

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE1^{er} décembre 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**

AMENDEMENTS

N°1 DE MME GERKENS

Art. 3

Apporter à cet article les modifications suivantes:

**a) supprimer le dernier alinéa proposé de l'article
2 de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'inven-
tions;**

**b) compléter l'avant dernier alinéa par la phrase
suivante:**

*«L'invention portant sur une telle matière biologique
ou une matière biologique produite à l'aide d'un pro-
cédé technique, devra, pour être brevetable, respecter
strictement les dispositions de l'article 4, § 4, en parti-
culier les dispositions relatives à la Convention de Rio
sur la diversité biologique du 5 juin 1992.».*

Document précédent :

Doc 51 **1348/ (2003/2004)** :
001 : Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 december 2004

WETSONTWERP

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

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN MEVROUW GERKENS

Art. 3

**Aan dit artikel de volgende wijzigingen aanbren-
gen:**

**a) het ontworpen laatste lid van artikel 2 van de
wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien
weglaten;**

**b) het ontworpen voorlaatste lid aanvullen met
de volgende bepaling:**

*«Een uitvinding die betrekking heeft op zulk biologisch
materiaal of op biologisch materiaal voortgebracht met
behulp van een technische werkwijze, moet, om octrooi-
eerbaar te zijn, de bepalingen van artikel 4, § 4, nauwge-
zet in acht nemen, in het bijzonder de bepalingen met
betrekking tot het Verdrag van Rio inzake biologische
diversiteit van 5 juni 1992.».*

Voorgaand document :

Doc 51 **1348/ (2003/2004)** :
001 : Wetsontwerp.

JUSTIFICATION

Ce paragraphe stipule qu' «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». Même s'il transpose *«in texto»* la Directive 98/44/CE, il n'empêche que ce paragraphe est en contradiction juridique avec l'article 5. § 1. de la même directive qui indique: 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. Enfin, il importe, chaque fois, de rappeler précisément les engagements internationaux qui cadrent et limitent les actes qui pourraient porter atteinte à la diversité biologique.

N° 2 DE MME GERKENS

Art. 4

Supprimer le point 2 de cet article.

JUSTIFICATION

Le paragraphe 1*bis* stipule que »les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas imitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée. » Or ceci est en contradiction juridique avec l'article 4, § 1^{er} qui indique que les variétés végétales et les races animales et les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

N° 3 DE MME GERKENS

Art. 4

Remplacer le point 6° comme suit:

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

«§ 4. En application du principe de non patrimonialité du corps humain, 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.

Sans préjudice du caractère non patrimonial du corps humain, pour autant qu'il réponde aux conditions de brevetabilité et notamment qu'il s'agisse d'une invention,

VERANTWOORDING

Die paragraaf luidt als volgt: «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.». Die paragraaf mag dan wel de letterlijke omzetting zijn van Richtlijn 98/44/EG, juridische staat hij niettemin haaks op artikel 5, § 1, van dezelfde richtlijn, dat luidt: «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.». Tot slot is het van belang telkenmale nauwkeurig te herinneren aan de internationale verbintenissen die de handelingen bepalen en beperken waardoor de biologische diversiteit in het gedrang zou kunnen komen.

Nr. 2 VAN MEVROUW GERKENS

Art. 4

Het punt 2° van dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Paragraaf 1*bis* bepaalt dat «Een uitvinding die betrekking heeft op planten en dieren, (...) octrooieerbaar [is] als de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras.». Juridisch is dat echter in strijd met artikel 4, § 1, naar luid waarvan planten- en dierenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet octrooieerbaar zijn.

Nr. 3 VAN MEVROUW GERKENS

Art. 4

Het punt 6° van dit artikel vervangen door de volgende bepaling:

«6° Er wordt een § 4 toegevoegd, luidende:

«§ 4. Met toepassing van het principe van het niet-vermogensrechtelijk karakter van het menselijk lichaam, is 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, niet octrooieerbaar.

Ongeacht het niet-vermogensrechtelijk karakter van het menselijk lichaam, kan een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of anderszins werd verkre-

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 servir de base à une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

La portée du droit ainsi conféré est strictement limitée à ce qui constitue l'invention et notamment ne porte pas atteinte à la libre disposition d'éléments préexistants à l'invention. 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».

JUSTIFICATION

Cette formulation nous semble plus adéquate car:

– Il importe de rappeler les principes de non-patrimonialité du corps humain;

– Il importe d'user de termes clairs qui précisent qu'un élément isolé du corps humain peut servir de base ou de support pour une invention, mais que cet élément en tant que tel n'est pas une invention et n'est donc pas brevetable.

Il s'agit d'une correction terminologique à la directive. En effet, la directive indique «qu'un gène peut constituer une invention brevetable». Par facilité de langage on en vient alors à parler rapidement de «breveter un gène» et de «gène breveté», ce qui est mal approprié. Il convient en effet de noter qu'aussi bien l'article 52 de la CBE que l'article 2 de la loi belge des brevets prévoient que les brevets sont accordés non pas pour des gènes mais pour des inventions. C'est donc de manière inutile que la directive s'expose à la critique en utilisant l'expression «un gène peut constituer une invention brevetable». Il est parfaitement légitime pour le législateur de préférer l'expression «servie de base à» pour autant que l'objectif soit le même.

