1<sup>er</sup>, de la même loi est complété comme suit:

«6) une mention de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsque cette origine est connue.»

#### Art. 6

L'article 17, § 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa est remplacé par la disposition suivante:

«Lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à une personne du métier de réaliser l'invention ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description n'est réputée suffisante que si la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue et si les exigences fixées par le Roi sont remplies.».

#### Art. 7

Un article 27bis, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27bis. — § 1<sup>er</sup>. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de

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

– 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.»;

4° Aan artikel 4 wordt een § 4, toegevoegd, luidend als volgt:

«§ 4. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de louter ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

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.

De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen die als basis dient voor een uitvinding moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.».

#### Art. 5

Artikel 15, § 1, van dezelfde wet wordt aangevuld als volgt:

«6) een vermelding van de geografische oorsprong van het biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong op basis waarvan de uitvinding ontwikkeld werd, indien deze bekend is.».

#### Art 6

Artikel 17, § 1, tweede lid van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponeerd en indien voldaan wordt aan de voorwaarden vastgesteld door de Koning.».

#### Art. 7

Een artikel 27bis wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 27bis. — § 1. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding be-

propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée des mêmes propriétés.

§ 2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.».

#### Art. 8

Un article 27<sup>ter</sup> rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27<sup>ter</sup>. — La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.».

#### Art. 9

Un article 27<sup>quater</sup> rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27<sup>quater</sup>. — La protection visée aux articles 27<sup>bis</sup> et 27<sup>ter</sup> ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre de l'Union européenne par le titulaire du brevet ou avec son consentement, lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.».

#### Art. 10

Un article 27<sup>quinquies</sup> rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27<sup>quinquies</sup>. — § 1<sup>er</sup>. Par dérogation aux articles 27<sup>bis</sup> et 27<sup>ter</sup>, la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.

paalde 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.».

#### Art. 8

Een artikel 27<sup>ter</sup> wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 27<sup>ter</sup>. — De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich, uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.».

#### Art. 9

Een artikel 27<sup>quater</sup> wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 27<sup>quater</sup>. — De in de artikelen 27<sup>bis</sup> en 27<sup>ter</sup> bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een lidstaat van de Europese Unie door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik, waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.».

#### Art. 10

Een artikel 27<sup>quinquies</sup> wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 27<sup>quinquies</sup>. — § 1. In afwijking van de artikelen 27<sup>bis</sup> en 27<sup>ter</sup> 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 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht.

§ 2. Par dérogation aux articles 27*bis* et 27*ter*, la vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Ceci inclut la mise à disposition de l'animal ou autre matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale. L'étendue et les modalités de cette dérogation correspondent à celles prévues dans la réglementation concernant l'obtention des races animales.».

#### Art. 11

L'article 28, §1<sup>er</sup>, b), de la même loi est remplacé par le texte suivant:

«b) aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée.».

#### Art. 12

L'article 31 de la même loi est modifié comme suit:

1° Le § 1<sup>er</sup> est complété comme suit:

«3° lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger et pour autant que la variété représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet.

4° au titulaire d'un droit d'obtention végétale, lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique a, conformément aux dispositions de la loi sur la protection des obtentions végétales, obtenu une licence obligatoire pour l'exploitation non-exclusive de la variété végétale protégée par ce droit d'obtention végétale parce qu'il ne peut exploiter l'invention biotechnologique sans porter atteinte à ce droit d'obtention végétale antérieur.»;

2°. Le § 2 est complété comme suit :

«3) en outre, si la licence est réclamée par application du 2° ou 3° cas du paragraphe précédent, que la variété ou l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet ou à la variété végétale protégée.».

#### Art. 13

Un article 31*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

§ 2. In afwijking van de artikelen 27*bis* en 27*ter* 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 octrooibeschermt 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. De reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking stemmen overeen met die voorzien in de reglementering betreffende de voortbrenging van dierenrassen.».

#### Art. 11

Artikel 28, §1, b) van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

«b) handelingen die op en/of met het voorwerp van de geotrooieerde uitvinding worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden.».

#### Art. 12

Artikel 31 van dezelfde wet wordt als volgt aangepast :

1° § 1 wordt aangevuld als volgt:

«3° wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, voor zover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen plantenras noodzakelijk is en voor zover het plantenras een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijke economische belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi wordt aangevraagd.

4° aan de houder van een kwekersrecht, wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding, overeenkomstig de bepalingen van de wet tot bescherming van kweekproducten een gedwongen licentie gekregen heeft voor de niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde plantenras omdat hij de biotechnologische uitvinding niet kan exploiteren zonder op het kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken.»;

2°. § 2 wordt aangevuld als volgt :

«3) indien de licentie is gevraagd bij toepassing van 2° of 3° van de vorige paragraaf dat het plantenras of de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi wordt aangevraagd of van het beschermde plantenras.».

#### Art. 13

Een artikel 31*bis* wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidend als volgt:

«§ 1<sup>er</sup>. Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre peut octroyer une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour :

a) un médicament, un instrument médical, un instrument médical ou un produit de diagnostic, un produit thérapeutique dérivé ou combinable;

b) la méthode pour la production de celui-ci, un produit qui est nécessaire pour la production de celui-ci ou une méthode de production pour un tel produit;

c) une méthode de diagnostic.

§ 2. Le demandeur de la licence obligatoire doit prouver qu'il dispose, dans le cas où la licence obligatoire lui serait octroyée, des moyens ou de l'intention loyale d'obtenir les moyens qui, compte tenu de l'invention brevetée, sont nécessaires pour la fabrication sérieuse et continue en Belgique.

§ 3. Toute procédure concernant une action en contrefaçon d'une invention couverte par un brevet pour lequel une licence obligatoire a été demandée et qui est intentée contre le demandeur d'une telle licence, est suspendue en ce qui concerne la question de la contrefaçon jusqu'au moment où une décision concernant la licence obligatoire est prise par le ministre.

§ 4. Les licences octroyées en application du présent article ne sont pas exclusives.

§ 5. La licence peut être limitée dans le temps ou en ce qui concerne son champ d'application.

§ 6. La demande de licence obligatoire sera soumise au Comité consultatif de Bioéthique. Le Comité consultatif de Bioéthique soumettra au ministre un avis motivé sur le bien fondé de la demande. Le ministre soumettra dans un délai de 3 mois après l'avis du Comité consultatif de Bioéthique une décision motivée au Conseil des ministres. S'il est réagi positivement à l'avis du Comité consultatif de Bioéthique le ministre déterminera la durée et le champ d'application de la licence obligatoire et publiera sa décision au *Moniteur belge*.

A dater du jour de la publication au *Moniteur belge* de la décision visée au présent paragraphe, le ministre est tenu d'octroyer une licence dans un délai de trois mois à dater de la demande. Le ministre soumettra au Conseil des ministres une proposition de rémunération.

§ 7. La licence est octroyée pour autant que la durée prescrite, le champ d'application et la rémunération soient respectés.

§ 8. Les décisions concernant l'octroi de la licence obligatoire et la licence entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence obligatoire sont inscrites au Registre. Les décisions sont publiées au *Moniteur belge* et mentionnées au Recueil.

«§ 1. In het belang van de volksgezondheid kan de minister een licentie tot exploitatie en toepassing van een uitvinding beschermd door een octrooi verlenen voor :

a) een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel, een medisch hulpmiddel of product voor diagnostiek, een afgeleid of combineerbaar therapeutisch product;

b) de werkwijze voor de vervaardiging ervan, een product dat noodzakelijk is voor de vervaardiging ervan of een productiemethode van een dergelijk product;

c) een diagnostische methode.

§ 2. De licentieaanvrager moet bewijzen dat hij beschikt, voor het geval de gedwongen licentie hem zou worden toegekend, over de middelen of de bona fide intentie middelen te bekomen die voor een wezenlijke en doorlopende fabricage en/of toepassing in België volgens de geoctrooieerde uitvinding noodzakelijk zijn.

§ 3. Iedere procedure omtrent een vordering wegens inbreuk op een uitvinding, gedekt door een octrooi waarvoor een gedwongen licentie werd aangevraagd, en welke vordering gericht is tegen de aanvrager van een dergelijke licentie, wordt geschorst met betrekking tot de inbreukvraag tot op het ogenblik dat door de minister een besluit is genomen omtrent de gedwongen licentie.

§ 4. De licenties toegekend bij toepassing van dit artikel zijn niet uitsluitend.

§ 5. De gedwongen licentie kan beperkt worden in de tijd of qua toepassingsgebied.

§ 6. De aanvraag tot een gedwongen licentie zal worden gericht tot het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zal de minister een met redenen omkleed advies verstrekken over de gegrondheid van de aanvraag. De minister zal binnen een termijn van 3 maanden na ontvangst van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een gemotiveerd besluit aan de Ministerraad voorleggen. Indien positief wordt ingegaan op het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zal de minister de duur en het toepassingsgebied van de gedwongen licentie bepalen en zijn besluit bekend maken in het *Belgisch Staatsblad*.

Vanaf de dag dat het besluit waarvan sprake in deze paragraaf wordt gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* moet de minister een licentie verlenen binnen een termijn van drie maand na aanvraag. De minister zal een voorstel aangaande de vergoeding ter goedkeuring aan de Ministerraad voorleggen.

§ 7. De licentie wordt verleend mits naleving van de voorgescreven duur, toepassingsgebied en vergoeding.

§ 8. De beslissingen omtrent de verlening van de gedwongen licentie en de licentie tussen de octrooihouder en de houder van de gedwongen licentie worden in het Register ingeschreven. De besluiten worden in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt en in de Verzameling vermeld.

§ 9. Pour autant que des éléments nouveaux soient intervenus, il peut être procédé, à la requête du titulaire du brevet ou du licencié, à la révision des décisions prises en ce qui concerne leurs obligations réciproques et, le cas échéant, les conditions d'exploitation. La compétence de révision de la décision appartient à l'autorité qui a pris la décision et la procédure à suivre est la même que celle qui est prévue pour prendre la décision soumise à la révision.

§10. A la demande de tout intéressé, le ministre peut retirer la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique si, après l'expiration du délai fixé par le ministre pour l'exploitation, le licencié n'a pas exploité l'invention brevetée par une fabrication sérieuse et continue.

Les décisions de retrait sont soumises par le ministre, pour avis, au Comité consultatif de Bioéthique.

Le retrait fait l'objet d'une décision motivée.

L'arrêté de retrait est publié par extrait au *Moniteur belge* et mentionné au Recueil.

#### Art. 14

A l'article 32 de la même loi un § 4 est inséré, libellé comme suit:

«§ 4. La licence octroyée par application de l'article 31, §1<sup>er</sup>, 3° et 4°, est limitée à la partie de l'invention couverte par le brevet dominant dont l'utilisation est indispensable pour l'exploitation de l'invention brevetée dépendante ou de la variété protégée par le droit d'obtention végétale dépendante et ne permet cette utilisation qu'en liaison avec ladite exploitation.

Le troisième alinéa du § 2 du présent article est applicable à la licence obligatoire.

Lorsqu'une telle licence obligatoire est accordée au titulaire d'un droit d'obtention végétale, le titulaire du brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser la variété protégée, conformément aux dispositions de la loi sur la protection des obtentions végétales.».

#### Art. 15

A l'article 33, de la même loi, le § 3, est remplacé par les deux paragraphes suivants:

«§ 3. Dans les cas visés à l'article 31, § 1, 2° et 3, la demande de licence obligatoire est déclarée fondée si le titulaire du brevet dominant ne conteste ni la dépendance du brevet ou du droit d'obtention végétale du demandeur de la licence, ni sa validité, ni le fait que l'invention ou la variété permet un progrès

§ 9. In zover nieuwe elementen zich zouden hebben voorgedaan kan er, op verzoek van de octrooihouder of van de licentiehouden, overgegaan worden tot de herziening van de getroffen beslissing voor wat hun wederzijdse verplichtingen betreft en desgevallend ook voor wat de exploitatievoorwaarden betreft. De bevoegdheid om de beslissing te herzien komt toe aan de autoriteit van wie de beslissing uitging en de te volgen procedure is dezelfde als die welke voorzien is om de beslissing te nemen die het voorwerp is van de herziening.

§10. Op verzoek van elke belanghebbende kan de minister de wegens gezondheidszorgen verleende gedwongen licentie intrekken indien, na verloop van de door de minister voor de exploitatie vastgestelde termijn, de licentiehouden de geoctrooieerde uitvinding in België niet door een wezenlijke en doorlopende fabricage heeft geëxploiteerd.

De beslissingen tot intrekking worden door de minister voor advies aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voorgelegd.

De intrekking geschiedt bij een met redenen omklede beslissing.

Het intrekkingbesluit wordt bij uittreksel in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt en in de Verzameling vermeld.».

#### Art. 14

In artikel 32 van dezelfde wet, wordt een § 4 ingevoegd luidend als volgt:

«§ 4. De licentie toegekend met toepassing van artikel 31, § 1, 3° en 4°, is beperkt tot het gedeelte van de uitvinding dat beschermd wordt door het heersend octrooi waarvan het gebruik onontbeerlijk is voor het exploiteren van de geoctrooieerde afhankelijke uitvinding of het door het kwekersrecht beschermde afhankelijke plantenras en laat dit gebruik slechts toe in verband met deze exploitatie.

Het derde lid van § 2 van dit artikel is toepasselijk op de gedwongen licentie.

Wanneer een dergelijke gedwongen licentie wordt verleend aan de houder van een kwekersrecht, heeft de octrooihouder onder redelijke voorwaarden recht op een wederkerige licentie om het beschermde plantenras te gebruiken, overeenkomstig de bepalingen van de wet tot bescherming van kweekproducten.».

#### Art. 15

In artikel 33 van dezelfde wet, wordt § 3 vervangen door de volgende twee paragrafen:

«§ 3. In de gevallen bedoeld in artikel 31, §1, 2° en 3°, wordt de aanvraag voor een gedwongen licentie gegrond verklaard indien de houder van het heersend octrooi noch de afhankelijkheid van het octrooi of van het kwekersrecht van de aanvrager van de licentie betwist, noch zijn geldigheid, noch het feit dat de

technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet.

Dans le cas visé à l'article 31, § 1, 4°, la demande de licence obligatoire réciproque est déclarée fondée si le titulaire du droit d'obtention végétale dominant ne conteste ni la dépendance du brevet du demandeur de la licence, ni la validité du brevet du demandeur de licence, ni le fait que l'invention permet un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à la variété végétale protégée.

§ 4. Le fait pour le titulaire du brevet antérieur de nier la dépendance du brevet ou du droit d'obtention végétale du demandeur de la licence emporte de plein droit pour ce dernier l'autorisation d'exploiter l'invention décrite dans son propre brevet ou dans son droit d'obtention végétale ainsi que l'invention dominante sans pouvoir de ce chef être poursuivi en contrefaçon par le titulaire du brevet antérieur.

La contestation de la validité du brevet ou du droit d'obtention végétale dépendant suspend la procédure administrative relative à la reconnaissance du bien-fondé de la demande de licence, à condition, soit qu'une action en nullité dudit brevet ou droit d'obtention végétale soit déjà introduite devant l'autorité compétente par le titulaire du brevet dominant, soit que celui-ci cite le demandeur de la licence devant le tribunal dans les deux mois de la notification qui lui a été faite du dépôt de la demande de licence.

La contestation du progrès technique important, d'un intérêt économique considérable du brevet ou du droit d'obtention végétale dépendant par rapport à l'invention décrite dans le brevet dominant suspend la procédure administrative relative à la reconnaissance du bien-fondé de la demande de licence, à condition que le titulaire du brevet dominant introduise, dans les deux mois de la notification qui lui a été faite du dépôt de la demande de licence, une requête au tribunal siégeant comme en référé. La décision judiciaire n'est pas susceptible d'appel ou d'opposition.

L'inobservation du délai prévu aux deux alinéas précédents entraîne forclusion du droit du titulaire du brevet dominant de faire valoir sa contestation devant le tribunal.».

uitvinding of het plantenras een aanzienlijke technische vooruitgang betreft, van aanmerkelijke economische betekenis vergeleken met de in het heersend octrooi beschreven uitvinding.

In het geval bedoeld in artikel 31, § 1, 4°, wordt de aanvraag voor een wederkerige gedwongen licentie gegrond verklaard indien de houder van het heersend kwekersrecht noch de afhankelijkheid van het octrooi van de aanvrager van de licentie betwist, noch de geldigheid van het octrooi van de aanvrager van de licentie, noch het feit dat de uitvinding een aanzienlijke technische vooruitgang betreft, van aanmerkelijke economische betekenis vergeleken met het beschermde plantenras.

§ 4. Het feit dat de houder van het oudere octrooi de afhankelijkheid ontkent van het octrooi of kwekersrecht van de aanvrager van de licentie geeft aan deze laatste van rechtswege de toelating de uitvinding te exploiteren die in zijn eigen octrooi of in zijn kwekersrecht is beschreven evenals de zogenaamde heersende uitvinding zonder daarvoor wegens inbreuk vervolgd te kunnen worden door de houder van het vroegere octrooi.

