

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS DE BELGIQUE

7 mars 2005

PROJET DE LOI

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

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les
brevets d'invention afin de permettre la
protection juridique des inventions
biotechnologiques**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE L'ÉCONOMIE, DE LA POLITIQUE SCIENTIFIQUE,
DE L'ÉDUCATION, DES INSTITUTIONS SCIENTIFIQUES
ET CULTURELLES NATIONALES, DES CLASSES
MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE
PAR
MME **Magda DE MEYER**

SOMMAIRE

I. Procédure	3
II. Exposé introductif de M. Marc Verwilghen, ministre de l'Économie, de l'Énergie, du Commerce extérieur et de la Politique scientifique	3
III. Auditions	9
IV. Discussion générale	39
V. Discussion des articles et votes	46
Annexe: Avis de la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société	81

Documents précédents :

Doc 51 **1348/ (2003/2004)** :

001 : Projet de loi.

002 à 005 : Amendements.

Voir aussi:

007 : Texte adopté par la commission.

Doc 51 **0108/ (S.E. 2003)** :

001 : Proposition de loi de M. Monfils.

BELGISCHE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 maart 2005

WETSONTWERP

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

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van 28 maart 1984
op de uitvindingsoctrooien teneinde
rechtsbescherming te verlenen aan
biotechnologische uitvindingen**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR HET BEDRIJFSLEVEN, HET
WETENSCHAPSBELEID, HET ONDERWIJS,
DE NATIONALE WETENSCHAPPELIJKE EN
CULTURELE INSTELLINGEN, DE MIDDENSTAND EN
DE LANDBOUW
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Magda DE MEYER**

INHOUD

I. Procedure	3
II. Inleidende uiteenzetting van de Heer Marc Verwilghen, minister van Economie, Energie, Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid	3
III. Hoorzittingen	9
IV. Algemene bespreking	39
V. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	46
Bijlage: advies van de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke hernieuwing.	81

Voorgaande documenten :

Doc 51 **1348/ (2003/2004)** :

001 : Wetsontwerp.

002 tot 005 : Amendementen.

Zie ook:

007 : Tekst aangenomen door de commissie.

Doc 51 **0108/ (B.Z. 2003)** :

001 : Wetsvoorstel van de heer Monfils.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag :
Voorzitter / Président : Paul Tant**

A. — Membres titulaires/Vaste leden :

VLD Guy Hove, Pierre Lano, Georges Lenssen

PS Véronique Ghenne, Karine Lalieux, Sophie Pécriaux
MR Anne Barzin, Philippe Collard, Richard Fournaux

sp.a-spirit Magda De Meyer, Dalila Douifi, Koen T'Sijen

CD&V Trees Pieters, Paul Tant
Vlaams Blok Ortwin Depoortere, Jaak Van den Broeck
cdH Melchior Wathelet

B. — Membres suppléants/Plaatsvervangers :

Ingrid Meeus, Bart Tommelein, Luk Van Biesen, Ludo Van Campenhout
Jacques Chabot, Valérie Déom, Camille Dieu, Eric Massin
Valérie De Bue, Robert Denis, Corinne De Permentier, Dominique Tilmans
Anne-Marie Baeke, Philippe De Coene, Annemie Roppe, Greet van Gool
Simonne Creyf, Katrien Schryvers, Mark Verhaegen
Hagen Goyvaerts, Staf Neel, Frieda Van Themsche
Benoît Drèze, Damien Yzerbyt

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerkens

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 Belang : Vlaams Belang VLD : Vlaamse Liberalen en Democraten	
<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i> 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 MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i> 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 MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)
<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i> Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i> Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi et la proposition de loi jointe lors de ses réunions du 23 novembre 2004 et du 1^{er} mars 2005.

I. — PROCÉDURE

Le 23 novembre 2004, la commission a procédé aux auditions des personnes et organes suivants:

- MM. Patrick Rüdelsheim et Sven Bostyn (BelgoBiotech)
- M. Leo Neels (Pharma.be)
- le professeur Ch. Verellen-Dumoulin (Centre de Génétique Humaine U.C.L.)
- le professeur Gert Matthijs (*Vlaamse Liga tegen Kanker vzw*)
- le professeur Geertrui Van Overwalle (*Centrum voor Intellectuele Rechten, K.U.Leuven*)
- M. K. Debackere (*K.U.Leuven R&D*)

Conformément à l'article 28,3, du règlement de la Chambre, il a été décidé d'inclure ces auditions dans le rapport.

Sur proposition de Mmes Déom et Ghene, la commission a décidé de demander un avis sur le projet de loi et, notamment, sur les articles 11 et 13, à la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société. Le rapport de la discussion en la matière au sein de la commission de la Santé publique figure également en annexe du présent rapport.

Par dérogation à l'article 82.1, du règlement de la Chambre des représentants, la commission a décidé, à l'unanimité, de procéder immédiatement au vote final

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE

Le projet de loi qui est présenté 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

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp en het toegevoegde wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 23 november 2004 en 1 maart 2005.

I. — PROCEDURE

Op 23 november 2004 heeft de commissie hoorzittingen gehouden met de volgende personen en instanties:

- de heren Patrick Rüdelsheim en Sven Bostyn (BelgoBiotech)
- de heer Leo Neels (Pharma.be)
- professor Ch. Verellen-Dumoulin (*Centre de Génétique Humaine U.C.L.*)
- professor Gert Matthijs (Vlaamse Liga tegen Kanker vzw)
- professor dr. Geertrui Van Overwalle (Centrum voor Intellectuele Rechten, K.U.Leuven)
- de heer K. Debackere (K.U.Leuven R&D)

Overeenkomstig artikel 28,3, van het kamerreglement werd besloten dat deze hoorzittingen in het verslag zouden worden opgenomen.

Op voorstel van de dames Déom en Ghene heeft de commissie besloten een advies over het wetsontwerp en met name over de artikelen 11 en 13 te vragen aan de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing. Het verslag van de bespreking terzake in de commissie voor de Volksgezondheid werd eveneens opgenomen in bijlage bij dit verslag.

In afwijking van artikel 82.1, van het Reglement van de Kamer van volksvertegenwoordigers heeft de commissie eenparig beslist om onmiddellijk over te gaan tot de eindstemming.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE MINISTER

Het wetsontwerp dat wordt voorgesteld heeft tot doel Richtlijn 98/44/CE van het Europees Parlement en van de Raad van de Europese Unie van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uit-

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.

Les biotechnologies sont, avec la société de l'information, l'un des deux secteurs-clé pour l'économie du XXI^e 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.

Les inventions biotechnologiques sont des inventions portant 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.

Étant 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 en recherche-développement 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.

La directive traduit la recherche d'un équilibre entre, d'une part, le respect du souhait des entreprises de pouvoir obtenir une protection adéquate de leurs inventions en matière de biotechnologie et, d'autre part, l'idée que tout matériel vivant fait partie du patrimoine de l'Humanité. Le texte retenu rencontre les préoccupations de chacun: il permet à l'innovation et à la recherche scientifique de se développer de manière harmonisée dans ce domaine important de la technique et instaure des règles et principes éthiques fondamentaux intangibles protégeant ainsi la société d'éventuelles dérives.

La directive contient en effet des dispositions relatives au respect des principes garantissant l'intégrité et la dignité de la personne humaine. Elle précise par exemple que les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ne sont pas brevetables. Ainsi, ne sont pas brevetables:

- les procédés de clonage des êtres humains;
- 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 chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

vindings (hierna de richtlijn) om te zetten en de Belgische wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien in overeenstemming te brengen met het communautair recht.

De biotechnologie, samen met de informatiemaatschappij, is één van de twee sleutelsectoren voor de economie van de XXI^e eeuw. De biotechnologie is van bijzonder belang in het domein van de menselijke en dierlijke farmacie, met name de vaccins, van enzymen en agrovoeding.

Biotechnologische uitvindingen zijn uitvindingen met betrekking tot een product dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of tot een procédé waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.

Gelet op het aanzienlijk volume risicovolle investeringen die vaak vereist zijn inzake biotechnologie, en in het bijzonder op het gebied van de genetische engineering, is een passende bescherming door het octrooirecht noodzakelijk om de investeringen in onderzoek en ontwikkeling aan te moedigen en om de concurrentiepositie van de Europese Gemeenschap binnen 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.

In de richtlijn wordt gezocht naar een evenwicht tussen, enerzijds, het respect van de wens van de ondernemingen te kunnen beschikken over een gepaste bescherming van hun biotechnologische uitvindingen en anderzijds, de opvatting dat elk levend materiaal deel uitmaakt van het menselijk patrimonium. De uiteindelijke tekst beantwoordt aan ieders verwachtingen: enerzijds wordt een harmonieuze ontwikkeling van innovatie en wetenschappelijk onderzoek op dit belangrijk domein van de techniek mogelijk, en anderzijds worden fundamentele, onaantastbare ethische regels en principes ingevoerd om de maatschappij te beschermen tegen eventuele uitwassen.

De richtlijn bevat immers bepalingen inzake het respect van de principes die de integriteit en waardigheid van de mens waarborgen. Er wordt bijvoorbeeld in verduidelijkt dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, niet octrooieerbaar zijn:

- werkwijzen voor het klonen van mensen;
- werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;
- het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;
- de werkwijze 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.

Le 38e considérant de la directive précise que cette liste n'est pas exhaustive et que tous les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine doivent être également exclus de la brevetabilité.

De même, les variétés végétales et les races animales ne sont pas brevetables. Et une invention portant sur des végétaux ou des animaux ne peut être protégée que si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.

Dans le débat public relatif à l'adoption de la directive, on a parfois avancé qu'il conviendrait d'exclure la délivrance de brevets portant sur des êtres vivants car cela reviendrait à une instrumentalisation, voire à une appropriation illicite du vivant. Comme le reconnaît le Groupe Européen d'Ethique dans son avis n° 16 du 7 mai 2002, «l'éthique implique d'assurer un juste équilibre entre les intérêts de l'inventeur et ceux de la société, ce qui veut dire garantir le respect des principes et des valeurs éthiques dans le contexte d'éventuels conflits d'intérêts entre les parties concernées, à savoir les patients et les associations de patients, les inventeurs et les autres chercheurs, les donneurs, l'industrie, les investisseurs, les professionnels de la santé et les organismes d'assurance sociale».

Le ministre souhaite tout d'abord attirer l'attention sur la circonstance que l'un des premiers brevets sur un organisme vivant fut délivré en 1873 à Louis Pasteur, pour de la levure purifiée. Les premiers brevets protégeant les codages génétiques humains datent d'une vingtaine d'années. La protection des inventions biotechnologiques n'est donc pas une pratique nouvelle. Elle a cependant pris ces dernières années une importance grandissante grâce aux progrès décisifs qui ont été enregistrés dans le développement de nouvelles techniques de génie génétique utilisées par l'industrie pharmaceutique. Le secteur des biotechnologies possède manifestement un fort potentiel d'innovation.

Ensuite, le ministre souligne que la prise en considération des préoccupations morales existe de longue date dans le droit des brevets en Europe. Ce droit exclut en effet de la brevetabilité les inventions de nature à porter atteinte à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

Dans son avis n° 5 du 9 février 1998, le Comité consultatif de Bioéthique, consulté sur les articles 5 et 6 de la directive, a estimé qu'il «n'est pas *a priori* contraire à l'éthique d'accorder un brevet sur des inventions impliquant la matière biologique, y compris des éléments d'origine humaine». Il a rappelé l'importance, pour préciser la notion de respect de la personne humaine, du carac-

In de 38^{ste} considerans van de richtlijn wordt gesteld dat deze lijst niet limitatief is en dat alle werkwijzen waarvan de toepassing tegenstrijdig is met de menselijke waardigheid eveneens van octrooiering moeten uitgesloten zijn.

Eveneens zijn planten- en dierenrassen niet octrooieerbaar, en is een uitvinding die betrekking heeft op planten en dieren enkel octrooieerbaar als de technische uitvoerbaarheid van die uitvinding zich niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras.

Tijdens het publieke debat betreffende de goedkeuring van de richtlijn werd af en toe geopperd dat het beter zou zijn, de verlening van octrooiën betreffende menselijke wezens uit te sluiten, omdat zulks zou neerkomen op het instrumentaliseren, en zelfs op het onwettig toe-eigenen van menselijke wezens. Zoals door de Europese groep ethiek in haar advies nr. 16 van 7 mei 2002 wordt erkend, «impliceert ethiek dat voor een juist evenwicht wordt gezorgd tussen de belangen van de uitvinder en die van de onderneming, wat neerkomt op het waarborgen van de ethische principes en waarden in de context van eventuele belangenconflicten tussen de betrokken partijen, te weten de patiënten en patiëntenverenigingen, de uitvinders en andere researchers, de donors, de industrie, de investeerders, gezondheidswerkers en sociale zekerheidsinstanties».

De minister wijst erop dat één van de eerste octrooiën betreffende een levend organisme in 1873 werd verleend aan Louis Pasteur, voor zuivere gist. De eerste octrooiën tot bescherming van menselijke genetische codes dateren van een twintigtal jaren geleden. Het beschermen van biotechnologische uitvindingen is dus niet nieuw. Maar de jongste jaren werd dergelijke praktijk steeds belangrijker, dank zij de spectaculaire vooruitgang die gemaakt werd in het ontwikkelen van nieuwe technieken inzake genmanipulatie gebruikt in de farmaceutische industrie. De biotechnologische sector beschikt duidelijk over een enorm vernieuwingspotentieel.

Vervolgens benadrukt de minister dat in het Europees octrooirecht al heel lang rekening wordt gehouden met morele principes. Dit recht sluit immers de octrooieerbaarheid uit van uitvindingen die strijdig zijn met de openbare orde en de goede zeden.

In zijn advies nr. 5 van 9 februari 1998, oordeelde het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek dat geraadpleegd werd over de artikelen 5 en 6 van de richtlijn, dat «het niet *a priori* onethisch is om een octrooi te verlenen aan uitvindingen die gebruikmaken van biologisch materiaal met inbegrip van elementen van menselijke oorsprong». Om het respect voor de menselijke persoon duidelijk te

tère non-commercial du corps humain et du consentement informé et libre de la personne qui entre dans un processus d'expérimentation avec prélèvement de matériel biologique.

Par ailleurs, il importe de rappeler que le vivant en lui-même n'est pas brevetable. L'objet du brevet n'est pas l'être vivant dans son environnement naturel, mais un enseignement technique permettant de solutionner un problème technique. Autrement dit, un brevet ne confère pas de droit de propriété sur le matériel biologique qui est à la base de l'invention pour laquelle une protection est revendiquée.

Contrairement à une idée reçue, le brevet ne constitue pas une autorisation d'exploitation. En tant que droit négatif, il permet seulement à son titulaire d'interdire aux tiers d'utiliser à des fins commerciales l'invention brevetée, pendant une période limitée (maximum 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet). À l'échéance de cette période, ou avant si le titulaire ne maintient plus son brevet en vigueur, la protection disparaît et l'invention tombe dans le domaine public.

La contrepartie du droit exclusif de l'inventeur réside dans la divulgation de son invention. La publication des demandes de brevets et des brevets délivrés vient enrichir l'état de la technique et encourage la recherche. Le système des brevets est la principale source d'informations techniques qui sont utilisées pour le développement de nouveaux produits et procédés. Il garantit à la société le développement des innovations technologiques sans pour autant bloquer la diffusion des connaissances.

Il convient ici de différencier l'invention de la découverte. Dans son avis n° 8, le Groupe Européen d'Éthique a reconnu que cette distinction traditionnelle revêt en matière de biotechnologie, une dimension éthique particulière. Une invention est un enseignement pratique qui indique à l'homme de métier comment s'y prendre pour résoudre un problème technique déterminé en mettant en œuvre certains moyens techniques. Une invention est donc l'application d'une connaissance dans le domaine technique. Une découverte – c'est-à-dire la constatation et la description d'un phénomène ou d'une propriété naturels préexistants – n'est pas brevetable même si elle enrichit le savoir humain.

Il est important de souligner que la directive – et l'article 4 du projet de loi – précisent clairement que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte de l'un de ses éléments, y compris la séquence ou la sé-

stellen werd daarin het belang onderstreept van het niet-commercieel karakter van het menselijk lichaam en van de vrije instemming van de goed geïnlichte persoon die betrokken wordt bij een experiment waarbij biologisch materiaal wordt weggenomen.

Het is overigens belangrijk eraan te herinneren, dat het levend wezen op zich niet octrooieerbaar is. Het voorwerp van het octrooi is niet het levend wezen in zijn natuurlijk milieu, maar een technisch leerprocédé dat toelaat een technisch probleem op te lossen. Met andere woorden: een octrooi verleent geen eigendomsrecht op het biologisch materiaal dat aan de basis ligt van de uitvinding waarvoor bescherming geëist wordt.

In tegenstelling tot wat algemeen gedacht wordt, vormt het octrooi geen exploitatievergunning. Als negatief recht, verleent het alleen aan de houder ervan de mogelijkheid om de geoctrooieerde uitvinding met commerciële doeleinden gedurende een welbepaalde periode (maximum 20 jaar vanaf de datum van indiening van de octrooi-aanvraag) te gebruiken. Na verloop van deze periode, of ervoor, indien de houder zijn octrooi niet in stand houdt, vervalt de bescherming en valt de uitvinding in het openbaar domein.

Het tegenwicht van het exclusief recht van de uitvinder bestaat in het openbaarmaken van zijn uitvinding. Het publiceren van de octrooiaanvragen en van de verleende octrooien verrijkt de stand van de techniek en stimuleert het onderzoek. Het octrooistelsel is de voornaamste technische informatiebron die wordt gebruikt voor het ontwikkelen van nieuwe producten en procédés. Het biedt de maatschappij de waarborg dat technologische innovaties kunnen ontwikkeld worden zonder het verspreiden van kennis in de weg te staan.

Het past hier een onderscheid te maken tussen uitvinding en ontdekking. In zijn advies nr. 8 erkende de Europese groep ethiek dat dit traditionele onderscheid, wat de biotechnologie betreft, een aparte ethische dimensie heeft. Een uitvinding is een praktische indicatie, die de vakman aangeeft hoe hij een bepaald technisch probleem kan oplossen aan de hand van bepaalde technische middelen. Een uitvinding is dus het aanwenden van kennis op een technisch domein. Een ontdekking – d.w.z. het vaststellen en beschrijven van een voordien natuurlijk fenomeen of een eigenschap – is niet octrooieerbaar, ook al verrijkt ze de menselijke kennis.

Er dient op gewezen dat in de richtlijn – en in artikel 4 van het wetsontwerp – duidelijk gepreciseerd wordt dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van de vorming en ontwikkeling ervan, alsmede de loutere ontdekking van één van de delen ervan, met inbegrip van

quence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. Par contre, 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.

Ceci signifie que la description d'une séquence de gène à l'état naturel sans indication concrète de sa fonction ou d'une application industrielle – comme l'exige la directive (c'est-à-dire la mesure dans laquelle le gène en question résout un problème technique) – ne peut pas être brevetée. La simple connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène ne peut faire l'objet d'un brevet (cf. avis n° 8 du 25 septembre 1996 du Groupe Européen d'Éthique). En revanche, s'il est exposé comment on peut isoler ce gène ou cette séquence de gène ou les produire autrement, par un procédé technique, et s'il est en outre démontré de quelle manière on peut les utiliser, on sera en présence d'une invention apte à recevoir la protection par brevet.

Par ailleurs, la directive ne déroge pas aux critères traditionnels de brevetabilité des inventions (nouveauté, activité inventive, application industrielle) tels qu'ils sont fixés par l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (Accord sur les ADPIC de l'OMC), la Convention sur le brevet européen et la loi belge. Ces critères demeurent applicables en matière de biotechnologie comme dans les autres domaines de la technique. En aucun cas, la directive 98/44/CE n'impose la création d'un droit des brevets particulier aux inventions biotechnologiques.

Dans son arrêt du 9 octobre 2001 statuant sur le recours en annulation introduit par les Pays-Bas, avec le soutien de l'Italie et de la Norvège, contre la directive, la Cour de justice des Communautés européennes a jugé que la directive encadre le droit des brevets de manière suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité humaine soit sauvegardée.