– Enfin, il est utile de préciser qu'il ne peut être porté atteinte à la libre disposition d'éléments préexistants à l'invention. Cela vise à éviter une confusion qui résulte de la situation envisagée par la directive où un produit connu est créé par un moyen nouveau comme par exemple lorsqu'un élément humain ou animal est produit artificiellement. Le brevet porte sur l'invention qui consiste à créer artificiellement ce qui existe dans la nature et donne lieu à un brevet de procédé portant sur la manière de créer artificiellement ce qui existe à l'état naturel et à un brevet de produit qui protège les produits créés à l'aide du procédé. L'existence de tels brevets ne doit pas remettre en question la libre disposition des éléments préexistants.

gen door een technische werkwijze, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, als basis dienen voor een octrooieerbare uitvinding, voor zover het aan de voorwaarden van octrooieerbaarheid voldoet en onder meer dat het een uitvinding betreft, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

De draagwijdte van het toegekende recht, wordt strikt beperkt tot datgene wat de uitvinding uitmaakt en maakt met name geen inbreuk op de vrije beschikking over elementen die voor de uitvinding reeds bestonden. 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 octrooi-aanvraag».

VERANTWOORDING

Die formulering lijkt ons adequater omdat:

– het belangrijk is te wijzen op de principes van het niet-vermogensrechtelijk karakter van het menselijk lichaam;

– het van belang is gebruik te maken van duidelijke termen die aangeven dat een geïsoleerd deel van het menselijk lichaam kan dienen als basis voor een uitvinding, maar dat dat deel als zodanig geen uitvinding is en dat het dus niet octrooieerbaar is.

Het betreft een verbetering van de terminologie van de richtlijn. De richtlijn vermeldt immers «dat een gen een octrooieerbare uitvinding kan vormen». Van lieverlede spreekt men aldus al gauw van het «octrooieren van een gen» en «geoctrooieerd gen», wat niet passend is. Er dient immers te worden op geattendeerd dat zowel artikel 52 van de CBE als artikel 2 van de Belgische octrooiwet bepalen dat de octrooien niet voor de genen maar wel voor de uitvindingen worden verleend. De richtlijn stelt zich dus node-loos aan kritiek bloot door gebruik te maken van de uitdrukking «een gen kan een octrooieerbare uitvinding vormen». Wat de wetgever betreft, is het perfect legitiem de uitdrukking «tot basis dienen van» te verkiezen, voor zover de doelstelling dezelfde blijft;

– het, tot slot, nuttig is te preciseren dat geen afbreuk mag worden gedaan aan de vrije beschikking over reeds bestaande elementen. Daarmee wordt beoogd een verwarring te voorkomen die het gevolg is van de toestand, zoals de richtlijn die voor ogen heeft, waarin een bekend product op een nieuwe wijze tot stand gebracht wordt, zoals bijvoorbeeld wanneer een menselijk of dierlijk element kunstmatig wordt geproduceerd. Het octrooi slaat op de uitvinding die erin bestaat kunstmatig te creëren wat in de natuur bestaat en het geeft aanleiding tot een octrooi op een werkwijze die betrekking heeft op de manier waarop iets dat in de natuur bestaat kunstmatig wordt gecreëerd en tot een octrooi op een voortbrengsel dat de producten beschermt die met behulp van de werkwijze werden gecreëerd. Het bestaan van dergelijke octrooien zet de vrije beschikking van reeds bestaande elementen niet in op de helling.

N° 4 DE MME GERKENS

Art. 4

Compléter cet article par un point 7, libellé comme suit:

«il est ajouté un § 5, rédigé comme suit:

«§ 5. L'exploitation commerciale d'une invention est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs notamment lorsqu'il est établi que l'invention a été développée dans des conditions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Tel est le cas par exemple:

§ Lorsqu'une invention est développée en violation de la Convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950, notamment en violation de son article 3 sur l'interdiction des traitements inhumains et dégradants;

§ Lorsqu'une invention est développée à partir de prélèvements humains sans le consentement libre et éclairé explicite du donneur pour une telle utilisation et particulièrement en violation de l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

§ Lorsqu'une invention est développée à partir de matière biologique prélevée ou exportée en violation des dispositions des articles 3, 8j), 15 et 16 de la Convention de Rio sur la diversité biologique du 5 juin 1992.»»

JUSTIFICATION

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.

Le Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique déclare, quant à lui, dans son avis n°5 précité du 9 février 1998 que «la référence (présente dans le droit du brevet applicable en Europe) à «l'ordre public et aux bonnes mœurs» constitue un moyen en vue de guider l'appréciation éthique d'une demande de brevet concernant une invention impliquant des éléments d'origine humaine. Cette préoccupation morale pourrait et devrait être développée et précisée, dans une large mesure, par la formulation de principes clairement affirmés (...).»

Il est possible dans le cadre de la transposition de la directive de prendre en compte des éléments qui relèvent

Nr. 4 VAN MEVROUW GERKENS

Art. 4

Dit artikel aanvullen met een 7°, luidende:

«7° Er wordt een § 5 ingevoegd, luidende:

«§ 5. De commerciële exploitatie van een uitvinding is strijdig met de openbare orde en de goede zeden, inzonderheid wanneer wordt aangetoond dat de uitvinding werd ontwikkeld in omstandigheden die indruisen tegen de openbare orde en de goede zeden. Dat is bijvoorbeeld het geval:

§ wanneer de uitvinding werd ontwikkeld in strijd met het Europees Verdrag van 4 november 1950 tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, alsook, meer bepaald, in strijd met artikel 3 van dat Verdrag over het verbod op onmenselijke en mensonwaardige behandelingen;

§ wanneer de uitvinding werd ontwikkeld op basis van menselijke afnamen zonder dat de donor voor een dergelijk gebruik zijn vrije en geïnformeerde expliciete instemming had gegeven, alsook, meer bepaald, zonder dat artikel 8 van de wet van 22 augustus betreffende de rechten van de patiënt in acht werd genomen;

§ wanneer de uitvinding werd ontwikkeld op basis van biologisch materiaal dat afgenomen of uitgevoerd werd in strijd met de artikelen 3, 8, j), 15 en 16 van de en 16 van het Verdrag van Rio van 5 juni 1992 inzake biologische diversiteit.»».