De betwisting over de geldigheid van het afhankelijk octrooi of kwekersrecht schorst de administratieve procedure met betrekking tot de erkenning van de gegrondheid van de aanvraag voor een licentie op voorwaarde dat hetzij een vordering tot nietigverklaring van dit octrooi of kwekersrecht reeds ingesteld is voor de bevoegde instantie door de houder van het heersend octrooi, hetzij deze een vordering voor de rechtbank instelt tegen de aanvrager van de licentie binnen twee maanden nadat hem kennis gegeven werd van het indienen van een aanvraag voor een licentie.

De betwisting over de belangrijke technische vooruitgang van aanmerkelijke economische betekenis van het afhankelijk octrooi of kwekersrecht vergeleken met de uitvinding beschreven in het heersend octrooi schorst de administratieve procedure met betrekking tot de erkenning van de gegrondheid van de aanvraag voor een licentie, op voorwaarde dat de houder van het heersend octrooi, binnen twee maanden nadat hem van het indienen van een aanvraag voor een licentie kennis werd gegeven, een verzoekschrift indient bij de rechtbank zetelend zoals in kortgeding. De gerechtelijke beslissing is niet vatbaar voor hoger beroep of verzet.

Het niet in acht nemen van de termijn voorzien in de twee voorgaande leden sluit het recht uit van de houder van het heersend octrooi om zijn betwisting te doen gelden voor de rechtbank.».

## AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Avis 37.222/1

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le ministre de l'Économie, le 14 mai 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi «modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques», a donné le 3 juin 2004 l'avis suivant:

## ANTÉCÉDENTS

L'avant-projet de loi soumis pour avis vise à modifier la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention (ci-après: la loi sur les brevets) dans l'optique de la transposition en droit belge de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques <sup>(1)</sup>, ainsi que de l'harmonisation de cette loi avec le droit communautaire.

Le projet soumis pour avis correspond dans une large mesure à l'avant-projet de loi «modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques», sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a donné le 25 octobre 2001 l'avis 32.017/1 <sup>(2)</sup>.

Le projet soumis pour avis comporte essentiellement des dispositions sur lesquelles le Conseil d'État, section de législation, s'est déjà prononcé dans l'avis 32.017/1 précité et des dispositions qui ont été adaptées compte tenu des observations formulées dans cet avis. Le Conseil d'État, section de législation, a dès lors épuisé sa compétence d'avis pour ces catégories de dispositions.

En ce qui concerne les dispositions du projet, sur lesquelles le Conseil d'État, section de législation, a déjà formulé dans son avis 32.017/1 des observations qui n'ont pas donné lieu à une adaptation du texte du projet initial, le Conseil se limite à renvoyer à cet avis <sup>(3)</sup>. L'article 1<sup>er</sup> du projet et les dispositions en projet énoncées aux articles 2, 2°, 5 et 12 du projet font partie de cette dernière catégorie de dispositions.

<sup>(1)</sup> Les États membres devaient se conformer à la directive au plus tard le 30 juillet 2000 (article 15, paragraphe 1, de la directive). Le 27 octobre 2003, l'État belge a été cité devant la Cour de justice des Communautés européennes par la Commission européenne pour ne pas avoir transposé la directive.

<sup>(2)</sup> L'avant-projet de loi concerné a été déposé au Parlement le 21 juin 2002, mais n'a pas été examiné (Doc. parl., Chambre des représentants, DOC 50 1886/001).

<sup>(3)</sup> Doc. parl., Chambre des représentants, DOC 50 1886/001, 28-34.

## ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

ADVIES 37.222/1

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 14 mei 2004 door de minister van Economie verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet «tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooierbaarheid van biotechnologische uitvindingen», heeft op 3 juni 2004 het volgende advies gegeven:

## ANTECEDENTEN

Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot het wijzigen van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien (hierna : octrooiwet) met het oog op het omzetten, in het Belgische recht, van de richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen <sup>(1)</sup>, en het in overeenstemming brengen van die wet met het communautaire recht.

Het om advies voorgelegde ontwerp stemt in ruime mate overeen met het voorontwerp van wet «tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooierbaarheid van biotechnologische uitvindingen», waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 25 oktober 2001 het advies 32.017/1 heeft uitgebracht <sup>(2)</sup>.

Het om advies voorgelegde ontwerp bestaat in hoofdzaak uit bepalingen waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, al heeft geadviseerd in het genoemde advies 32.017/1 en uit bepalingen die werden aangepast aan de opmerkingen die in het vermelde advies zijn gemaakt. Wat die categorieën van bepalingen betreft, heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, derhalve zijn adviesbevoegdheid uitgeput.

Wat de bepalingen van het ontwerp betreft waaromtrent de Raad van State, afdeling wetgeving, reeds in zijn advies 32.017/1 opmerkingen heeft geformuleerd die niet tot een aanpassing van de tekst van het oorspronkelijke ontwerp hebben geleid, beperkt de Raad zich tot een verwijzing naar het voornoemde advies <sup>(3)</sup>. Tot deze laatste categorie van bepalingen behoren artikel 1 van het ontwerp en de ontworpen bepalingen onder de artikelen 2, 2°, 5 en 12 van het ontwerp.

<sup>(1)</sup> De lidstaten dienden uiterlijk op 30 juli 2000 aan de richtlijn te voldoen (artikel 15, lid 1, van de richtlijn). Op 27 oktober 2003 is de Belgische Staat wegens de niet-omzetting van de richtlijn door de Europese Commissie voor het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen gedaagd.

<sup>(2)</sup> Het betrokken voorontwerp van wet werd op 21 juni 2002 bij het parlement ingediend, maar werd niet behandeld (Parl. St., Kamer van volksvertegenwoordigers, DOC 50 1886/001).

<sup>(3)</sup> Parl. St., Kamer van volksvertegenwoordigers, DOC 50 1886/001, 28-34.

Ne sont nouvelles par rapport au projet 32.017/1 que les dispositions prévues aux articles 11 (concernant certains actes accomplis à des fins scientifiques, qui sont soustraits aux droits conférés par un brevet) et 13 (concernant la licence obligatoire dans le secteur médical, octroyée pour des raisons de santé publique).

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Le Conseil d'État, section de législation, constate que l'article 13 du projet n'a pas été adapté dans le sens indiqué dans le procès-verbal du Conseil des ministres du 23 avril 2004.

2. Les articles 11 et 13 du projet, qui sont neufs par rapport au projet 32.017/1, ne tendent manifestement pas à la transposition de la directive 98/44/CE, mais ont une autre finalité. Afin de mieux cerner cette finalité, il y aurait lieu de compléter l'exposé des motifs du projet par des précisions permettant de mieux situer et interpréter les deux articles concernés.

3. Le projet doit être soumis à un examen complémentaire du point de vue de la légistique.

La phrase liminaire de certaines dispositions modificatives figurant dans le projet omet par exemple de mentionner les textes modificatifs encore en vigueur des dispositions à modifier. Ainsi, il y a lieu de faire référence à la loi modificative du 28 janvier 1997 dans chacun des articles 4, 12 et 15 du projet. En outre, plusieurs dispositions modificatives figurant dans le projet doivent être structurées <sup>(4)</sup>

Dans certains articles, il y a lieu d'indiquer avec davantage de précision la disposition qui est modifiée. Ainsi, par exemple, l'ajout que l'article 12, 1°, du projet tend à apporter ne concerne pas «l'article 31, § 1<sup>er</sup>,» de la loi sur les brevets, mais «l'article 31, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>,» de cette loi. La structure de certains articles est boiteuse. Ainsi, l'article 2 du projet contient une subdivision «2°» alors qu'il n'y a manifestement pas de subdivision «1°».

<sup>(4)</sup> Ainsi, il conviendrait d'écrire par exemple à l'article 4 du projet: «Art. 4. — À l'article 4 de la même loi, modifié par la loi du 28 janvier 1997, sont apportées les modifications suivantes:  
1° le § 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante:  
(...);  
2° il est inséré un § 1<sup>er bis</sup>, rédigé comme suit:  
(...);  
3° il est inséré un § 1<sup>er ter</sup>, rédigé comme suit:  
(...);  
4° au § 2, les mots .. ;  
(...).»  
5° il est ajouté un § 3, rédigé comme suit:  
(...);  
6° il est ajouté un § 4, rédigé comme suit: et formulées d'une manière plus conforme à la légistique.

Het aantal bepalingen dat nieuw is in vergelijking met het ontwerp 32.017/1 blijft beperkt tot de artikelen 11 (betreffende sommige handelingen voor wetenschappelijke doeleinden die aan de uit een octrooi voortvloeiende rechten worden onttrokken) en 13 (betreffende de gedwongen licentie in de medische sector die wordt toegekend in het belang van de volksgezondheid).

### ALGEMENE OPMERKINGEN

1. De Raad van State, afdeling wetgeving, stelt vast dat artikel 13 van het ontwerp niet is aangepast in de zin zoals aangegeven in de notulen van de ministerraad van 23 april 2004.

2. De in vergelijking met het ontwerp 32.017/1 nieuw toegevoegde artikelen 11 en 13 van het ontwerp strekken blijkbaar niet tot een omzetting van de richtlijn 98/44/EG, maar hebben een andere finaliteit. Teneinde beter zicht te krijgen op die finaliteit, zou de memorie van toelichting bij het ontwerp moeten worden aangevuld met de verduidelijkingen die nodig zijn opdat de betrokken twee artikelen nader zouden kunnen worden gesitueerd en begrepen.

3. Het ontwerp dient vanuit legistiek oogpunt aan een bijkomend onderzoek te worden onderworpen.

Er wordt bijvoorbeeld nagelaten om in de inleidende zin van sommige wijzigingsbepalingen die in het ontwerp voorkomen, melding te maken van de nog van kracht zijnde wijzigende teksten van de te wijzigen bepalingen. Zo dient in de artikelen 4, 12 en 15 van het ontwerp telkens te worden verwezen naar de wijzigende wet van 28 januari 1997. Voorts dienen diverse wijzigingsbepalingen die in het ontwerp voorkomen, op een legistiek meer geijkte wijze te worden gestructureerd <sup>(4)</sup>

In sommige artikelen moet op een meer precieze wijze worden aangegeven welke bepaling wordt gewijzigd. Zo betreft bijvoorbeeld de aanvulling die wordt beoogd in artikel 12, 1°, van het ontwerp niet «artikel 31, § 1,» van de octrooiwet, maar wel «artikel 31, § 1, eerste lid,» van die wet. De indeling van sommige artikelen loopt mank. Zo is er in artikel 2 van het ontwerp een onderdeel «2°», zonder dat er blijkbaar een onderdeel «1°» is.

<sup>(4)</sup> Zo schrijve men in bijvoorbeeld artikel 4 van het ontwerp: «Art. 4. — In artikel 4 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 28 januari 1997, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
1° § 1 wordt vervangen als volgt:  
(...);  
2° er wordt een § 1<sup>bis</sup> ingevoegd, luidende:  
(...);  
3° er wordt een § 1<sup>ter</sup> ingevoegd, luidende:  
(...);  
4° in § 2 worden de woorden ...;  
en geformuleerd.  
5° er wordt een § 3 toegevoegd, luidende:  
(...);  
6° er wordt een § 4 toegevoegd, luidende:  
(...).»

Il faut également recourir à la terminologie usuelle en légistique. Cela implique qu'il convient d'écrire, par exemple, dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 12 du projet non pas «*wordt als volgt aangepast*», mais «*wordt gewijzigd als volgt*». Lorsqu'il s'agit de remplacer un paragraphe par deux paragraphes, il convient de le remplacer par le premier des deux nouveaux paragraphes et de compléter l'article concerné en y ajoutant le second (voir l'article 15 du projet, qui vise à remplacer l'article 33, § 3, de la loi sur les brevets par les paragraphes 3 et 4).

## EXAMEN DU TEXTE

### Article 4

Dans le cadre des modifications que l'article 4 du projet vise à apporter à l'article 4 de la loi sur les brevets, il y a lieu de constater que l'article 6, paragraphe 1, de la directive 98/44/CE n'est pas transposé <sup>(5)</sup>.

### Article 6

L'article 6 du projet vise à transposer les articles 13 et 14 de la directive 98/44/CE. Cette transposition n'est cependant que partielle: il ressort de l'exposé des motifs que la transposition des autres articles concernés de la directive entraînera une modification de l'arrêté royal du 2 décembre 1986 relatif à la demande, à la délivrance et au maintien en vigueur des brevets d'invention.

Il peut d'ores et déjà être souligné que si la transposition complète de la directive implique une modification de l'arrêté royal du 2 décembre 1986, cet arrêté royal devra faire référence à la directive, comme le prescrit son article 15, paragraphe 1.

### Article 13

1. L'article 31*bis*, en projet, de la loi sur les brevets règle les licences obligatoires pour certaines inventions dans le secteur médical. Il a été communiqué au Conseil d'État, section de législation, que l'intention est de rapprocher la règle spécifique de l'article 31*bis* en projet de celle que prévoient déjà actuellement les articles 31 à 38 de la loi sur les brevets en matière de licences obligatoires. Les auteurs du projet considèrent à cet égard que si les dispositions générales en matière de licences

<sup>(5)</sup> L'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la directive 98/44/CE énonce: «Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.»

Ook moet de legistiek gebruikelijke terminologie worden gehanteerd. Dat houdt in dat in bijvoorbeeld de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 12 van het ontwerp niet wordt geschreven «wordt als volgt aangepast», maar wel «wordt gewijzigd als volgt». Ingeval een paragraaf wordt vervangen door twee paragrafen, dient de betrokken paragraaf door één paragraaf te worden vervangen en moet de andere nieuwe paragraaf worden toegevoegd aan het artikel in kwestie (zie artikel 15 van het ontwerp, dat artikel 33, § 3, van de octrooiwet beoogt te vervangen door de paragrafen 3 en 4).

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Artikel 4

Naar aanleiding van de wijzigingen die artikel 4 van het ontwerp beoogt aan te brengen in artikel 4 van de octrooiwet, moet worden vastgesteld dat artikel 6, lid 1, van de richtlijn 98/44/EG niet wordt omgezet <sup>(5)</sup>.

### Artikel 6

Artikel 6 van het ontwerp strekt tot het omzetten van de artikelen 13 en 14 van de richtlijn 98/44/EG. Die omzetting is evenwel slechts gedeeltelijk: de memorie van toelichting doet ervan blijken dat de verdere omzetting van de betrokken artikelen van de richtlijn het voorwerp zal uitmaken van een wijziging van het koninklijk besluit van 2 december 1986 betreffende het aanvragen, verlenen en in stand houden van uitvindingsoctrooien.

Nu al mag erop worden gewezen dat, indien de vervollediging van de omzetting van de richtlijn zal gebeuren door middel van een wijziging van het koninklijk besluit van 2 december 1986, dat koninklijk besluit zal dienen te refereren aan de richtlijn, zoals artikel 15, lid 1, ervan voorschrijft.

### Artikel 13

1. Het ontworpen artikel 31*bis* van de octrooiwet bevat een regeling inzake gedwongen licenties voor bepaalde uitvindingen in de medische sector. Aan de Raad van State, afdeling wetgeving, is meegedeeld dat het in de bedoeling ligt om de specifieke regeling van het ontworpen artikel 31*bis* te laten aansluiten op die welke nu reeds inzake gedwongen licenties is opgenomen in de artikelen 31 tot 38 van de octrooiwet. De stellers van het ontwerp gaan er daarbij vanuit dat, indien bepa-

<sup>(5)</sup> Artikel 6, lid 1, van de richtlijn 98/44/EG luidt: «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.»

obligatoires qui figurent déjà actuellement dans la loi sur les brevets ne sont pas reproduites dans l'article 31*bis* en projet <sup>(6)</sup>, elles ne s'appliquent pas aux licences obligatoires pour certaines inventions dans le secteur médical. Si telle est effectivement l'intention, elle devrait être exprimée d'une manière plus explicite dans le texte du projet. En tout état de cause, il y aurait lieu d'indiquer plus clairement quel est le lien entre la règle spécifique aux licences obligatoires pour certaines inventions dans le secteur médical et les règles qui figurent déjà dans la loi sur les brevets en matière de licences obligatoires.

2. Indépendamment de l'observation figurant au point 1, il y a lieu de constater que - en dépit de l'intention des auteurs du projet - la règle énoncée dans l'article 31*bis* en projet diffère sur certains points de celle que la loi sur les brevets contient déjà en matière de licences obligatoires. Ainsi, l'article 31*bis*, § 2, en projet, reproduit la règle prévue par l'article 31, § 2, 2), de la loi sur les brevets mais non celle énoncée à l'article 31, § 2, 1), b), de cette loi, qui dispose que le demandeur de la licence doit établir «qu'il s'est vainement adressé au titulaire du brevet pour obtenir une licence à l'amiable». Il semble pourtant que cette dernière disposition puisse être particulièrement utile et qu'elle permet de simplifier les procédures.