Enfin, il importe de souligner, comme le précise le 14^e considérant de la directive, que le droit des brevets n'est pas susceptible de remplacer ni de rendre superflues les législations nationales, européennes ou internationales, fixant d'éventuelles limitations ou interdictions, ou organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats, notamment par rapport aux exigences de santé publique, de sécurité, de protection de l'environnement, de protection des animaux, de préservation de la diversité génétique et par rapport au respect de certaines normes éthiques.

een sequentie of partiële sequentie van een gen niet octrooieerbaar zijn. 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 daarentegen vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

Dat betekent dat de beschrijving van een sequentie van een gen in natuurlijke staat zonder concrete aanduiding van de functie ervan of van een industriële toepassing – zoals in de richtlijn vereist is (d.w.z. de mate waarin het gen in kwestie een technisch probleem oplost) – niet octrooieerbaar is. Loutere kennis van de totale of gedeeltelijke structuur van een gen kan niet octrooieerbaar zijn (zie advies nr. 8 van 25 september 1996 van de Europese groep ethiek). Als daarentegen uiteengezet wordt hoe dit gen of deze sequentie van een gen kunnen worden geïsoleerd of op andere wijze kunnen worden ontwikkeld door een technische werkwijze, en als bovendien wordt aangetoond op welke wijze ze kunnen worden gebruikt, dan hebben we een uitvinding die door een octrooi kan worden beschermd.

Overigens wijkt de richtlijn niet af van de traditionele criteria van octrooieerbaarheid van uitvindingen (nieuwheid, uitvinderswerkzaamheid, industriële toepasbaarheid) zoals vastgelegd in het Akkoord over de Aspecten van de Intellectuele Eigendomsrechten die de Handel aanbelangen (TRIPS-akkoord van de WHO), het Europese octrooiverdrag en de Belgische wet. Deze criteria blijven van toepassing op het vlak van biotechnologie en op alle andere technische gebieden. Richtlijn 98/44/EG legt geenszins het creëren van een bijzonder octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen op.

In zijn arrest van 9 oktober 2001 over het annulatieberoep, ingesteld door Nederland met de steun van Italië en Noorwegen tegen de richtlijn, heeft Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen geoordeeld dat de richtlijn het octrooirecht strikt genoeg omkadert opdat het menselijk lichaam werkelijk onbeschikbaar en onoverdraagbaar blijft en aldus ook de menselijke waardigheid beschermd wordt.

Tenslotte dient erop gewezen, zoals onderstreept wordt in de 14^{de} overweging van de richtlijn, dat het octrooirecht de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden ingesteld, niet kan vervangen of overbodig maken, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen.

La Cour de justice des Communautés européennes a rappelé, dans son arrêt du 9 octobre 2001 précité, que le champ d'application de la directive ne s'étend pas aux opérations antérieures et postérieures à la délivrance de brevets, qu'il s'agisse de la recherche ou de l'utilisation des produits brevetés.

Ce projet de loi réalise pour l'essentiel une transposition littérale de la directive adoptée par le Conseil de l'Union européenne. Il 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.

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, 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, lorsqu'elle est connue, et
- la possibilité d'octroyer une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique.

La Belgique a été condamnée par un arrêt du 9 septembre 2004 de la Cour de justice des Communautés européennes pour manquement à son obligation de transposer la directive 98/44/CE pour le 30 juillet 2000 au plus tard. Compte tenu de cette décision et de la nécessité de légiférer dans une matière aussi importante pour assurer la sécurité juridique et permettre l'harmonisation des droits nationaux, le ministre attache une attention toute particulière à ce que notre pays prenne les dispositions législatives nécessaires pour se conformer dans les meilleurs délais au droit communautaire.

Le ministre est convaincu que les mesures équilibrées que ce projet de loi propose répondent aux intérêts de la société, de l'éthique, de la recherche et de l'économie.

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft er in zijn voornoemd arrest van 9 oktober 2001 aan herinnerd dat het toepassingsgebied van de richtlijn niet reikt tot operaties vóór en na het uitreiken van octrooien of het nu gaat om onderzoek of het gebruik van geotrooieerde producten.

Dit wetsontwerp bewerkstelligt in hoofdzaak een letterlijke omzetting van de richtlijn die door de Raad van de Europese Unie werd aangenomen. Het doel ervan is een evenwichtig juridisch kader tot stand te brengen om ontwikkeling van de wetenschap van de levende organismen en de biotechnologie mogelijk te maken. Deze bieden belangrijke mogelijkheden in talrijke domeinen, in het bijzonder in de gezondheidszorg, de landbouw en de bescherming van het milieu.

Na verscheidene overlegondes met het publiek en met de belanghebbende sectoren heeft de Ministerraad geoordeeld dat in het kader van de omzetting van de richtlijn volgende principes dienen te worden geëerbiedigd:

- 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 in de octrooiaanvraag van de geografische oorsprong van het biologische materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong waarvan de uitvinding ontwikkeld werd, indien deze bekend is;
- en de mogelijkheid om een dwanglicentie te verlenen in het belang van de volksgezondheid.

België werd door een arrest van 9 september 2004 van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen veroordeeld voor het niet nakomen van zijn verplichting tot omzetting van Richtlijn 98/44/EG voor 30 juli 2000 ten laatste. Rekening houdend met die beslissing en met de noodzaak om een dermate belangrijke aangelegenheid wetgevend te regelen teneinde rechtszekerheid te waarborgen en harmonisatie van de nationale rechten mogelijk te maken, zal de minister er heel aandachtig op toezien dat ons land de nodige wetgevende maatregelen treft om zich zo snel mogelijk aan te passen aan het communautaire recht.

De minister is ervan overtuigd dat de evenwichtige maatregelen voorgesteld in dit wetsontwerp beantwoorden aan de belangen van de maatschappij, van de ethiek, van het wetenschappelijk onderzoek en van de economie.

III.— AUDITIONS

A. Exposé des orateurs

1. Exposé de MM. Patrick Rüdelsheim et Sven Bostyn (BelgoBiotech)

En tant que représentants de l'industrie belge active dans le secteur des biotechnologies, les orateurs souhaitent mettre à profit l'occasion qui leur est offerte pour:

1° souligner l'importance que revêt un cadre clair et harmonisé au niveau international pour la protection des inventions biotechnologiques;

2° faire observer que la transposition de la Directive européenne 98/44 est une étape importante dans l'harmonisation et constitue un élément de la politique de soutien du secteur biotechnologique;

3° attirer l'attention sur les éléments du projet de loi qui vont plus loin que la Directive européenne et risquent d'apporter des modifications fondamentales au droit belge des brevets;

4° insister afin que ces éléments du projet de loi, et singulièrement les articles 11 et 13, ne soient pas abordés dans le cadre de la proposition de loi à l'examen et ne soient envisagés qu'à l'issue d'une évaluation approfondie effectuée avec les acteurs concernés.

La recherche biotechnologique appliquée menée dans notre pays a été à l'origine de cette technologie et a conféré une réputation mondiale à nos chercheurs. Tout comme pour d'autres inventions, nous recherchons une protection adaptée permettant de valoriser l'investissement consenti dans la recherche. La protection conférée par un brevet est l'une des possibilités, qui lie une protection limitée dans le temps à la publicité, la transparence par la publication de l'invention dans la demande de brevet et une poursuite de la recherche.

Les demandes de brevets pour des applications biotechnologiques nous ont également confrontés à des problèmes éthiques. Un débat approfondi était nécessaire et il fallait un cadre de référence commun qui permettrait aux chercheurs, aux entreprises, aux spécialistes des brevets et aux pouvoirs publics de déterminer les applications qui peuvent être acceptées comme brevetables et celles qui ne peuvent l'être.

Aussi les articles 2 à 6 de la Directive européenne 98/44/CE décrivent-ils *in extenso* l'exclusion de la

III.— HOORZITTINGEN

A. Uiteenzettingen van de sprekers

1. Uiteenzetting van de heren Patrick Rüdelsheim en Sven Bostyn (BelgoBiotech)

Als vertegenwoordigers van de Belgische industrie die actief is in de biotechnologie wensen de sprekers deze gelegenheid aangrijpen om:

1° het belang te benadrukken van een duidelijk, internationaal geharmoniseerd kader voor bescherming van biotechnologische uitvindingen,

2° een omzetting van Europese Richtlijn 98/44 als een belangrijke stap in die harmonisering en als een onderdeel van het ondersteuningsbeleid van de biotechnologische sector te situeren;

3° aandacht te vragen voor onderdelen van het wetsvoorstel die verder gaan dan de Europese Richtlijn en fundamentele wijzigingen aan het Belgisch octrooirecht dreigen aan te brengen,

4° aan te dringen dat deze onderdelen van het wetsvoorstel, in het bijzonder art. 11 en art. 13, niet in dit wetsvoorstel worden behandeld en slechts na een grondige evaluatie met de betrokken sectoren worden overwogen.

Het toegepast biotechnologisch onderzoek in ons land heeft aan de wieg gestaan van deze technologie en heeft onze vorsers een wereldwijde reputatie bezorgd. Net zoals voor andere uitvindingen zoekt men naar een gepaste bescherming zodat men de investering in het onderzoek kan valoriseren. Bescherming via een octrooi is een van de mogelijkheden, die een bescherming beperkt in de tijd koppelt aan openheid, transparantie door publicatie van de uitvinding in de octrooiaanvraag en verder onderzoek.

Met de octrooiaanvragen voor biotechnologische toepassingen werd men ook geconfronteerd met ethische vraagstukken. Er was behoefte aan een grondig debat en een gemeenschappelijk referentiekader dat onderzoekers, bedrijven, octrooispecialisten en de overheid in staat zou stellen om uit te maken welke toepassingen aanvaard kunnen worden als octrooieerbaar en welke niet.

De artikelen 2 tot 6 van de Europese Richtlijn 98/44/EG beschrijven dan ook *in extenso* de uitsluiting van plan-

brevetabilité des variétés végétales et des races animales, des processus biologiques essentiels et du corps humain, et, à cet égard, ils tracent les grandes lignes de la brevetabilité des inventions biotechnologiques au sein de l'Union européenne.

La majorité des demandes belges de brevets dans ce domaine se fait, depuis longtemps déjà, par l'intermédiaire de l'Office européen des brevets, qui, voici quatre ans déjà, a repris intégralement et littéralement dans son règlement les articles 2 à 6 de la Directive européenne 98/44/CE. Tous les brevets octroyés depuis lors par l'Office européen des brevets l'ont été sur la base de ces articles, y compris les brevets qui sont d'application en Belgique.

Une minorité des demandeurs, principalement des chercheurs individuels et de petites entreprises, introduisent leurs demandes de brevets par l'intermédiaire de l'Office belge de la propriété industrielle, qui, pour ce faire, se base sur la loi belge du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention (= loi sur les brevets). Dans la mesure où cette loi, en comparaison avec la directive, impose des exigences différentes ou plus strictes, les demandeurs qui optent pour cette voie sont désavantagés et de plus, il s'ensuit une grande insécurité juridique. Cette insécurité juridique se manifeste également lorsqu'une demande de brevet qui a été traitée par l'Office européen des brevets doit ensuite être évaluée sur la base d'autres critères au niveau belge.

Les États membres doivent transposer les directives européennes dans leur droit national en respectant les délais et en respectant fidèlement le contenu de ces directives. Bien que la biotechnologie constitue clairement un secteur clé de l'économie européenne et, plus particulièrement, pour la réalisation des objectifs de Lisbonne, la Belgique, comme quelques autres États-membres, accuse déjà un retard de plus de quatre ans dans la transposition de cette directive, et la Cour européenne de Justice a déjà prononcé une première condamnation pour non-transposition.

Une transposition fidèle est essentielle pour garantir une application uniforme de la législation européenne à tous les citoyens et personnes morales d'Europe et pour promouvoir l'intégration européenne, notamment le marché intérieur. Une transposition dérogatoire, en revanche, a pour effet de pérenniser les barrières existantes entre les États membres ou d'en ériger de nouvelles, ce qui constitue une entrave à la poursuite de l'intégration. Par conséquent, on ne peut que se réjouir que le projet de loi à l'examen soit très proche du texte de la directive.

ten- en dierenrassen, van essentiële biologische processen en van het menselijk lichaam en zet hierbij de krijtlijnen uit voor octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen binnen de Europese Unie.

Het merendeel van de Belgische octrooiaanvragen op dit gebied loopt reeds lang via het Europees Octrooibureau, dat al sinds vier jaar de artikelen 2 tot 6 van Europese Richtlijn 98/44/EG onverkort en ongewijzigd in zijn reglement heeft opgenomen. Alle sindsdien door het Europees Octrooibureau verleende octrooien zijn op deze artikelen gebaseerd, ook de octrooien die in België van toepassing zijn.

Een minderheid van de aanvragers, voornamelijk individuele vorsers en kleinere bedrijven, dienen hun octrooiaanvragen in via de Belgische Dienst voor Industriële Eigendom, die zich hiervoor baseert op de Belgische wet van 28 maart 1984 van op de uitvindings-octrooien (=Octrooiwet). In zover deze wet in vergelijking met de richtlijn afwijkende of strengere eisen hanteert, worden de aanvragers die deze weg kiezen benadeeld en ontstaat er bovendien een grote rechtsonzekerheid. Deze rechtsonzekerheid treedt tevens op wanneer een octrooiaanvraag na behandeling door het Europees Octrooibureau, op Belgisch niveau op andere criteria zou beoordeeld worden.

Lidstaten moeten Europese richtlijnen tijdig en inhoudsgetrouw omzetten in hun nationaal recht. Hoewel biotechnologie duidelijk een sleutelsector is voor de Europese economie en meer bepaald voor het bereiken van de Lissabon doelstellingen, is België samen met enkele andere lidstaten al meer dan vier jaar over tijd met het omzetten van deze richtlijn, en is er reeds een eerste veroordeling wegens niet-transpositie door het Europees Hof van Justitie uitgesproken.

De inhoudsgetrouwe omzetting is van essentieel belang om een gelijke toepassing van de Europese wetgeving op alle Europese burgers en rechtspersonen te verzekeren en om de Europese integratie en meer bepaald de binnenmarkt te bevorderen. Afwijkende omzetting daarentegen bestendigt bestaande barrières tussen lidstaten of richt er nieuwe op. Daardoor wordt verdere integratie belemmerend. Het is derhalve een goede zaak, dat het voorliggend wetsontwerp zeer nauw aansluit bij de tekst van de richtlijn.

Nous allons analyser plus avant les éléments du projet de loi qui s'écartent de la directive européenne, en particulier les articles 5, 11 et 13.

L'article 5 du projet de loi complète l'article 15, § 1^{er}, de la loi sur les brevets, par un point 6) en exigeant que l'on mentionne l'origine géographique, si celle-ci est connue. Cette mention n'est pas exigée dans les articles de la directive mais elle actualise la proposition eu égard aux évolutions internationales. Étant donné que les modalités pratiques de la disposition relative à l'origine géographique sont encore discutées au niveau international, il importe d'anticiper, sans pour autant créer de précédent. La chose semble possible avec la formulation actuelle. Il doit en outre être clair que si cette information fait défaut, par exemple parce qu'une demande d'octroi a été initialement introduite sans cette obligation, cette absence ne peut constituer une raison de ne pas octroyer le brevet.

Les articles 11 et 13 du projet de loi instaurent une série de modifications, dont les conséquences vont bien au-delà du domaine des inventions biotechnologiques. Elles ne s'inscrivent pas dans le cadre de cette transposition et dérogent par ailleurs à la législation en la matière en vigueur dans les autres États membres de l'UE. Les intervenants réclament ici un rejet de principe, puisque ces modifications doivent être précédées au minimum d'une consultation plus large et d'une estimation des effets potentiels.

L'article 11 du projet de loi, qui remplace l'article 28, § 1^{er}, b, de la loi sur les brevets, précise ce que l'on entend par «exemption de recherche». Lorsqu'un chercheur souhaite développer davantage une invention brevetée afin d'y apporter des améliorations, l'objet de l'invention doit être soumis à une recherche plus fouillée. Ce type de recherche tombe sous l'application de l'exemption de recherche. D'éventuels produits commerciaux ultérieurs peuvent toutefois dépendre de l'invention brevetée, qui a fait l'objet d'une recherche, afin de produire un nouveau produit final. Cependant, lorsque l'invention est mise en œuvre pour mener une recherche, cela peut encore tomber sous l'application du brevet. En d'autres termes, une recherche menée avec l'invention brevetée, où l'invention devient un «outil», un moyen de la recherche, ne peut raisonnablement pas être considérée comme relevant de l'exemption de recherche.

Cet aspect est très important dans un secteur comme la biotechnologie où de nombreuses inventions portent sur des moyens technologiques et sur l'amélioration des pratiques de recherche. Mais la modification proposée réduira aussi sensiblement ce qui peut être protégé dans d'autres secteurs, qui produisent notamment des appa-

Er zal verder ingegaan worden op de elementen in het wetsontwerp die afwijken van de Europese richtlijn, in het bijzonder de artikelen 5, 11, en 13.

Art. 5 van het wetsontwerp vult artikel 15, § 1.6, van de Octrooiwet aan door de vermelding van de geografische oorsprong te vereisen, indien die bekend is. Dit wordt niet in de artikelen van de richtlijn vereist, maar actualiseert het voorstel in overeenstemming met internationale ontwikkelingen. Daar de praktische modaliteiten van de bepaling van de geografische oorsprong nog op internationaal niveau worden besproken, is het belangrijk dat aansluiting hierop mogelijk blijft zonder dat België een precedent zou creëren. Dit lijkt met de huidige formulering mogelijk. Het moet verder duidelijk zijn, dat bij gebrek aan deze informatie, bv. omdat een octrooi-aanvraag oorspronkelijk werd ingediend zonder deze verplichting, dit geen reden kan zijn om het octrooi niet toe te kennen.

De artikelen 11 en 13 van het wetsontwerp voeren een aantal wijzigingen in waarvan de impact veel verder reikt dan het gebied van de biotechnologische uitvindingen. Ze passen niet in het kader van deze omzetting en wijken bovendien af van de wetgeving terzake in andere EU-lidstaten. De sprekers vragen hier een principiële afwijzing, daar deze wijzigingen minstens door een ruimere consultatie en beschouwing van de mogelijk gevolgen voorafgegaan dienen te worden.

Art. 11 van het wetsontwerp dat artikel 28, § 1.b, van de Octrooiwet vervangt, specificeert de zogenaamde «onderzoeksvrijstelling». Wanneer een onderzoeker verder wil bouwen op een geoctrooieerde uitvinding teneinde verbeteringen aan te brengen, dan dient het voorwerp van de uitvinding tot nader onderzoek. Dergelijk onderzoek valt onder de onderzoeksvrijstelling. Eventuele latere commerciële producten kunnen echter wel afhankelijk zijn van de geoctrooieerde uitvinding waarop onderzoek is verricht teneinde het nieuwe eindproduct te produceren. Wanneer evenwel de uitvinding wordt toegepast om onderzoek uit te voeren, dan kan dit tot nu wel onder het octrooi vallen. Met andere woorden, onderzoek met de geoctrooieerde uitvinding, waarbij de uitvinding een «tool», een middel, is in het onderzoek, kan redelijkerwijze niet beschouwd worden als vallende onder de onderzoeksvrijstelling.

Dit is van groot belang in een sector zoals de biotechnologie, waar heel wat uitvindingen te maken hebben met technologische middelen en verbetering van onderzoekspraktijken. Echter ook in andere sectoren waar ondermeer apparatuur vervaardigd worden voor onderzoek zal de voorgestelde wijziging een sterke ver-

reils destinés à la recherche. Or, ce sont souvent ces développements qui permettent une accélération technologique et de la recherche et qui méritent dès lors d'être encouragés.

Il est au demeurant proposé de prévoir une exception pour les «fins scientifiques». Étant donné que l'on ignore si des fins scientifiques peuvent également s'appliquer dans un environnement commercial, l'utilisation des mots «fins scientifiques», qui ne sont du reste nulle part définis, génère de nouvelles imprécisions et une insécurité juridique. Il est dès lors fortement recommandé de supprimer ces mots du projet.

Les orateurs proposent donc de modifier la disposition comme suit: «Art. 28, § 1^{er}, b) aux actes accomplis à des fins expérimentales sur l'objet de l'invention brevetée».

L'article 13 du projet de loi, qui insère un nouvel article 31bis dans la loi sur les brevets, concerne l'octroi d'une licence, par le ministre, pour des raisons de santé publique, la licence dite obligatoire. Il est clair que cet ajout, qui ne figure pas dans la directive européenne, va au-delà du domaine des inventions biotechnologiques. BelgoBiotech souscrit dès lors aux observations formulées par Pharma.be, l'association représentative du secteur pharmaceutique en Belgique:

1° l'article 31 en vigueur de la loi sur les brevets permet déjà au ministre d'octroyer une licence obligatoire selon une procédure spécifique, cet ajout pouvant dès lors être considéré comme superflu;

2° la promulgation d'une réglementation relative à une licence obligatoire pour un secteur déterminé est contraire à l'accord TRIPs (*Trade Related Intellectual Property Rights*), tout comme du reste aux principes, énoncés dans le droit national mais néanmoins fondamentaux, d'égalité, de non-discrimination, de proportionnalité et d'équité;

3° le manque de précision des «raisons de santé publique» génère une insécurité juridique et pourrait déboucher sur des mesures entraînant une distorsion de concurrence;

4° il manque au projet de loi à l'examen quelques spécifications et obligations, qui s'appliquent en revanche à d'autres formes de licence obligatoire.