VERANTWOORDING

Terzake is het van belang te verwijzen naar considerans 39 van Richtlijn 98/44/EG, waarin staat dat «ethische en morele beginselen een aanvulling [moeten] vormen bij de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht ongeacht het technische gebied van de uitvinding».

Het Belgische Raadgevend Comité voor Bio-ethiek stelt in zijn advies nr. 5 van 9 februari 1998 dat «de verwijzing, in het in Europa van toepassing zijnde octrooirecht, naar de «openbare orde en goede zeden» [...] een mogelijkheid [biedt] om richting te geven aan de ethische evaluatie van een octrooi-aanvraag die te maken heeft met elementen van menselijke oorsprong. [...] Men zou deze morele bekommernis in grote mate verder kunnen en moeten uitwerken en preciseren door het formuleren van enkele duidelijke principes (...).»

Voorts citeren wij graag uit de toelichting bij het – vervallen – wetsontwerp nr. 50 1886/001 (blz. 11): «In het kader van de

des conditions dans lesquelles l'invention a été élaborée en insérant une disposition dans la loi belge qui déclare que l'exploitation d'une invention est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs notamment lorsqu'il est établi que l'invention a été développée dans des conditions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs, par exemple en cas de violation des droits humains, lorsqu'une invention est développée à partir de prélèvements humains sans le consentement du donneur pour une telle utilisation ou lorsqu'une invention est développée à partir de matière végétale ou animale exportée en violation de la loi du pays d'origine de ces matières.

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.

Il entre dans les prérogatives du législateur national de préciser la notion d'exploitation commerciale et il est parfaitement légitime que le législateur belge estime qu'il n'est pas possible d'exploiter conformément à l'ordre public et aux bonnes mœurs des inventions développées en violation de celui-ci pour la simple raison qu'il n'y a pas d'exploitation sans développement et réciprocement.

Le législateur s'exposerait à la critique s'il affirmait qu'est conforme à l'ordre public et aux bonnes mœurs une invention développée en violation de celui-ci. Aucun législateur, en matière de droit des brevets, n'a jamais endossé une telle affirmation. Ceci est donc en accord avec la directive.

S'agissant de la problématique du consentement du donneur de matière biologique, le considérant 26 de la directive énonce que si la matière biologique, objet du brevet, est d'origine humaine, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué «doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre» au dépôt de la demande de brevet, conformément au droit national.

Le terme «éclairé» signifie objectif et transparent, et le terme «libre» signifie sans contrainte. Il s'agit de ne pas susciter de faux espoirs susceptibles d'entraîner le consentement du donneur potentiel: il doit y avoir une explication sur les modalités d'accès et d'appropriation des prélèvements, notamment en ce qui concerne les risques et les avantages que cela peut entraîner. Il s'agit en particulier de protéger les populations autochtones des pays en voie de

omzetting van de richtlijn is het mogelijk rekening te houden met de elementen die afhankelijk zijn van de omstandigheden waarin de uitvinding uitgewerkt werd door een bepaling in de Belgische wet in te voegen die stelt dat de toepassing van een uitvinding strijdig is met de openbare orde en goede zeden, inzonderheid als wordt aangetoond dat de uitvinding werd ontwikkeld in omstandigheden die indruisen tegen de openbare orde en goede zeden, bijvoorbeeld in geval van schending van de mensenrechten, wanneer een uitvinding wordt ontwikkeld op basis van menselijke afnamen zonder de toestemming voor een dergelijk gebruik van de donor of wanneer een uitvinding wordt ontwikkeld op basis van plantaardig of dierlijk materiaal dat uitgevoerd werd in overtreding van de wet van het land van herkomst van die materialen.

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.

Het behoort tot de voorrechten van de nationale wetgever om het begrip commerciële exploitatie nader te bepalen en het is volkomen wettelijk dat de Belgische wetgever oordeelt dat het niet mogelijk is dat uitvindingen, die in strijd met de openbare orde en goede zeden ontwikkeld werden, in overeenstemming met de openbare orde en goede zeden geëxploiteerd kunnen worden, omwille van de eenvoudige reden dat er geen exploitatie zonder ontwikkeling bestaat en omgekeerd.

De wetgever zou zich aan kritiek blootstellen indien hij zou beweren dat een uitvinding die in strijd met de openbare orde en de goede zeden werd ontwikkeld, in overeenstemming is met de openbare orde en de goede zeden. Geen enkele wetgever op het gebied van het octrooirecht heeft ooit de verantwoordelijkheid voor een dergelijke bewering genomen.» Er is dus geen sprake van tegenstrijdigheid met de richtlijn.

Inzake de instemming van de donor met de afname van biologisch materiaal verwijzen wij naar considerans 26 van voornoemde richtlijn: «als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag, [moet] de persoon die als donor optreedt de gelegenheid [...] hebben gehad, overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen».

We citeren nogmaals uit de memorie van toelichting bij voormeld vervallen wetsontwerp (DOC 51 1886/001, blz. 12): «De term «geïnformeerde» betekent objectief en transparant en de term «vrije» betekent vrij van enige dwang. Het komt er op aan geen valse verwachtingen te scheppen, die de instemming van de potentiële donor tot gevolg zouden kunnen hebben: de modaliteiten van toegankelijkheid tot en toeëigening van de afnames moeten worden uitgelegd, meer bepaald betreffende

développement, voire des pays à économie émergente, qui se prêtent à ce type de prélèvement et sur lesquelles il existe une pression économique extrêmement forte.