Il convient de comparer l'article 31*bis*, § 3, en projet avec l'article 31, § 3, de la loi sur les brevets, étant entendu que cette dernière disposition prévoit que la procédure d'octroi de la licence obligatoire est suspendue jusqu'à la décision sur l'action en contrefaçon et qu'il est prévu dans le projet que la procédure relative à la contrefaçon est suspendue jusqu'à ce que le ministre ait pris une décision sur l'octroi de la licence obligatoire. L'article 31*bis*, § 10, en projet, reproduit la règle énoncée à l'article 37, §§ 2 et 3, de la loi sur les brevets, mais non celle contenue à l'article 37, § 1<sup>er</sup>, de cette loi <sup>(7)</sup>.

Il est recommandé d'indiquer dans l'exposé des motifs à quel égard et pour quels motifs l'article 31*bis* en projet déroge à la règle que la loi sur les brevets contient déjà en matière de licences obligatoires.

3. La procédure de demande régie par l'article 31*bis*, § 6, en projet, présente un certain nombre d'imprécisions. Il est ainsi prévu que le ministre «soumettra» une décision motivée au Conseil des ministres, sans qu'il en puisse être déduit à quelle fin (par exemple en vue d'une approbation par le Conseil des ministres). Il ressort de la disposition en projet que c'est le ministre qui se prononce sur la demande. Il a toutefois été précisé au Conseil d'État, section de législation, que le Conseil des ministres serait appelé à prendre une décision de principe sur la licence, tandis que le ministre fixerait les modalités d'application de cette décision (notamment en ce qui concerne la durée

lingen van de algemene regeling inzake gedwongen licenties die nu al in de octrooiwet voorkomen niet worden hernomen in het ontworpen artikel 31*bis* <sup>(6)</sup>, die bepalingen niet gelden ten aanzien van gedwongen licenties voor bepaalde uitvindingen in de medische sector. Indien dat inderdaad de bedoeling is, zou die bedoeling op een meer expliciete wijze moeten worden tot uitdrukking gebracht in de tekst van het ontwerp. In ieder geval zou duidelijker moeten worden aangegeven op welke wijze de specifieke regeling inzake gedwongen licenties voor bepaalde uitvindingen in de medische sector zich verhoudt tot de regels die inzake gedwongen licenties al in de octrooiwet zijn opgenomen.

2. Afgezien van hetgeen onder 1 is opgemerkt, moet worden vastgesteld dat - de bedoeling van de stellers van het ontwerp ten spijt - de regeling in het ontworpen artikel 31*bis* op bepaalde punten verschilt van die welke al in de octrooiwet inzake gedwongen licenties is vervat. Zo herneemt het ontworpen artikel 31*bis*, § 2, wat in artikel 31, § 2, 2), van de octrooiwet wordt bepaald, maar niet het bepaalde in artikel 31, § 2, 1), b), van die wet, dat stelt dat de aanvrager van de licentie moet bewijzen «dat hij zich tevergeefs tot de octrooihouder gewend heeft om een licentie in der minne te bekomen». Deze laatste bepaling lijkt nochtans bijzonder nuttig te kunnen zijn en onslachtige procedures overbodig te kunnen maken.

Het ontworpen artikel 31*bis*, § 3, valt te vergelijken met artikel 31, § 3, van de octrooiwet, met dien verstande dat deze laatste bepaling erin voorziet dat de procedure voor het verlenen van de gedwongen licentie geschorst wordt tot over de vordering wegens inbreuk uitspraak is gedaan, en dat in het ontwerp wordt bepaald dat de procedure betreffende de inbreuk wordt geschorst tot de minister uitspraak heeft gedaan omtrent het verlenen van de gedwongen licentie. In het ontworpen artikel 31*bis*, § 10, wordt het bepaalde in artikel 37, §§ 2 en 3, van de octrooiwet overgenomen, maar niet wat in artikel 37, § 1, van die wet wordt bepaald <sup>(7)</sup>.

Het verdient aanbeveling om in de memorie van toelichting aan te geven in welk opzicht en om welke redenen in het ontworpen artikel 31*bis* wordt afgeweken van de regeling die in de octrooiwet reeds is vervat op het vlak van de gedwongen licenties.

3. De in het ontworpen artikel 31*bis*, § 6, geregelde aanvraagprocedure vertoont een aantal onduidelijkheden. Zo wordt bepaald dat de minister een gemotiveerd besluit aan de Ministerraad «voorlegt», zonder dat valt af te leiden met welk oogmerk zulks dient te gebeuren (bijvoorbeeld met het oog op een goedkeuring door de Ministerraad). Uit de ontworpen bepaling blijkt wel dat het de minister is die over de aanvraag beslist. Aan de Raad van State, afdeling wetgeving, is evenwel meegedeeld dat het de bedoeling is dat de Ministerraad een principiële beslissing zou nemen omtrent de licentie, terwijl de minister de nadere toepassingsregels van die beslissing zou

<sup>(6)</sup> Et ne découlent pas non plus des modifications en projet des articles 32 et 33 de la loi sur les brevets (voir les articles 14 et 15 du projet).

<sup>(7)</sup> L'article 37, § 1<sup>er</sup>, de la loi sur les brevets énonce: «À la demande du titulaire du brevet, le ministre retire la licence obligatoire s'il résulte d'un jugement coulé en force de chose jugée que le licencié s'est rendu coupable à l'égard du titulaire du brevet d'un acte illicite ou qu'il a manqué à ses obligations.»

<sup>(6)</sup> En deze evenmin volgen uit de ontworpen wijzigingen van de artikelen 32 en 33 van de octrooiwet (zie de artikelen 14 en 15 van het ontwerp).

<sup>(7)</sup> Artikel 37, § 1, van de octrooiwet luidt: «Op verzoek van de octrooihouder trekt de minister de gedwongen licentie in indien uit een in kracht van gewijsde gegaan vonnis blijkt dat de licentiehouder zich ten aanzien van de octrooihouder aan een ongeoorloofde handeling schuldig heeft gemaakt dan wel aan zijn verplichtingen tekort is gekomen.»

et le champ d'application). Cette intention n'apparaît cependant pas dans le texte du projet.

Préalablement à la décision, le Comité consultatif de Bioéthique doit émettre un avis sur la demande. La question se pose de savoir si cet avis est contraignant et si, en d'autres mots, la décision définitive peut y déroger.

Le ministre déterminera la durée et le champ d'application de la licence obligatoire et publiera «sa décision» au *Moniteur belge* «s'il est réagi positivement à l'avis du Comité consultatif de Bioéthique». Le membre de phrase cité est inexact, dès lors qu'il est également possible que le comité précité émette un avis négatif sur la demande et que cet avis puisse éventuellement être suivi par le ministre (dans ce cas également, il est réagi «positivement» à l'avis, sans qu'une licence soit pour autant accordée). De manière plus générale, la question se pose d'ailleurs de savoir si, en cas d'avis négatif du comité, une licence peut encore être accordée.

4. Outre la décision relative à l'octroi de la licence obligatoire, l'article 31*bis*, § 8, en projet, mentionne également la «licence entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence obligatoire». En outre, il est prévu que «les décisions» sont publiées au *Moniteur belge* et mentionnées au Recueil. Il convient de se demander à ce propos si l'article 31*bis*, § 8, en projet, ne fait pas double emploi avec l'article 31*bis*, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, *in fine*, en projet.

5. Mieux vaudrait préciser la formulation de l'article 31*bis*, § 10, alinéa 2, en projet, dès lors que dans la rédaction actuelle de cette disposition, le Comité consultatif de Bioéthique ne peut émettre un avis sur la décision de retrait que lorsque celle-ci a déjà été prise.

6. Il y a, entre le texte français et le texte néerlandais de l'article 31*bis* en projet, un certain nombre de discordances, qu'il y a lieu de supprimer. Ainsi, le texte français de l'article 31*bis*, § 2, en projet, ne comporte aucun équivalent pour les mots «*en/of toepassing*» figurant dans le texte néerlandais. Les mots «*in België*» figurant dans le texte néerlandais ne sont pas non plus reproduits dans le texte français de l'article 31*bis*, § 10, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet.

vaststellen (onder meer wat de duur en het toepassingsgebied betreft). Die bedoeling komt evenwel niet in de tekst van het ontwerp tot uiting.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek dient, voorafgaand aan de beslissing, over de aanvraag te adviseren. Vraag is of die advisering bindend is en of met andere woorden in de uiteindelijke beslissing van dat advies kan worden afgeweken.

De minister zal de duur en het toepassingsgebied van de gedwongen licentie bepalen en «zijn besluit» in het *Belgisch Staatsblad* bekendmaken «indien positief wordt ingegaan op het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek». De aangehaalde zinsnede is niet correct omdat het ook mogelijk is dat het voornoemde comité een negatief advies uitbrengt over de aanvraag en dat advies eventueel door de minister kan worden gevolgd (ook in dat geval wordt er «positief» ingegaan op het advies, zonder dat alsdan een licentie wordt toegekend). Meer in het algemeen rijst trouwens de vraag of, in geval van een negatief advies van het comité, nog een licentie kan worden toegekend.

4. In het ontworpen artikel 31*bis*, § 8, wordt, benevens van de beslissing omtrent het verlenen van de gedwongen licentie, ook melding gemaakt van «de licentie tussen de octrooihouder en de houder van de gedwongen licentie». Tevens wordt bepaald dat «de besluiten» in het *Belgisch Staatsblad* worden bekendgemaakt en in de Verzameling worden vermeld. Vraag is of ter zake niet een overlapping bestaat tussen het ontworpen artikel 31*bis*, § 8, en het ontworpen artikel 31*bis*, § 6, eerste lid, *in fine*.

5. De redactie van het ontworpen artikel 31*bis*, § 10, tweede lid, wordt best verduidelijkt omdat, zoals de bepaling nu luidt, het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek pas over de intrekking-beslissing kan adviseren eenmaal deze reeds is tot stand gekomen.

6. Er zijn een aantal discordanties tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het ontworpen artikel 31*bis* die moeten worden weggewerkt. Zo zijn in de Franse tekst van het ontworpen artikel 31*bis*, § 2, de woorden «*en/of toepassing*», die in de Nederlandse tekst voorkomen, niet weergegeven. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 31*bis*, § 10, eerste lid, zijn evenmin de woorden «*in België*», die in de Nederlandse tekst voorkomen, weergegeven.

La chambre était composée de

Messieurs

|                        |                                             |
|------------------------|---------------------------------------------|
| M. VAN DAMME,          | président de chambre,                       |
| J. BAERT, J. SMETS,    | conseillers d'État,                         |
| G. SCHRANS, A. SPRUYT, | assesseurs de la<br>section de législation, |

Madame

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| G. VERBERCKMOES, | greffier assumé. |
|------------------|------------------|

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| LE GREFFIER,    | LE PRÉSIDENT, |
| G. VERBERCKMOES | M. VAN DAMME  |

De kamer was samengesteld uit

de Heren

|                        |                                          |
|------------------------|------------------------------------------|
| M. VAN DAMME,          | kamervoorzitter,                         |
| J. BAERT, J. SMETS,    | staatsraden,                             |
| G. SCHRANS, A. SPRUYT, | assessoren van de<br>afdeling wetgeving, |

Mevrouw

|                  |                      |
|------------------|----------------------|
| G. VERBERCKMOES, | toegevoegd griffier. |
|------------------|----------------------|

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer M. VAN DAMME.

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| DE GRIFFIER,    | DE VOORZITTER, |
| G. VERBERCKMOES | M. VAN DAMME   |

## PROJET DE LOI

ALBERT, ROI DES BELGES,

*A tous, présents et à venir,*

SALUT.

sur la proposition de Notre ministre de l'Economie,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Notre ministre de l'Economie et Notre ministre de la Justice sont chargés de présenter en Notre Nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

### Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

La présente loi transpose en droit belge la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

### Art. 2

A l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention sont apportées les modifications suivantes:

1° le § 1<sup>er</sup> est complété comme suit:

« – Matière biologique: une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;

– Procédé microbiologique: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique;

– Procédé essentiellement biologique pour l'obtention de végétaux ou d'animaux: procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux consistant intégralement en des phénomènes naturels tels le croisement ou la sélection;

## WETSONTWERP

ALBERT, KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

op de voordracht van Onze minister van Economie,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze minister van Economie en Onze minister van Justitie zijn ermee belast in Onze Naam het wetsontwerp, waarvan de tekst hierna volgt, voor te leggen aan de Wetgevende Kamers en in te dienen bij de Kamer van volksvertegenwoordigers:

### Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Met deze wet wordt de richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen omgezet in het Belgische recht.

### Art. 2

In artikel 1 van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt aangevuld als volgt:

« – Biologisch materiaal: materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd;

– Microbiologische werkwijze: iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft;

– Werkwijze van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren: werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren die geheel bestaat uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties;

– Droit d'obtention végétale: droit accordé à l'obteneur d'une variété végétale nouvelle tel que défini par la législation sur la protection des obtentions végétales;

– Variété végétale: variété végétale telle que définie à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.».

2° le § 2 est complété comme suit:

«Cela implique le plein respect notamment des textes internationaux suivants : la Convention sur la diversité biologique conclue à Rio le 5 juin 1992, l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce conclu à Marrakech le 15 avril 1994 et la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950.».

#### Art. 3

L'article 2 de la même loi est complété par les alinéas suivants:

«Sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.».

#### Art. 4

A l'article 4 de la même loi, modifié par la loi du 28 janvier 1997, sont apportées les modifications suivantes:

1° le § 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante :

« § 1<sup>er</sup>. Ne sont pas brevetables:

1) les variétés végétales et les races animales;

2) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.»;

– Kwekersrecht: recht toegekend aan de kweker van een nieuw plantenras zoals gedefinieerd door de wetgeving tot bescherming van kweekproducten;

– Plantenras: plantenras zoals bepaald in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht.».

2° § 2 wordt aangevuld als volgt:

«Dit impliceert met name de eerbiediging van de volgende internationale teksten: het Verdrag inzake biologische diversiteit opgemaakt te Rio op 5 juni 1992, de Overeenkomst inzake handelsaspecten van de intellectuele eigendom opgemaakt te Marrakech op 15 april 1994 en het Europees Verdrag voor de rechten van de mens van 4 november 1950.».

#### Art. 3

Artikel 2 van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende leden:

«Uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, kunnen 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.

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.».

#### Art. 4

In artikel 4 van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 28 januari 1997, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt vervangen als volgt:

«§ 1. Niet octrooieerbaar zijn:

1) planten - en dierenrassen;

2) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren.»;

2° il est inséré un § 1<sup>er</sup> *bis*, rédigé comme suit:

«§ 1<sup>er</sup> *bis*. Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.»;

3° il est inséré un § 1<sup>er</sup> *ter*, rédigé comme suit:

«§ 1<sup>er</sup> *ter*. Le § 1<sup>er</sup>, 2), n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.»;

4° au § 2, les mots «Les brevets ne sont pas délivrés pour des inventions dont la mise en œuvre» sont remplacés par les mots «Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale»;

5° il est ajouté un § 3, rédigé comme suit:

«§ 3. Au titre du § 2, ne sont notamment pas brevetables:

1° les procédés de clonage des êtres humains, c'est-à-dire tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons, ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé ;

2° les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;

3° les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;

4° les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.»;

6° il est ajouté un § 4, rédigé comme suit:

«§ 4. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence

2° er wordt een § 1*bis* ingevoegd, luidende:

«§ 1*bis*. 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.»;

3° er wordt een § 1*ter* ingevoegd, luidende:

«§ 1*ter*. §1, 2), laat de octrooieerbaarheid van de uitvindingen onverlet die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze of op een met behulp van deze werkwijze verkregen voortbrengsel.»;

4° in § 2 worden de woorden «De uitvindingsoctrooien worden niet verleend voor uitvindingen waarvan de toepassing» vervangen door de woorden «Niet octrooieerbaar zijn de uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie»;

5° er wordt een § 3 toegevoegd, luidende:

«§ 3. Uit hoofde van § 2, worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

1° de werkwijzen voor het klonen van mensen, dit wil zeggen elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor de splitsing van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden wezen;

2° de werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;

3° het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

4° 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.»;

6° er wordt een § 4 toegevoegd, luidende:

«§ 4. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de louter ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze

ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène qui sert de base à une invention doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.».

#### Art. 5

L'article 15, § 1<sup>er</sup>, de la même loi est complété comme suit:

«6) une mention de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsque celle-ci est connue. Le Roi peut fixer les conditions et les mesures d'exécution applicables.».

#### Art. 6

L'article 17, § 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa est remplacé comme suit:

«Lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à une personne du métier de réaliser l'invention ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description, pour l'application du droit des brevets, n'est réputée suffisante que si la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue et si les exigences fixées par le Roi sont remplies.».

#### Art. 7

Un article 27*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27*bis*. — § 1<sup>er</sup>. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée des mêmes propriétés.

verd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiëring, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen die als basis dient voor een uitvinding moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.».