BelgoBiotech suppose que cet ajout s'inspire du cas «*Myriad Genetics*» et est disposé à réfléchir à la façon dont des applications importantes peuvent être utilisées de façon raisonnable tout en conciliant les intérêts du

miniering van wat beschermd kan worden met zich mee brengen. Toch zijn het vaak deze ontwikkelingen die een snelle technologische en onderzoeksvooruitgang mogelijk maken en dus verdienen aangemoedigd te worden.

Overigens stelt men voor om dit toe te laten voor «wetenschappelijke doeleinden». Daar het niet duidelijk is of een wetenschappelijk doel ook kan gelden in een commerciële omgeving, leidt het gebruik van de term «wetenschappelijke doeleinden», die overigens nergens gedefinieerd wordt, tot bijkomende onduidelijkheden en rechtsonzekerheid. Het verdient dan ook sterke aanbeveling deze term uit het ontwerp te verwijderen.

De sprekers stellen dan ook voor de bepaling te wijzigen zodat zij luidt als volgt: «Art. 28, § 1 b) handelingen die op het voorwerp van de geöctrooïeerde uitvinding worden verricht voor experimentele doeleinden».

Artikel 13 van het wetsontwerp dat een nieuw artikel 31bis invoegt in de Octrooiwet, behandelt het verlenen van een licentie door de minister in het belang van de volksgezondheid, de zogenaamde dwanglicentie. Het is duidelijk dat deze invoeging, die niet in de Europese richtlijn voorzien werd, verder strekt dan het domein van biotechnologische uitvindingen. BelgoBiotech sluit zich dan ook aan bij de opmerkingen gemaakt door Pharma.be, de vereniging die de farmaceutische sector in België vertegenwoordigt:

1° het huidige artikel 31 van de Octrooiwet laat de minister reeds toe om volgens een specifieke procedure een dwanglicentie te verlenen en de invoeging kan dus als overbodig beschouwd worden;

2° het uitvaardigen van een regeling voor dwanglicentie voor een bepaalde sector is in tegenspraak met de TRIPs overeenkomst (*Trade Related Intellectual Property Rights*) en overigens ook met de in het nationale recht gekende, doch niet minder fundamentele beginselen van gelijkheid, niet-discriminatie, proportionaliteit en redelijkheid;

3° het niet duidelijk aflijnen van het «belang voor de volksgezondheid» leidt tot rechtsonzekerheid en zou kunnen leiden tot concurrentie vervalsende maatregelen;

4° aan het huidige voorstel ontbreken enkele specificaties en verplichtingen die wel voor andere vormen van dwanglicentie gelden.

BelgoBiotech vermoedt dat deze aanvulling geïnspireerd is door het «*Myriad Genetics*» geval en is bereid om na te denken hoe belangrijke toepassingen op een redelijke wijze kunnen aangewend worden waarbij de

chercheur, de l'auteur, de l'utilisateur et finalement du patient. Une réflexion sur les licences obligatoires peut s'inscrire dans ce contexte, mais suppose une évaluation approfondie. Il serait erroné de traiter cette matière de façon incorrecte dans le cadre d'une adaptation visant les brevets biotechnologiques. D'autres options doivent du reste également être envisagées dans ce cadre, tels que les accords de prix entre l'autorité et le secteur.

Si l'article 13 était malgré tout maintenu, il conviendrait à tout le moins de préciser sans équivoque que, pour les licences obligatoires, il doit s'agir d'une nécessité impérieuse en matière de santé publique, d'une mesure exceptionnelle et que seul le ministre peut prendre l'initiative en la matière. BelgoBiotech souscrit sans réserve au commentaire détaillé que le *Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie* a remis à ce propos aux membres de la commission.

L'adoption du projet de loi ainsi amendé permettrait d'enfin appliquer les mêmes critères à toutes les demandes, tant nationales qu'européennes, et de renforcer considérablement les efforts visant à porter la recherche scientifique à 3% du PIB d'ici 2010.

2. Exposé de M. Leo Neels (Pharma.be)

Pharma.be est l'association représentative de l'industrie du médicament en Belgique. Elle représente environ 95% du marché belge.

Pharma.be est directement concernée par le projet de loi en discussion: le projet de loi concerne en effet une part sensible de l'avenir de l'industrie du médicament et de la recherche scientifique. Avec un investissement annuel de 1,3 mia EUR, le secteur pharmaceutique est le plus gros investisseur privé dans la recherche scientifique en Belgique.

Sur le principe, pharma.be soutient le projet car il vise à transposer en droit belge la directive européenne 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Cette directive devrait avoir été transposée en droit belge depuis le 30 juin 2000. La Belgique a été récemment condamnée par la Cour européenne de Justice pour défaut de transposition dans le délai prescrit.

Pharma.be demande toutefois la suppression de l'article 13 du projet concernant les licences obligatoires, et ce pour les raisons suivantes:

belangen van de onderzoeker, de ontwikkelaar, de gebruiker en uiteindelijk de consument of patiënt kunnen verzoend worden. Een reflectie over dwanglicenties kan daarin passen, maar dit vergt een grondige afweging. Het zou verkeerd zijn om deze belangrijke materie op een onjuiste manier in een aanpassing voor biotech-oc-trooien te behandelen. Overigens dienen in dat verband ook andere opties overwogen te worden, zoals prijs-afspraken tussen de overheid en de sector.

Indien artikel 13 toch gehandhaafd blijft, dient op zijn minst ondubbelzinnig verduidelijkt te worden dat het bij dwanglicenties om een dwingende noodzaak inzake volksgezondheid gaat, dat het een uitzonderlijke maatregel betreft en dat het enkel de minister is die hiertoe het initiatief kan nemen. BelgoBiotech sluit zich in deze volledig aan bij het gedetailleerd commentaar dat het Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie aan de commissieleden heeft overgemaakt.

Met de goedkeuring van het aldus geamendeerd wetsontwerp, zullen voor alle aanvragen, nationale zowel als Europese, eindelijk dezelfde criteria gelden en zullen de inspanningen om het wetenschappelijk onderzoek tegen 2010 op 3% van het BBP te brengen een sterke rugsteun krijgen.

2. Uiteenzetting van de heer Leo Neels (Pharma.be)

Pharma.be is de vereniging die de geneesmiddelenindustrie in België vertegenwoordigt. Zij vertegenwoordigt ongeveer 95% van de Belgische markt.

Pharma.be is direct betrokken bij het ontwerp ter discussie: het wetsontwerp heeft inderdaad betrekking op een aanzienlijk deel van de toekomst van de geneesmiddelenindustrie en van het wetenschappelijk onderzoek. Met een jaarlijkse investering van 1,3 miljard euro is de farmaceutische sector de grootste privé-investeerder in wetenschappelijk onderzoek in België.

Wat het principe betreft, steunt pharma.be het ontwerp vermits het de omzetting in Belgisch recht beoogt van Europese Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. Deze richtlijn diende te zijn omgezet in Belgisch recht sedert 30 juni 2000. België werd recent veroordeeld door het Europees Hof van Justitie wegens gebrek aan omzetting binnen de vooropgezette termijn.

Pharma.be vraagt echter de opheffing van artikel 13 van het ontwerp betreffende dwanglicenties, en dit om de volgende redenen:

a) *Seule la directive et rien que la directive soit être transposée*

Le régime spécifique de la licence obligatoire créé par l'article 31*bis* n'existe pas dans la directive. Il s'agirait donc d'une spécificité purement nationale. Cette spécificité risque de créer de sérieuses distorsions de concurrence entre les sociétés établies dans différents États membres, ce qui signifierait que la Belgique perdrait sa position attractive pour le développement et l'innovation biotechnologiques.

Des initiatives européennes en matière de licence obligatoire font actuellement l'objet de débats au niveau communautaire.¹ Il s'agit en effet d'une question qui doit être réglée au niveau européen afin de ne pas entraver le marché unique et l'innovation européenne.

b) *Le régime spécifique de la licence obligatoire fait double emploi avec le régime de la licence obligatoire de droit commun existant*

En effet, l'article 31 de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets permet déjà depuis de nombreuses années au ministre d'octroyer, moyennant respect d'une procédure spécifique, des licences obligatoires en ce compris dans le secteur médical. Il semblerait que l'intention initiale du législateur soit d'éviter des cas tels que le dossier Myriad dans lequel le détenteur du brevet refusait d'octroyer une licence aux hôpitaux utilisant des kits brevetés de détection du cancer si ce n'est moyennant le paiement de redevances jugées exorbitantes. Pharma.be considère qu'il est disproportionné de créer un régime spécifique pour un secteur entier de l'économie, comme le secteur médical, afin de pallier un problème ponctuel dans un cas particulier dans ce secteur².

c) *La procédure particulière de licence obligatoire est contraire aux accords ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce – annexe de l'accord instituant l'OMC)*

En effet, le régime proposé s'appliquerait à un secteur particulier de l'économie, à savoir le secteur des soins de santé (les médicaments, dispositifs médicaux et produits de diagnostic). Elle créerait donc une

¹ Par exemple le projet de règlement sur le brevet communautaire ou la récente proposition de la Commission de règlement «concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique» (COM(2004)737/F).

² Il existe d'autres types de remèdes juridiques contre les cas particuliers tels que le cas Myriad notamment via le droit de la concurrence et la notion d'abus de position dominante.

a) *Alleen de richtlijn moet worden omgezet en niets meer*

De bijzondere regeling inzake dwanglicenties die door artikel 31*bis* in het leven wordt geroepen, bestaat niet in de richtlijn. Het zou m.a.w. gaan om een zuiver nationale bijzonderheid. Deze bijzonderheid dreigt ernstige verstoringen van de concurrentie te creëren tussen vennootschappen gevestigd in verschillende lidstaten. Dit zou betekenen dat België haar aantrekkingskracht zou verliezen inzake biotechnologische ontwikkeling en innovatie.

Europese initiatieven inzake dwanglicenties maken thans het voorwerp uit van debatten op communautair niveau.¹ Dit is inderdaad een vraag die moet geregeld worden op Europees vlak teneinde de eenheidsmarkt en de Europese innovatie niet te belemmeren.

b) *De bijzondere regeling inzake dwanglicenties vormt dubbel gebruik met de regeling inzake dwanglicenties van het bestaande gemeen recht*

Artikel 31 van de octrooiwet biedt de minister inderdaad reeds vele jaren de mogelijkheid om dwanglicenties toe te kennen, mits een bijzondere procedure wordt nageleefd, o.m. in de medische sector. Naar het schijnt zou de initiële bedoeling van de wetgever erin bestaan gevallen zoals het dossier Myriad te vermijden, waarbij de brevethouder weigert een licentie te verlenen aan ziekenhuizen die gebrevetteerde kits gebruiken voor de opsporing van kanker, tenzij zij daarvoor vergoedingen betalen die als buitensporig werden beschouwd. Pharma.be is van oordeel dat het buiten proportie is een bijzondere regeling in het leven te roepen voor het geheel van een economische sector, met name de medische sector, om te verhelpen aan een punctueel probleem in een bijzonder geval in deze sector².

c) *De beoogde bijzondere regeling inzake dwanglicenties is in strijd met de TRIP's-Overeenkomst (Trade related aspects of intellectual property – bijlage bij het akkoord tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie)*

De voorgestelde regeling zou immers van toepassing zijn in een welbepaalde sector van de economie, met name de sector van de gezondheidszorg (de geneesmiddelen, de medische hulpmiddelen en de producten

¹ Bijvoorbeeld het ontwerp van regeling m.b.t. het communautair brevet of het recente voorstel van de Commissie tot regeling van de toekenning van dwanglicenties voor brevetten die de fabricatie van farmaceutische producten beogen die bestemd zijn voor export naar landen die kampen met problemen inzake volksgezondheid (COM(2004)737/F).

² Er bestaan andere juridische remedies tegen gevallen zoals dit van Myriad, o.m. via het mededingingsrecht en het begrip misbruik van machtspositie.

discrimination par rapport aux autres secteurs de l'économie, soumis à la procédure de droit commun.

Or, les accords ADPIC interdisent précisément toute discrimination quant au domaine technologique (article 27.1). En créant un régime distinct pour les inventions dans le secteur pharmaceutique, la loi créerait une telle discrimination technologique.

Cette discrimination est largement renforcée par les caractéristiques propres au régime spécifique instauré par l'article 31*bis* (voir aussi tableau des différences en annexe):

1° l'article 31*bis* permet au ministre d'octroyer des licences obligatoires «dans l'intérêt de la santé publique». Or, l'intérêt de la santé publique n'est pas défini, et ce, au détriment de la sécurité juridique,

2° l'article 31*bis* prévoit la suspension de toute action éventuelle en contrefaçon à partir du dépôt de la demande de licence obligatoire, favorisant ainsi encore davantage le risque d'introduction de procédures purement anticoncurrentielles par un contrefacteur de mauvaise foi,

3° l'article 31*bis* ne prévoit aucune sanction contre le bénéficiaire d'une licence obligatoire qui ne respecterait pas les modalités de celle-ci (contrairement à ce qui est prévu dans la procédure de droit commun, à savoir le retrait immédiat de la licence obligatoire).

Le projet contrevient encore aux accords ADPIC sur plusieurs autres points³.

Compte tenu de ce qui précède, la procédure particulière de licence obligatoire envisagée est également contraire à la directive 98/44⁴, de même qu'aux principes constitutionnels de proportionnalité, de non-discrimination et de respect du droit de propriété.

³ Ainsi, notamment :

- Les accords ADPIC n'interdisent pas explicitement l'octroi de licences obligatoires ; toutefois, si un État recourt à cette possibilité, il doit néanmoins respecter la procédure stricte prévue par l'article 31 ADPIC qui prévoit, notamment, que le demandeur de la licence obligatoire s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit de brevet, ce qui n'est pas requis par le projet de loi.

- Une rémunération adéquate du titulaire du brevet est prévue par les accords ADPIC mais ne semble pas être une condition pour l'obtention d'une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique.

⁴ En effet, la directive 98/44, que le projet de loi est censé transposer, précise que «la présente directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales, et notamment de l'accord ADPIC».

pour diagnose). Zij zou bijgevolg leiden tot discriminatie tegenover de andere sectoren van de economie die onderworpen zijn aan de regeling van gemeen recht.

De TRIP's-Overeenkomst verbiedt juist elke discriminatie wat het technologisch domein betreft (artikel 27.1). Door een aparte regeling in te voeren voor uitvindingen in de farmaceutische sector, zou de wet een dergelijke technologische discriminatie creëren.

Deze discriminatie wordt nog versterkt door de kenmerken die eigen zijn aan de bijzondere regeling die door artikel 31*bis* wordt ingevoerd (zie ook de in bijlage gevoegde tabel met verschillen):

1° artikel 31*bis* stelt de minister in staat om dwanglicenties te verlenen «in het belang van de volksgezondheid». Welnu, het belang van de volksgezondheid wordt niet gedefinieerd, wat de rechtszekerheid in het gedrang brengt,

2° artikel 31*bis* voorziet in de schorsing van elke eventuele vordering wegens namaak vanaf de neerlegging van het verzoek om dwanglicentie. Hierdoor wordt het risico nog vergroot dat louter anticoncurrentiële procedures worden aangespannen door een namaker te kwader trouw,

3° artikel 31*bis* bepaalt geen enkele sanctie tegen de begunstigde van een dwanglicentie die de modaliteiten ervan niet zou naleven (dit in tegenstelling tot wat is voorzien volgens de gemeenrechtelijke procedure, met name de onmiddellijke intrekking van de dwanglicentie).

Het ontwerp maakt ook nog inbreuk op de TRIP's-Overeenkomst op meerdere andere punten³.

Rekening houdende met wat voorafgaat, is de beoogde bijzondere regeling inzake dwanglicenties eveneens in strijd met de Richtlijn 98/44⁴, evenals met de grondwettelijke beginselen van proportionaliteit, niet-discriminatie en eerbied voor het eigendomsrecht.

³ Aldus o.m.:

- verbiedt de TRIP's-Overeenkomst niet uitdrukkelijk de toekenning van gedwongen licenties. Zo een Staat evenwel gebruik wil maken van deze mogelijkheid, dan moet hij strikt de procedure volgen voorzien in artikel 31 TRIP's-Overeenkomst dat o.m. bepaalt dat de aanvrager van de gedwongen licentie een inspanning heeft gedaan om toelating te bekomen van de houder van het brevet, hetgeen door het wetsontwerp niet wordt vereist.

- Door de TRIP's-Overeenkomst wordt voorzien in een passende vergoeding van de houder van het brevet. Dit lijkt echter geen voorwaarde te zijn om een dwanglicentie te bekomen in het belang van de volksgezondheid.

⁴ Richtlijn 98/44, die door het ontwerp geacht wordt in Belgisch recht te worden omgezet, verduidelijkt namelijk dat zij geen afbreuk doet aan de verplichtingen die voor de lidstaten voortvloeien uit internationale overeenkomsten, o.m. uit de TRIP's-Overeenkomst.

Conclusion: Pharma.be soutient dans son principe le projet de loi transposant en droit belge la directive 98/44 en insistant néanmoins sur la nécessité de transposer la directive aussi fidèlement que possible.

Toutefois, l'article 31*bis* nouveau est non seulement inutile, mais il est aussi contraire au droit international (accords ADPIC) et aux principes généraux du droit sanctionnés par la Constitution. Il crée en effet une discrimination inacceptable et disproportionnée du secteur pharmaceutique innovant par rapport à tous les autres secteurs soumis à la procédure de droit commun. Cette discrimination est de nature à entraver gravement l'avenir de la recherche innovante dans le domaine de la pharmacopée humaine et animale.

La jurisprudence «Myriad», qui a généré la disposition incriminée, justifie indubitablement une certaine prudence, mais de telles situations sont couvertes par l'article 31 de la loi du 28 mars 1984 et d'autres solutions doivent nécessairement être européennes.

Pharma.be demande par conséquent le retrait de l'article 13 du projet de loi à l'examen.

3. *Exposé du professeur Ch. Verellen-Dumoulin (Centre de Génétique Humaine U.C.L.)*

En tant que médecin généticien, responsable d'un des huit Centres de Génétique Humaine du pays et membre de la Commission d'Éthique hospitalo-facultaire de l'U.C.L., madame Verellen-Dumoulin souhaite souligner certains aspects du projet de loi concernant la découverte des gènes humains et l'intérêt de celle-ci pour le citoyen ou le malade.

a) *Etat de la question*

La découverte des gènes humains par les techniques de biologie moléculaire actuelles a débuté il y a presque vingt ans. Pour la plupart des maladies, elle est le fruit d'un effort concerté entre de nombreux chercheurs soutenus par des fonds publics, de médecins qui ont précieusement recueilli l'histoire médicale et les généalogies des familles concernées et des membres malades et en bonne santé de ces familles qui ont accepté de faire don de leur sang pour l'identification du gène en

Er kan besloten worden dat Pharma.be het wetsontwerp ter omzetting in Belgisch recht van Richtlijn 98/44 in principe ondersteunt maar zij dringt echter aan op de noodzaak de richtlijn zo getrouw mogelijk om te zetten.

Het nieuwe beoogde artikel 31*bis* is niet alleen nutteloos, maar is bovendien in strijd met het internationaal recht (TRIP's-Overeenkomst) en met de algemene rechtsbeginselen die door de Grondwet worden gesanctioneerd. Het beoogde artikel creëert immers een niet aanvaardbare en disproportionele discriminatie van de innoverende farmaceutische sector tegenover alle andere sectoren die aan de regeling van gemeen recht zijn onderworpen. Deze discriminatie vormt een ernstige bedreiging van de toekomst van het innoverend onderzoek inzake humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen.

Het geval «Myriad», dat aan de basis ligt van de betwiste beschikking, verantwoordt ongetwijfeld om voorzichtig te zijn, maar zulke gevallen kunnen worden opgevangen via artikel 31 van de wet van 28 maart 1984 en andere oplossingen dienen noodzakelijk Europees te zijn.

Pharma.be vraagt bijgevolg de intrekking van artikel 13 van het wetsontwerp ter discussie.