Le consentement éclairé implique une information qui doit comprendre l'indication, le cas échéant, de l'éventualité d'un usage industriel et commercial du résultat des recherches.

L'exigence d'un consentement individuel résulte de la prise en compte d'une préoccupation que le législateur peut considérer comme étant d'intérêt général, en l'occurrence le fait que les prélèvements humains ne peuvent être utilisés qu'avec le consentement de l'intéressé. Cette exigence est donc parfaitement compatible avec la notion d'ordre public et de bonnes mœurs. La sanction qui résulte de l'absence de consentement (non brevetabilité) n'est que la résultante de l'exercice par le législateur de ses prérogatives.

Si la directive ne fait pas mention explicitement de la Convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950, les principes que celle-ci énonce ont néanmoins vocation à s'intégrer dans l'ordre public européen auquel renvoie son article 6.1. Il s'agit ici en particulier de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'homme précité et qui pourrait concerner certains traitements modifiant le génotype des personnes.

Malgré l'apport significatif du Parlement européen sur les questions éthiques, la Belgique s'est abstenue lors du vote de la directive au Conseil «Marché intérieur» du 27 novembre 1997. Elle a déploré la prise en compte insuffisante de l'amendement n°10 du Parlement européen dans le cadre des considérants 26, 27 et 56 de la directive. Cet amendement est relatif à ce qu'on a appelé la biopiraterie, c'est-à-dire l'utilisation abusive des ressources biologiques dans le cadre de brevets soit au détriment des individus soit au détriment des pays en voie de développement.

La biopiraterie est une question cruciale qui mérite, par son importance, d'être traitée afin de lutter contre le pillage des ressources biologiques des pays du tiers monde ou en voie de développement. C'est pourquoi, il convient également, dans le cadre de la transposition de la directive, de prendre en considération la Convention de Rio sur la diversité biologique, notamment en ce qui concerne le droit souverain des États d'exploiter leurs ressources génétiques (article 3 Convention de Rio), ainsi que le droit des communautés autochtones et locales sur leurs connaissances et à un partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances.

de risico's en de voordelen die zij met zich kunnen meebrengen. Het gaat [er] in het bijzonder om [...] de autochtone bevolkingen van de ontwikkelingslanden te beschermen, en zelfs de landen met een prille economie, die zich tot dat type van afnames lenen en waarop een zeer sterke economische druk wordt uitgeoefend.

De geïnformeerde instemming impliceert een inlichting die, in voorkomend geval, ook een aanduiding moet bevatten over de mogelijkheid tot een industriële en commerciële toepassing van de resultaten van de proefnemingen. [...]

De vereiste van een individuele instemming vloeit voort uit het feit dat men rekening houdt met een bezorgdheid die de wetgever zou kunnen beschouwen als zijnde van algemeen belang, meer bepaald het feit dat de menselijke afnames slechts met de instemming van de betrokkene mogen worden aangewend. Deze vereiste is dus perfect verenigbaar met het begrip openbare orde en goede zeden. De sanctie die resulteert uit een gebrek aan instemming (niet-octrooierbaarheid) is slechts het gevolg van de uitoefening door de wetgever van zijn voorrechten. [...]

Zo de richtlijn al niet expliciet [gewag maakt van het Verdrag 4 november 1950 tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden], zijn de principes die het Verdrag formuleert desalniettemin geschikt om opgenomen te worden in de Europese openbare orde waarnaar artikel 6.1 van het Verdrag verwijst. Het betreft hier in het bijzonder artikel 3 van bovenvermeld Verdrag [...] dat betrekking zou kunnen hebben op bepaalde behandelingen die het geotype van de mensen wijzigen.

Ondanks de betekenisvolle inbreng met name van het Europees Parlement met betrekking tot ethische kwesties heeft België zich onthouden van stemming van de richtlijn in de Raad «Interne Markt» op 27 november 1997. België betreurde dat rechtsoverwegingen 26, 27 en 56 van de richtlijn onvoldoende rekening hielden met het amendement nr. 10 van het Europees Parlement. Dit amendement heeft betrekking op wat men de biopiraterij genoemd heeft, dit is het misbruik van biologische bronnen in het kader van octrooien hetzij ten nadele van individuen hetzij ten nadele van ontwikkelingslanden.

De biopiraterij is een cruciaal probleem dat omwille van haar belang, het waard is om aangepakt te worden, teneinde tegen de plundering van de biologische middelen van de derdewereldlanden of van de ontwikkelingslanden te strijden. Daarom past het, eveneens in het kader van de omzetting van de richtlijn, rekening te houden met de Conventie van Rio over de biologische diversiteit, met name wat het soeverein recht van de Staten betreft om hun genetische middelen (artikel 3 van de Conventie van Rio) te exploiteren, alsook het recht van de autochtone en lokale gemeenschappen op hun kennis en op een billijke verdeling van de voordelen die uit de aanwending van die kennis voortvloeit.»

N° 5 DE MME GERKENS

Art. 4bis (nouveau)

Insérer un article 4bis, rédigé comme suit,

«Art. 4bis. — Pour l'application de la présente loi, on entend 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.».

JUSTIFICATION

Le fait qu'un certain nombre d'éléments utiles en vue de la définition de l'invention figure déjà dans l'arsenal législatif et jurisprudentiel (exclusion de protection des découvertes, nécessité d'une exploitation commerciale, article 3, § 2, de la directive, etc.) n'enlève rien à l'utilité qu'il y a de définir dans cette loi la notion d'invention.