#### Art. 5

Artikel 15, § 1, van dezelfde wet wordt aangevuld als volgt:

«6) een vermelding van de geografische oorsprong van het biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong op basis waarvan de uitvinding ontwikkeld werd, indien deze bekend is. De Koning kan de toepasselijke voorwaarden en uitvoeringsmaatregelen vastleggen.».

#### Art 6

Artikel 17, § 1, tweede lid van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

«Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert, wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponeerd en indien voldaan wordt aan de voorwaarden vastgesteld door de Koning.».

#### Art. 7

Een artikel 27*bis* wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidende:

«Art. 27*bis*. — § 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. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.».

#### Art. 8

Un article 27<sup>ter</sup> rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27<sup>ter</sup>. — La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.».

#### Art. 9

Un article 27<sup>quater</sup> rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27<sup>quater</sup>. — La protection visée aux articles 27<sup>bis</sup> et 27<sup>ter</sup> ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre de l'Union européenne par le titulaire du brevet ou avec son consentement, lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.».

#### Art. 10

Un article 27<sup>quinquies</sup> rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27<sup>quinquies</sup>. — § 1<sup>er</sup>. Par dérogation aux articles 27<sup>bis</sup> et 27<sup>ter</sup>, la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de

§ 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.».

#### Art. 8

Een artikel 27<sup>ter</sup> wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidende:

«Art. 27<sup>ter</sup>. — De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.».

#### Art. 9

Een artikel 27<sup>quater</sup> wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidende:

«Art. 27<sup>quater</sup>. — De in de artikelen 27<sup>bis</sup> en 27<sup>ter</sup> bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een lidstaat van de Europese Unie door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik, waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.».

#### Art. 10

Een artikel 27<sup>quinquies</sup> wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 27<sup>quinquies</sup>. — § 1. In afwijking van de artikelen 27<sup>bis</sup> en 27<sup>ter</sup> 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

sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.

§ 2. Par dérogation aux articles 27*bis* et 27*ter*, la vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Ceci inclut la mise à disposition de l'animal ou autre matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale. L'étendue et les modalités de cette dérogation correspondent à celles prévues dans la réglementation concernant l'obtention des races animales.».

#### Art. 11

L'article 28, §1<sup>er</sup>, b), de la même loi est remplacé par le texte suivant:

«b) aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée.».

#### Art. 12

L'article 31, § 1, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 28 janvier 1997, est modifié comme suit:

«3° lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger et pour autant que la variété représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet et à condition que cette licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national.

4° au titulaire d'un droit d'obtention végétale, lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique a, conformément aux dispositions de la loi sur la protection des obtentions végétales, ob-

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 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht.

§ 2. In afwijking van de artikelen 27*bis* en 27*ter* houdt de verkoop of een andere vorm van verhandelen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fok-vee of dierlijk propagatiemateriaal aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibeschermt 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. De reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking stemmen overeen met die voorzien in de reglementering betreffende de voortbrenging van dierenrassen.».

#### Art. 11

Artikel 28, §1, b) van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

«b) handelingen die op en/of met het voorwerp van de geoctrooieerde uitvinding worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden.».

#### Art. 12

Artikel 31, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 28 januari 1997, wordt aangevuld als volgt:

«3° wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, voor zover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen plantenras noodzakelijk is, voor zover het plantenras een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding die het voorwerp uitmaakt van het octrooi en op voorwaarde dat deze licentie voornamelijk wordt verleend voor de voorziening van de binnenlandse markt.

4° aan de houder van een kwekersrecht wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding, overeenkomstig de bepalingen van de wet tot bescherming van kweekproducten een gedwongen li-

tenu une licence obligatoire pour l'exploitation non-exclusive de la variété végétale protégée par ce droit d'obtention végétale parce qu'il ne peut exploiter l'invention biotechnologique sans porter atteinte à ce droit d'obtention végétale antérieur et à condition que cette licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national.»;

#### Art. 13

Un article 31*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 31*bis*. — § 1<sup>er</sup>. Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre peut octroyer une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour:

a) un médicament, un instrument médical, un instrument médical ou un produit de diagnostic, un produit thérapeutique dérivé ou combinable;

b) la méthode ou le produit nécessaire pour la production d'un ou plusieurs produits mentionnés sous a);

c) une méthode de diagnostic appliquée en dehors du corps humain ou animal.

§ 2. Le demandeur de la licence obligatoire doit prouver qu'il dispose, dans le cas où la licence obligatoire lui serait octroyée, des moyens ou de l'intention loyale d'obtenir les moyens qui, compte tenu de l'invention brevetée, sont nécessaires pour la fabrication et/ou l'application sérieuse et continue en Belgique.

§ 3. Toute procédure concernant une action en contrefaçon d'une invention couverte par un brevet pour lequel une licence obligatoire pour des raisons de santé publique a été demandée et qui est intentée contre le demandeur d'une telle licence, est suspendue en ce qui concerne la question de la contrefaçon jusqu'au moment où une décision concernant la licence obligatoire est prise par le ministre.

§ 4. Les licences octroyées en application du présent article ne sont pas exclusives.

§ 5. La licence peut être limitée dans le temps ou en ce qui concerne son champ d'application.

§ 6. La demande de licence obligatoire sera soumise au Comité consultatif de Bioéthique. Le Comité consultatif de Bioéthique soumettra au ministre un avis

centie gekregen heeft voor de niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde plantengras omdat hij de biotechnologische uitvinding niet kan exploiteren zonder op het kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken en op voorwaarde dat deze licentie voornamelijk wordt verleend voor de voorziening van de binnenlandse markt.»;

#### Art. 13

Een artikel 31*bis* wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 31*bis*. — § 1. In het belang van de volksgezondheid kan de minister een licentie tot exploitatie en toepassing van een uitvinding beschermd door een octrooi verlenen voor:

a) een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel, een medisch hulpmiddel of product voor diagnostiek, een afgeleid of combineerbaar therapeutisch product;

b) de werkwijze of een product noodzakelijk voor de vervaardiging van een of meerdere producten vermeld onder a);

c) een diagnostische methode toegepast buiten het menselijke of het dierlijke lichaam.

§ 2. De licentieaanvrager moet bewijzen dat hij beschikt, voor het geval de gedwongen licentie hem zou worden toegekend, over de middelen of de *bona fide* intentie middelen te bekomen die voor een wezenlijke en doorlopende fabricage en/of toepassing in België volgens de geoctrooieerde uitvinding noodzakelijk zijn.

§ 3. Iedere procedure omtrent een vordering wegens inbreuk op een uitvinding, gedekt door een octrooi waarvoor een gedwongen licentie voor volksgezondheidsredenen werd aangevraagd, en welke vordering gericht is tegen de aanvrager van een dergelijke licentie, wordt geschorst met betrekking tot de inbreukvraag tot op het ogenblik dat door de minister een besluit is genomen omtrent de gedwongen licentie.

§ 4. De licenties toegekend bij toepassing van dit artikel zijn niet uitsluitend.

§ 5. De gedwongen licentie kan beperkt worden in de tijd of qua toepassingsgebied.

§ 6. De aanvraag tot een gedwongen licentie zal worden gericht tot het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zal de minis-

motivé et non contraignant sur le bien fondé de la demande. Le ministre soumettra dans un délai de 3 mois après l'avis du Comité consultatif de Bioéthique un projet de décision motivée sur le bien fondé de la demande au Conseil des ministres. Si le Conseil des ministres décide d'octroyer la licence obligatoire, le ministre déterminera le cas échéant la durée, le champ d'application et les autres conditions d'exploitation de cette licence.

En cas de crise de santé publique et sur proposition du ministre ayant la santé publique dans ses attributions, le ministre peut prendre des mesures en vue d'accélérer la procédure mentionnée dans le présent paragraphe. Les modalités de la procédure accélérée sont déterminées par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Les décisions prises dans le cadre des procédures visées aux alinéas précédents, seront publiées au *Moniteur belge* et mentionnées au Recueil.

A dater du jour de la publication au *Moniteur belge* des décisions visées au présent paragraphe, le ministre est tenu d'octroyer la licence obligatoire dans un délai de trois mois.

Le ministre soumettra au Conseil des ministres, pour approbation, une proposition en vue de rémunérer le titulaire du brevet.

§ 7. La licence obligatoire reste en vigueur pour autant que la durée prescrite, le champ d'application et la rémunération soient respectés.

§ 8. Dès l'octroi de la licence obligatoire, les rapports entre le titulaire du brevet et le licencié sont assimilés, sauf dérogations décidées en vertu du § 6, à ceux existant entre un concédant et un licencié contractuels.

§ 9. L'octroi de la licence obligatoire, ainsi que les décisions y afférant, sont inscrites au Registre.

§ 10. Pour autant que des éléments nouveaux soient intervenus, le ministre peut, à la requête du titulaire du brevet ou du licencié et conformément aux procédures prévues par le § 6, procéder à la révision de ce qui a été décidé en ce qui concerne leurs obligations réciproques et, le cas échéant, les conditions d'exploitation.

ter een met redenen omkleed en niet bindend advies verstrekken over de gegrondheid van de aanvraag. De minister zal binnen een termijn van 3 maanden na ontvangst van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een gemotiveerd voorstel tot besluit over de gegrondheid van de aanvraag aan de Ministerraad voorleggen. Indien de Ministerraad besluit de gedwongen licentie te verlenen, zal de minister desgevallend de duur, het toepassingsgebied en de andere exploitatievoorwaarden van deze licentie bepalen.

In geval van een volksgezondheids crisis en op voorstel van de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de minister maatregelen nemen om de in deze paragraaf vernoemde procedure te versnellen. De modaliteiten van de versnelde procedure worden vastgesteld bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

De besluiten tot stand gekomen naar aanleiding van de procedures vernoemd in de voorgaande leden van deze paragraaf, worden bekend gemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en vermeld in de Verzameling.

Vanaf de dag dat de besluiten beoogd door deze paragraaf worden bekend gemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, moet de minister de gedwongen licentie verlenen binnen een termijn van drie maanden.

De minister zal een voorstel aangaande de vergoeding voor de octrooihouder ter goedkeuring aan de Ministerraad voorleggen.

§ 7. De gedwongen licentie blijft van kracht mits naleving van de voorgeschreven duur, toepassingsgebied en vergoeding.

§ 8. Vanaf de toekenning van de gedwongen licentie, worden de betrekkingen tussen de octrooihouder en de licentiehouders, behoudens afwijkingen in wat is besloten krachtens § 6, gelijkgesteld met deze die bestaan bij contractuele licentieneming-licentiegeving.

§ 9. De verlening van de gedwongen licentie, alsook de beslissingen daaromtrent, worden in het Register ingeschreven.

§ 10. In zover nieuwe elementen zich zouden hebben voorgedaan, kan de minister, op verzoek van de octrooihouder of van de licentiehouders en in overeenstemming met de procedures voorzien in § 6, overgaan tot de herziening van wat is besloten voor wat hun wederzijdse verplichtingen betreft en desgevallend ook voor wat de exploitatievoorwaarden betreft.

§ 11. A la demande de tout intéressé et après avoir pris connaissance de l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, le ministre peut retirer la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique si, après l'expiration du délai fixé par le ministre pour l'exploitation, le licencié n'a pas exploité en Belgique l'invention brevetée par une fabrication sérieuse et continue.

L'arrêté de retrait est publié par extrait au *Moniteur belge* et mentionné au Recueil.

§ 12. Les articles 31, 32 à 38 ne s'appliquent pas à la licence obligatoire visée au présent article. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux licences obligatoires visées par les articles 31, 32 à 38.»

#### Art. 14

A l'article 32 de la même loi un § 4 est inséré, libellé comme suit:

«§ 4. La licence octroyée en application de l'article 31, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> ou 4<sup>o</sup>, est limitée à la partie de l'invention couverte par le brevet dominant dont l'utilisation est indispensable pour l'exploitation de l'invention brevetée dépendante ou de la variété protégée par le droit d'obtention végétale dépendante et ne permet cette utilisation qu'en liaison avec ladite exploitation.

Le troisième alinéa du § 2 du présent article est applicable à la licence obligatoire octroyée en application de l'article 31, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> ou 4<sup>o</sup>.».

#### Art. 15

A l'article 33, de la même loi, modifié par la loi du 28 janvier 1997, sont apportées les modifications suivantes:

1<sup>o</sup> le § 3 est remplacé par la disposition suivante:

«§ 3. Dans les cas visés à l'article 31, § 1, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup>, la demande de licence obligatoire est déclarée fondée si le titulaire du brevet dominant ne conteste ni la dépendance du brevet ou du droit d'obtention végétale du demandeur de la licence, ni sa validité, ni le fait que l'invention ou la variété permet un progrès technique

§ 11. Op verzoek van elke belanghebbende en na kennis te hebben genomen van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, kan de minister de wegens volksgezondheidsredenen verleende gedwongen licentie intrekken indien, na verloop van de door de minister voor de exploitatie vastgestelde termijn, de licentiehouder de geoctrooieerde uitvinding in België niet door een wezenlijke en doorlopende fabricage heeft geëxploiteerd.

Het intrekingsbesluit wordt bij uittreksel in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt en in de Verzameling vermeld.

§ 12. De artikelen 31, 32 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de gedwongen licentie beoogd in dit artikel. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de gedwongen licenties beoogd door de artikelen 31, 32 tot en met 38.».

#### Art. 14

In artikel 32 van dezelfde wet, wordt een § 4 ingevoegd luidend als volgt:

«§ 4. De licentie toegekend met toepassing van artikel 31, § 1, 3<sup>o</sup> of 4<sup>o</sup>, is beperkt tot het gedeelte van de uitvinding dat beschermd wordt door het heersend octrooi waarvan het gebruik onontbeerlijk is voor het exploiteren van de geoctrooieerde afhankelijke uitvinding of het door het kwekersrecht beschermde afhankelijke plantenras en laat dit gebruik slechts toe in verband met deze exploitatie.

Het derde lid van § 2 van dit artikel is toepasselijk op de gedwongen licentie toegekend met toepassing van artikel 31, § 1, 3<sup>o</sup> of 4<sup>o</sup>.».

#### Art. 15

In artikel 33 van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 28 januari 1997, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1<sup>o</sup> § 3 wordt vervangen als volgt:

«§ 3. In de gevallen bedoeld in artikel 31, § 1, 2<sup>o</sup> en 3<sup>o</sup>, wordt de aanvraag voor een gedwongen licentie gegrond verklaard indien de houder van het heersend octrooi noch de afhankelijkheid van het octrooi of van het kwekersrecht van de aanvrager van de licentie betwist, noch zijn geldigheid, noch het feit dat de uitvin-

important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet.».

2° il est inséré un § 4, rédigé comme suit:

«§ 4. Le fait pour le titulaire du brevet antérieur de nier la dépendance du brevet ou du droit d'obtention végétale du demandeur de la licence emporte de plein droit pour ce dernier l'autorisation d'exploiter l'invention décrite dans son propre brevet ou dans son droit d'obtention végétale ainsi que l'invention dominante sans pouvoir de ce chef être poursuivi en contrefaçon par le titulaire du brevet antérieur.

La contestation de la validité du brevet ou du droit d'obtention végétale dépendant suspend la procédure administrative relative à la reconnaissance du bien-fondé de la demande de licence, à condition, soit qu'une action en nullité dudit brevet ou droit d'obtention végétale soit déjà introduite devant l'autorité compétente par le titulaire du brevet dominant, soit que celui-ci cite le demandeur de la licence devant le tribunal dans les deux mois de la notification qui lui a été faite du dépôt de la demande de licence.

La contestation du progrès technique important, d'un intérêt économique considérable du brevet ou du droit d'obtention végétale dépendant par rapport à l'invention décrite dans le brevet dominant suspend la procédure administrative relative à la reconnaissance du bien-fondé de la demande de licence, à condition que le titulaire du brevet dominant introduise, dans les deux mois de la notification qui lui a été faite du dépôt de la demande de licence, une requête au tribunal siégeant comme en référé. La décision judiciaire n'est pas susceptible d'appel ou d'opposition.

ding of het plantenras een aanzienlijke technische vooruitgang betreft, van aanmerkelijke economische betekenis vergeleken met de in het heersend octrooi beschreven uitvinding.».

2° er wordt een § 4 ingevoegd, luidende:

«§ 4. Het feit dat de houder van het oudere octrooi de afhankelijkheid ontkent van het octrooi of kwekersrecht van de aanvrager van de licentie geeft aan deze laatste van rechtswege de toelating de uitvinding te exploiteren die in zijn eigen octrooi of in zijn kwekersrecht is beschreven evenals de zogenaamde heersende uitvinding zonder daarvoor wegens inbreuk vervolgd te kunnen worden door de houder van het vroegere octrooi.