3. *Uiteenzetting van Professor. Ch. Verellen-Dumoulin (Centre de Génétique Humaine U.C.L.)*

Als arts-geneticus, verantwoordelijk voor een van de acht Centra voor menselijke erfelijkheid van ons land en als lid van de *Commission d'Éthique hospitalo-facultaire* van de U.C.L., wenst mevrouw Verellen-Dumoulin sommige facetten te beklemtonen van het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen. Voorts wil zij het belang daarvan voor de burgers of voor de zieken onderstrepen.

a) *Stand van het vraagstuk*

De ontdekking van de menselijke genen met behulp van de huidige biomoleculaire technieken dateert van bijna twintig jaar geleden. Voor de meeste ziekten is die ontdekking het resultaat van de inspanningen die in onderling overleg werden geleverd door talrijke, met overheidsgeld ondersteunde onderzoekers, door artsen die nauwgezet de gegevens over de medische geschiedenis en de stamboom van de betrokken families hebben vergaard, alsmede door de zieke en de gezonde

Annexe – tableau comparatif : licences obligatoires

	LOI BELGE ACTUELLE (28 mars 1984)	PROJET DE LOI
Conditions d'octroi Licence	Tentative préalable d'obtenir une licence à l'amiable	/
Retrait licence	- Acte illicite du licencié à l'égard du titulaire de brevet - Manquement aux obligations du licencié	L'accomplissement d'un acte non permis du licencié vis-à-vis du titulaire du brevet ne peut <u>pas</u> conduire au retrait de la licence
Action en contrefaçon	Suspension de la procédure d'octroi de licence quand une action en contrefaçon est intentée	Suspension de l'action en contrefaçon quand une procédure d'octroi de licence est mise en route
Rémunération adéquate	Une rémunération adéquate, tenant compte de la valeur économique de la licence, doit être payée au titulaire du droit brevet.	Une rémunération est prévue (mais pas obligatoire) et il n'est pas spécifié qu'elle doive être adéquate, tenant compte de la valeur économique de la licence.

Bijlage – vergelijkende tabel : verplichte licenties

	HUIDIGE BELGISCHE WET (28 maart 1984)	WETSONTWERP
Voorwaarden voor de toekenning van de licentie	Voorafgaande poging om in der minne een licentie te verkrijgen	/
Intrekking van de licentie	- Onrechtmatige daad van de licentiehouder ten aanzien van de octrooihouder - Niet-nakoming van de verplichtingen door de licentiehouder	De verrichting van een ongeoorloofde daad door de licentiehouder ten aanzien van de octrooihouder kan <u>niet</u> leiden tot de intrekking van de licentie
Vordering wegens namaak	Schorsing van de procedure van toekenning van de licentie ingeval een vordering wegens namaak is ingesteld	Schorsing van de vordering wegens namaak als een procedure van toekenning van een licentie werd aangevat
Toereikende vergoeding	Er moet aan de octrooihouder een toereikende vergoeding worden betaald, rekening houdend met de economische waarde van de licentie	Er is in een toereikende vergoeding voorzien (maar die is niet verplicht) en er wordt niet gepreciseerd dat ze toereikend moet zijn, rekening houdend met de economische waarde van de licentie.

cause. Les informations scientifiques concernant la séquence des gènes sont habituellement partagées avec la communauté internationale par le biais de publications régulières dans les revues scientifiques.

C'est ainsi que dès la découverte d'une maladie musculaire grave à laquelle nous avons participé, nous avons pu faire bénéficier sans délai les patients des méthodes de diagnostic permettant d'identifier les mutations présentes chez les sujets malades. En effet, une simple modification de la séquence d'un gène permet de poser un diagnostic de certitude chez un patient, elle autorise un pronostic dans un certain nombre de cas et est souvent indispensable pour les traitements futurs de thérapie génique. Pour des centaines de gènes, la connaissance de la mutation responsable de l'affection est à la base du conseil génétique donné aux familles à risque, elle permet de dépister les sujets sains porteurs d'affection génétiques et elle rend possible la naissance d'enfants indemnes de maladies graves et incurables par le recours au diagnostic prénatal ou au diagnostic génétique pré-implantatoire.

Pour les maladies génétiques qui apparaissent à l'âge adulte, le citoyen appartenant à une famille frappée à plusieurs reprises par une même maladie peut demander une analyse génétique prédictive pour connaître son risque de développer une affection, par exemple cancéreuse (cancer du gros intestin, cancer du sein) et prendre avec son médecin les mesures préventives qui s'imposent. Grâce à ces mêmes tests génétiques, un nombre important de sujets à risque peuvent être rassurés et éviter ainsi une surveillance médicale contraignante et onéreuse.

La Belgique dispose d'une remarquable organisation qui donne accès à la population à la génétique médicale et ce, depuis plus de trente ans. Les normes auxquelles les huit Centres de Génétique Humaine doivent répondre indiquent clairement que ces derniers doivent être à même de procéder à des analyses d'ADN pour les objectifs diagnostiques précités (AR 14 décembre 1987).

leden uit die families die bereid werden bevonden bloed te geven ter identificatie van het gen in kwestie. Wetenschappelijke informatie over een gensequentie wordt gewoonlijk met de internationale gemeenschap gedeeld via geregelde publicaties in de wetenschappelijke tijdschriften.

Zodra mede door de spreekster een bepaalde ernstige spierziekte werd ontdekt, konden aldus de patiënten onmiddellijk hun voordeel doen met de diagnostische methoden waarmee de bij de zieken voorkomende mutaties kunnen worden geïdentificeerd. Een eenvoudige wijziging van een gensequentie maakt het immers mogelijk met zekerheid bij een patiënt een diagnose te stellen; voorts kunnen op grond ervan in sommige gevallen voorspellingen worden gedaan, en is zulks vaak onontbeerlijk voor toekomstige behandelingen met gentherapie. Bij honderden genen vormt kennis over de voor de aandoening verantwoordelijke mutatie de grondslag voor het genetisch advies dat aan de risicofamilies wordt verstrekt. Voorts kunnen met behulp van die kennis de gezonde dragers van genetische afwijkingen worden opgespoord. Ten slotte kunnen dankzij prenatale diagnoses dan wel genetische diagnoses voordat implantaties plaatsvinden kinderen ter wereld komen die vrij zijn van ernstige en ongeneeslijke ziekten.

Als het op volwassen leeftijd opduikende genetische ziekten betreft, kunnen mensen die behoren tot een familie die meermaals door een zelfde ziekte werd getroffen, om een voorspellende genetische analyse verzoeken teneinde te weten te komen hoeveel risico zij lopen een welbepaalde aandoening zoals bijvoorbeeld kanker (dikkedarmkanker, borstkanker) te ontwikkelen, en samen met hun arts de benodigde preventieve maatregelen nemen. Dankzij diezelfde genetische tests kunnen heel wat risicopersonen worden gerustgesteld zodat hinderlijk en lastig medisch toezicht kan worden voorkomen.

België beschikt over opmerkelijk goede voorzieningen die de bevolking sedert meer dan dertig jaar toegang verlenen tot de medische genetica. In de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen is duidelijk aangegeven dat die centra bij machte moeten zijn om DNA-analyses te verrichten voor voornoemde diagnostische doelstellingen (KB van 14 december 1987).

Les conditions de remboursement des examens génétiques relèvent de l'AR du 22 juillet 1988, art. 33. Ceci permet à toutes les classes sociales d'avoir recours aux prestations de génétique. Cette organisation est considérée comme un modèle par les pays voisins.

b) Le projet de loi

- La séquence d'un gène ne peut pas constituer une invention brevetable.

La découverte d'un gène ne relève pas d'une invention car les gènes sont le substrat biologique du corps humain et ils régissent en grande partie son fonctionnement. Les mutations génétiques sont des accidents de la nature, elles sont très répandues et ne peuvent pas non plus être considérées comme une invention.

Les gènes diffèrent fondamentalement des produits chimiques qui peuvent être conçus par la créativité humaine car ils préexistent à leur découverte.

Madame Verellen-Dumoulin partage donc tout à fait le texte du projet qui stipule dans l'article 4 § 4: «*Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de ses développements ainsi que la simple découverte d'un de ces éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables*».

L'oratrice est pour le moins surprise de l'ambiguïté du projet lorsqu'il dit au même § 4 «*...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.*»

Par définition, l'identification d'un gène humain se fait toujours en dehors du corps humain sur différents tissus tels que le sang et d'autres cellules. Cette deuxième partie du § 4 ouvre la porte à la brevetabilité des gènes humains et un certain nombre de firmes commerciales profitant des fonds publics et des publications internationales, après un petit effort de leur compagnie pour finaliser certaines découvertes ont fait breveter des séquences de gènes humains. À titre d'exemple, le gène de l'hémochromatose, affection extrêmement répandue avec une fréquence de porteurs de 1/12, et les gènes principaux de prédisposition héréditaire au cancer du sein. La conséquence de ces brevets pour le diagnostic

De terugbetalingsvoorwaarden voor genetische onderzoeken worden geregeld bij artikel 33 van het KB van 22 juli 1988. Dat biedt alle bevolkingslagen de gelegenheid een beroep te doen op genetische prestaties. Onze buurlanden beschouwen die voorzieningen als een voorbeeld.

b) Het wetsontwerp

- Een gensequentie kan geen octrooieerbare uitvinding vormen

De ontdekking van een gen is geen uitvinding, want de genen zijn het biologische substraat van het menselijk lichaam, en zij regelen in hoge mate de werking ervan. Genetische mutaties zijn in de natuur optredende ongelukken, zijn wijdverspreid en kunnen al evenmin als een uitvinding worden beschouwd.

Genen verschillen fundamenteel van scheikundige producten, die met behulp van de menselijke creativiteit kunnen worden uitgedacht. Genen daarentegen bestaan al voordat ze worden ontdekt.

Mevrouw Verellen-Dumoulin is het dus volkomen met de ontworpen tekst eens – of althans met artikel 4, § 4, dat luidt als volgt: «§ 4. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de louter ontdekkende van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.»

Daarentegen is de spreker op zijn minst verwonderd over de dubbelzinnigheid waarvan de tekst vlak daarop, te weten in het tweede lid van diezelfde § 4, blijk geeft: «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.»

Per definitie gebeurt de identificatie van een menselijk gen altijd buiten het menselijk lichaam en vanaf verschillende weefsels zoals het bloedweefsel en andere cellen. Het tweede lid van § 4 opent de deur voor de octrooieerbaarheid van menselijke genen en sommige commerciële bedrijven hebben overheidsgeld en internationale publicaties te baat genomen om, na zelf nog een weinig bijkomend onderzoek te hebben verricht teneinde een aantal van die ontdekkingen scherper te stellen, zelf een octrooi te nemen op sequenties van menselijke genen. Een voorbeeld daarvan zijn het hemochromatosegen, dat verantwoordelijk is voor een aandoening waarvan 1 op 12 mensen drager zijn, alsook

génétiq ue est l'augmentation considérable du prix des analyses mettant en péril soit la sécurité sociale, soit l'accès aux soins pour les moins nantis.

Identifier des nouveaux gènes humains est une activité désormais classique de la plupart des laboratoires de génétique. Les brevets sur les gènes ne sont en rien un stimulant pour la recherche mais plutôt un frein à leur utilisation pour le diagnostic.

. La licence obligatoire est un moyen de concilier brevet et nécessité diagnostique

De façon pragmatique, il est nécessaire de trouver une façon de sauvegarder le système social de notre pays qui garantit l'accès au diagnostic génétique médical à la population quel que soit son état de fortune tout en tenant compte des brevets déjà accordés pour des séquences de gènes étudiés, par définition, en dehors du corps humain.

L'article 31*bis* (Art.13) est un moyen de concilier santé publique et brevet. L'obtention d'une licence obligatoire soumise au Conseil des ministres permettra, s'il échet, de raccourcir le délai d'exploitation et dans le cas de la génétique médicale, de diagnostic génétique disponible au patient. Elle implique pour le projet de loi un rôle non seulement des ministres de l'Economie et de la Justice mais également du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Un juste prix pourra dès lors être fixé pour le test concerné avec le montant du remboursement par la Sécurité sociale.

4. *Exposé du professeur Gert Matthijs (Vlaamse Liga tegen Kanker vzw)*

L'exemple des brevets concernant les gènes du cancer du sein (l'affaire Myriad), nous a récemment appris qu'un monopole sur les tests génétiques est défavorable tant pour les patients que pour la santé publique. La recherche génétique peut profiter non seulement aux patients provenant de familles qui connaissent de nombreux cas de cancer du sein ou de l'ovaire, mais aussi à d'innombrables autres patients cancéreux et aux membres de leur famille. La «*Vlaamse Liga tegen Kanker*»

de belangrijkste genen die maken dat bepaalde vrouwen erfelijk zijn voorbestemd om borstkanker te krijgen. De op die genen genomen octrooien hebben de prijs van de analyses voor genetische diagnoses de hoogte ingestuwd, wat kwalijke gevolgen heeft voor, ofwel de sociale zekerheid, ofwel de toegankelijkheid van de gezondheidszorg voor de minderbedeelden.

Voor de meeste in genetica gespecialiseerde laboratoria is de identificatie van nieuwe genen een courante activiteit geworden. De octrooien op genen stimuleren geenszins het onderzoek, maar zetten veeleer een rem op het genonderzoek voor diagnosedoeleinden.

. De gedwongen licentie is een gulden middenweg tussen de toekenning van octrooien en de diagnosevereisten

Uit een pragmatisch oogpunt is het noodzakelijk een manier te vinden om het sociale systeem in ons land te vrijwaren. Dat systeem heeft immers de verdienste de bevolking te waarborgen dat genetische diagnoses om medische redenen toegankelijk zijn voor iedereen, dat wil zeggen ongeacht de inkomenscategorie. Tegelijkertijd houdt het rekening met de octrooien die reeds werden toegekend voor de genen die per definitie buiten het menselijk lichaam werden onderzocht.

Artikel 31*bis* (opgenomen in artikel 13 van het wetsontwerp) reikt een middel aan om de vereisten inzake volksgezondheid en octrooien met elkaar te verzoenen. De gedwongen licenties, waartoe de Ministerraad moet beslissen, maken het zonodig mogelijk de exploitatietermijn te verkorten en, in het geval van de medische genetica, ervoor te zorgen dat de patiënt over een genetische diagnose kan beschikken. In het wetsontwerp komt een en ander tot uiting in de rol die niet alleen wordt gegeven aan de ministers van Economie en Justitie, maar ook aan de minister onder wiens bevoegdheid de Volksgezondheid valt. Aldus kan voor de bewuste test een billijke prijs worden vastgesteld, inclusief het door de Sociale Zekerheid terugbetaalde bedrag.

4. *Uiteenzetting van professor Gert Matthijs (Vlaamse Liga tegen Kanker vzw)*

Het voorbeeld van de patenten op de zogenaamde borstkankergen (de «Myriad»-affaire) heeft aangetoond dat een monopolie op genetische testen nefast is voor de patiënten en voor de publieke gezondheidszorg. Naast de patiënten uit de families waarin borst- en eierstokkanker vaak voorkomt, zijn er nog talloze andere kankerpatiënten en hun familieleden die baat kunnen hebben bij genetisch onderzoek. De Vlaamse Liga tegen Kanker (VLK) wil garanderen dat alle kanker-

(VLK) voudrait garantir que tous les patients cancéreux puissent rapidement et facilement bénéficier de tests génétiques payables, dès que la recherche clinique et scientifique en a démontré l'utilité et l'efficacité. Les brevets et les monopoles ne peuvent en aucun cas faire obstacle en l'occurrence. La loi devra faire en sorte qu'il en soit ainsi.

a) À l'instar de beaucoup d'autres dans le pays, la VLK considère que les gènes et les tests génétiques ne sont pas brevetables

– La brevetabilité des gènes et des tests génétiques soulève des objections de principe. La découverte d'un gène ne constitue pas une invention. De même, la relation entre un gène défectueux et la maladie génétique (héréditaire) qui en résulte est un fait de la nature. Le test génétique, qui la, quant à lui, pour but de dépister un défaut dans le matériel génétique (l'ADN) d'un patient (par exemple le test du cancer du sein), ne peut donc pas davantage être considéré comme une invention brevetable. La VLK ne souhaite pas s'étendre davantage sur ce principe élémentaire. Tout porte en effet à croire que la pression exercée par l'Europe et par d'autres acteurs dans ce domaine est telle que rien ne pourra empêcher la transposition du paragraphe de la directive européenne 98/44 relatif à la brevetabilité d'«un élément isolé du corps humain ...y compris la séquence d'un gène...».

– La façon dont les notions d'«inventivité», de «nouveau» et d'«application industrielle» (trois principes de base de la brevetabilité des substances) sont définies, dans le cadre légal de la Convention européenne des brevets (CEB) et de la directive 98/44, et appliquées par l'Office européen des brevets dans le cas de gènes et de tests génétiques, soulève des objections. La VLK prétend que l'attribution de brevets sur les gènes et les tests génétiques procure une protection injustifiée au titulaire du brevet, qui conduit à des monopoles quasiment indestructibles. Le code génétique étant unique, il est impossible de développer de nouvelles méthodes diagnostiques qui soient meilleures sans pouvoir accéder aux séquences d'ADN brevetées. La VLK ose même dire que l'existence de brevets sur les gènes et les tests génétiques porte atteinte à l'essence même du système des brevets, à savoir la promotion des innovations.

Les partisans des brevets sur les gènes et les tests génétiques avancent généralement deux arguments:

1. L'inventeur doit pouvoir être rémunéré pour ses efforts, ainsi que pour le fait qu'il partage son invention

patiënten gemakkelijk en snel toegang hebben tot betaalbare genetische testen, zodra wetenschappelijk en klinisch onderzoek het nut en de efficiëntie ervan hebben aangetoond. Patenten en monopolies mogen hier geen belemmering voor vormen. Deze wet moet daar voor zorgen.

a) De VLK is, net als velen in dit land, van mening dat genen en genetische tests niet octrooieerbaar zijn

– Er zijn principiële bezwaren tegen de patenteerbaarheid van genen en genetische tests. Het vinden van een gen is geen uitvinding. Ook de relatie tussen een defect in een gen en een (erfelijke) aandoening is een gegeven van de natuur. De genetische test, die bedoeld is om een genetisch defect op te sporen in het genetische materiaal (DNA) van een patiënt (zoals b.v. een borstkankertest), kan dus evenmin beschouwd worden als een patenteerbare vinding. De VLK wenst geen verder betoog te houden over deze principiële bedenkingen. Het ziet er immers naar uit dat door de druk van Europa en andere actoren in dit domein, de omzetting van de paragraaf uit de Europese Richtlijn 98/44 over de patenteerbaarheid van «een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd...met inbegrip van een sequentie van een gen...» niet tegen te houden is.

– Er zijn bezwaren tegen de manier waarop, binnen het wettelijke kader van het Europese Octrooiverdrag (EOV) en de Richtlijn 98/44, de begrippen «inventiviteit», «nieuwheid» en «industriële toepasbaarheid» (drie basisprincipes voor de patenteerbaarheid van substanties) worden ingevuld en door het Europese octroobureau (EOB) worden toegepast in het geval van genen en genetische tests. De VLK voert aan dat de toegekende patenten op genen en genetische tests de patenthouders een onredelijke bescherming verschaffen, die tot onbreekbare monopolies leidt. Aangezien de genetische code uniek is, is het immers onmogelijk om nieuwe en betere diagnostische methoden te ontwikkelen zonder toegang tot de gepatenteerde DNA-sequenties. In die zin wordt de vooruitgang dus eerder geremd dan gestimuleerd. De VLK durft zelfs stellen dat de essentie van het patentsysteem – namelijk de promotie van vernieuwing – door patenten op genen en genetische tests op de helling wordt gezet.

Voorstanders van patenten op genen en genetische tests gebruiken veelal twee argumenten:

1. De uitvinder moet vergoed worden voor zijn inspanning, en voor het feit dat hij zijn uitvinding deelt met de

avec la communauté. Pourtant, la plupart des découvertes en génétique humaine sont le résultat de collaborations internationales intenses, qui sont financées en grande partie par les fonds publics pour la recherche. Les brevets sur les gènes sont cependant très vastes, et le système accorde donc un monopole excessif à celui qui est, par hasard, le dernier à compléter le puzzle.

2. Les brevets doivent permettre des investissements. L'industrie insiste sur le fait que l'invention doit être suivie de plusieurs années de recherche et d'investissements lourds avant qu'un produit ne puisse être lancé sur le marché. Mais cela n'est pas vrai pour l'application d'informations génétiques et pour le développement de nouveaux tests génétiques de diagnostic: les techniques utilisées pour effectuer un tel test sont déjà utilisées de façon standard dans les laboratoires génétiques. Un exemple en est fourni par l'introduction rapide et mondiale des tests génétiques du cancer du sein dès après la « découverte » des gènes responsables (BRCA1 et BRCA2).

b) Si ou étant donné que le législateur belge ne remet pas en question la brevetabilité des gènes et des tests génétiques, des règles doivent être introduites afin de protéger les patients et les laboratoires qui travaillent dans le domaine de la santé publique, par un nouveau système de licences.

Conformément à différents accords internationaux – tels que les accords TRIPs et la déclaration de Doha –, la Belgique est en droit d'insérer dans la loi en projet des mesures destinées à préserver la santé publique des effets négatifs liés au système de brevets.