En effet, il existe un quasi consensus dans la société pour considérer que même dans le domaine du vivant, les inventions sont brevetables et les découvertes ne le sont pas.

Cependant, faute d'une définition claire, précise et sanctionnée par le législateur, ce quasi consensus est insuffisamment opérationnel. L'entrée en scène du législateur dans ce domaine n'est pas anodine: elle est de nature à indiquer le fait que le citoyen est concerné non seulement par la question de savoir ce qui est brevetable et ce qui ne l'est pas, mais aussi qu'il entend en décider. Il s'agit certes d'une démarche originale, mais la présence dans la loi belge d'une définition de l'invention n'a rien de contraire à la Convention de Strasbourg, à l'accord ADPIC ou à la directive dans la mesure où ces instruments ne définissent pas l'invention.

Nr. 5 VAN MEVROUW GERKENS

Art. 4bis (nieuw)

Een artikel 4bis invoegen, luidende:

«Art. 4bis. — Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder uitvinding: het resultaat van een menselijke activiteit dat zich aandient als een technische oplossing voor een technisch probleem, dat zich duidelijk onderscheidt van de loutere ontdekking van een element, dat los staat van een menselijke interventie en dat verschillende vormen kan aannemen, meer bepaald: nieuwe toepassing, nieuwe werkwijze voor het scheppen of isoleren van iets nieuws of iets bekends, nieuw voortbrengsel, nieuwe combinatie van nieuwe of bekende middelen, en die een richtlijn is om op een bepaalde wijze te handelen door het rechtstreeks gebruik van controleerbare natuurverschijnselen teneinde het resultaat te bereiken dat op grond van de oorzaken kan worden voorspeld.».

VERANTWOORDING

Net als bij het vorige amendement kunnen we ook hier niet anders dan uit de memorie van toelichting bij het vervallen wetsontwerp nr. 50 1886/001 (blz. 16 en 17) citeren: «Het feit dat een zeker aantal nuttige elementen met het oog op de [omschrijving van het begrip 'uitvinding'] reeds in het wetgevend arsenaal en in de rechtspraak [voorkomen] (uitsluiting van de bescherming van de ontdekkingen, noodzaak van commerciële exploitatie, artikel 3, § 2, van de richtlijn, enz.), neemt niets weg van het nut van het definiëren van [dat begrip] in de wet.

Er bestaat immers een quasi-consensus in de maatschappij over de beschouwing dat zelfs op het gebied van wat leeft, de uitvindingen octrooieerbaar zijn en de ontdekkingen dat niet zijn.

Nochtans, bij gebrek aan een klare en duidelijke definitie, bekrachtigd door de wetgever, is deze quasi-consensus onvoldoende operationeel. Het optreden van de wetgever op dit vlak is niet onbeduidend: het is van die aard dat het op het feit wijst dat de burger niet alleen bij de vraag betrokken is van te weten wat octrooieerbaar is en wat dat niet is, maar eveneens dat de wetgever van plan is erover te beslissen. Het gaat zeker over een originele stap, maar de aanwezigheid in het Belgisch recht van een definitie van de uitvinding is geenszins tegenstrijdig met het Verdrag van Straatsburg, de TRIP's-Overeenkomst of de richtlijn in de mate waarin deze instrumenten de uitvinding niet definiëren.»

N° 6 DE MME GERKENS

Art. 5

A l'article 15, § 1^{er}, 6°, proposé, de la même loi supprimer les mots « « lorsque celle-ci est connue».

JUSTIFICATION

Le projet de loi semble vouloir se battre contre la biopiraterie alors qu'il n'exige la mention de l'origine géographique de la matière végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, que ... lorsque celle-ci est connue. En conséquence, la transposition telle que proposée par le projet de loi laisse la porte ouverte à une déclaration d'ignorance de l'origine de la matière végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée alors que celle-ci est évidemment bien connue des parties demandereses d'un brevet.

De plus, cette transposition est contraire à l'intention de l'exécutif fédéral belge et particulièrement à la référence relative au respect de la Convention sur la diversité biologique conclue à Rio le 5 juin 1992 qui affirme dans sa loi de transposition de la Directive 98/44/CE: en l'article 2: L'article 1^{er} de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention est modifié comme suit: (...)

2° L'article 1 § 2 est complété comme suit:

«Cela implique le plein respect notamment des textes internationaux suivants: la Convention de Paris, la Convention de Strasbourg du 27 novembre 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets, 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».

N° 7 DE MME GERKENS

Art. 6bis (nouveau)

Insérer un article 6bis, libellé comme suit:

«Art. 6bis. — L'article 26 de la même loi est complété par l'article suivant:

«La portée du droit conféré par le brevet est strictement limitée à ce qui constitue l'invention et notamment ne porte pas atteinte à la libre disposition des éléments préexistants à l'invention.»»

Nr. 6 VAN MEVROUW GERKENS

Art. 5

In artikel 15, § 1, 6), van dezelfde wet de woorden «,indien deze bekend is» weglaten.

VERANTWOORDING

Het wetsontwerp blijkt biopiraterij te willen bestrijden, terwijl het maar een vermelding vereist van de geografische oorsprong van het biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong op basis waarvan de uitvinding ontwikkeld werd, indien deze bekend is. Als dusdanig zet de omzetting in het wetsontwerp de deur open voor een verklaring van onwetendheid omtrent de oorsprong van het biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong op basis waarvan de uitvinding ontwikkeld werd, terwijl die bij de octrooiaanvragers uiteraard goed bekend is.