De betwisting over de geldigheid van het afhankelijk octrooi of kwekersrecht schorst de administratieve procedure met betrekking tot de erkenning van de gegrondheid van de aanvraag voor een licentie op voorwaarde dat hetzij een vordering tot nietigverklaring van dit octrooi of kwekersrecht reeds ingesteld is voor de bevoegde instantie door de houder van het heersend octrooi, hetzij deze een vordering voor de rechtbank instelt tegen de aanvrager van de licentie binnen twee maanden nadat hem kennis gegeven werd van het indienen van een aanvraag voor een licentie.

De betwisting over de belangrijke technische vooruitgang van aanmerkelijke economische betekenis van het afhankelijk octrooi of kwekersrecht vergeleken met de uitvinding beschreven in het heersend octrooi schorst de administratieve procedure met betrekking tot de erkenning van de gegrondheid van de aanvraag voor een licentie, op voorwaarde dat de houder van het heersend octrooi, binnen twee maanden nadat hem van het indienen van een aanvraag voor een licentie kennis werd gegeven, een verzoekschrift indient bij de rechtbank zetelend zoals in kortgeding. De gerechtelijke beslissing is niet vatbaar voor hoger beroep of verzet.

L'inobservation du délai prévu aux deux alinéas précédents entraîne forclusion du droit du titulaire du brevet dominant de faire valoir sa contestation devant le tribunal.».

Donné à Kos, le 13 septembre 2004.

**ALBERT**

PAR LE ROI :

*Pour le ministre de l'Economie, absent*

*Le vice-premier ministre  
et ministre de l'Intérieur,*

Patrick DEWAELE

*La ministre de la Justice,*

Laurette ONKELINX

Het niet in acht nemen van de termijn voorzien in de twee voorgaande leden sluit het recht uit van de houder van het heersend octrooi om zijn betwisting te doen gelden voor de rechtbank.».

Gegeven te Kos, 13 september 2004.

**ALBERT**

VAN KONINGSWEGE :

*Voor de minister van Economie, afwezig*

*De vice-eerste minister en  
minister van Binnenlandse Zaken*

Patrick DEWAELE

*De minister van Justitie,*

Laurette ONKELINX

## ANNEXE

Les dispositions suivantes du projet de loi du 13 septembre 2004 transposant en droit belge la directive européenne 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques nécessitent des mesures d'exécution.

## Art. 5

Le Roi peut fixer les conditions et les mesures d'exécution applicables concernant la mention requise, dans la demande de brevet, de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsque celle-ci est connue.

## Art. 6

Le Roi fixe les exigences qui doivent être remplies pour que la description, pour l'application du droit des brevets, soit réputée suffisante. D'une part, ces exigences existent à côté de l'exigence que la matière biologique doit être déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue. D'autre part ces exigences s'appliquent lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à une personne du métier de réaliser l'invention ou impliquer l'utilisation d'une telle matière.

## Art. 13

Après délibération au sein du Conseil des ministres, le Roi détermine les modalités qui permettent au ministre, en cas de crise de santé publique et sur proposition du ministre ayant la santé publique dans ses attributions, de prendre des mesures en vue d'accélérer la procédure relative à l'octroi d'une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique.

## BIJLAGE

De volgende bepalingen van het wetsontwerp van 13 september 2004 houdende de omzetting in Belgisch recht van de Europese richtlijn 98/44/EG van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen behoeven uitvoeringsmaatregelen.

## Art. 5

De Koning kan de toepasselijke voorwaarden en uitvoeringsmaatregelen vastleggen inzake de vereiste vermelding, in de octrooiaanvraag, van het biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong op basis waarvan de uitvinding ontwikkeld werd, indien deze bekend is.

## Art. 6

De Koning stelt de voorwaarden vast waaraan moet worden voldaan opdat voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving toereikend wordt geacht. Enerzijds bestaan deze voorwaarden naast de vereiste dat het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris dient te worden gedeponneerd. Anderzijds zijn deze voorwaarden van toepassing wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert.

## Art. 13

Na overleg in de ministerraad, stelt de Koning de modaliteiten vast die de minister toelaten om, in geval van een volksgezondheids crisis en op voorstel van de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, maatregelen te nemen opdat de procedure tot verlening van een gedwongen licentie in het belang van de volksgezondheid wordt versneld.

# LOI MODIFIANT LA LOI DU 24 MARS 1984 SUR LES BREVETS D'INVENTION, EN CE QUI CONCERNE LA BREVETABILITÉ DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

## TEXTE DE BASE

Article 1<sup>er</sup>. — § 1<sup>er</sup>. Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:

– Convention de Paris: la Convention pour la protection de la propriété industrielle, signée à Paris le 20 mars 1883 et approuvée par la loi du 5 juillet 1884, y compris chacun de ses Actes révisés ratifiés par la Belgique;

– Traité de coopération: le traité de coopération en matière de brevets, fait à Washington le 19 juin 1970 et approuvé par la loi du 8 juillet 1977;

– Convention sur le brevet européen: la Convention sur la délivrance de brevets européens, faite à Munich le 5 octobre 1973 et approuvée par la loi du 8 juillet 1977;

– Loi du 10 janvier 1955: la loi relative à la divulgation et à la mise en œuvre des inventions et secrets de fabrique intéressant la défense du territoire ou la sûreté de l'État;

– Loi du 4 août 1955: la loi concernant la sûreté de l'État dans le domaine de l'énergie nucléaire;

– Office européen des brevets: l'Office européen des brevets institué par la Convention sur le brevet européen;

– ministre: le ministre ayant la propriété industrielle dans ses attributions;

– Office: l'Office de la propriété industrielle auprès du ministère des Affaires économiques et, pour l'application des articles 55 à 59, 61, 66 et 69, en outre, les services publics désignés par le Roi en application de l'article 14;

Registre: le Registre des brevets d'invention;

– Recueil: le Recueil des brevets d'invention.

## TEXTE DE BASE ADAPTE AU PROJET

Article 1<sup>er</sup>. — § 1<sup>er</sup>. Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:

– Convention de Paris: la Convention pour la protection de la propriété industrielle, signée à Paris le 20 mars 1883 et approuvée par la loi du 5 juillet 1884, y compris chacun de ses Actes révisés ratifiés par la Belgique;

– Traité de coopération: le traité de coopération en matière de brevets, fait à Washington le 19 juin 1970 et approuvé par la loi du 8 juillet 1977;

– Convention sur le brevet européen: la Convention sur la délivrance de brevets européens, faite à Munich le 5 octobre 1973 et approuvée par la loi du 8 juillet 1977;

– Loi du 10 janvier 1955: la loi relative à la divulgation et à la mise en œuvre des inventions et secrets de fabrique intéressant la défense du territoire ou la sûreté de l'État;

– Loi du 4 août 1955: la loi concernant la sûreté de l'État dans le domaine de l'énergie nucléaire;

– Office européen des brevets: l'Office européen des brevets institué par la Convention sur le brevet européen;

– ministre: le ministre ayant la propriété industrielle dans ses attributions;

– Office: l'Office de la propriété industrielle auprès du ministère des Affaires économiques et, pour l'application des articles 55 à 59, 61, 66 et 69, en outre, les services publics désignés par le Roi en application de l'article 14;

Registre : le Registre des brevets d'invention;

– Recueil: le Recueil des brevets d'invention.

**WET TOT WIJZIGING VAN DE WET VAN 28 MAART 1984 OP DE UITVINDINGSOCTROOIEN,  
WAT BETREFT DE OCTROOIEERBAARHEID VAN BIOTECHNOLOGISCHE UITVINDINGEN**

**BASISTEKST**

Artikel 1. — § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt begrepen onder:

– Verdrag van Parijs: het Verdrag tot bescherming van de industriële eigendom ondertekend te Parijs op 20 maart 1883 en goedgekeurd bij de wet van 5 juli 1984, inbegrepen iedere herzieningsakte die door België werd bekrachtigd;

– Samenwerkingsverdrag: het Verdrag tot samenwerking inzake octrooien, opgemaakt te Washington op 19 juni 1970 en goedgekeurd door de wet van 8 juli 1977;

– Europees Octrooiverdrag: het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, opgemaakt te München op 5 oktober 1973 en goedgekeurd bij de wet van 8 juli 1977;

– Wet van 10 januari 1955: de wet betreffende de bekendmaking en de toepassing der uitvindingen en fabrieksgeheimen die de verdediging van het grondgebied of de veiligheid van de Staat aangaan;

– Wet van 4 augustus 1955: de wet betreffende de veiligheid van de Staat op het gebied van de kernenergie;

– Europees Octrooibureau: het Europees Octrooibureau ingesteld door het Europees Octrooi-verdrag;

– minister: de minister die de industriële eigendom onder zijn bevoegdheid heeft;

– Dienst: de Dienst voor de industriële eigendom bij het ministerie van Economische Zaken en, voor de toepassing van de artikelen 55 tot 59, 61, 66 en 69, bovendien, de openbare diensten die door de Koning met toepassing van artikel 14 zijn aangewezen;

– Register: het Register der uitvindingsoctrooien;

– Verzameling: de Verzameling der uitvindingsoctrooien;

**BASISTEKST AANGEPAST AAN HET ONTWERP**

Artikel 1. — § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt begrepen onder:

– Verdrag van Parijs: het Verdrag tot bescherming van de industriële eigendom ondertekend te Parijs op 20 maart 1883 en goedgekeurd bij de wet van 5 juli 1984, inbegrepen iedere herzieningsakte die door België werd bekrachtigd;

– Samenwerkingsverdrag: het Verdrag tot samenwerking inzake octrooien, opgemaakt te Washington op 19 juni 1970 en goedgekeurd door de wet van 8 juli 1977;

– Europees Octrooiverdrag: het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, opgemaakt te München op 5 oktober 1973 en goedgekeurd bij de wet van 8 juli 1977;

– Wet van 10 januari 1955: de wet betreffende de bekendmaking en de toepassing der uitvindingen en fabrieksgeheimen die de verdediging van het grondgebied of de veiligheid van de Staat aangaan;

– Wet van 4 augustus 1955: de wet betreffende de veiligheid van de Staat op het gebied van de kernenergie;

– Europees Octrooibureau: het Europees Octrooibureau ingesteld door het Europees Octrooi-verdrag;

– minister: de minister die de industriële eigendom onder zijn bevoegdheid heeft;

– Dienst: de Dienst voor de industriële eigendom bij het ministerie van Economische Zaken en, voor de toepassing van de artikelen 55 tot 59, 61, 66 en 69, bovendien, de openbare diensten die door de Koning met toepassing van artikel 14 zijn aangewezen;

– Register: het Register der uitvindingsoctrooien;

– Verzameling: de Verzameling der uitvindingsoctrooien;

§ 2. La présente loi ne porte pas atteinte aux dispositions d'un traité ou d'une convention applicable en Belgique.

Art. 2. Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente loi, il est accordé sous le nom de «brevet d'invention», appelé ci-après brevet, un droit exclusif et temporaire d'exploitation pour toute invention qui est nouvelle, implique une activité inventive et est susceptible d'application industrielle.

– Matière biologique: une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;

– Procédé microbiologique: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique;

– Procédé essentiellement biologique pour l'obtention de végétaux ou d'animaux: procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux consistant intégralement en des phénomènes naturels tels le croisement ou la sélection;

– Droit d'obtention végétale: droit accordé à l'obtenteur d'une variété végétale nouvelle tel que défini par la législation sur la protection des obtentions végétales;

– Variété végétale: variété végétale telle que définie à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.

§ 2. La présente loi ne porte pas atteinte aux dispositions d'un traité ou d'une convention applicable en Belgique. Cela implique le plein respect notamment des textes internationaux suivants : la Convention sur la diversité biologique conclue à Rio le 5 juin 1992, l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce conclu à Marrakech le 15 avril 1994 et la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950.

Art. 2. Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente loi, il est accordé sous le nom de «brevet d'invention», appelé ci-après brevet, un droit exclusif et temporaire d'exploitation pour toute invention qui est nouvelle, implique une activité inventive et est susceptible d'application industrielle.

Sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.

§ 2. Deze wet doet geen afbreuk aan de in België uitvoerbare bepalingen van een verdrag.

Art. 2. Onder de voorwaarden en binnen de grenzen van deze wet wordt onder de naam «uitvindingsoctrooi», hierna octrooi genoemd, een uitsluitend en tijdelijk recht van exploitatie verleend voor iedere uitvinding die nieuw is, op uitvinderswerkzaamheid berust en vatbaar is voor toepassing op het gebied van de nijverheid.

– Biologisch materiaal: materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd;

– Microbiologische werkwijze: iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft;

– Werkwijze van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren: werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren die geheel bestaat uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties;

– Kwekersrecht: recht toegekend aan de kweker van een nieuw plantenras zoals gedefinieerd door de wetgeving tot bescherming van kweekproducten;

– Plantenras: plantenras zoals bepaald in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht.

§ 2. Deze wet doet geen afbreuk aan de in België uitvoerbare bepalingen van een verdrag. Dit impliceert met name de eerbiediging van de volgende internationale teksten: het Verdrag inzake biologische diversiteit opgemaakt te Rio op 5 juni 1992, de Overeenkomst inzake handelsaspecten van de intellectuele eigendom opgemaakt te Marrakech op 15 april 1994 en het Europees Verdrag voor de rechten van de mens van 4 november 1950.

Art. 2. Onder de voorwaarden en binnen de grenzen van deze wet wordt onder de naam «uitvindingsoctrooi», hierna octrooi genoemd, een uitsluitend en tijdelijk recht van exploitatie verleend voor iedere uitvinding die nieuw is, op uitvinderswerkzaamheid berust en vatbaar is voor toepassing op het gebied van de nijverheid.

Uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, kunnen 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.

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.

Art. 4. — § 1<sup>er</sup>. Sont exclus de la protection prévue par la présente loi:

1) les obtentions végétales d'espèces ou de variétés bénéficiant du régime de protection institué par la loi du 20 mai 1975 sur la protection des obtentions végétales;

2) les races animales;

3) les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux.

La présente disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

§ 2. Les brevets ne sont pas délivrés pour les inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, la mise en œuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.

Art. 4. — § 1<sup>er</sup>. Ne sont pas brevetables:

1) les variétés végétales et les races animales;

2) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.

§ 1<sup>er bis</sup>. Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.

§ 1<sup>er ter</sup>. Le § 1<sup>er</sup>, 2), n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.

§ 2. Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, la mise en œuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.

§ 3. Au titre du § 2, ne sont notamment pas brevetables:

1° les procédés de clonage des êtres humains, c'est-à-dire tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons, ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé;

2° les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;

3° les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;

4° les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des

Art. 4. — § 1. Zijn van de bij deze wet voorziene bescherming uitgesloten:

- 1) kweekprodukten van soorten of van rassen vallend onder het beschermingsstatuut ingesteld bij de wet van 20 mei 1975 tot bescherming van kweekprodukten;
- 2) dierenrassen;
- 3) 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.

§ 2. De uitvindingsoctrooien worden niet verleend voor uitvindingen waarvan de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, met inbegrip van bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermijding van ernstige schade voor het milieu, met dien verstande dat niet als strijdig in deze zin zal worden beschouwd het enkele feit dat de toepassing van de uitvinding door een wettelijke of reglementaire bepaling is verboden.

Art. 4. — § 1. Niet octrooieerbaar zijn:

- 1) planten- en dierenrassen;
- 2) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren.

§ 1*bis*. 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.

§ 1*ter*. § 1, 2), laat de octrooieerbaarheid van de uitvindingen onverlet die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze of op een met behulp van deze werkwijze verkregen voortbrengsel.

§ 2. Niet octrooieerbaar zijn de uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, met inbegrip van bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermijding van ernstige schade voor het milieu, met dien verstande dat niet als strijdig in deze zin zal worden beschouwd het enkele feit dat de toepassing van de uitvinding door een wettelijke of reglementaire bepaling is verboden.

§ 3. Uit hoofde van § 2, worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

1° de werkwijzen voor het klonen van mensen, dit wil zeggen elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor de splitsing van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden wezen;

2° de werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;

3° het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

4° de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden

Art. 15. — § 1<sup>er</sup>. La demande de brevet doit contenir:

- 1) une requête en délivrance d'un brevet adressée au ministre;
- 2) une description de l'invention;
- 3) une ou plusieurs revendications;
- 4) les dessins auxquels se réfèrent la description ou les revendications;
- 5) un abrégé.

§ 2. Toute demande de brevet donne lieu au paiement de la taxe de dépôt; la preuve du paiement de cette taxe doit parvenir à l'Office au plus tard un mois après le dépôt de la demande.

Art. 17. — § 1<sup>er</sup>. La demande de brevet doit contenir une description de l'invention suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse la mettre en œuvre.

Lorsque l'invention concerne l'utilisation d'un micro-organisme auquel le public n'a pas accès, une culture

souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

§ 4. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène qui sert de base à une invention doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.

Art. 15. — § 1<sup>er</sup>. La demande de brevet doit contenir:

- 1) une requête en délivrance d'un brevet adressée au ministre;
- 2) une description de l'invention;
- 3) une ou plusieurs revendications;
- 4) les dessins auxquels se réfèrent la description ou les revendications;
- 5) un abrégé;
- 6) une mention de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsque celle-ci est connue. Le Roi peut fixer les conditions et les mesures d'exécution applicables.