La Belgique dispose depuis de nombreuses années d'une législation lui permettant d'octroyer des licences obligatoires. Ce système n'a cependant jamais fonctionné et n'est en outre pas applicable dans le contexte de la santé publique. La législation existante dispose, par exemple, que le preneur de licence ne peut violer le brevet pendant quatre ans. Ceci est bien entendu impossible pour les tests génétiques: un patient (cancéreux) ne peut attendre quatre ans avant de recevoir le résultat d'une analyse.

La VLK insiste avec fermeté sur l'insertion de l'article 13 de la nouvelle loi qui simplifie l'octroi d'une licence obligatoire et l'adapte à la réalité.

Les idées essentielles de cette nouvelle formule sont:

– Le ministre peut octroyer une licence pour des raisons de santé publique.

gemeenschap. Nochtans zijn de meeste vindingen in het domein van de menselijke genetica het resultaat van intense, internationale samenwerking, die in grote mate gefinancierd werd met publieke onderzoeksfondsen. Patenten op genen zijn echter zeer ruim, en het patentstelsel kent dus een overdreven monopolie toe aan degene die toevallig het laatste stuk in de puzzel plaatst.

2. Patenten moeten investeringen mogelijk maken. De industrie benadrukt dat na de vinding nog jaren onderzoek en grote investeringen noodzakelijk zijn vooraleer een product de markt bereikt. Voor de toepassing van genetische informatie en voor de ontwikkeling van nieuwe genetische testen voor de genetische diagnostiek is dit niet waar: de technieken die gebruikt worden voor dit onderzoek zijn standaard in de genetische laboratoria. Een bewijs daarvan is bijvoorbeeld de snelle invoering wereldwijd van de borstkankertesten na de «ontdekking» van de genen BRCA1 en BRCA2.

b) Indien, of aangezien, de patenteerbaarheid van genen en genetische tests door de Belgische wetgever niet in vraag wordt gesteld, moeten maatregelen genomen worden die de patiënten en de laboratoria die werken in het kader van de publieke gezondheidszorg beschermen via een vernieuwd licentiestelsel.

Volgens verschillende internationale akkoorden – zoals de TRIPs-akkoorden en de Doha-verklaring – heeft België het recht maatregelen in deze wet in te bouwen die de volksgezondheid vrijwaren van de negatieve effecten van het patentstelsel.

België beschikt sinds vele jaren over een wetgeving voor de toekenning van dwanglicenties. Het systeem heeft echter nooit gewerkt en is niet bruikbaar in de context van de gezondheidszorg. De bestaande wetgeving stelt bijvoorbeeld dat de licentienemer gedurende vier jaar het octrooi niet mag schenden. Dit is onmogelijk voor genetische testen: de (kanker)patiënt kan geen vier jaar wachten op het onderzoek.

De VLK dringt daarom ten stelligste aan op de invoering van artikel 13 van de nieuwe wet, dat de toekenning van een dwanglicentie vereenvoudigt en aanpast aan de realiteit.

De kerngedachten van deze nieuwe formule zijn:

– In het belang van de volksgezondheid kan een licentie worden verleend door de minister.

La VLK estime qu'il est important que les ministres de la Santé publique, des Affaires sociales et des Affaires économiques décident ensemble de l'octroi d'une licence obligatoire et en fixent le prix, afin qu'il soit équitable.

– La demande de licence doit être introduite auprès du Comité consultatif de bioéthique, qui de cette manière veillera à ce que les droits des patients soient respectés. La VLK se rallie à cette formule.

– Les méthodes de diagnostic, appliquées dans ou sur le corps, et les méthodes ou les produits nécessaires pour la production de ceux-ci doivent être couverts par cette réglementation.

– La procédure doit être terminée dans un délai déterminé. Ceci est nécessaire pour le patient et pour les laboratoires. L'octroi doit également être indépendant d'éventuelles infractions antérieures aux brevets concernés.

Les adversaires de cette nouvelle licence obligatoire et des mesures contre une politique de libre brevet et licence argueront que la nouvelle loi permettra aux ministres concernés de maintenir le coût d'une licence artificiellement bas. La VLK avance que, grâce à cette mesure, le législateur va créer un équilibre permettant des négociations plus équitables concernant l'octroi de licences. Les différents ministres tiendront compte à la fois de la santé publique et du libre marché, si bien qu'à terme, cela profitera au patient, au titulaire du brevet et au preneur de licence.

En résumé, la VLK espère que la commission de la Chambre conservera dans cette loi les mesures visant un octroi rapide des licences obligatoires, afin que le diagnostic génétique reste accessible aux patients cancéreux et aux patients atteints de maladies génétiques et, par extension, à chacun.

5. Exposé du professeur Geertrui Van Overwalle (Centrum voor Intellectuele Rechten, K.U. Leuven)

a) Lignes de force de la Directive et du projet de loi

La directive de l'UE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques pose résolument le principe de la brevetabilité de la matière biologique (article 3), des procédés microbiologiques et des microorganismes, des plantes et des animaux en général (article 4) et des gènes d'origine humaine (article 5). Le législateur belge en matière de brevets confirme cette approche dans son projet de loi.

De VLK vindt het belangrijk dat de ministers van Volksgezondheid en Sociale Zaken samen met de minister van Economische Zaken beslissen over de toekenning van de dwanglicentie én mee de kostprijs ervan bepalen, zodat deze billijk is.

– De vraag naar een licentie wordt ingediend via het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, dat op deze manier mee waakt over de rechten van de patiënt. De VLK verdedigt deze formule.

– Vooral de diagnostische testen, toegepast op of buiten het lichaam, en de methoden of de producten nodig voor de productie ervan moeten onder deze regeling vallen.

– Er wordt een termijn gesteld waarbinnen de procedure moet afgerond zijn. Dit is noodzakelijk voor de patiënt en voor de laboratoria. De toekenning moet ook losgekoppeld worden van eventuele, voorafgaande inbreuken op de betreffende octrooien.

Tegenstanders van de nieuwe dwanglicentie en van maatregelen tegen een vrije patent- en licentiepolitiek in het algemeen, zullen aanvoeren dat de ministers met deze nieuwe wet de kostprijs van een licentie kunstmatig laag kunnen houden. De VLK argumenteert dat de wetgever met deze regel een evenwicht creëert dat eerlijke onderhandelingen over licenties mogelijk maakt. De ministers zullen in hun besluit rekening houden met de volksgezondheid en met de vrije markt, zodat op termijn zowel de patiënten als de patenthouder en de licentienemer er beter van worden.

Samengevat hoopt de VLK dat de Kamercommissie de voorgestelde maatregel voor de snelle toekenning van licenties in deze wet behoudt, zodat voor de kankerpatiënten en voor de patiënten met genetische aandoeningen, – en bij uitbreiding voor iedereen – de genetische diagnostiek toegankelijk blijft.

5. Uiteenzetting van professor dr. Geertrui Van Overwalle (Centrum voor Intellectuele Rechten, K.U. Leuven)

a) Krachtlijnen van de Richtlijn en het wetsontwerp

De EU-Biotechnologierichtlijn poneert resoluut het principe van de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal (artikel 3), microbiologische werkwijzen en microorganismen, planten en dieren per se (artikel 4) en genen van humane oorsprong (artikel 5). De Belgische octrooiwetgever bevestigt deze benadering in zijn wetsontwerp.

La directive aborde également explicitement la question de l'éthique (article 6). L'article 6 (1) consacre, dans la directive, la clause relative à l'ordre public/aux bonnes mœurs reconnue depuis longtemps et inscrite dans l'article 53 (a) de la CBE, dans la sphère de la biotechnologie. L'article 6 (2) de la directive ajoute une liste non exhaustive d'exemples qui, à la lumière de l'article 6 (1) et de la contrariété à l'ordre public et aux bonnes mœurs, sont réputés non brevetables. Le législateur belge suit également cette voie.

La directive ne déroge pas aux conditions matérielles classiques de brevetabilité qui sont la nouveauté, inventivité et applicabilité industrielle: celles-ci s'appliquent intégralement aux inventions biotechnologiques dans le cadre de la biotechnologie. Quelques aspects procéduraux, comme le dépôt, sont certes adaptés à la matière biologique (articles 13 et 14). Le législateur belge calque pratiquement sa position sur celle de la directive.

Enfin, la directive précise la portée des brevets sur la matière biologique, dont la caractéristique particulière est sa faculté de répllication (articles 8, 9 et 10) et instaure le privilège de l'agriculteur (article 11). Les problèmes de cohabitation entre le droit des brevets et le droit de l'obtenteur sont résolus par l'introduction d'un système de licences obligatoires et de licences réciproques (article 12). À cet égard également, le législateur belge copie la directive.

b) Différences entre la directive et le projet de loi

À la suite des critiques formulées par le Conseil d'État à l'encontre du projet de loi précédent (DOC 50 1886), et du choix consécutif en faveur d'une transposition plus conforme à la directive, un certain nombre d'éléments ont été supprimés dans l'ancien projet de loi et n'ont donc pas été repris dans le projet de loi actuel.

Il s'agit:

- des réserves et de la formulation divergente en ce qui concerne les brevets sur les gènes d'origine humaine (article 5 de la directive),
- de l'exigence de consentement éclairé (introduction, dans le projet de loi, du considérant 26 de la directive).

Le projet de loi présente encore çà et là quelques différences (minimes) par rapport à la directive. C'est le cas:

- du respect des droits de l'homme (introduction, dans le projet de loi, du considérant 43 de la directive sous la forme d'un article à part entière),

De richtlijn brengt ook de ethiek expliciet ter sprake (artikel 6). Artikel 6 (1) verankert in de richtlijn de reeds lang erkende en in artikel 53 (a) EOV neergelegde openbare orde/goede zeden-clausule in de sfeer van de biotechnologie. Artikel 6 (2) van de richtlijn voegt een niet-exhaustieve lijst van voorbeelden toe die in het licht van artikel 6 (1) en de strijdigheid met de openbare orde en goede zeden niet octrooieerbaar worden geacht. Ook de Belgische wetgever volgt dit spoor.

De richtlijn wijkt niet af van de klassieke materiële octrooieerbaarheidsvoorwaarden van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid: deze gelden onverminderd voor biotechnologische uitvindingen in het raam van de biotechnologie. Weliswaar worden enkele procedurele aspecten, zoals het depot, aangepast voor biologisch materiaal (artikelen 13 en 14). De Belgische wetgever doet nagenoeg hetzelfde.

De richtlijn specificeert tot slot de reikwijdte van octrooien op biologisch materiaal, die immers het bijzondere kenmerk bezitten zichzelf te repliceren (artikelen 8, 9 en 10) en voert het landbouwersvoorrecht in (artikel 11). De samenlevingsproblemen tussen het octrooirecht en het kwekersrecht worden opgelost via het invoeren van een systeem van dwanglicenties en kruislicenties (artikel 12). De Belgische wetgever kopieert ook hier de richtlijn.

b) Verschilpunten tussen de richtlijn en het wetsontwerp

Als gevolg van de kritiek van de Raad van State op het vorige wetsontwerp (DOC 50 1886) en de daaropvolgende keuze voor een meer richtlijnconforme omzetting, zijn een aantal elementen uit het oude wetsontwerp weggefallen in het huidige wetsontwerp.

Dit is het geval voor:

- de reserves en afwijkende formulering omtrent octrooien op genen van humane oorsprong (artikel 5 van de richtlijn),
- de *informed consent*-vereiste (invoering van overweging 26 uit de richtlijn in het wetsontwerp).

Hier en daar vallen in het huidige wetsontwerp nog wel enkele (minimale) verschillen te noteren met de richtlijn. Dit is het geval voor:

- de eerbiediging van de mensenrechten (invoering van overweging 43 uit de richtlijn als volwaardig artikel in het wetsontwerp),

- de la définition du clonage d'êtres humains (introduction, dans le projet de loi, du considérant 41 de la directive sous la forme d'un article à part entière),
- de l'exigence d'application industrielle pour les brevets sur les gènes humains (insertion des mots « qui sert de base à une invention » dans le projet de loi),
- de l'exigence de mention de l'origine géographique (introduction, dans le projet de loi, du considérant 27 sous la forme d'un article à part entière; remplacement des mots « invention portant sur », de la directive, par les mots « à partir de laquelle l'invention a été développée » dans le projet de loi).

Sur quelques points, le projet de loi actuel contient de nouvelles dispositions qui, au sens strict, ne tendent pas à la transposition de la directive, mais qui ne sont pas contraires à celle-ci.⁵ C'est le cas:

- de la définition de la notion d'invention,
- de la délimitation de l'exception prévue pour la recherche et
- de l'instauration de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique.

c) *Obligation de mentionner l'origine géographique*

L'instauration de l'obligation de mentionner l'origine géographique figure parmi les premiers points à l'ordre du jour tant de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) que de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et, plus près de nous, trouve un appui dans le considérant 27 de la directive et dans une récente déclaration de l'Union européenne: dans une communication au Conseil des ADPIC du 12 septembre 2002, l'Union européenne précise qu'elle accueille favorablement l'obligation de mentionner l'origine comme gage du respect pour les mécanismes de répartition honnête et équitable, pour autant que cette obligation ne constitue pas une condition substantielle ou formelle supplémentaire et qu'elle n'ait pas d'effet sur la brevetabilité de l'invention ou sur sa validité.

Le projet de loi actuel entend instaurer une obligation de mentionner l'origine géographique, mais entend clairement se départir des sanctions strictes prévues dans l'ancien projet de loi, sanctions selon lesquelles le non-respect de la Convention sur la Diversité Biologique et le non-respect de l'obligation de mentionner l'origine pouvaient entraîner la non-brevetabilité d'une invention. Les modèles suisse, norvégien ou danois peuvent peut-être servir de source d'inspiration pour une version modérée et pour le règlement des modalités pratiques.

⁵ Voir l'avis du Conseil d'État du 3 juin 2004, Doc. Parl., Chambre, 2003-2004, DOC 51 1348/001, pp. 27/68.

– de la définition de la notion d'invention,

– de l'exigence d'application industrielle pour les brevets sur les gènes humains (insertion des mots « qui sert de base à une invention » dans le projet de loi),

– de l'exigence de mention de l'origine géographique (introduction, dans le projet de loi, du considérant 27 sous la forme d'un article à part entière; remplacement des mots « invention portant sur », de la directive, par les mots « à partir de laquelle l'invention a été développée » dans le projet de loi).

Op enkele punten voert het huidig wetsontwerp bepalingen in die strikt genomen niet tot de omzetting van de richtlijn strekken, maar er niet mee in strijd zijn ⁵. Dit is het geval voor:

- de definitie van het begrip uitvinding,
- de aflijning van de onderzoeksexceptie en
- de invoering van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid.

c) *Vereiste van geografische oorsprongs aanduiding*

De invoering van de vereiste tot het opgeven van de geografische oorsprong staat hoog op de internationale agenda, zowel van de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom (WIPO) als van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en vindt dichterbij huis steun in overweging 27 van de richtlijn en in een recente verklaring van de EU: in een mededeling aan de TRIPs-Raad van 12 september 2002 stelt de EU dat het de oorsprongsmeldingsplicht verwelkomt als een bewijs van het respect voor eerlijke en billijke verdelingsmechanismen, zolang deze verplichting geen bijkomende formele of substantiële voorwaarde vormt en zolang de verplichting geen effect heeft op de octrooieerbaarheid van de uitvinding of de geldigheid ervan.

Het huidige wetsontwerp wil een meldingsplicht ontrent de geografische oorsprong invoeren, maar wil wel duidelijk af van de strenge sancties in het oude wetsontwerp waarbij niet-eerbiediging van de VBD en niet-naleving van de meldingsplicht kon leiden tot niet-octrooieerbaarheid van een uitvinding. Het Zwitsers, Noors of Deens model kunnen wellicht als inspiratiebron dienen voor een gematigde invoering en voor de regeling van de praktische modaliteiten.

⁵ Zie het advies van de Raad van State 3 juni 2004, *Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 27/68.

d) *La notion d'invention*

Dans les milieux des brevets du monde entier, il n'existe pratiquement aucun consensus autour de la notion d'invention. L'invention est une notion ouverte, qui doit pouvoir évoluer avec la technologie du moment et dont le juge peut délimiter les contours concrets. Le projet de loi précédent contenait néanmoins une solide définition. Dans le projet de loi actuellement à l'examen, la définition a certes été retirée de la loi, mais elle figure malheureusement toujours dans l'exposé des motifs.

e) *L'exception prévue pour la recherche*

L'exception prévue pour la recherche fait l'objet de nombre d'interprétations juridiques contradictoires dans les pays voisins. Le projet de loi à l'examen vise à préciser la teneur de l'exception prévue pour la recherche et de garantir une liberté d'opérer la plus large possible aux chercheurs dans le domaine de la biotechnologie et en dehors de celui-ci. Le projet de loi à l'examen prévoit 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».

- Le mot «sur» vise les expériences visant à vérifier si l'invention brevetée fonctionne et peut être appliquée, en d'autres mots, c'est la recherche de l'activité, de la fonction, de l'utilité ou de l'opérationnalité de l'objet même du brevet. Le mot «avec» vise les expériences dans lesquelles l'objet même du brevet est utilisé dans la recherche *d'autre chose*, en d'autres mots, l'objet de la recherche sert de moyen, d'instrument. Sur ce point, le projet est précis: l'exception concerne à la fois la recherche «sur» et «avec» l'objet du brevet.

- Les mots «fins scientifiques» concernent les actes visant à collecter des connaissances. Ces mots portent tant sur les fins purement scientifiques (visant à étendre la compréhension, à tester une hypothèse) que sur les fins à la fois scientifiques et commerciales (visant le développement de nouvelles applications, un meilleur effet thérapeutique, un mode de production plus efficace, une nouvelle forme d'administration, une nouvelle indication, etc.). Ces mots ne portent pas sur des fins essentiellement commerciales (visant la préparation d'un dossier d'enregistrement pour des essais de bio-équivalence, les *me-too trials*; la recherche de possibilités de marketing, la recherche de l'acceptation du prix). Sur ce point, le législateur a manqué de précision: ni le texte même du projet de loi ni l'exposé des motifs ne permet-

d) *Uitvindingsbegrip*

Wereldwijd is in octrooimiddens nauwelijks consensus te vinden omtrent het begrip uitvinding. Uitvinding is een open begrip dat mee moet kunnen evolueren met de technologie van de tijd en waarvan de concrete contouren kunnen worden afgebakend door de rechter. Niettemin legde het vorige wetsontwerp een stevige definitie vast. In het thans voorliggende ontwerp is de definitie weliswaar verbannen uit de wet, maar ze figureert jammer genoeg nog steeds in de memorie van toelichting.

e) *Onderzoeksexceptie*

De onderzoeksexceptie is het voorwerp van tal van tegenstrijdige rechterlijke interpretaties in de ons omringende landen. Het voorliggende ontwerp stelt zich tot doel de inhoud van de onderzoeksexceptie scherp te stellen en een zo ruim mogelijke freedom to operate voor onderzoekers te waarborgen op het vlak van de biotechnologie en daarbuiten. In het thans voorliggende wetsontwerp wordt gesteld 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».

- De term «op» slaat op proefnemingen waarbij wordt nagegaan of de geoctrooieerde uitvinding werkt en kan worden toegepast m.a.w. onderzoek van de activiteit, functie, bruikbaarheid of werkbaarheid van het geoctrooieerde *zelf*. De term «met» slaat op proefnemingen waarbij het geoctrooieerde wordt ingezet bij onderzoek naar *iets anders*, m.a.w. waarbij het geoctrooieerde wordt gebruikt als middel, als instrument. Op dit punt is het ontwerp duidelijk: zowel onderzoek «op» als «met» het geoctrooieerde valt onder de uitzondering.

- De term «wetenschappelijke doeleinden» slaat op handelingen die het vergaren van kennis tot doel hebben. Deze term omvat zowel zuiver wetenschappelijke doeleinden (gericht op vergroten van inzicht, testen van een hypothese) als gemengd wetenschappelijk-commerciële doeleinden (gericht op ontwikkelen van nieuwe toepassingen, verbeterde therapeutische werking, effectievere productiewijze, nieuwe toedieningsvorm, nieuwe indicatie, etc.). Deze term omvat niet hoofdzakelijk commerciële doeleinden (gericht op de voorbereiding van het registratiedossier voor bio-equivalentie proeven, zogenaamde *me-too trials*; achterhalen van marketing mogelijkheden, onderzoeken van prijsacceptatie). Op dit punt is de wetgever onduidelijk gebleven: noch uit de tekst van het wetsontwerp, noch uit de memorie van toe-

tent de déterminer s'il y a lieu d'interpréter la notion de fins scientifiques de façon stricte (la recherche purement scientifique) ou extensive (recherche scientifique mixte).