Bovendien druist deze omzetting in tegen de intentie van de federale regering, in het bijzonder de verwijzing naar het Verdrag inzake biologische diversiteit, opgemaakt te Rio op 5 juni 1992; in de omzetting van Richtlijn 98/44/EG stelt de regering in artikel 2 immers: «In artikel 1 van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien worden de volgende wijzigingen aangebracht: [...]

2° Paragraaf 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.»»

Nr. 7 VAN MEVROUW GERKENS

Art. 6bis (nieuw)

Een artikel 6bis invoegen, luidende:

«Art. 6bis. – Artikel 26 van dezelfde wet wordt aangevuld als volgt:

«De strekking van het door het octrooi geboden recht is strikt beperkt tot de uitvinding zelf en doet met name geen afbreuk aan de vrije beschikking over de reeds voor de uitvinding bestaande elementen.»»

JUSTIFICATION

Il est important de rappeler ici aussi que le brevet ne porte jamais que sur l'invention de procédé ou de produit et que l'existence de ce brevet ne doit jamais remettre en question la libre disposition des éléments préexistants.

N° 8 DE MME GERKENS

Art. 7

Remplacer l'article 27 bis, § 2, de la même loi proposé, comme suit:

«§ 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 mais en aucune manière 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.»

JUSTIFICATION

Il est connu et accepté du monde scientifique qu'un gène ou une séquence partielle de gène (humain, animal, végétal ou autre ..) possèdent intrinsèquement la propriété d'exprimer plusieurs fonctions physiologiques. En conséquence, la transposition telle que proposée par l'exécutif autorise «de facto» un monopole brevetaire extensif sur des fonctions physiologiques dont les parties demandereses ignorent l'existence. En conclusion et dans le respect de l'article 3. du présent projet de loi, cet amendement est juridiquement justifié.

N° 9 DE MME GERKENS

Art. 8.

Remplacer l'article 27 ter proposé de la même loi comme suit:

«Art. 27 ter. — La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou constituant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 4, § 4, alinéa 1^{er}, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.»

VERANTWOORDING

Het is belangrijk er hier aan te herinneren dat het octrooi alleen maar betrekking kan hebben op de uitvinding van de werkwijze of van het voortbrengsel en dat het bestaan van dat octrooi nooit de vrije beschikking over reeds bestaande elementen op de helling mag zetten.

Nr. 8 VAN MEVROUW GERKENS

Art. 7

Het ontworpen artikel 27 bis, § 2, van dezelfde wet vervangen door de volgende bepaling:

«§ 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, maar in geen geval 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.»

VERANTWOORDING

In de wetenschappelijke wereld wordt algemeen aangenomen dat een gen of een partiële sequentie van een gen (menselijk, dierlijk plantaardig of ander) intrinsiek de eigenschap heeft verscheidene fysiologische functies te coderen. Bijgevolg verleent de regering via de ontworpen omzetting de facto een uitgebreid octrooi-monopolie op de fysiologische functies die de aanvragers niet bekend zijn. Met naleving van artikel 3 van dit wetsontwerp volgt daaruit dat dit amendement juridisch verantwoord is.

Nr. 9 VAN MEVROUW GERKENS

Art. 8

Het ontworpen artikel 27 ter vervangen door de volgende bepaling:

«Art. 27 ter. — De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich behoudens artikel 4, § 4, eerste lid, uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.»

JUSTIFICATION

Il est utile de rappeler que la protection conférée par un brevet à une matière biologique, ayant donc comme caractéristiques multiplication et reproduction, ne peut aller à l'encontre de la non brevetabilité du corps humain dans toutes ses composantes telles que citées à l'article 4, § 4, alinéa 1^{er}.

N° 10 DE MME GERKENS

Art. 13

Compléter l'article 31bis proposé de la même loi par un § 13, rédigé comme suit:

§ 13. Des licences obligatoires spéciales de brevet ou certificats complémentaires de protection en vue de la fabrication de médicaments pour leur exportation peuvent être octroyés dans les conditions du présent article.

Les brevets et certificats concernés sont ceux couvrant des médicaments, y compris immunologiques, ou des dispositifs médicaux de diagnostic, des produits nécessaires à l'obtention de médicaments ou de dispositifs médicaux de diagnostic, des produits nécessaires à l'obtention de ces médicaments ou dispositifs, ainsi que leurs procédés de fabrication.

Les exportations doivent être destinées aux pays moins avancés membres de l'Organisation mondiale du commerce et à d'autres pays membres qui ont établi dans leur notification à cette organisation qu'ils ne disposaient pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique ou disposent de capacités insuffisantes pour répondre à leurs besoins.

Le requérant de la licence obligatoire doit justifier d'une demande précise de la part de l'autorité compétente d'un tel pays, indiquant notamment le nom et les quantités de produits nécessaires. Il doit identifier le ou les brevets dont la licence est nécessaire et apporter la preuve qu'il n'a pu obtenir de leur(s) titulaire(s) une licence volontaire à des conditions et dans des délais raisonnables.

La demande de licence obligatoire est présentée dans les formes et les conditions définies par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Elle est publiée au Recueil des brevets d'invention et notifiée aux titulaires des brevets mentionnés dans celle-ci.

VERANTWOORDING

Het is nuttig eraan te herinneren dat de bescherming die door een octrooi wordt geboden aan biologisch materiaal dat dus vermeerdering en propagatie als kenmerk heeft, niet strijdig mag zijn met het niet octrooieerbaar zijn van het menselijk lichaam in al zijn delen, als vermeld in artikel 4, § 4, eerste lid.