§ 2. Toute demande de brevet donne lieu au paiement de la taxe de dépôt; la preuve du paiement de cette taxe doit parvenir à l'Office au plus tard un mois après le dépôt de la demande.

Art. 17. — § 1<sup>er</sup>. La demande de brevet doit contenir une description de l'invention suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse la mettre en œuvre.

Lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être dé-

Art. 15. — § 1. De octrooiaanvraag moet bevatten:

- 1) een tot de Minister gericht verzoek tot verlening van een octrooi;
- 2) een beschrijving van de uitvinding;
- 3) één of meer conclusies;
- 4) de tekeningen waarnaar de beschrijving of de conclusies verwijzen;
- 5) een uittreksel.

§ 2. Elke octrooiaanvraag geeft aanleiding tot betaling van de indieningstaks; het bewijs van betaling van deze taks dient uiterlijk één maand na de indiening van de aanvraag aan de Dienst toe te komen.

Art. 17. — § 1. De uitvinding moet in de octrooiaanvraag zodanig duidelijk en volledig worden beschreven dat zij door een deskundige kan worden toegepast.

Wanneer de uitvinding betrekking heeft op het gebruik van een micro-organisme dat niet openbaar toe-

zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.

§ 4. 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.

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.

De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen die als basis dient voor een uitvinding moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.

Art. 15. — § 1. De octrooiaanvraag moet bevatten:

- 1) een tot de Minister gericht verzoek tot verlening van een octrooi;
- 2) een beschrijving van de uitvinding;
- 3) één of meer conclusies;
- 4) de tekeningen waarnaar de beschrijving of de conclusies verwijzen;
- 5) een uittreksel;

6) een vermelding van de geografische oorsprong van het biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong op basis waarvan de uitvinding ontwikkeld werd, indien deze bekend is. De Koning kan de toepasselijke voorwaarden en uitvoeringsmaatregelen vastleggen.

§ 2. Elke octrooiaanvraag geeft aanleiding tot betaling van de indieningstaks; het bewijs van betaling van deze taks dient uiterlijk één maand na de indiening van de aanvraag aan de Dienst toe te komen.

Art. 17. — § 1. De uitvinding moet in de octrooiaanvraag zodanig duidelijk en volledig worden beschreven dat zij door een deskundige kan worden toegepast.

Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is

du micro-organisme doit être déposée auprès d'un organisme habilité à cet effet par le Roi.

§ 2. La ou les revendications définissent l'objet de la protection demandée. Elles doivent être claires et concises et se fonder sur la description.

§ 3. Des dessins sont joints s'ils sont nécessaires à l'intelligence de l'invention.

§ 4. L'abrégé accompagné, si nécessaire, d'un dessin sert exclusivement à des fins d'information technique; il ne peut être pris en considération pour aucune autre fin. Il est soumis au contrôle de l'Office.

crite dans la demande de brevet pour permettre à une personne du métier de réaliser l'invention ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description, pour l'application du droit des brevets, n'est réputée suffisante que si la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue et si les exigences fixées par le Roi sont remplies.

§ 2. La ou les revendications définissent l'objet de la protection demandée. Elles doivent être claires et concises et se fonder sur la description.

§ 3. Des dessins sont joints s'ils sont nécessaires à l'intelligence de l'invention.

§ 4. L'abrégé accompagné, si nécessaire, d'un dessin sert exclusivement à des fins d'information technique; il ne peut être pris en considération pour aucune autre fin. Il est soumis au contrôle de l'Office.

Art. 27bis. — § 1<sup>er</sup>. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée des mêmes propriétés.

§ 2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

Art. 27ter. La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.

Art. 27quater. La protection visée aux articles 27bis et 27ter ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre de l'Union européenne par le titulaire du brevet ou avec son consentement, lorsque la reproduc-

gankelijk is, dient een cultuur van het micro-organisme gedeponeerd te worden bij een door de Koning daartoe gemachtigde instelling.

§ 2. De conclusie(s) beschrijven het onderwerp waarvoor bescherming wordt gevraagd. Zij dienen duidelijk en beknopt te zijn en steun te vinden in de beschrijving.

§ 3. Tekeningen worden toegevoegd indien zij nodig zijn om de uitvindingen te begrijpen.

§ 4. Het uittreksel, zo nodig vergezeld van een tekening, is alleen bedoeld als technische informatie; het kan niet in aanmerking komen voor enig ander doel. Het wordt onderworpen aan de controle van de Dienst.

en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponeerd en indien voldaan wordt aan de voorwaarden vastgesteld door de Koning.

§ 2. De conclusie(s) beschrijven het onderwerp waarvoor bescherming wordt gevraagd. Zij dienen duidelijk en beknopt te zijn en steun te vinden in de beschrijving.

§ 3. Tekeningen worden toegevoegd indien zij nodig zijn om de uitvindingen te begrijpen.

§ 4. Het uittreksel, zo nodig vergezeld van een tekening, is alleen bedoeld als technische informatie; het kan niet in aanmerking komen voor enig ander doel. Het wordt onderworpen aan de controle van de Dienst.

Art. 27bis. — § 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.

Art. 27ter. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.

Art 27quater. De in de artikelen 27bis en 27ter bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een Lidstaat van de Europese Unie door de octrooihouder of met diens toestemming op de

Art. 28. — § 1<sup>er</sup>. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:

- a) aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales;
- b) aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée;

c) à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés;

d) à l'emploi, à bord des navires des pays de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle autres que la Belgique, de l'objet de l'invention brevetée, dans le corps du navire, dans les machines, agrès, appareils et autres accessoires, lorsque ces navires pénètrent temporairement ou accidentellement dans les eaux de la Belgique, sous réserve que ledit objet y soit employé exclusivement pour les besoins du navire;

tion ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.

Art. 27quinquies. § 1<sup>er</sup>. Par dérogation aux articles 27bis et 27ter, la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.

§ 2. Par dérogation aux articles 27bis et 27ter, la vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Ceci inclut la mise à disposition de l'animal ou autre matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale. L'étendue et les modalités de cette dérogation correspondent à celles prévues dans la réglementation concernant l'obtention des races animales.

Art. 28. — § 1<sup>er</sup>. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:

- a) aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales;
- b) aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée;

c) à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés;

d) à l'emploi, à bord des navires des pays de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle autres que la Belgique, de l'objet de l'invention brevetée, dans le corps du navire, dans les machines, agrès, appareils et autres accessoires, lorsque ces navires pénètrent temporairement ou accidentellement dans les eaux de la Belgique, sous réserve que ledit objet y soit employé exclusivement pour les besoins du navire;

Art. 28. — § 1. De uit een octrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot:

- a) handelingen die in de particuliere sfeer en voor niet-commerciële doeleinden worden verricht;
- b) proefnemingen die het voorwerp van de geöctrooieerde uitvinding betreffen;

c) de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken noch tot handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen;

d) het gebruik, aan boord van schepen van de landen, andere dan België, behorende tot de Unie van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom, van datgene wat het voorwerp van het octrooi uitmaakt in het schip zelf, de machines, het scheepswant, de tuigage en andere bijbehorende zaken, wanneer die schepen tijdelijk of bij toeval de wateren van België binnen komen, mits bedoeld gebruik uitsluitend ten behoeve van het schip plaatsvindt;

markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik, waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.

Artikel 27quinquies. § 1. In afwijking van de artikelen 27bis en 27ter 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 inzake het communautaire kwekersrecht.

§ 2. In afwijking van de artikelen 27bis en 27ter 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. De reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking stemmen overeen met die voorzien in de reglementering betreffende de voortbrenging van dierenrassen.

Art. 28. — § 1. De uit een octrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot:

- a) handelingen die in de particuliere sfeer en voor niet-commerciële doeleinden worden verricht;
- b) handelingen die op en/of met het voorwerp van de geöctrooieerde uitvinding worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden;

c) de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken noch tot handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen;

d) het gebruik, aan boord van schepen van de landen, andere dan België, behorende tot de Unie van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom, van datgene wat het voorwerp van het octrooi uitmaakt in het schip zelf, de machines, het scheepswant, de tuigage en andere bijbehorende zaken, wanneer die schepen tijdelijk of bij toeval de wateren van België binnen komen, mits bedoeld gebruik uitsluitend ten behoeve van het schip plaatsvindt;

e) à l'emploi de l'objet de l'invention brevetée dans la construction ou le fonctionnement des engins de locomotion aérienne ou terrestre des pays de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle autres que la Belgique, ou des accessoires de ces engins, lorsque ceux-ci pénètrent temporairement ou accidentellement sur le territoire belge;

f) aux actes prévus par l'article 27 de la Convention du 7 décembre 1944 relative à l'aviation civile internationale, lorsque ces actes concernent des aéronefs d'un État, autre que la Belgique, bénéficiant des dispositions de cet article.

§ 2. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, accomplis sur le territoire belge, après que ce produit a été mis dans le commerce en Belgique par le titulaire du brevet ou avec son consentement exprès.

Art. 31. — § 1<sup>er</sup>. Le ministre peut octroyer, conformément aux articles 32 à 34, une licence d'exploitation d'une invention couverte par un brevet:

1° lorsqu'un délai de quatre années à compter de la date de dépôt de la demande de brevet, ou de trois années à compter de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué, s'est écoulé sans que l'invention brevetée soit exploitée par importation ou une fabrication sérieuse et continue en Belgique et sans que le titulaire du brevet justifie son inaction par des excuses légitimes.

Dans le cas d'un brevet ayant pour objet une machine, la fabrication sérieuse et continue en Belgique par le titulaire du brevet de produits obtenus à l'aide de cette machine peut être considérée comme valant exploitation de l'invention brevetée en Belgique lorsque cette fabrication apparaît comme plus importante pour l'économie du pays que celle de la machine elle-même.

Une licence obligatoire pour défaut ou insuffisance d'exploitation ne sera accordée qu'à condition que la licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national.

2° lorsqu'une invention, couverte par un brevet appartenant au demandeur de la licence, ne peut être exploitée sans porter atteinte aux droits attachés à un brevet issu d'un dépôt antérieur et pour autant que le brevet dépendant permette un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rap-

e) à l'emploi de l'objet de l'invention brevetée dans la construction ou le fonctionnement des engins de locomotion aérienne ou terrestre des pays de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle autres que la Belgique, ou des accessoires de ces engins, lorsque ceux-ci pénètrent temporairement ou accidentellement sur le territoire belge;

f) aux actes prévus par l'article 27 de la Convention du 7 décembre 1944 relative à l'aviation civile internationale, lorsque ces actes concernent des aéronefs d'un État, autre que la Belgique, bénéficiant des dispositions de cet article.

§ 2. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, accomplis sur le territoire belge, après que ce produit a été mis dans le commerce en Belgique par le titulaire du brevet ou avec son consentement exprès.

Art. 31. — § 1<sup>er</sup>. Le ministre peut octroyer, conformément aux articles 32 à 34, une licence d'exploitation d'une invention couverte par un brevet:

1° lorsqu'un délai de quatre années à compter de la date de dépôt de la demande de brevet, ou de trois années à compter de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué, s'est écoulé sans que l'invention brevetée soit exploitée par importation ou une fabrication sérieuse et continue en Belgique et sans que le titulaire du brevet justifie son inaction par des excuses légitimes.

Dans le cas d'un brevet ayant pour objet une machine, la fabrication sérieuse et continue en Belgique par le titulaire du brevet de produits obtenus à l'aide de cette machine peut être considérée comme valant exploitation de l'invention brevetée en Belgique lorsque cette fabrication apparaît comme plus importante pour l'économie du pays que celle de la machine elle-même.

Une licence obligatoire pour défaut ou insuffisance d'exploitation ne sera accordée qu'à condition que la licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national.

2° lorsqu'une invention, couverte par un brevet appartenant au demandeur de la licence, ne peut être exploitée sans porter atteinte aux droits attachés à un brevet issu d'un dépôt antérieur et pour autant que le brevet dépendant permette un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rap-

e) het gebruik van datgene wat het voorwerp van het octrooi uitmaakt in de constructie of werking van voor de voortbeweging in de lucht of te land dienende machines van de landen, andere dan België, behorende tot de Unie van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom, of van het toebehoren van deze machines, wanneer zij tijdelijk of bij toeval op Belgisch grondgebied komen;

f) de handelingen vermeld in artikel 27 van het Verdrag van 7 december 1944 inzake de internationale burgerlijke luchtvaart, wanneer deze handelingen betrekking hebben op een luchtvaartuig van een andere Staat dan België, waarvoor genoemd artikel van toepassing is.

§ 2. De uit een octrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot handelingen die een door dit octrooi beschermd voortbrengsel betreffen en op Belgisch grondgebied worden verricht, nadat dit voortbrengsel door de octrooihouder of met zijn uitdrukkelijke toestemming in België in het verkeer is gebracht.

Art. 31. — § 1. De minister kan overeenkomstig artikel 32 tot en met 34 een licentie tot exploitatie van een uitvinding beschermd door een octrooi verlenen:

1° wanneer een termijn van vier jaar is verstreken te rekenen vanaf de indiening van de octrooiaanvraag of van drie jaar te rekenen vanaf de octrooiverlening, waarbij de termijn die het laatst afloopt wordt toegepast, zonder dat het octrooi door invoer of een wezenlijke en doorlopende fabricage in België werd geëxploiteerd en zonder dat de octrooihouder dit door geldige redenen kan rechtvaardigen.

Wanneer een octrooi betrekking heeft op een machine kan de wezenlijke en doorlopende fabricage in België door de houder van het octrooi van produkten verkregen door het gebruik van deze machine als exploitatie van het octrooi in België aanzien worden wanneer deze vervaardiging voor de economie van het land belangrijker is dan de vervaardiging van de machine zelf.

Een gedwongen licentie wegens niet of onvoldoende exploitatie wordt slechts verleend op voorwaarde dat de licentie hoofdzakelijk verleend wordt voor de voorziening van de binnenlandse markt.

2° wanneer een uitvinding beschermd door een octrooi toebehorend aan de aanvrager van de licentie, niet kan geëxploiteerd worden zonder dat inbreuk wordt gepleegd op de rechten verbonden aan een octrooi, verleend ingevolge een oudere aanvraag en voor zover het afhankelijk octrooi een belangrijke technische

e) het gebruik van datgene wat het voorwerp van het octrooi uitmaakt in de constructie of werking van voor de voortbeweging in de lucht of te land dienende machines van de landen, andere dan België, behorende tot de Unie van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom, of van het toebehoren van deze machines, wanneer zij tijdelijk of bij toeval op Belgisch grondgebied komen;

f) de handelingen vermeld in artikel 27 van het Verdrag van 7 december 1944 inzake de internationale burgerlijke luchtvaart, wanneer deze handelingen betrekking hebben op een luchtvaartuig van een andere Staat dan België, waarvoor genoemd artikel van toepassing is.

§ 2. De uit een octrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot handelingen die een door dit octrooi beschermd voortbrengsel betreffen en op Belgisch grondgebied worden verricht, nadat dit voortbrengsel door de octrooihouder of met zijn uitdrukkelijke toestemming in België in het verkeer is gebracht.

Art. 31. — § 1. De minister kan overeenkomstig artikel 32 tot en met 34 een licentie tot exploitatie van een uitvinding beschermd door een octrooi verlenen:

1° wanneer een termijn van vier jaar is verstreken te rekenen vanaf de indiening van de octrooiaanvraag of van drie jaar te rekenen vanaf de octrooiverlening, waarbij de termijn die het laatst afloopt wordt toegepast, zonder dat het octrooi door invoer of een wezenlijke en doorlopende fabricage in België werd geëxploiteerd en zonder dat de octrooihouder dit door geldige redenen kan rechtvaardigen.

Wanneer een octrooi betrekking heeft op een machine kan de wezenlijke en doorlopende fabricage in België door de houder van het octrooi van produkten verkregen door het gebruik van deze machine als exploitatie van het octrooi in België aanzien worden wanneer deze vervaardiging voor de economie van het land belangrijker is dan de vervaardiging van de machine zelf.

Een gedwongen licentie wegens niet of onvoldoende exploitatie wordt slechts verleend op voorwaarde dat de licentie hoofdzakelijk verleend wordt voor de voorziening van de binnenlandse markt.

2° wanneer een uitvinding beschermd door een octrooi toebehorend aan de aanvrager van de licentie, niet kan geëxploiteerd worden zonder dat inbreuk wordt gepleegd op de rechten verbonden aan een octrooi, verleend ingevolge een oudere aanvraag en voor zover het afhankelijk octrooi een belangrijke technische

port à l'invention revendiquée dans le brevet dominant et à condition que la licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national.

port à l'invention revendiquée dans le brevet dominant et à condition que la licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national.

3° lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger et pour autant que la variété représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet et à condition que cette licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national.