– À la lumière de la réalité prévalant aujourd'hui dans de nombreux laboratoires (universitaires) scientifiques, qui visent la recherche scientifico-commerciale, il paraît opportun de retenir une interprétation extensive afin de garantir la liberté de mouvement des chercheurs.

f) La licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique

À l'échelle mondiale, les conséquences possibles de brevets sur l'accès aux soins de santé suscitent de vives inquiétudes. Le recours au régime existant de la licence obligatoire (articles 31 et suivants de la loi sur les brevets) n'apporte aucune solution pour tempérer, de manière rapide et efficace, les effets potentiellement néfastes.

L'instauration d'une licence obligatoire particulière dans l'intérêt de la santé publique peut être légitimée en vertu de l'article 30 de l'ADPIC: «Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.»

et de l'article 8 (1) de l'ADPIC:

«Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.»

et de la déclaration ministérielle de Doha du 14 novembre 2001 qui souligne que l'accord ADPIC peut être mis en œuvre et interprété de manière à soutenir la santé publique. Le Conseil d'État n'est pas non plus fondamentalement opposé à une licence obligatoire imposée dans l'intérêt de la santé publique.

En ce qui concerne le champ d'application de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, on ne voit pas tout à fait clairement pourquoi le projet opte pour un champ d'application large (l'ensemble du secteur médical) alors qu'il porte sur un domaine somme

lichting blijkt of een enge (zuiver wetenschappelijk onderzoek) dan wel een ruime (gemengd wetenschappelijk onderzoek) interpretatie van de notie wetenschappelijk doeleinde wordt beoogd.

– Rekening houdend met de hedendaagse realiteit in vele wetenschappelijke (universitaire) laboratoria, waar gemengd wetenschappelijk/commerciële doelen worden nagestreefd, lijkt een ruime interpretatie aangewezen om de bewegingsvrijheid van de onderzoekers te garanderen.

f) Dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid

Wereldwijd bestaat grote bekommernis om de mogelijke gevolgen van octrooien op de toegang tot de gezondheidszorg. Het hanteren van de bestaande dwanglicentieregeling (artikel 31 e.v. Octrooiwet) biedt geen soelaas om mogelijke nefaste gevolgen snel en efficiënt te temperen. Het invoeren van een bijzondere dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid, kan worden gelegitimeerd vanuit artikel 30 TRIPS,

«De Leden kunnen voorzien in beperkte uitzonderingen op de door een octrooi verleende uitsluitende rechten, mits deze uitzonderingen niet op onredelijke wijze strijdig zijn met de normale exploitatie van het octrooi en niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi schaden, rekening houdend met de legitieme belangen van derden.»

en artikel 8 (1) TRIPS:

«De Leden kunnen, bij het opstellen of wijzigen van hun nationale wet- en regelgeving, de maatregelen aannemen die nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid en de voeding en ter bevordering van het algemeen belang in sectoren die van vitaal belang zijn voor hun sociaal-economische en technologische ontwikkeling, mits zodanige maatregelen in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze Overeenkomst.»

de ministeriële verklaring van Doha van 14 november 2001, waarin wordt onderlijnd dat het TRIPS-verdrag mag worden geïmplementeerd en uitgelegd op een manier die de volksgezondheid ondersteunt. Ook de Raad van State is principieel niet gekant tegen een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid.

Wat het toepassingsgebied van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid betreft, is niet geheel duidelijk waarom het ontwerp kiest voor een ruim toepassingsgebied (de gehele medische sector) bij het legifereren omtrent een beperkt domein (de

toute restreint (la biotechnologie). Nos pays voisins utilisent également l'instrument de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, mais avec un champ d'application variable: ainsi, la loi d'exécution française qui a, de toute évidence, inspiré le projet belge, opte pour le champ d'application vaste du secteur médical, tandis que la loi suisse choisit le champ d'application plus restreint des produits et méthodes diagnostiques à usage humain. Si l'on considère que la licence obligatoire a été instaurée à la suite du refus récent du titulaire du brevet sur le cancer du sein, Myriad Genetics, d'octroyer des licences à grande échelle à un prix raisonnable, un champ d'application basé sur le modèle suisse devrait sans doute suffire. Dans ce cas, il y a toutefois lieu de prévoir une protection pour «a. les méthodes diagnostiques (appliquées sur le corps humain ou en dehors) et b. les méthodes et produits nécessaires à leur production».

La procédure à suivre a été conçue comme un système « en deux temps ». La première phase débute lorsqu'un demandeur de licence soumet sa demande au Comité consultatif de Bioéthique (CCBE) et débouche sur une décision de principe du Conseil des ministres accordant la licence obligatoire. Il serait souhaitable que les ministres de la Santé publique et des Affaires sociales aient également la possibilité de lancer ce type de procédure auprès du CCBE. La seconde phase débute après l'approbation de la licence obligatoire et permet à d'autres personnes de demander également la licence. Ces dernières s'adressent au ministre des Affaires économiques, lequel doit prendre une décision, en concertation avec les ministres de la Santé publique et des Affaires sociales, concernant la solvabilité du demandeur et le régime de rémunération applicable. La procédure prévue permet une approche équilibrée conciliant dynamisme (délais contraignants pour l'obtention rapide d'une licence) et garanties en matière d'équité (avis du CCBE, décision du Conseil des ministres). La procédure s'écarte clairement de son pendant français, qui prévoit que la licence obligatoire est simplement accordée par le ministre des Affaires économiques, sur simple demande du ministre de la Santé publique et où il est question de ce qu'on peut appeler une licence «*ex officio*».

Dans l'intervalle séparant la demande de licence et l'octroi de celle-ci – c'est-à-dire avant qu'une licence obligatoire soit accordée –, on ferme les yeux sur une infraction commise «dans l'intérêt général» par un tiers (hôpital,...), un régime dérogatoire ayant été instauré en matière d'infractions. Des sanctions contre la flibusterie restent toutefois à prévoir. Lorsque la licence obligatoire a été accordée et assortie de conditions fixées par les autorités, toute nouvelle dérogation au régime de licence obligatoire est inacceptable. L'exposé des motifs sème

biotechnologie). In de ons omringende landen duikt het instrument van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid ook op, zij het met wisselend toepassingsgebied: de Franse implementatiewet, die kennelijk model stond voor het Belgisch ontwerp, kiest voor het ruime toepassingsgebied van de medische sector, terwijl de Zwitserse wet opteert voor het beperktere toepassingsgebied van diagnostische producten en methoden voor humaan gebruik. Als men ervan uitgaat dat het instrument van de dwanglicentie is ingegeven door de recente gebeurtenissen omtrent het borstkanker-octrooi en de weigering van de octrooihouder Myriad Genetics om op ruime schaal tegen een redelijke prijs licenties te verlenen, volstaat wellicht een toepassingsgebied naar Zwitsers model. In dat geval moet er wel bescherming zijn voor «a. diagnostische methoden (toegepast op of buiten het menselijk lichaam) en b. methoden en producten nodig voor de productie ervan».

De te volgen procedure is opgevat als een «twee-traps-systeem». De eerste fase wordt in gang gezet door het verzoek van een licentie-aanvrager bij het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (RCBe) en mondt uit in een principiële beslissing van de ministerraad tot het verlenen van de dwanglicentie. Het ware wenselijk dat de ministers van Volksgezondheid en Sociale Zaken eveneens de mogelijkheid hebben een dergelijke procedure te starten bij het RCBe. Eens de dwanglicentie is goedgekeurd, treedt de tweede fase in werking, waarbij ook anderen om de licentie kunnen verzoeken. Deze latere aanvragers wenden zich tot de minister van Economische Zaken, die in samenspraak met de ministers van Volksgezondheid en Sociale Zaken een beslissing moet nemen omtrent de kredietwaardigheid van de aanvrager en omtrent het toepasselijke vergoedingsregime. De voorziene procedure biedt een gebalanceerd traject aan waar slagkracht (bindende termijnen om snel een licentie te bekomen) verzoend wordt met waarborgen voor redelijkheid (advies RCBe, beslissing ministerraad). De procedure wijkt duidelijk af van de Franse tegenpool, waar de dwanglicentie eenvoudigweg toegekend wordt door de minister van Economische Zaken, op eenvoudig verzoek van de minister van Volksgezondheid en waar aldus sprake is van wat men een *ex officio*-licentie kan noemen.

In de periode tussen de aanvraag van de licentie en de verlening – dus vóór een dwanglicentie is verleend – wordt in het «algemeen belang» inbreuk door een derde (ziekenhuis, ..) oogluikend toegelaten en is een afwijkende, inbreukregeling uitgewerkt. Sancties tegen vrijbuiterie moeten weliswaar nog worden voorzien. Nadat de dwanglicentie is toegekend en de voorwaarden van overheidswege zijn vastgelegd, is het onaanvaardbaar dat nog van de dwanglicentie-regeling wordt afgeweken. De memorie van toelichting zorgt hier voor ver-

la confusion à cet égard car il ne distingue pas clairement les deux périodes – à savoir avant et après l'octroi.

g) *Pour conclure*

Bien que les modalités concrètes de l'exigence de divulgation d'origine doivent encore être définies par le Roi, bien que les limites de l'exception relative aux brevets à des fins de recherche doivent encore être clarifiées et bien que le système de la licence obligatoire, dans l'intérêt de la santé publique, soit encore susceptible d'amélioration et de précision, tous ces instruments reflètent de façon remarquable la tentative du législateur de trouver l'équilibre délicat entre les intérêts des inventeurs/investisseurs qui demandent une protection efficace des brevets dans le secteur en développement de la biotechnologie, d'une part, et les besoins des populations autochtones, des patients/consommateurs et des chercheurs qui souhaitent disposer de suffisamment de garanties en faveur d'une répartition équitable des revenus, de l'accès aux soins de santé et de la liberté d'action, d'autre part.

Pour plus de précisions, la professeuse Van Overwalle renvoie à un article dont elle est l'auteur, intitulé «*Van groene muizen met rode oortjes: de omzetting van de EU-Biotechnologierichtlijn in het Belgisch octrooirecht*» et publié dans le numéro 04/2004 de la revue trimestrielle *Intellectuele Rechten – Droits Intellectuels (IRDI)*.

6. *Exposé de M. K. Debackere (K.U. Leuven R&D)*

a) *Objectif du projet de loi*

Le présent projet de loi a pour objectif de transposer la directive européenne 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

b) *Objectif principal de la directive 98/44/CE*

La directive 98/44/CE vise principalement à harmoniser la législation européenne en ce qui concerne la protection juridique des inventions biotechnologiques, et à éliminer les différences, entre législations, en matière de brevets. La directive s'appuie dès lors sur l'article 100 A du Traité instituant la Communauté européenne, qui implique que ladite directive doit être transposée telle quelle. Il ne s'agit pas, contrairement, par exemple, à la directive 98/81/CE, d'une directive fixant des obligations minimales dont la transposition, par les États membres, peut donner lieu à l'adoption d'une législation plus stricte.

warring doordat beide perioden – vóór en na de verlening – niet goed van elkaar worden onderscheiden.

g) *Tot slot*

Ook al moeten de modaliteiten van de oorsprongsvereiste nog concreet worden uitgetekend door de Koning, ook al kan de afbakening van de onderzoeksexceptie nog verhelderd worden in de memorie van toelichting en ook al is het systeem van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid nog voor verbetering en verfijning vatbaar, al deze instrumenten getuigen op opmerkelijke wijze van een wetgever die het delicate evenwicht probeert te vinden tussen de belangen van de uitvinders/investeerdere die om een efficiënte octrooibeschermt vragen in het groeiende gebied van de biotechnologie, enerzijds, en de noden van inheemse volkeren, patiënten/consumenten en onderzoekers die voldoende garanties willen voor een billijke verdeling van inkomsten, een toegankelijke gezondheidszorg en een freedom to operate, anderzijds.

Voor verdere toelichting verwijst professor Van Overwalle naar een artikel van haar hand, getiteld «*Van groene muizen met rode oortjes: de omzetting van de EU-Biotechnologierichtlijn in het Belgisch octrooirecht*» dat gepubliceerd wordt in het kwartaalnummer 04/2004 van het tijdschrift *Intellectuele Rechten – Droits Intellectuels (IRDI)*.

6. *Uiteenzetting van de heer K. Debackere (K.U. Leuven R&D)*

a) *Doel van het wetsontwerp*

Met het voorliggende wetsontwerp wordt de omzetting in Belgische wetgeving geregeld van Europese Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbeschermt van biotechnologische uitvindingen.

b) *Hoofddoel van Europese Richtlijn 98/44/EG*

Het hoofddoel van Richtlijn 98/44/EG is de Europese wetgeving op het terrein van de rechtsbeschermt van biotechnologische uitvindingen te harmoniseren en de onderlinge verschillen in wetgeving en octrooipraktijk weg te werken. Om deze reden is de richtlijn gebaseerd op artikel 100 A van het Verdrag tot de oprichting van de Europese Gemeenschap. Dit artikel houdt in dat de richtlijn als zodanig moet worden omgezet. De richtlijn is niet, zoals bijvoorbeeld Richtlijn 98/81/EG, een minimumrichtlijn waarbij landen bij de omzetting het recht hebben om een strengere wetgeving te maken.

c) *Bref historique*

Si un premier projet de loi visant à transposer la directive européenne précitée a été déposé à la Chambre par le gouvernement fédéral (DOC 50 1886/001) en 2002, les discussions relatives audit projet n'ont jamais débouché sur un vote final. Lors de la mise en place du nouveau gouvernement fédéral en 2003, il a été décidé de préparer un nouveau projet de loi. L'enjeu était alors de transposer la directive européenne «telle quelle». Toutefois, il a finalement encore fallu près d'un an avant que le texte actuellement à l'examen puisse être finalisé, et ce, principalement, en raison d'un débat concernant l'adoption éventuelle d'exigences plus strictes que celles prescrites par la directive. On souhaitait alors consentir de sérieux efforts afin de pouvoir éviter, à l'avenir, des affaires telles que l'affaire «*Myriad Genetics*»⁶. Le compromis actuellement proposé tient, enfin, très clairement compte du cas «*Myriad*», et prévoit, pour les pouvoirs publics, une nouvelle possibilité générale d'accorder une licence obligatoire pour des raisons de santé publique.

d) *Remarques concernant le projet de loi*

Dans les grandes lignes, le projet de loi suit à la lettre la directive européenne, de sorte que seul un nombre limité d'articles peut faire l'objet d'observations.

Article 11: remplacement de l'article 28, § 1^{er}, b) de la loi sur les brevets

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

L'objectif est de clarifier le texte initial de la loi sur les brevets, également appelée «*research exemption*». Le texte actuellement proposé suscite néanmoins de nombreuses questions. Ainsi, il est difficile de savoir ce qu'il y a lieu d'entendre par «actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée», et les termes «à des fins scientifiques» peuvent également être interprétés de différentes manières. À l'heure actuelle, il est prioritaire de transposer la directive européenne 98/44/CE. Celle-ci ne contient aucune «*research exemption*». Il serait préférable d'adapter la «*research*

⁶ *Myriad Genetics*, qui détenait le brevet relatif à l'utilisation de tests diagnostiques pour la détection d'anomalies héréditaires dans les gènes BRCA (gènes du cancer du sein), n'était disposé à accorder à aucune institution une licence permettant d'appliquer ces tests, cette entreprise souhaitant que tous les échantillons lui soient envoyés aux États-Unis. Récemment, le brevet relatif aux gènes du cancer du sein a toutefois été rejeté en appel pour des raisons de procédure, de sorte que les hôpitaux sont provisoirement libres d'exécuter ledit test génétique.

c) *Korte historiek*

Een eerste wetsontwerp ter omzetting van de EU-richtlijn werd door de federale regering in 2002 in de Kamer ingediend (DOC 50-1886/001). De besprekingen van dit wetsontwerp hebben echter nooit geleid tot een finale stemming. Met het aantreden van de nieuwe federale regering in 2003 is besloten een nieuw wetsontwerp te maken. De inzet was een omzetting van de EU-richtlijn «as such». Uiteindelijk heeft het nog zowat een jaar geduurd voordat de nu voorliggende tekst kon worden afgerond. De voornaamste reden was een discussie over het al dan niet invoeren van strengere vereisten dan door de richtlijn voorgeschreven. Men wilde een serieuze inspanning leveren om zaken zoals met *Myriad Genetics* in de toekomst te kunnen voorkomen⁶. Het nu voorliggende compromis houdt uiteindelijk heel duidelijk rekening met het *Myriad*-geval en voorziet in een nieuwe algemene mogelijkheid voor de overheid om uit oogpunt van volksgezondheid een dwanglicentie te kunnen leveren.

d) *Opmerkingen bij het wetsontwerp*

Het wetsontwerp volgt in hoofdlijnen letterlijk de EU-richtlijn wat maakt dat slechts bij een beperkt aantal artikelen opmerkingen kunnen worden gemaakt.

Artikel 11: vervanging van artikel 28, § 1, b) van de octrooiwet

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

Hiermee is gepoogd de oorspronkelijke tekst van de octrooiwet te verduidelijken, ook wel bekend als de «*research exemption*». De nu voorgestelde tekst roept echter veel vragen op. Zo is niet duidelijk wat wordt bedoeld met «handelingen met het voorwerp van de geöctrooieerde uitvinding voor wetenschappelijke doeleinden», en is ook de term «voor wetenschappelijke doeleinden» op verschillende manieren interpreteerbaar. Het is momenteel prioritair dat de EU-richtlijn 98/44/EG wordt omgezet. Deze bevat geen «*research exemption*». De «*research exemption*» wordt best op basis van een

⁶ *Myriad Genetics* hield het octrooi op het gebruik van diagnostische testen voor het detecteren van erfelijke afwijkingen in de BRCA-genen (borstkankergenen) en wilde aan geen enkele instelling een licentie verlenen voor het mogen toepassen van de test. Het bedrijf wilde dat elk staal naar hen in de VS werd opgestuurd. Recent is het octrooi op de borstkankergenen in beroep echter op procedurele gronden verworpen, waardoor het voorlopig aan bvb ziekenhuizen vrij is de genetische test uit te voeren.

exemption» sur la base d'une analyse plus approfondie, en respectant les spécificités du monde de la recherche. En principe, on devrait pouvoir opter *de facto* pour l'assujettissement au régime de la «*research exemption*» pour toute recherche effectuée par des établissements de recherche universitaires/publics. Mais dès qu'on entend commercialiser les découvertes, la partie qui s'en charge doit toujours se mettre en ordre en ce qui concerne tous les aspects de la propriété intellectuelle.

Article 13: ajout d'un article 31*bis* à la loi sur les brevets

«art. 31*bis* — à 38 inclus».

Pour éviter à l'avenir des cas comme celui de Myriad Genetics, il a été créé une nouvelle possibilité générale, permettant d'octroyer une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique. Cette possibilité sera indépendante des possibilités déjà existantes en la matière.

Le texte à l'examen soulève toutefois plusieurs observations importantes. Ainsi, la formulation du texte est générale et sa portée est très large. On peut se demander s'il ne sera désormais pas trop facile de demander une licence obligatoire, et si la réglementation proposée ne pourrait pas facilement être utilisée abusivement.

Un exemple pratique: une entreprise belge veut mettre sur le marché un test diagnostique pour le sida. Une entreprise américaine possède le brevet sur l'utilisation diagnostique des antigènes du sida. L'entreprise américaine constate que l'on a porté atteinte à son brevet et intente une action en contrefaçon. L'entreprise flamande peut-elle faire appel à cette licence obligatoire en invoquant l'intérêt pour la santé publique? Et peut-elle, pendant le déroulement de la procédure – qui peut facilement prendre plusieurs années – utiliser gratuitement l'invention sans licence?

De plus, le lancement d'une procédure peut être utilisé comme moyen de pression pour obtenir une licence à des conditions avantageuses. En effet, dans la procédure telle qu'elle est proposée actuellement, ce n'est pas le ministre qui prend l'initiative, mais le demandeur de la licence qui soumet sa demande au Comité consultatif de Bioéthique. Le demandeur de la licence peut, lors du lancement d'une procédure, faire valoir toutes sortes de considérations relatives au commerce, au brevet ou à la concurrence. La possibilité d'obtenir une licence obligatoire ne peut toutefois devenir le théâtre de luttes concurrentielles entre les entreprises.

meer grondige analyse aangepast met respect voor de eigenheid van de onderzoekswereld. In principe zou men er kunnen voor opteren dat alle onderzoek uitgevoerd van academische/publieke onderzoeksinstituten de facto onder de «*research exemption*» valt. Echter, eens men de behaalde vindingen wil in de markt toepassen, dan dient de partij die de markttoepassing uitvoert zich steeds in orde te stellen met alle aspecten van intellectuele eigendom.

Artikel 13: toevoeging van een artikel 31*bis* aan de octrooiwet

«art. 31*bis* — tot en met 38».

Om in de toekomst gevallen zoals Myriad Genetics te voorkomen wordt nu een nieuwe algemene mogelijkheid geschapen om in geval van een belang voor de volksgezondheid een dwanglicentie te kunnen verlenen. Deze mogelijkheid komt los te staan van de reeds bestaande mogelijkheden voor een dwanglicentie.