Nr. 10 VAN MEVROUW GERKENS

Art. 13

Het ontworpen artikel 31bis van dezelfde wet aanvullen met een § 13, luidende:

«§ 13. – Bijzondere dwanglicenties inzake octrooien of aanvullende certificaten tot bescherming van het octrooi kunnen, met het oog op de productie van voor de uitvoer bestemde geneesmiddelen, binnen de voorwaarden van dit artikel worden toegekend.

De bewuste octrooien en certificaten hebben betrekking op geneesmiddelen, met inbegrip van immunologische geneesmiddelen, of op medische hulpmiddelen voor diagnostiek, op producten die vereist zijn om die geneesmiddelen of medische hulpmiddelen voor diagnostiek te produceren, alsook op hun productieprocedures.

De uitgevoerde producten moeten bestemd zijn voor de minst ontwikkelde lidstaten van de Wereldhandelsorganisatie en voor andere lidstaten die in hun bericht van kennisgeving aan de organisatie hebben bevestigd dat zij geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector bezitten, of dat die capaciteit ontoereikend is om de eigen behoeften te dekken.

De aanvrager van de dwanglicentie moet bewijzen dat de bevoegde overheid van een dergelijk land een welomschreven aanvraag heeft gedaan, waarin onder meer de naam en de vereiste hoeveelheid van de producten zijn vermeld. Hij moet nagaan voor welk(e) octrooi(en) een licentie vereist is, en het bewijs leveren dat de licentiehouder(s) niet bereid was/waren hem vrijwillig een licentie te verlenen tegen billijke voorwaarden en binnen redelijke termijnen.

De aanvraag tot het verkrijgen van een dwanglicentie wordt ingediend in de vorm en onder de voorwaarden die zijn vastgelegd bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Ze wordt bekendgemaakt in de Verzameling der uitvindingsoctrooien en ter kennis gebracht aan de houders van de in de aanvraag vermelde octrooien.

Dans un délai de 2 mois à compter de cette publication, le titulaire du brevet ou des brevets concernés peut faire connaître au Ministre chargé de la propriété industrielle qu'il s'engage à fournir les médicaments à des conditions aussi favorables ou à accorder au demandeur les autorisations nécessaires.

A défaut, la licence est accordée au demandeur par le ministre chargé de la propriété industrielle après vérification du respect des conditions prévues au présent article. Le ministre précise les conditions de la licence, notamment quant au calcul de la rémunération du ou des brevetés et aux moyens de marquage et d'étiquetage spécifiques visant à identifier les produits comme issus du dispositif organisé par le présent article.

La licence prend effet à la date de la notification de la décision du ministre aux parties. Toute fabrication ou vente d'un produit en violation des conditions prévues par le ministre et toute réimportation en Belgique d'un tel produit constitue une contrefaçon.

La licence obligatoire est retirée si son titulaire ne satisfait pas aux conditions auxquelles elle a été accordée».

JUSTIFICATION

Ce nouveau paragraphe inséré dans l'article 31bis à la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention assure le respect par la Belgique des engagements qu'elle a pris lors de la 4^{ème} Conférence ministérielle de l'OMC, à l'occasion de laquelle a été adoptée le 14 novembre 2001, la «Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé publique», déclaration mise en œuvre par la décision du Conseil Général de l'OMC du 30 août 2003.

L'objectif du dispositif est d'assouplir les conditions de délivrance des licences obligatoires de brevets pour permettre la fabrication de médicaments en vue de leur exportation vers des pays qui rencontrent de graves problèmes de santé publique, que ce soient des pays moins avancés de l'OMC ou d'autres pays de l'organisation n'ayant pas de capacité de production ou ayant des capacités de production insuffisante dans le secteur pharmaceutique.

Le dispositif est strictement encadré, conformément à la Déclaration et à la décision, afin que soit amélioré l'accès aux médicaments des pays les plus pauvres et en même temps que soient évités ses effets pervers et son détournement.

Binnen een termijn van twee maanden vanaf die bekendmaking kan de houder van de/het betrokken octrooi(en) de voor de industriële eigendom bevoegde minister meedelen dat hij zich ertoe verbindt de geneesmiddelen tegen even gunstige voorwaarden te leveren, of de aanvrager de vereiste vergunningen te verlenen.

Is zulks niet het geval, dan wordt de licentie aan de aanvrager toegekend door de voor de industriële eigendom bevoegde minister, nadat is nagegaan of aan de bij dit artikel opgelegde voorwaarden is voldaan. De minister preciseert de voorwaarden waaronder de licentie wordt verleend, met name de voorwaarden inzake de berekening van de vergoeding die aan de octrooihouder(s) moet worden betaald, alsook inzake de apparaten die zullen worden gebruikt om de producten te voorzien van een speciaal merkteken en etiket, opdat de producten kunnen worden geïdentificeerd als zijnde producten die onder de bij dit artikel ingestelde regeling vallen.

De licentie gaat in op de datum waarop de partijen in kennis worden gesteld van de beslissing van de minister. De vervaardiging of de verkoop van een product met miskenning van de door de minister ingestelde voorwaarden, alsook de wederinvoer in België van een soortgelijk product, worden beschouwd als namaak.

De dwanglicentie wordt ingehouden indien de houder ervan niet voldoet aan de voorwaarden waaronder zij is toegekend.».

VERANTWOORDING

De invoeging van die nieuwe paragraaf in artikel 31bis van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien past in het kader van de verbintenissen die België heeft aangegaan op de vierde ministeriële conferentie van de WHO, naar aanleiding waarvan op 14 november 2001 de «Verklaring van Doha» inzake het TRIPS-verdrag en de volksgezondheid is aangenomen. Die verklaring is door de beslissing van de Algemene Raad van de WHO van 30 augustus 2003 ten uitvoer gelegd.