4° au titulaire d'un droit d'obtention végétale, lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique a, conformément aux dispositions de la loi sur la protection des obtentions végétales, obtenu une licence obligatoire pour l'exploitation non-exclusive de la variété végétale protégée par ce droit d'obtention végétale parce qu'il ne peut exploiter l'invention biotechnologique sans porter atteinte à ce droit d'obtention végétale antérieur et à condition que cette licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national.

Dans le cas de la technologie des semi-conducteurs telle que définie dans la directive 87/54 du Conseil du 16 décembre 1986, les licences visées au 1° et au 2° du présent paragraphe ne peuvent être accordées que si elles sont destinées à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle.

Dans le cas de la technologie des semi-conducteurs telle que définie dans la directive 87/54 du Conseil du 16 décembre 1986, les licences visées au 1° et au 2° du présent paragraphe ne peuvent être accordées que si elles sont destinées à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle.

§ 2. Le demandeur de la licence doit établir:

1) dans les cas visés au paragraphe précédent:

a) que le titulaire du brevet tombe sous l'application de l'une de ces dispositions;

b) qu'il s'est vainement adressé au titulaire du brevet pour obtenir une licence à l'amiable;

2) en outre, si la licence est réclamée par application du 1° du paragraphe précédent, qu'il disposerait, dans l'hypothèse où la licence lui serait octroyée, des moyens nécessaires pour assurer une fabrication sérieuse et continue en Belgique d'après l'invention brevetée.

§ 2. Le demandeur de la licence doit établir:

1) dans les cas visés au paragraphe précédent:

a) que le titulaire du brevet tombe sous l'application de l'une de ces dispositions;

b) qu'il s'est vainement adressé au titulaire du brevet pour obtenir une licence à l'amiable;

2) en outre, si la licence est réclamée par application du 1° du paragraphe précédent, qu'il disposerait, dans l'hypothèse où la licence lui serait octroyée, des moyens nécessaires pour assurer une fabrication sérieuse et continue en Belgique d'après l'invention brevetée.

vooruitgang betreft, van aanmerkelijke economische betekenis vergeleken met de in het heersend octrooi beschreven uitvinding en op voorwaarde dat de licentie voornamelijk wordt verleend voor de voorziening van de binnenlandse markt;

In het geval van de halfgeleidertechnologie zoals bepaald in de richtlijn 87/54/EEG van de Raad van 16 december 1986, kunnen de licenties bedoeld in 1° en 2° van deze paragraaf slechts worden toegestaan indien zij bestemd zijn om een gedraging tegen te gaan waarvan, na een gerechtelijke of administratieve procedure, is vastgesteld dat deze concurrentie beperkend is;

§ 2. De licentieaanvrager moet bewijzen:

1) in de gevallen bedoeld in de vorige paragraaf:

a) dat de octrooihouder onder toepassing valt van een van deze bepalingen;

b) dat hij zich tevergeefs tot de octrooihouder gewend heeft om een licentie in der minne te bekomen;

2) indien de licentie is gevraagd bij toepassing van vorige paragraaf, onder 1°, dat hij bovendien beschikt, voor het geval de licentie hem zou toegekend worden, over de middelen die voor een wezenlijke en doorlopende fabricage in België volgens de geoctrooieerde uitvinding noodzakelijk zijn.

vooruitgang betreft, van aanmerkelijke economische betekenis vergeleken met de in het heersend octrooi beschreven uitvinding en op voorwaarde dat de licentie voornamelijk wordt verleend voor de voorziening van de binnenlandse markt;

3° wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, voor zover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen plantenras noodzakelijk is en voor zover het plantenras een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding die het voorwerp uitmaakt van het octrooi en op voorwaarde dat deze licentie voornamelijk wordt verleend voor de voorziening van de binnenlandse markt.

4° aan de houder van een kwekersrecht, wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding, overeenkomstig de bepalingen van de wet tot bescherming van kweekproducten een gedwongen licentie gekregen heeft voor de niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde plantenras omdat hij de biotechnologische uitvinding niet kan exploiteren zonder op het kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken en op voorwaarde dat deze licentie voornamelijk wordt verleend voor de voorziening van de binnenlandse markt.

In het geval van de halfgeleidertechnologie zoals bepaald in de richtlijn 87/54/EEG van de Raad van 16 december 1986, kunnen de licenties bedoeld in 1° en 2° van deze paragraaf slechts worden toegestaan indien zij bestemd zijn om een gedraging tegen te gaan waarvan, na een gerechtelijke of administratieve procedure, is vastgesteld dat deze concurrentie beperkend is;

§ 2. De licentieaanvrager moet bewijzen:

1) in de gevallen bedoeld in de vorige paragraaf:

a) dat de octrooihouder onder toepassing valt van een van deze bepalingen;

b) dat hij zich tevergeefs tot de octrooihouder gewend heeft om een licentie in der minne te bekomen;

2) indien de licentie is gevraagd bij toepassing van vorige paragraaf, onder 1°, dat hij bovendien beschikt, voor het geval de licentie hem zou toegekend worden, over de middelen die voor een wezenlijke en doorlopende fabricage in België volgens de geoctrooieerde uitvinding noodzakelijk zijn.

§ 3. Toute action en contrefaçon d'une invention couverte par un brevet dont une licence obligatoire est demandée et intentée contre le demandeur d'une telle licence suspend la procédure d'octroi de la licence jusqu'au moment où le jugement ou l'arrêt acquiert force de chose jugée. Si la contrefaçon est établie, la demande de licence obligatoire est rejetée.

§ 4. Est réservée l'application des lois prévoyant l'octroi de licences d'exploitation d'inventions brevetées en des matières spéciales, notamment la défense nationale et l'énergie nucléaire.

§ 3. Toute action en contrefaçon d'une invention couverte par un brevet dont une licence obligatoire est demandée et intentée contre le demandeur d'une telle licence suspend la procédure d'octroi de la licence jusqu'au moment où le jugement ou l'arrêt acquiert force de chose jugée. Si la contrefaçon est établie, la demande de licence obligatoire est rejetée.

§ 4. Est réservée l'application des lois prévoyant l'octroi de licences d'exploitation d'inventions brevetées en des matières spéciales, notamment la défense nationale et l'énergie nucléaire.

Art. 31*bis*. — § 1<sup>er</sup>. Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre peut octroyer une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour:

a) un médicament, un instrument médical, un instrument médical ou un produit de diagnostic, un produit thérapeutique dérivé ou combinable;

b) la méthode ou le produit nécessaire pour la production d'un ou plusieurs produits mentionnés sous a);

c) une méthode de diagnostic appliquée en dehors du corps humain ou animal.

§ 2. Le demandeur de la licence obligatoire doit prouver qu'il dispose, dans le cas où la licence obligatoire lui serait octroyée, des moyens ou de l'intention loyale d'obtenir les moyens qui, compte tenu de l'invention brevetée, sont nécessaires pour la fabrication et/ou l'application sérieuse et continue en Belgique.

§ 3. Toute procédure concernant une action en contrefaçon d'une invention couverte par un brevet pour lequel une licence obligatoire pour des raisons de santé publique a été demandée et qui est intentée contre le demandeur d'une telle licence, est suspendue en ce qui concerne la question de la contrefaçon jusqu'au moment où une décision concernant la licence obligatoire est prise par le ministre.

§ 4. Les licences octroyées en application du présent article ne sont pas exclusives.

§ 5. La licence peut être limitée dans le temps ou en ce qui concerne son champ d'application.

§ 6. La demande de licence obligatoire sera soumise au Comité consultatif de Bioéthique. Le Comité

§ 3. Iedere vordering wegens inbreuk op een uitvinding, gedekt door een octrooi waarvoor een gedwongen licentie werd aangevraagd, en welke vordering gericht is tegen de aanvrager van een dergelijke licentie schorst de procedure van verlening der licentie tot op het ogenblik dat het vonnis of het arrest in kracht van gewijsde is getreden. Indien de inbreuk is bewezen, wordt de aanvraag voor een gedwongen licentie afgewezen.

§ 4. Voorbehoud wordt gemaakt voor de toepassing van de wetten waarin het verlenen van licenties tot exploitatie van geoctrooieerde uitvindingen voor bijzondere materies is voorzien, met name inzake de landverdediging en de kernenergie.

§ 3. Iedere vordering wegens inbreuk op een uitvinding, gedekt door een octrooi waarvoor een gedwongen licentie werd aangevraagd, en welke vordering gericht is tegen de aanvrager van een dergelijke licentie schorst de procedure van verlening der licentie tot op het ogenblik dat het vonnis of het arrest in kracht van gewijsde is getreden. Indien de inbreuk is bewezen, wordt de aanvraag voor een gedwongen licentie afgewezen.

§ 4. Voorbehoud wordt gemaakt voor de toepassing van de wetten waarin het verlenen van licenties tot exploitatie van geoctrooieerde uitvindingen voor bijzondere materies is voorzien, met name inzake de landverdediging en de kernenergie.

Art. 31*bis*. — § 1. In het belang van de volksgezondheid kan de minister een licentie tot exploitatie en toepassing van een uitvinding beschermd door een octrooi verlenen voor:

- a) een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel, een medisch hulpmiddel of product voor diagnostiek, een afgeleid of combineerbaar therapeutisch product;
- b) de werkwijze of een product noodzakelijk voor de vervaardiging van een of meerdere producten vermeld onder a);
- c) een diagnostische methode toegepast buiten het menselijke of het dierlijke lichaam.

§ 2. De licentieaanvrager moet bewijzen dat hij beschikt, voor het geval de gedwongen licentie hem zou worden toegekend, over de middelen of de *bona fide* intentie middelen te bekomen die voor een wezenlijke en doorlopende fabricage en/of toepassing in België volgens de geoctrooieerde uitvinding noodzakelijk zijn.

§ 3. Iedere procedure omtrent een vordering wegens inbreuk op een uitvinding, gedekt door een octrooi waarvoor een gedwongen licentie voor volksgezondheidsredenen werd aangevraagd, en welke vordering gericht is tegen de aanvrager van een dergelijke licentie, wordt geschorst met betrekking tot de inbreukvraag tot op het ogenblik dat door de minister een besluit is genomen omtrent de gedwongen licentie.

§ 4. De licenties toegekend bij toepassing van dit artikel zijn niet uitsluitend.

§ 5. De gedwongen licentie kan beperkt worden in de tijd of qua toepassingsgebied.

§ 6. De aanvraag tot een gedwongen licentie zal worden gericht tot het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

consultatif de Bioéthique soumettra au ministre un avis motivé et non contraignant sur le bien fondé de la demande. Le ministre soumettra dans un délai de 3 mois après l'avis du Comité consultatif de Bioéthique un projet de décision motivée sur le bien fondé de la demande au Conseil des ministres. Si le Conseil des ministres décide d'octroyer la licence obligatoire, le ministre déterminera le cas échéant la durée, le champ d'application et les autres conditions d'exploitation de cette licence.

En cas de crise de santé publique et sur proposition du ministre ayant la santé publique dans ses attributions, le ministre peut prendre des mesures en vue d'accélérer la procédure mentionnée dans le présent paragraphe. Les modalités de la procédure accélérée sont déterminées par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Les décisions prises dans le cadre des procédures visées aux alinéas précédents, seront publiées au *Moniteur belge* et mentionnées au Recueil.

A dater du jour de la publication au *Moniteur belge* des décisions visées au présent paragraphe, le ministre est tenu d'octroyer la licence obligatoire dans un délai de trois mois.

Le ministre soumettra au Conseil des ministres, pour approbation, une proposition en vue de rémunérer le titulaire du brevet.

§ 7. La licence obligatoire reste en vigueur pour autant que la durée prescrite, le champ d'application et la rémunération soient respectés.

§ 8. Dès l'octroi de la licence obligatoire, les rapports entre le titulaire du brevet et le licencié sont assimilés, sauf dérogations décidées en vertu du § 6, à ceux existant entre un concédant et un licencié contractuels.

§ 9. L'octroi de la licence obligatoire, ainsi que les décisions y afférant, sont inscrites au Registre.

§ 10. Pour autant que des éléments nouveaux soient intervenus, le ministre peut, à la requête du titulaire du brevet ou du licencié et conformément aux procédures prévues par le § 6, procéder à la révision de ce qui a été décidé en ce qui concerne leurs obligations réciproques et, le cas échéant, les conditions d'exploitation.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zal de minister een met redenen omkleed en niet bindend advies verstrekken over de gegrondheid van de aanvraag. De minister zal binnen een termijn van 3 maanden na ontvangst van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een gemotiveerd voorstel tot besluit over de gegrondheid van de aanvraag aan de Ministerraad voorleggen. Indien de Ministerraad besluit de gedwongen licentie te verlenen, zal de minister desgevallend de duur, het toepassingsgebied en de andere exploitatievoorwaarden van deze licentie bepalen.

In geval van een volksgezondheids crisis en op voorstel van de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de minister maatregelen nemen om de in deze paragraaf vernoemde procedure te versnellen. De modaliteiten van de versnelde procedure worden vastgesteld bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

De besluiten tot stand gekomen naar aanleiding van de procedures vernoemd in de voorgaande leden van deze paragraaf, worden bekend gemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en vermeld in de Verzameling.

Vanaf de dag dat de besluiten beoogd door deze paragraaf worden bekend gemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, moet de minister de gedwongen licentie verlenen binnen een termijn van drie maanden.

De minister zal een voorstel aangaande de vergoeding voor de octrooihouder ter goedkeuring aan de ministerraad voorleggen.

§ 7. De gedwongen licentie blijft van kracht mits naleving van de voorgeschreven duur, toepassingsgebied en vergoeding.

§ 8. Vanaf de toekenning van de gedwongen licentie, worden de betrekkingen tussen de octrooihouder en de licentiehouders, behoudens afwijkingen in wat is besloten krachtens § 6, gelijkgesteld met deze die bestaan bij contractuele licentieneming-licentiegeving.

§ 9. De verlening van de gedwongen licentie, alsook de beslissingen daaromtrent, worden in het Register ingeschreven.

§ 10. In zover nieuwe elementen zich zouden hebben voorgedaan, kan de minister, op verzoek van de octrooihouder of van de licentiehouders en in overeenstemming met de procedures voorzien in § 6, overgaan tot de herziening van wat is besloten voor wat hun wederzijdse verplichtingen betreft en desgevallend ook voor wat de exploitatievoorwaarden betreft.

**Art. 32.** — § 1<sup>er</sup>. Les licences obligatoires octroyées par application de l'article 31 ne sont pas exclusives.

§ 2. Sans préjudice du deuxième alinéa du 1<sup>o</sup> du § 1<sup>er</sup> de l'article 31, la licence octroyée par application dudit 1<sup>o</sup>, du § 1<sup>er</sup>, ne confère au licencié que le droit d'exploiter l'invention brevetée par fabrication sérieuse et continue en Belgique. Le ministre fixe le délai dans lequel une telle fabrication doit être réalisée, cette fabrication impliquant l'application intégrale du procédé éventuellement revendiqué dans le brevet.

La licence obligatoire peut être limitée dans le temps ou à une partie seulement de l'invention lorsque celle-ci permet la réalisation d'autres fabricats que ceux requis pour satisfaire les besoins dont question à l'article 31, § 1<sup>er</sup>.

Dès l'octroi de la licence obligatoire, les rapports entre le titulaire du brevet et le licencié sont assimilés, sauf dérogations prévues par l'arrêté de l'octroi, à ceux existant entre un concédant et un licencié contractuels.

§ 3. La licence octroyée par application de l'article 31, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, est limitée à la partie de l'invention couverte par le brevet dominant dont l'utilisation est indispensable pour l'exploitation de l'invention brevetée dépendante et ne permet cette utilisation qu'en liaison avec ladite exploitation.

Le troisième alinéa du § 2 du présent article est applicable à la licence obligatoire.

§ 11. A la demande de tout intéressé et après avoir pris connaissance de l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, le ministre peut retirer la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique si, après l'expiration du délai fixé par le ministre pour l'exploitation, le licencié n'a pas exploité en Belgique l'invention brevetée par une fabrication sérieuse et continue.

L'arrêté de retrait est publié par extrait au *Moniteur belge* et mentionné au Recueil.

§ 12. Les articles 31, 32 à 38 ne s'appliquent pas à la licence obligatoire visée au présent article. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux licences obligatoires visées par les articles 31, 32 à 38.»

**Art. 32.** — § 1<sup>er</sup>. Les licences obligatoires octroyées par application de l'article 31 ne sont pas exclusives.

§ 2. Sans préjudice du deuxième alinéa du 1<sup>o</sup> du § 1<sup>er</sup> de l'article 31, la licence octroyée par application dudit 1<sup>o</sup>, du § 1<sup>er</sup>, ne confère au licencié que le droit d'exploiter l'invention brevetée par fabrication sérieuse et continue en Belgique. Le ministre fixe le délai dans lequel une telle fabrication doit être réalisée, cette fabrication impliquant l'application intégrale du procédé éventuellement revendiqué dans le brevet.