Bij de nu voorliggende tekst kan echter een aantal belangrijke opmerkingen worden gemaakt. Zo is de tekst algemeen geformuleerd en heeft ze een grote reikwijdte. De vraag moet gesteld worden of het met de huidige tekst niet te gemakkelijk wordt om een dwanglicentie aan te vragen, en of de voorgestelde regeling niet eenvoudig misbruikt kan worden.

Een voorbeeld uit de praktijk: een Belgisch bedrijf wil een diagnostische tekst op de markt brengen voor aids. Een Amerikaans bedrijf bezit het octrooi op het diagnostisch gebruik van HIV-antigenen. Het Amerikaanse bedrijf constateert een inbreuk op hun octrooi en stelt een vordering wegens inbreuk in. Kan het Vlaams bedrijf nu met verwijzing naar het belang voor de volksgezondheid een beroep doen op deze dwanglicentie? En intussen gedurende het verloop van de procedure – en die kan gemakkelijk enkele jaren in beslag nemen – zonder licentie kosteloos gebruik maken van de uitvinding?

Het opstarten van een procedure kan bovendien als drukmiddel misbruikt worden om een licentie tegen gunstige voorwaarden te verkrijgen. Het is in de nu voorgestelde procedure immers niet de minister die het initiatief neemt, maar een licentieaanvrager die zijn aanvraag richt tot het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. De licentieaanvrager kan bij het starten van een procedure allerlei handels-, octrooi- of concurrentieoverwegingen mee laten spelen. De mogelijkheid tot dwanglicentie mag echter geen arena worden waarbinnen bedrijven elkaar concurrentieel gaan bevechten.

Dans quels cas devrait-on pouvoir faire usage de la licence obligatoire? Nous estimons que ces cas ne peuvent être que très exceptionnels:

- Lorsqu'un médicament ou un diagnostic d'un très grand intérêt pour la santé publique, n'est pas ou pas assez disponible sur le marché.

- Lorsque l'on a abusé grossièrement des droits découlant d'un brevet octroyé.

Si le régime de la licence obligatoire est d'un accès trop facile et peut trop facilement être utilisé abusivement, il en résulterait une grande insécurité juridique pour les entreprises actives dans le secteur biomédical.

e) Conclusion

Le projet de loi coïncide dans une large mesure avec la directive CE. L'exception prévue pour la recherche (research exemption) et la licence obligatoire constituent deux exceptions importantes. M. Debackere plaide pour que l'on renonce à la proposition de modification de la définition de l'exception prévue pour la recherche et que l'on réalise une analyse plus fouillée des conditions autorisant cette exception.

La modification la plus cruciale porte cependant sur la nouvelle possibilité d'invoquer une licence obligatoire lorsque l'intérêt de la santé publique est en jeu. La licence obligatoire est un moyen approprié permettant d'intervenir dans des cas comme le refus de Myriad Genetics d'octroyer des licences pour l'application d'un test génétique. Les seuils d'accès au système proposé sont toutefois insuffisants, avec pour effet que le système peut être invoqué trop facilement et que les titulaires de brevets sont dès lors plongés dans une grande insécurité juridique. En outre, le projet ne prévoit pas de régime de sanction contre les recours abusifs à la procédure.

B. Questions des membres

M. Philippe Monfils (MR) souhaite faire plusieurs observations:

En ce qui concerne l'exception prévue pour la recherche, le membre souligne qu'il convient de préciser la notion de «fins scientifiques», sous peine de semer la confusion.

En ce qui concerne la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, M. Monfils se demande pourquoi le projet ne prévoit pas de justification dans le chef

Voor welke gevallen zou de dwanglicentie wel gebruikt moeten kunnen worden? Naar ons oordeel gaat het slechts om zeer uitzonderlijke gevallen:

- Wanneer een geneesmiddel of diagnosticum dat van zeer groot algemeen belang voor de volksgezondheid is, niet of in onvoldoende mate op de markt beschikbaar wordt gemaakt.

- Wanneer er sprake is van grof misbruik van de rechten die voortvloeien uit het verleende octrooi.

Wanneer de regeling voor dwanglicentie onvoldoende drempels kent en te gemakkelijk misbruikt kan worden heeft dit een grote rechtsonzekerheid tot gevolg voor de bedrijven actief in de biomedische sector.

e) Conclusie

Het wetsontwerp volgt de EU-richtlijn in hoge mate. Belangrijke uitzonderingen betreffen de «research exemption» en de dwanglicentie. De heer Debackere pleit ervoor om van de voorgestelde wijziging van de definitie van «research exemption» af te zien en een meer grondige analyse te doen van de omstandigheden waaronder de «research exemption» kan.

De meest cruciale wijziging betreft echter de nieuwe mogelijkheid een dwanglicentie in te roepen wanneer sprake is van een belang voor de volksgezondheid. De dwanglicentie is een geëigend middel om gevallen als de weigering van Myriad Genetics om licenties te verlenen voor het toepassen van een genetische test, te bestrijden. De voorgestelde regeling kent echter onvoldoende drempels en kan bijgevolg te gemakkelijk worden ingeroepen. Een grote rechtsonzekerheid voor octrooihouders is het gevolg. Bovendien ontbreekt een regeling waarbinnen misbruik van de procedure kan worden bestraft.

B. Vragen van de leden

De heer Philippe Monfils (MR) wenst een aantal opmerkingen te maken:

Met betrekking tot de onderzoeksexceptie is het lid van mening dat er een verduidelijking moet komen van het begrip wetenschappelijke doeleinden omdat het anders teveel onduidelijkheid creëert.

Wat betreft de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid vraagt de heer Monfils zich af waarom in het ontwerp geen verantwoording voorzien is in hoofde

du demandeur de la licence obligatoire. Selon le membre, le ministre doit, lui aussi, pouvoir justifier les raisons pour lesquelles il veut imposer une licence obligatoire. Il propose que soient énumérés dans la loi les cas dans lesquels le ministre peut imposer une licence obligatoire. Cette énumération peut éventuellement être limitée au seul cas de crise de santé publique.

Pourquoi n'a-t-on pas prévu que le ministre de la Santé publique puisse retirer une licence obligatoire si le titulaire de la licence ne respecte pas les conditions imposées par le ministre? Comment sera fixée la rémunération?

La directive européenne interdit la brevetabilité des génomes de la souche ou de la thérapie germinale, alors qu'une loi belge, qui n'a pas encore été exécutée, autorise la recherche sur la thérapie germinale. Cette recherche sur la thérapie germinale est-elle bien utile, dans la mesure où elle ne pourra pas déboucher sur des brevets? Par ailleurs, la recherche sur la thérapie germinale ne pourra, à l'avenir, être financée que par les pouvoirs publics belges et non par des fonds européens.

Dispose-t-on de chiffres sur les montants qui sont affectés en Belgique et dans l'Union européenne à la recherche sur la thérapie germinale?

Outre le cas de Myriad, existe-t-il des cas similaires dans lesquels la demande de brevet a été rejetée?

Quelles seront les conséquences politiques de l'application de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, telle qu'elle est actuellement prévue dans le projet, sans affinement du champ d'application? Les entreprises introduiront-elles leurs demandes de brevet dans d'autres États membres et les laboratoires seront-ils délocalisés hors de Belgique?

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) demande si tous les orateurs partagent le point de vue selon lequel la directive européenne n'impose pas l'indication de l'origine comme une obligation. Dans le projet de loi belge, la mention de l'origine géographique est bel et bien une obligation. Est-il bien utile de prévoir cette obligation, alors qu'aucune sanction ne peut être infligée en cas de non-respect de celle-ci?

Les États membres ont-ils le droit d'être plus stricts que les dispositions prévues dans la directive européenne? M. Debackere considère que les États membres ne peuvent pas prévoir des dispositions plus strictes. Qu'en pensent les autres orateurs?

van de aanvrager van de dwanglicentie. Ook de minister moet volgens het lid kunnen verantwoorden waarom hij een dwanglicentie wil opleggen. Hij stelt voor dat in de wet de gevallen worden opgesomd waarin de minister een dwanglicentie kan opleggen. Eventueel kan dit beperkt worden tot het geval dat er een volksgezondheids-crisis is.

Waarom is er geen mogelijkheid voorzien voor de minister van Volksgezondheid om de dwanglicentie in te trekken indien de licentiehouders zich niet houdt aan de door de minister opgelegde voorwaarden? Hoe zal de vergoeding worden bepaald?

De Europese richtlijn verbiedt de octrooieerbaarheid van de genomen van afstamming of de kiemtherapie terwijl een Belgische wet die nog niet uitgevoerd is, het onderzoek naar kiemtherapie toelaat. Is het onderzoek naar kiemtherapie wel nuttig als dit nooit zal kunnen leiden tot octrooien? Onderzoek naar kiemtherapie zal in de toekomst enkel door de Belgische overheid kunnen gefinancierd worden en niet via Europees geld.

Zijn er cijfers beschikbaar over de bedragen die in België en in de Europese Unie worden gespendeerd aan onderzoek naar kiemtherapie?

Zijn er naast het geval Myriad nog gelijkaardige gevallen bekend waarbij de octrooiaanvraag werd geweigerd?

Wat zullen de politieke gevolgen zijn van de toepassing van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid zoals ze nu in het ontwerp is opgenomen zonder verfijning van het toepassingsgebied? Gaan bedrijven hun octrooiaanvragen indienen in andere lidstaten en zullen de laboratoria delocaliseren uit België?

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) vraagt of alle sprekers het ermee eens zijn dat de Europese richtlijn de oorsprongs aanduiding niet als een verplichting oplegt. In het Belgische ontwerp van wet wordt de vermelding van de geografische oorsprong wel als verplichting opgelegd. Is het wel nuttig om deze verplichting te voorzien, terwijl er geen sanctie kan opgelegd worden bij niet-naleving ervan?

Hebben de lidstaten het recht om strenger te zijn dan de bepalingen opgenomen in de Europese richtlijn? De heer Debackere is van mening dat de lidstaten geen strengere bepalingen kunnen opnemen. Wat denken de andere sprekers daarvan?

Pourquoi certains orateurs prétendent-ils que la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique serait contraire à l'accord sur les ADPIC (accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce)? L'intervenante estime que ce n'est pas le cas.

Que pensent les experts du point de vue selon lequel les systèmes actuels de licences obligatoires ne fonctionnent pas en pratique?

Mme Simonne Creyf (CD&V) demande si, à part la France et la Suisse, d'autres pays ont introduit dans leur législation une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique. Dans l'affirmative, de quelles modalités ces licences sont-elles assorties?

Est-il acceptable, pour l'industrie, que la licence obligatoire octroyée dans l'intérêt de la santé publique soit affinée par un arrêté délibéré en Conseil des ministres?

M. Matthys souscrit-il à l'amendement émanant de l'industrie biotechnologique et tendant à remplacer, dans la disposition relative à l'exemption pour la recherche, la notion de «fins scientifiques» par celle de «fins expérimentales»?

Dans quelle mesure le traitement des demandes de brevets par l'Office européen des brevets diffère-t-il de celui qui leur est réservé par les offices nationaux?

Pourquoi le projet de loi ne prévoit-il pas que la personne qui intervient en tant que donneur dans le cadre d'une demande de brevet afférente à une invention portant sur une matière biologique d'origine humaine doit donner son consentement préalable? Quel est l'avis des intervenants sur ce point?

C. Réponses des intervenants

M. Sven Bostyn répond que la notion de «fins scientifiques» retenue dans la disposition afférente à l'exemption pour la recherche est inadéquate. La plupart de nos voisins utilisent celle de «fins expérimentales». Il est préférable que le législateur utilise des définitions générales. La jurisprudence relative à l'exemption pour recherche ne fournit pas de meilleure définition.

Contrairement à d'autres pays, la Belgique n'a encore jamais appliqué de licences obligatoires dans la pratique. Le Canada a eu recours à cette licence pour stimuler son industrie pharmaceutique dans le domaine des médicaments génériques. Par ailleurs, lorsque l'épidé-

Waarom beweren sommige sprekers dat de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid in strijd zou met het TRIPs overeenkomst (=Overeenkomst inzake de Handelsaspecten van de Intellectuele Eigendom)? De spreekster is van mening dat dat niet het geval is.

Wat vinden de experts van de stelling dat de bestaande systemen van dwanglicenties in de praktijk niet werken?

Mevrouw Simonne Creyf (CD&V) vraagt of er buiten de aangehaalde voorbeelden van Frankrijk en Zwitserland nog landen zijn die een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid in hun wetgeving hebben opgenomen? Hoe zijn deze dan uitgewerkt?

Is het voor de industrie aanvaardbaar dat de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid wordt verwijnd door een in Ministerraad overlegd besluit?

Kan de heer Matthys zich terugvinden in het voorstel tot amendement van de biotechnologische industrie om in de bepaling over de onderzoeksvrijstelling het begrip «wetenschappelijke doeleinden» te vervangen door het begrip «experimentele doeleinden»?

Hoe groot is het verschil in behandeling van octrooi-aanvragen tussen het Europees Octrooibureau en de landelijke octrooibureaus?

Waarom is de voorafgaande toestemming van de persoon die als donor optreedt bij een octrooiaanvraag m.b.t. een uitvinding die betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong niet weerhouden in het wetsontwerp? Wat denken de sprekers daarover?

C. Antwoorden van de sprekers

De heer Sven Bostyn antwoordt dat het begrip «wetenschappelijk doeleinden» in de bepaling over de onderzoeksvrijstelling geen goede definitie is. In de meeste buurlanden wordt het begrip «experimentele doeleinden» gebruikt. Het verdient de voorkeur dat de wetgever gebruik maakt van algemene definities. Uit de rechtspraak m.b.t. de onderzoeksvrijstelling kan niet veel inspiratie gehaald worden om een betere definitie vinden.

In België zijn de dwanglicenties in de praktijk nog nooit toegepast in tegenstelling tot andere landen. In Canada werd gebruik gemaakt van de dwanglicentie om de eigen farmaceutische industrie m.b.t. generieke geneesmiddelen te stimuleren. Ook in de Verenigde Staten is in

mie d'anthrax s'est déclarée, les autorités américaines ont menacé de soumettre le médicament permettant de lutter contre la contamination par ce bacille à une licence obligatoire, car Bayer n'était pas en mesure de fournir suffisamment de médicaments. L'intervenant déclare en guise de conclusion que les licences obligatoires sont souvent appliquées à des fins protectionnistes et dans le but de fausser la concurrence. Ces licences sont à déconseiller, car elles ne sont pas proportionnelles au but recherché.

Il est regrettable que la directive interdise la brevetabilité de la recherche en matière de thérapie germinale. Vu l'effet direct de la directive européenne, les États membres ne peuvent y déroger. Les points de vue de la directive datent d'il y a 15 ans, lorsque la recherche en matière de thérapie germinale et de clonage en était encore à ses premiers balbutiements. Il est dommage que la directive n'ait pas suivi l'évolution de la science.

Jusqu'à présent, l'expert n'a pas connaissance d'autres cas en dehors de celui de Myriad. Myriad a demandé un brevet sur des tests diagnostiques en vue du dépistage des anomalies héréditaires des gènes BRCA (= gènes du cancer du sein), alors que les tests diagnostiques ne relèvent absolument pas de la mission première de l'entreprise. L'argent que le brevet a rapporté a été investi dans la recherche portant sur son activité principale. Myriad a demandé le brevet pour gagner de l'argent rapidement. C'est aussi la raison pour laquelle Myriad ne s'est jamais opposé au fait que certains laboratoires ignoraient purement et simplement le brevet.

Si la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, telle qu'elle est prévue dans le projet, est reprise dans la loi belge sur les brevets, cela n'aura que peu de répercussions sur les demandes de brevets en Belgique car, au niveau européen, presque toutes les demandes de brevets sur des découvertes biotechnologiques sont adressées à l'Office européen des Brevets. L'intervenant souligne que la licence obligatoire, telle qu'elle est prévue dans le projet de loi, est applicable à l'ensemble du secteur médical. Cela pourrait inciter un certain nombre d'entreprises commerciales à délocaliser leurs activités vers des pays voisins où la législation leur est plus favorable. Aux Pays-Bas par exemple, une telle licence obligatoire étendue n'existe pas. Beaucoup d'entreprises du secteur biotechnologique étant de jeunes entreprises, le législateur peut donc leur donner un petit coup de pouce, plutôt que leur imposer une législation qui leur est préjudiciable, autrement dit une licence obligatoire étendue.

verband met de Antrax-epidemie bedreigd met het opleggen van een dwanglicentie op het geneesmiddel tegen de Antrax-besmetting omdat Bayer niet genoeg geneesmiddelen kon leveren. De spreker besluit dat dwanglicenties dikwijls toegepast worden als protectionistische en concurrentievervalsende maatregel. Dwanglicenties zijn af te raden omdat zij niet in verhouding staan t.o.v. het nagestreefde doel.

Het is betreurenswaardig dat de richtlijn de octrooierbaarheid van onderzoek naar kiemtherapie verbiedt. De directe werking van de Europese richtlijn zorgt ervoor dat lidstaten hier niet kunnen van afwijken. De standpunten van de richtlijn dateren van 15 jaar geleden toen het onderzoek naar kiemtherapie en naar klonering nog in de kinderschoenen stond. Het is jammer dat de richtlijn niet mee geëvolueerd is met ontwikkelingen van de wetenschap.

Tot nog toe heeft de expert geen weet van andere gevallen buiten het geval-Myriad. Myriad heeft een octrooi aangevraagd op diagnostische tests voor het opsporen van erfelijke afwijkingen in BRCA-genen (=borstkankergenen) terwijl diagnostische tests helemaal niet tot de kerntaak van het bedrijf behoren. Het geldt dat het octrooi heeft opgebracht, werd geïnvesteerd in onderzoek m.b.t. de kernactiviteit. Myriad heeft het octrooi aangevraagd omdat het een snelle manier was om geld te verdienen. Dat is ook de verklaring waarom Myriad zich nooit verzet heeft tegen het feit dat bepaalde laboratoria het octrooi aan hun laars laptten.

Indien de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid, zoals zij in het ontwerp is weergegeven, wordt opgenomen in de Belgische octrooiwet, zal dit weinig gevolgen hebben voor de octrooiaanvragen in België omdat bijna alle octrooiaanvragen op biotechnologische uitvindingen op Europees niveau worden aangevraagd bij het Europees Octrooibureau. De spreker wijst erop dat de dwanglicentie zoals ze in het wetsontwerp is opgenomen, toepasbaar is op de hele medische sector. Dit zou een aantal commerciële bedrijven kunnen aanzetten om hun activiteiten te verplaatsen naar buurlanden waar de wetgeving meer in hun voordeel is. In Nederland bestaat dergelijke brede dwanglicentie bijvoorbeeld niet. Vele bedrijven in de biotechnologische industrie zijn startende bedrijven en kunnen dus van de wetgever wel een steuntje in de rug gebruiken in plaats van wetgeving die hen benadeelt m.a.w. een ruime dwanglicentie.

M. Leo Neels considère que la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique est bel et bien contraire aux dispositions de l'accord ADPIC. La procédure de licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique peut être réglée par un arrêté délibéré en Conseil des ministres. Une obligation de motivation explicite peut en faire partie, mais l'intervenant souligne que l'obligation générale de motivation continue de s'appliquer. Il est partisan de limiter le champ d'application de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique aux tests diagnostiques.

M. Gert Mathijs répond que la Grande-Bretagne n'utilise pas les licences obligatoires dans l'intérêt de la santé publique parce qu'il est possible, en cas de crise, de recourir au *Crown's use*, une procédure par laquelle la Reine se place au-dessus de tous les brevets. Par conséquent, le *National Health Service* peut toujours déroger aux brevets s'il le juge nécessaire. La France a instauré une licence obligatoire, dont la portée est plus large qu'en Belgique. L'Allemagne ne dispose d'aucune réglementation en matière de licences obligatoires, ce qui permet à de grosses entreprises de proposer des tests génétiques à des prix exorbitants.

L'orateur se rallie à l'avis de M. Bostyn selon lequel Myriad a choisi, dans la demande de brevet, le mauvais *business model*, en optant pour le test diagnostique, ce qui a entraîné de facto son exclusion de l'industrie biotechnologique.

Contrairement à M. Bostyn, M. Mathys estime que Myriad s'est effectivement opposé aux laboratoires qui avaient enfreint le brevet obtenu par Myriad. Ce fut notamment le cas des laboratoires canadiens. Aux États-Unis, tant les laboratoires publics que privés se sont conformés au brevet de Myriad et ont tous cessé de proposer des tests diagnostiques pour le dépistage du cancer du sein au moment de l'entrée en vigueur du brevet. En Europe, Myriad prévoyait également de poursuivre tous les laboratoires qui enfreignaient le brevet. L'affaire n'est cependant pas allée jusque-là en raison du rejet récent, pour des raisons de procédure, du brevet sur les gènes du cancer du sein par l'Office européen des brevets.