De regeling beoogt de versoepeling van de voorwaarden waaronder dwanglicenties voor octrooien worden toegekend, opdat geneesmiddelen kunnen worden geproduceerd en uitgevoerd naar landen met ernstige problemen op het stuk van de volksgezondheid. Niet alleen de minst ontwikkelde landen van de WHO komen daarvoor in aanmerking, maar ook andere landen van de organisatie die over geen productiecapaciteit beschikken of waarvan de productiecapaciteit in de farmaceutische sector ontoereikend is.

De regeling is strikt gereguleerd, overeenkomstig de Verklaring en de beslissing van de Algemene Raad van de WHO, om de toegang van de armste landen tot geneesmiddelen te bevorderen, en tegelijk te voorkomen dat de rege-

ment vers des objectifs autres, de politique industrielle et commerciale par exemple.

La délivrance de ces licences est dévolue au ministre à qui il incombera de vérifier, notamment que le demandeur a été sollicité par l'autorité compétente du pays importateur, que ce dernier a procédé à une notification auprès de l'OMC et a justifié qu'il répondait aux conditions posées par la Décision du 30 août 2003, et, enfin que les quantités pour lesquelles la licence est demandée n'excèdent pas les besoins notifiés.

La licence obligatoire est entourée de la garantie pour le breveté d'une part, qu'une tentative de licence volontaire aura été effectuée préalablement, et d'autre part qu'il pourra choisir de satisfaire lui-même à la demande du pays importateur.

L'identification des produits fabriqués sous licence obligatoire en vue de les différencier et d'empêcher leur réimportation est assurée. La violation des conditions de la licence obligatoire, y compris concernant le pays d'exportation, constitue une contrefaçon et les mesures judiciaires et douanières de droit commun seront applicables de plein droit.

Ainsi conciliés l'objectif humanitaire et les conditions de poursuite par l'industrie pharmaceutique des efforts de recherche et développement de nouveaux médicaments.

Il est urgent de se mobiliser car c'est le 1^{er} janvier 2005 qu'expire le délai laissé aux pays en développement, ravagés par le sida, pour respecter les règles de l'OMC relatives aux brevets.

Or l'Inde, par exemple, en profitant de la possibilité de ne pas respecter les brevets sur les médicaments, a pu dupliquer des antirétroviraux en faisant chuter les prix de ces médicaments de 10000 \$ par patient et par an à un montant variant entre 300 et 500 \$.

L'accord du 30 août 2003 intervenu au sein de l'O.M.C. avait pour but d'introduire des mécanismes de flexibilité dans les règles concernant la propriété intellectuelle et ce dans le secteur du médicament. Cependant, l'U.E. n'a pas encore transposé ces mécanismes de flexibilité.

Le Canada et la Norvège ont déjà adapté leur législation nationale et la France prévoit de le faire avant la mi-2005, un projet de loi est prêt pour être déposé au parlement.

Muriel GERKENS (ECOLO)

ling kwalijke gevolgen heeft en wordt misbruikt voor andere, eventueel politiek en economisch getinte doeleinden.

Het staat aan de minister om die licenties te verlenen. Tevens zal hij meer bepaald moeten nagaan of de aanvrager werd aangezocht door de bevoegde overheid van het importerende land, of dat land de WHO daarvan in kennis heeft gesteld en heeft bewezen dat het voldoet aan de voorwaarden die zijn opgelegd bij de Beslissing van 30 augustus 2003, en ten slotte of de hoeveelheden waarvoor de licentie is aangevraagd, de in de kennisgeving vermelde behoeften niet overschrijden.

De dwanglicentie houdt voor de octrooihouder de waarborg in dat vooraf een poging zal zijn gedaan om een vrijwillige licentie te verkrijgen, en dat hij kan bepalen of hij al dan niet zelf zal ingaan op de aanvraag van het importerende land.

De identificatie van de onder dwanglicentie geproduceerde producten, teneinde ze te onderscheiden van andere producten en aldus te voorkomen dat ze opnieuw worden ingevoerd, is gewaarborgd. Het overtreden van de aan de dwanglicentie verbonden voorwaarden, met inbegrip van de voorwaarde inzake het exporterende land, wordt beschouwd als namaak; de gemeenrechtelijke maatregelen inzake justitie en douane zijn dan ook van rechtswege toepasselijk.

Aldus kan de humanitaire doelstelling in overeenstemming worden gebracht met de voorwaarden van de farmaceutische industrie om verder inspanningen te blijven leveren voor het onderzoek naar de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

Er moet dringend worden gehandeld, want op 1 januari 2005 verstrijkt de termijn die aan de door aids geteisterde ontwikkelingslanden werd verleend om de WHO-reglementering inzake de octrooien na te leven.

India heeft bijvoorbeeld handig gebruikt gemaakt van de mogelijkheid om de geneesmiddelenoctrooien te omzeilen, en heeft antiretrovirale middelen nagemaakt. Daardoor is de prijs van die geneesmiddelen, die voordien 10000 \$ per patiënt en per jaar bedroeg, gedaald tot een bedrag dat schommelt tussen 300 en 500 \$.

De beschikking van 30 augustus 2003 van de WHO had tot doel de regels inzake de industriële eigendom in de farmaceutische sector te versoepelen. De EU heeft die versoepelende maatregelen echter nog niet omgezet.

Canada en Noorwegen hebben hun nationale wetgeving reeds aangepast. Frankrijk voorziet zulks te doen vóór medio 2005; eerstdaags zal daarover een wetsontwerp in het parlement worden ingediend.