La licence obligatoire peut être limitée dans le temps ou à une partie seulement de l'invention lorsque celle-ci permet la réalisation d'autres fabricats que ceux requis pour satisfaire les besoins dont question à l'article 31, § 1<sup>er</sup>.

Dès l'octroi de la licence obligatoire, les rapports entre le titulaire du brevet et le licencié sont assimilés, sauf dérogations prévues par l'arrêté de l'octroi, à ceux existant entre un concédant et un licencié contractuels.

§ 3. La licence octroyée par application de l'article 31, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, est limitée à la partie de l'invention couverte par le brevet dominant dont l'utilisation est indispensable pour l'exploitation de l'invention brevetée dépendante et ne permet cette utilisation qu'en liaison avec ladite exploitation.

Le troisième alinéa du § 2 du présent article est applicable à la licence obligatoire.

Art. 32. — § 1. De gedwongen licenties toegekend bij toepassing van artikel 31 zijn niet uitsluitend.

§ 2. Onverminderd het tweede lid van artikel 31, § 1, 1°, geeft de licentie verleend met toepassing van dit 1° van § 1, aan de licentiehouder alleen het recht de geotrooieerde uitvinding te exploiteren door een wezenlijke en doorlopende fabricage in België. De minister stelt de termijn vast binnen welke een zodanige fabricage moet verwezenlijkt zijn, met die verstande dat die fabricage de volledige toepassing van het procédé waarop in het octrooi gebeurlijk aanspraak gemaakt wordt, onderstelt.

De gedwongen licentie kan beperkt worden in de tijd of tot een gedeelte van de uitvinding, wanneer die het mogelijk maakt andere goederen te vervaardigen dan die welke vereist zijn om te voorzien in de behoeften waarvan sprake is in artikel 31, § 1.

Vanaf de toekenning van de gedwongen licentie worden de betrekkingen tussen de octrooihouder en de licentiehouder, behoudens afwijkingen in het toekenningsbesluit, gelijkgesteld met deze die bestaan bij contractuele licentiegeving-licentieneming.

§ 3. De licentie toegekend met toepassing van artikel 31, § 1, 2°, is beperkt tot het gedeelte van de uitvinding door het heersend octrooi beschermd waarvan het gebruik onontbeerlijk is voor het exploiteren van het afhankelijk octrooi en laat dit gebruik slechts toe in verband met deze exploitatie.

Het derde lid van § 2 van dit artikel is toepasselijk op de gedwongen licentie.

§ 11. Op verzoek van elke belanghebbende en na kennis te hebben genomen van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, kan de minister de wegens volksgezondheidsredenen verleende gedwongen licentie intrekken indien, na verloop van de door de minister voor de exploitatie vastgestelde termijn, de licentiehouder de geotrooieerde uitvinding in België niet door een wezenlijke en doorlopende fabricage heeft geëxploiteerd.

Het intrekkingbesluit wordt bij uittreksel in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt en in de Verzameling vermeld.

§ 12. De artikelen 31, 32 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de gedwongen licentie beoogd in dit artikel. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de gedwongen licentie beoogd door de artikelen 31, 32 tot en met 38.».

Art. 32. — § 1. De gedwongen licenties toegekend bij toepassing van artikel 31 zijn niet uitsluitend.

§ 2. Onverminderd het tweede lid van artikel 31, § 1, 1°, geeft de licentie verleend met toepassing van dit 1° van § 1, aan de licentiehouder alleen het recht de geotrooieerde uitvinding te exploiteren door een wezenlijke en doorlopende fabricage in België. De minister stelt de termijn vast binnen welke een zodanige fabricage moet verwezenlijkt zijn, met die verstande dat die fabricage de volledige toepassing van het procédé waarop in het octrooi gebeurlijk aanspraak gemaakt wordt, onderstelt.

De gedwongen licentie kan beperkt worden in de tijd of tot een gedeelte van de uitvinding, wanneer die het mogelijk maakt andere goederen te vervaardigen dan die welke vereist zijn om te voorzien in de behoeften waarvan sprake is in artikel 31, § 1.

Vanaf de toekenning van de gedwongen licentie worden de betrekkingen tussen de octrooihouder en de licentiehouder, behoudens afwijkingen in het toekenningsbesluit, gelijkgesteld met deze die bestaan bij contractuele licentiegeving-licentieneming.

§ 3. De licentie toegekend met toepassing van artikel 31, § 1, 2°, is beperkt tot het gedeelte van de uitvinding door het heersend octrooi beschermd waarvan het gebruik onontbeerlijk is voor het exploiteren van het afhankelijk octrooi en laat dit gebruik slechts toe in verband met deze exploitatie.

Het derde lid van § 2 van dit artikel is toepasselijk op de gedwongen licentie.

Le titulaire du brevet auquel la licence obligatoire est imposée peut, si les deux inventions se rapportent au même genre d'industrie, se faire octroyer à son tour une licence du brevet dont le demandeur de la licence obligatoire s'est prévalu.

**Art. 33.** — § 1<sup>er</sup>. Dans les cas visés à l'article 31, § 1<sup>er</sup>, le ministre octroie les licences obligatoires sur requête.

§ 2. La requête est transmise par le ministre à la Commission des licences obligatoires afin que celle-ci entende les intéressés, les concilie s'il se peut et, dans le cas contraire, lui donne un avis motivé sur le bienfondé de la demande. La Commission joint à son avis le dossier de l'affaire.

Le ministre décide de la suite à réserver à la requête et notifie sa décision aux intéressés par lettre recommandée à la poste.

§ 3. Dans le cas visé à l'article 31, § 1<sup>er</sup>, 2°, la demande de licence obligatoire est déclarée fondée si le titulaire du brevet dominant ne conteste ni la dépendance du brevet du demandeur de la licence, ni sa validité, ni le fait que la licence permet un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet dominant.

Le fait, pour le titulaire du brevet antérieur, de nier la dépendance du brevet du demandeur de la licence emporte de plein droit pour ce dernier autorisation d'exploiter l'invention décrite dans son propre brevet ainsi que l'invention dite dominante sans pouvoir de ce chef être poursuivi en contrefaçon par le titulaire du brevet antérieur.

Le titulaire du brevet auquel la licence obligatoire est imposée peut, si les deux inventions se rapportent au même genre d'industrie, se faire octroyer à son tour une licence du brevet dont le demandeur de la licence obligatoire s'est prévalu.

§ 4. La licence octroyée en application de l'article 31, § 1<sup>er</sup>, 3° ou 4°, est limitée à la partie de l'invention couverte par le brevet dominant dont l'utilisation est indispensable pour l'exploitation de l'invention brevetée dépendante ou de la variété protégée par le droit d'obtention végétale dépendante et ne permet cette utilisation qu'en liaison avec ladite exploitation.

Le troisième alinéa du § 2 du présent article est applicable à la licence obligatoire octroyée en application de l'article 31, § 1<sup>er</sup>, 3° ou 4°.

**Art. 33.** — § 1<sup>er</sup>. Dans les cas visés à l'article 31, § 1<sup>er</sup>, le ministre octroie les licences obligatoires sur requête.

§ 2. La requête est transmise par le ministre à la Commission des licences obligatoires afin que celle-ci entende les intéressés, les concilie s'il se peut et, dans le cas contraire, lui donne un avis motivé sur le bienfondé de la demande. La Commission joint à son avis le dossier de l'affaire.

Le ministre décide de la suite à réserver à la requête et notifie sa décision aux intéressés par lettre recommandée à la poste.

§ 3. Dans les cas visés à l'article 31, § 1, 2° et 3, la demande de licence obligatoire est déclarée fondée si le titulaire du brevet dominant ne conteste ni la dépendance du brevet ou du droit d'obtention végétale du demandeur de la licence, ni sa validité, ni le fait que l'invention ou la variété permet un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet.

§ 4. Le fait pour le titulaire du brevet antérieur de nier la dépendance du brevet ou du droit d'obtention végétale du demandeur de la licence emporte de plein droit pour ce dernier l'autorisation d'exploiter l'invention décrite dans son propre brevet ou dans son droit d'obtention végétale ainsi que l'invention dominante sans pouvoir de ce chef être poursuivi en contrefaçon par le titulaire du brevet antérieur.

De octrooihouder aan wie de gedwongen licentie is opgelegd kan zich, indien de twee uitvindingen betrekking hebben op éénzelfde soort industrie, op zijn beurt een licentie doen toekennen op het octrooi waarop de aanvrager van de gedwongen licentie zich beroepen heeft.

Art. 33. — § 1. In de gevallen bedoeld in artikel 31, § 1, verleent de minister de gedwongen licenties op aanvraag.

§ 2. De aanvraag wordt door de minister overgemaakt aan de Commissie voor de gedwongen licenties om de betrokkenen te horen, ze zo mogelijk te verzoenen en indien dit niet mogelijk is, de minister een met redenen omkleed advies te verstrekken over de gegrondheid van de aanvraag. De Commissie voegt het dossier van de zaak bij haar advies.

De minister beslist over het gevolg dat aan het verzoek zal gegeven worden en maakt zijn beslissing aan de betrokkenen betekend bij een ter post aangetekende brief.

§ 3. In het geval bedoeld bij artikel 31, § 1, 2°, wordt de aanvraag voor een gedwongen licentie gegrond verklaard indien de houder van het heersend octrooi noch de afhankelijkheid van het octrooi van de aanvrager van de licentie betwist, noch zijn geldigheid, noch het feit dat het een aanzienlijke technische vooruitgang betreft, van aanmerkelijke economische betekenis vergeleken met de in het heersend octrooi beschreven uitvinding.

Het feit dat de houder van het oudere octrooi de afhankelijkheid ontkent van het octrooi van de aanvrager van de licentie, geeft aan deze laatste van rechtswege de toelating de uitvinding te exploiteren die in zijn eigen octrooi is beschreven evenals de zogenaamde hoofduitvinding zonder daarvoor wegens inbreuk vervolgd te kunnen worden door de houder van het vroegere octrooi.

De octrooihouder aan wie de gedwongen licentie is opgelegd kan zich, indien de twee uitvindingen betrekking hebben op éénzelfde soort industrie, op zijn beurt een licentie doen toekennen op het octrooi waarop de aanvrager van de gedwongen licentie zich beroepen heeft.

§ 4. De licentie toegekend met toepassing van artikel 31, § 1, 3° of 4°, is beperkt tot het gedeelte van de uitvinding dat beschermd wordt door het heersend octrooi waarvan het gebruik onontbeerlijk is voor het exploiteren van de geoctrooieerde afhankelijke uitvinding of het door het kwekersrecht beschermde afhankelijke plantenras en laat dit gebruik slechts toe in verband met deze exploitatie.

Het derde lid van § 2 van dit artikel is toepasselijk op de gedwongen licentie toegekend met toepassing van artikel 31, § 1, 3° of 4°.

Art. 33. — § 1. In de gevallen bedoeld in artikel 31, § 1, verleent de minister de gedwongen licenties op aanvraag.

§ 2. De aanvraag wordt door de minister overgemaakt aan de Commissie voor de gedwongen licenties om de betrokkenen te horen, ze zo mogelijk te verzoenen en indien dit niet mogelijk is, de minister een met redenen omkleed advies te verstrekken over de gegrondheid van de aanvraag. De Commissie voegt het dossier van de zaak bij haar advies.

De minister beslist over het gevolg dat aan het verzoek zal gegeven worden en maakt zijn beslissing aan de betrokkenen betekend bij een ter post aangetekende brief.

§ 3. In de gevallen bedoeld in artikel 31, § 1, 2° en 3°, wordt de aanvraag voor een gedwongen licentie gegrond verklaard indien de houder van het heersend octrooi noch de afhankelijkheid van het octrooi of van het kwekersrecht van de aanvrager van de licentie betwist, noch zijn geldigheid, noch het feit dat de uitvinding of het plantenras een aanzienlijke technische vooruitgang betreft, van aanmerkelijke economische betekenis vergeleken met de in het heersend octrooi beschreven uitvinding.

§ 4. Het feit dat de houder van het oudere octrooi de afhankelijkheid ontkent van het octrooi van de aanvrager van de licentie, geeft aan deze laatste van rechtswege de toelating de uitvinding te exploiteren die in zijn eigen octrooi is beschreven evenals de zogenaamde hoofduitvinding zonder daarvoor wegens inbreuk vervolgd te kunnen worden door de houder van het vroegere octrooi.

La contestation de la validité du brevet dépendant suspend la procédure administrative relative à la reconnaissance du bien-fondé de la demande de licence à condition soit qu'une action en nullité dudit brevet soit déjà introduite devant la juridiction compétente par le titulaire du brevet dominant, soit que celui-ci cite le demandeur de la licence devant le tribunal dans les deux mois de la notification qui lui a été faite du dépôt de la demande de licence.

La contestation du progrès technique important, d'un intérêt économique considérable du brevet dépendant, par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet dominant suspend la procédure administrative relative à la reconnaissance du bien-fondé de la demande de licence à condition que le titulaire du brevet dominant introduise, dans les deux mois de la notification qui lui a été faite du dépôt de la demande de licence, une requête au tribunal, siégeant comme en référé. La décision judiciaire n'est pas susceptible d'appel ou d'opposition.

L'inobservation du délai prévu aux deux alinéas précédents entraîne forclusion du droit du titulaire du brevet dominant de faire valoir sa contestation devant le tribunal.

La contestation de la validité du brevet ou du droit d'obtention végétale dépendant suspend la procédure administrative relative à la reconnaissance du bien-fondé de la demande de licence, à condition, soit qu'une action en nullité dudit brevet ou droit d'obtention végétale soit déjà introduite devant l'autorité compétente par le titulaire du brevet dominant, soit que celui-ci cite le demandeur de la licence devant le tribunal dans les deux mois de la notification qui lui a été faite du dépôt de la demande de licence.

La contestation du progrès technique important, d'un intérêt économique considérable du brevet ou du droit d'obtention végétale dépendant par rapport à l'invention décrite dans le brevet dominant suspend la procédure administrative relative à la reconnaissance du bien-fondé de la demande de licence, à condition que le titulaire du brevet dominant introduise, dans les deux mois de la notification qui lui a été faite du dépôt de la demande de licence, une requête au tribunal siégeant comme en référé. La décision judiciaire n'est pas susceptible d'appel ou d'opposition.

L'inobservation du délai prévu aux deux alinéas précédents entraîne forclusion du droit du titulaire du brevet dominant de faire valoir sa contestation devant le tribunal.

De betwisting over de geldigheid van het afhankelijk octrooi schorst de administratieve procedure met betrekking tot de erkenning van de gegrondheid van de aanvraag voor een licentie op voorwaarde dat hetzij een vordering tot nietigverklaring van dit octrooi reeds ingesteld is voor de bevoegde rechter door de houder van het heersend octrooi, hetzij deze een vordering voor de rechtbank instelt tegen de aanvrager van de licentie binnen twee maanden nadat hem kennis gegeven werd van het indienen van een aanvraag voor een licentie.

De betwisting over de belangrijke technische vooruitgang van aanmerkelijke economische betekenis van het afhankelijk octrooi vergeleken met de uitvinding beschreven in het heersend octrooi schorst de administratieve procedure met betrekking tot de erkenning van de gegrondheid van de aanvraag voor een licentie op voorwaarde dat de houder van het heersend octrooi, binnen twee maanden nadat hem van het indienen van een aanvraag voor een licentie kennis werd gegeven een verzoekschrift indient bij de rechtbank, zetelend zoals in kortgeding. De gerechtelijke beslissing is niet vatbaar voor hoger beroep of verzet.

Het niet in acht nemen van de termijn voorzien in de twee voorgaande leden sluit het recht uit van de houder van het heersend octrooi om zijn betwisting te doen gelden voor de rechtbank.

De betwisting over de geldigheid van het afhankelijk octrooi of kwekersrecht schorst de administratieve procedure met betrekking tot de erkenning van de gegrondheid van de aanvraag voor een licentie op voorwaarde dat hetzij een vordering tot nietigverklaring van dit octrooi of kwekersrecht reeds ingesteld is voor de bevoegde instantie door de houder van het heersend octrooi, hetzij deze een vordering voor de rechtbank instelt tegen de aanvrager van de licentie binnen twee maanden nadat hem kennis gegeven werd van het indienen van een aanvraag voor een licentie.

De betwisting over de belangrijke technische vooruitgang van aanmerkelijke economische betekenis van het afhankelijk octrooi of kwekersrecht vergeleken met de uitvinding beschreven in het heersend octrooi schorst de administratieve procedure met betrekking tot de erkenning van de gegrondheid van de aanvraag voor een licentie, op voorwaarde dat de houder van het heersend octrooi, binnen twee maanden nadat hem van het indienen van een aanvraag voor een licentie kennis werd gegeven, een verzoekschrift indient bij de rechtbank zetelend zoals in kortgeding. De gerechtelijke beslissing is niet vatbaar voor hoger beroep of verzet.

Het niet in acht nemen van de termijn voorzien in de twee voorgaande leden sluit het recht uit van de houder van het heersend octrooi om zijn betwisting te doen gelden voor de rechtbank.