En ce qui concerne les brevets génétiques, il y a, outre le cas de Myriad, encore quelques demandes de brevet en cours dans le domaine des gènes du cancer du colon mais aucun brevet n'a été effectivement délivré. Le brevet sur l'hémochromatose est en passe d'être octroyé par l'Office européen des brevets. Le demandeur a d'ores et déjà annoncé son intention de doubler le coût des tests génétiques de dépistage de l'hémochromatose. Les licences obligatoires doivent contrer ce phénomène.

De heer Leo Neels is van mening dat de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid wel degelijk strijdig is met de bepalingen van de TRIP's-Overeenkomst. De procedure van dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid kan geregeld worden bij een in ministerraad overlegd besluit. Een expliciete motiveringsplicht kan daar deel van uitmaken maar de spreker wijst erop dat de algemene motiveringsplicht altijd blijft gelden. Hij pleit er voor om het toepassingsgebied van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid te beperken tot de diagnostische tests.

De heer Gert Mathijs antwoordt dat in Groot-Brittannië geen gebruik gemaakt wordt van dwanglicenties in het belang van de volksgezondheid omdat daar in geval van crisis gebruik kan gemaakt worden van de *Crown's use*. Dit houdt in dat de Koningin boven alle patenten staat. Bijgevolg kan de *National Health Service* altijd van de patenten afwijken indien zij dit noodzakelijk acht. In Frankrijk heeft men een dwanglicentie ingevoerd die ruimer is dan in België. In Duitsland ontbreekt elke regeling op het gebied van dwanglicenties waardoor grote bedrijven er genetische tests aanbieden tegen exorbitante prijzen.

De spreker gaat akkoord met de heer Bostyn dat Myriad bij de octrooiaanvraag het verkeerde businessmodel heeft gekozen door te opteren voor de diagnostische test. Myriad wordt daardoor uitgesloten uit de biotechnologische industrie.

In tegenstelling tot de heer Bostyn is de heer Mathys van mening dat Myriad zich wel degelijk verzet heeft tegen laboratoria die inbreuken pleegden op het door Myriad verkregen octrooi. Dit zou o.a. het geval geweest zijn voor Canadese laboratoria. In de Verenigde Staten hebben zowel de publieke als private laboratoria zich bij het Myriad-octrooi neergelegd en zijn ze allemaal gestopt met het aanbieden van diagnostische tests voor het opsporen van borstkanker op het moment dat het octrooi in werking trad. In Europa was Myriad ook van plan om alle laboratoria die inbreuken pleegden op het octrooi, te vervolgen. Het is echter zo ver niet gekomen omdat het Europees Octrooi-bureau recent het octrooi op borstkankergenen heeft verworpen op procedurele gronden.

Wat betreft genpatenten zijn er buiten het geval-Myriad nog wel enkele octrooiaanvragen lopende op het vlak van darmkankergenen maar zijn er nog geen patenten effectief toegekend. Het patent op hemoglobine is bijna toegekend door het Europees Octrooi-bureau. De aanvrager heeft al aangekondigd dat ze de kostprijs voor de genetische tests om hemoglobine op te sporen zal verdubbelen. De dwanglicenties moeten dit tegen gaan.

C'est précisément pour recueillir suffisamment de séquences génétiques pour les centres belges de génétique que la licence obligatoire est nécessaire. Il faut que les laboratoires de génétique belges continuent de servir le bien-être des citoyens belges.

Mme Geertrui Van Overwalle estime, comme M. Monfils, que les motifs relatifs à la licence obligatoire octroyée dans l'intérêt de la santé publique sont définis en termes vagues. Le Conseil d'État a fait la même observation. L'exposé des motifs devrait indiquer clairement ce que renferme la notion de «santé publique».

Il y a lieu d'établir une distinction claire entre la procédure ordinaire relative à la licence obligatoire octroyée dans l'intérêt de la santé publique, définie à l'article 31*bis* du projet de loi, et la procédure accélérée applicable en cas de crise, procédure dans le cadre de laquelle toutes la garanties en matière de concertation et de consensus ne sont plus réunies.

La licence obligatoire ne peut pas devenir un instrument de distorsion de concurrence. Il y a lieu, afin de lutter contre les abus éventuels qui découleraient d'une interprétation trop large de la notion de licence obligatoire, que l'exposé des motifs précise le champ d'application de la licence obligatoire octroyée dans l'intérêt de la santé publique. L'oratrice est néanmoins convaincue de la nécessité d'inscrire, dans le projet de loi, la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique.

Elle s'oppose en revanche au point de vue exprimé par M. Neels, qui estime que la licence obligatoire octroyée dans l'intérêt de la santé publique est contraire à l'Accord sur les ADPIC. Elle plaide pour une lecture contemporaine de l'Accord sur les ADPIC à la lumière de la déclaration ministérielle de Doha du 14 novembre 2001 relative à l'Accord sur les ADPIC.

Le projet de loi prévoit que chaque demandeur de licence individuelle peut introduire une demande de licence obligatoire. Mme Van Overwalle n'est pas favorable à l'option qui consisterait, comme le propose l'industrie, à n'accorder cette possibilité qu'aux ministres de la Santé publique et des Affaires sociales. Le fait que la décision définitive concernant la licence obligatoire octroyée dans l'intérêt de la santé publique soit prise par arrêté ministériel délibéré en Conseil des ministres offre, selon elle, des garanties suffisantes. Il convient d'indiquer plus clairement, dans le projet, que ce n'est pas le ministre lui-même qui prend la décision finale, mais bien le Conseil des ministres dans son ensemble.

De dwanglicentie is juist nodig om genoeg sequenties van genen te hebben voor de genetische centra in België. Het is noodzakelijk dat de Belgische genetische laboratoria in België blijven voor het welzijn van de Belgische burgers.

Mevrouw Geertrui Van Overwalle gaat akkoord met de heer Monfils dat de omschrijving van de gronden voor de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid vaag zijn. Ook de Raad van State heeft hierop gewezen. De memorie van toelichting zou duidelijk moeten maken wat er bedoeld wordt onder het begrip «volksgezondheid».

Er moet een duidelijk onderscheid gemaakt worden tussen de gewone procedure van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid omschreven in artikel 31*bis* van het wetsontwerp en de versnelde procedure in het geval van een crisis waarbij alle waarborgen van overleg en consensus wegvallen.

De dwanglicentie mag geen instrument worden om aan concurrentievervalsing te doen. Het is noodzakelijk dat de memorie van toelichting het toepassingsgebied van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid verfijnt om mogelijke misbruiken tegen te gaan wegens een te ruime interpretatie van de dwanglicentie. De spreker is er wel van overtuigd dat een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid in het wetsontwerp moet worden opgenomen.

Zij verzet zich tegen het standpunt van de heer Neels die stelt dat de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid in strijd is met de TRIPs-Overeenkomst. Ze pleit voor een eigentijdse lezing van de TRIPs-Overeenkomst in het licht van de ministriële verklaring van Doha van 14 november 2001 i.v.m. de TRIPs-overeenkomst.

Het wetsontwerp voorziet dat elke individuele licentie-aanvrager een verzoek tot dwanglicentie kan indienen. Mevrouw Van Overwalle is er geen voorstander van om deze mogelijkheid enkel toe te kennen aan de ministers van Volksgezondheid en Sociale Zaken, zoals de industrie voorstelt. Het feit dat de finale beslissing over de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid genomen wordt bij een in Ministerraad overlegd besluit, biedt voldoende waarborgen. Er moet in het ontwerp duidelijker weergegeven worden dat het niet de minister zelf is die de finale beslissing neemt maar wel de Ministerraad in zijn geheel.

L'intervenante plaide en faveur d'une définition plus claire du champ d'application de l'exemption pour la recherche dans l'exposé des motifs. Elle ne comprend pas pourquoi la directive européenne exclut la brevetabilité de la thérapie germinale.

Il n'est pas logique que le projet de loi fasse de la mention de l'origine une obligation, tout en ne prévoyant pas de sanction en cas de non-respect de celle-ci.

Le traitement différent des demandes de brevets entre l'Office européen des brevets et les offices des brevets nationaux peut poser d'importants problèmes. Un brevet belge qui a été délivré par l'Office européen des brevets peut être apprécié par un juge belge selon le droit belge. Il est dès lors extrêmement important que le droit belge des brevets ne déroge pas à la directive européenne.

M. Sven Bostyn réplique qu'il faut se réjouir que le consentement préalable du donneur n'ait pas été inscrit dans le projet de loi. Un tel consentement est en effet contraire à la législation sur la protection de la vie privée. L'origine du matériel biologique est en principe anonyme. Le Danemark a instauré le consentement préalable, mais l'anonymat a cependant été conservé lors de l'introduction de la demande de brevet. Il convient absolument d'éviter les situations américaines, où des patients qui se font enlever une tumeur exigent une partie du profit généré par les tests qui ont été développés sur la base de cette tumeur (voir l'affaire *More*).

Mme Geertrui Van Overwalle répond qu'il faut s'aligner sur la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, qui plaide en faveur d'un consentement préalable, mais rejette les profits pour le patient. C'est également le point de vue du Comité consultatif de bioéthique en Belgique. L'Europe ne peut donc pas importer le système américain. Le consentement préalable crée une série de difficultés d'ordre pratique, mais celles-ci peuvent être résolues. L'oratrice plaide pour un consentement tacite passif et donc pas pour un consentement préalable explicite. La KUL a intégré le consentement préalable dans ses formulaires en ce qui concerne la recherche génétique. Un modèle qui attribue les profits éventuels à certains groupes de recherche est en cours de développement.

De spreekster pleit voor een duidelijkere omschrijving van het toepassingsgebied van de onderzoeksvrijstelling in de memorie van toelichting. Zij begrijpt niet waarom de octrooieerbaarheid van kiemtherapie is uitgesloten in de Europese richtlijn.

Het is niet logisch dat het ontwerp de oorsprongvermelding als verplichting oplegt bij de octrooiaanvraag maar dat ze er geen sanctie voor oplegt.

De verschillende behandeling van octrooiaanvragen tussen het Europees octroobureau en de landelijke octroobureau's kunnen voor grote problemen zorgen. Een Belgisch octrooi dat verleend is door de het Europees Octroobureau kan beoordeeld worden door een Belgische rechter volgens Belgisch recht. Het is daarom van het grootste belang de het Belgisch octrooirecht niet afwijkt van de Europese richtlijn.

De heer Sven Bostyn repliceert dat het een goede zaak is dat de voorafgaande toestemming van de donor niet is opgenomen in het wetsontwerp. Dergelijke toestemming is immers strijdig met de privacy-wetgeving. De oorsprong van het biologisch materiaal is in principe anoniem. In Denemarken heeft men de voorafgaande toestemming ingevoerd maar de naam werd toch anoniem gemaakt bij de indiening van de octrooiaanvraag. Amerikaanse toestanden waarbij patiënten die een tumor hebben laten wegnemen een deel van de opbrengst eisen van testen die op basis van die tumor ontwikkeld zijn (zie *More-case*) moeten absoluut voorkomen worden.

Mevrouw Geertrui Van Overwalle antwoordt dat men zich moet richten naar het Verdrag van de Biomedische ethiek en mensenrechten dat pleit voor een voorafgaande toestemming maar die opbrengsten voor de patiënt afwijst. Dit is ook het standpunt van Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in België. Europa mag het Amerikaanse systeem dus niet invoeren. De voorafgaande toestemming leidt tot een aantal praktische moeilijkheden maar deze kunnen opgelost worden. Zij pleit voor een passieve stilzwijgende toestemming en dus geen expliciete voorafgaande toestemming. De KUL heeft de voorafgaande toestemming opgenomen in zijn formulieren voor wat betreft genetische onderzoeken. Er is een model in ontwikkeling dat mogelijke opbrengsten toe wijst aan bepaalde onderzoeksgroepen.

IV. — DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Ortwin Depoortere (Vlaams Belang) constate que des membres de la commission de l'Économie sont également intervenus en commission de la Santé publique, et estime que la commission rend dès lors un avis pour elle-même. Il est déplorable que l'avis de la commission de la Santé publique ne soit pas unanime. Cet avis ne fait qu'exposer les différents points de vue des parties. Les articles 11 et 13 du projet de loi seront-ils, ainsi que l'indique l'avis de la commission de la Santé publique, adaptés en fonction des observations formulées par les représentants de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique?

L'intervenant fait observer que les partis de la majorité ne sont pas d'accord entre eux en ce qui concerne les articles du projet de loi qui vont au-delà de la simple transposition de la Directive, plus précisément en ce qui concerne les articles 11 et 13. Le groupe *Vlaams Belang* demande, en ce qui concerne ces articles, que l'on fasse preuve de la plus grande prudence afin de ne pas compromettre la compétitivité de l'industrie pharmaceutique belge.

En ce qui concerne l'article 11 du projet de loi, M. Depoortere indique qu'il ne peut pas induire une discrimination entre les recherches scientifiques effectuées au sein des universités et les recherches menées par l'industrie pharmaceutique. Les recherches menées au sein des universités doivent, en d'autres termes, également pouvoir être commercialisées. En limitant la protection en matière de brevets, on risque également, selon le membre, d'inciter les entreprises à garder le secret au sujet de leurs inventions au lieu de les inciter à les rendre publiques par le biais d'une demande de brevet. Il faut éviter cette situation dès lors qu'elle ne serait pas bénéfique à la recherche scientifique. Le CD&V a indiqué qu'il était favorable à la suppression de l'article 11. Le membre est curieux de connaître le point de vue du VLD à cet égard.

En ce qui concerne l'article 13 du projet de loi à l'examen, l'intervenant considère que le champ d'application de la licence obligatoire est formulé de manière trop large. Il faut retenir des critères clairs qui déterminent les cas dans lesquels une licence obligatoire peut être octroyée dans l'intérêt de la santé publique. Il est préférable que le ministre en charge de l'économie et le ministre en charge de la santé publique soumettent ensemble au Conseil des ministres une proposition relative à la licence obligatoire. Le Comité consultatif de bioéthique devrait également être composé d'experts issus des secteurs de la santé publique et de l'industrie pharmaceutique.

M. Philippe Monfils (MR) indique que l'avis de la commission de la Santé publique n'a pas, selon lui, une

IV. — ALGEMENE BESPREKING

De heer Ortwin Depoortere (Vlaams Belang) stelt vast dat leden van de commissie voor het Bedrijfsleven ook het woord hebben gevoerd in de commissie voor de Volksgezondheid. Volgens het lid geeft de commissie hierdoor advies aan zichzelf. Het is betreurenswaardig dat het advies van de commissie Volksgezondheid niet eensluidend is. Het geeft enkel een overzicht van de verschillende standpunten van de partijen. Zullen de artikelen 11 en 13 van het wetsontwerp aangepast worden op basis van de opmerkingen van de vertegenwoordigers van de farmaceutische en biotechnologische industrie, zoals vermeld in het advies van de commissie voor de Volksgezondheid?

Spreker merkt op dat er onenigheid is tussen de meerderheidspartijen omtrent de artikelen van het wetsontwerp die verder gaan dan de loutere omzetting van de Richtlijn, meer bepaald de artikelen 11 en 13. De Vlaams Belang-fractie vraagt dat bij deze artikelen grote voorzichtigheid aan de dag zou gelegd worden om de concurrentiepositie van de farmaceutische industrie in België niet in het gedrang te brengen.

Wat artikel 11 van het wetsontwerp betreft, stelt de heer Depoortere dat dit artikel geen discriminatie mag doen ontstaan tussen het wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd wordt in universiteiten en het wetenschappelijk onderzoek dat wordt uitgevoerd in de farmaceutische industrie. Het onderzoek dat gebeurt aan de universiteiten moet m.a.w. ook de kans krijgen om gecommmercialiseerd te worden. Door de inperking van de octrooibescherming bestaat er volgens het lid ook een gevaar dat bedrijven hun uitvindingen geheimhouden in plaats van deze via een octrooiaanvraag publiek te maken. Dit moet vermeden worden omdat dit de ontwikkeling van het wetenschappelijk onderzoek niet ten goede komt. CD&V heeft aangegeven dat zij voorstander is om artikel 11 te schrappen. Het lid kijkt uit naar het standpunt van de VLD terzake.

Met betrekking tot artikel 13 van het wetsontwerp meent de spreker dat het toepassingsgebied van de dwanglicentie te ruim is geformuleerd. Er zijn duidelijke criteria nodig die bepalen in welke gevallen een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid mogelijk is. Het verdient de voorkeur dat de minister bevoegd voor economie en de minister bevoegd voor volksgezondheid gezamenlijk een voorstel omtrent de dwanglicentie zouden doen aan de ministerraad. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zou ook moeten samengesteld zijn uit deskundigen afkomstig uit de sectoren van de volksgezondheid en de farmaceutische industrie.

De heer Philippe Monfils (MR) geeft aan dat het advies van de commissie voor de Volksgezondheid volgens

grande plus-value. Le débat doit d'ailleurs avoir lieu au sein de la commission de l'Économie et non au sein de la commission de la Santé publique. Il estime logique que certains membres de la commission de l'Économie aient également pris la parole au sein de la commission de la Santé publique. Chaque groupe politique envoie ses parlementaires spécialisés aux réunions de commission. On rencontrera les mêmes parlementaires spécialisés partout où l'on traite du même thème.

Le membre fait observer que l'avis de la commission de la Santé publique n'est pas un avis unanime mais reflète uniquement les différentes positions des partis politiques, qui sont parfois diamétralement opposées. Le groupe PS a mis l'accent sur l'importance de la santé publique, qui prime les intérêts économiques dans le cas d'une crise de santé publique. Ecolo a souligné la nécessité de donner aux pays en voie de développement qui n'ont pas la possibilité de produire des médicaments, l'accès à ces produits.

M. Monfils attire l'attention sur l'amendement qu'il a présenté (n° 11, DOC 51 1348/003) et qui tend à supprimer la disposition selon laquelle les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ne sont pas brevetables. Cet amendement se fonde sur le fait que la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* autorise l'intervention génique germinale alors que la Directive l'estime contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Compte tenu des discussions qui ont eu lieu en commission de la Santé publique, M. Monfils a retiré cet amendement n° 11 et l'a remplacé par un nouvel amendement (n° 17, DOC 51 1348/005) qui exclut de la brevetabilité la thérapie génique germinale uniquement à des fins non thérapeutiques. La majorité des parlementaires au sein de la commission de la Santé publique était d'avis que dans l'intérêt de la santé publique, il n'y aurait pas d'interdiction de la thérapie génique germinale de correction qui tend à lutter contre certaines maladies génétiques, malgré le fait que la Directive l'interdise. Les maladies génétiques telles que les maladies cardiovasculaires et les cancers sont encore responsables de 80% des décès dans notre pays.

Mme Simonne Creyf (CD&V) juge positif que le projet de loi à l'examen s'efforce de parvenir à un équilibre délicat entre les intérêts des inventeurs/investisseurs qui demandent une protection efficace de leurs inventions, les intérêts des consommateurs et des patients qui souhaitent des soins de santé accessibles à tous et les intérêts des chercheurs qui désirent pouvoir bénéficier de possibilités équitables de recherche.

hem niet veel meerwaarde heeft. Het debat moet trouwens gevoerd worden in de commissie voor het Bedrijfsleven en niet in de commissie voor de Volksgezondheid. Hij vindt het logisch dat sommige leden van de commissie voor het Bedrijfsleven ook het woord hebben gevoerd in de commissie voor de Volksgezondheid. Elke fractie stuurt zijn gespecialiseerde parlementsleden naar de commissievergaderingen. Overal waar hetzelfde onderwerp behandeld wordt, zal men dezelfde gespecialiseerde parlementsleden aantreffen.

Het lid merkt op dat het advies van de commissie voor de Volksgezondheid geen eensluidend advies is maar enkel de verschillende standpunten van de politieke partijen weergeeft die soms compleet tegenovergesteld waren. De PS-fractie heeft de klemtoon gelegd op het belang van de volksgezondheid dat primeert op de economische belangen in het geval van een volksgezondheids crisis. Ecolo heeft gewezen op de noodzaak dat ontwikkelingslanden die zelf niet over de mogelijkheid beschikken om geneesmiddelen te produceren toch toegang krijgen tot deze producten.

De heer Monfils wijst op het door hem ingediend amendement nr. 11 (DOC 51 1348/003) dat de bepaling dat werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens niet-octrooieerbaar zijn, schrapt. Dit amendement is ingegeven vanuit het feit dat de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's, germinale geninterventie toelaat terwijl de Richtlijn dit strijdig acht met de openbare orde en de goede zeden. Op basis van de besprekingen in de commissie voor de Volksgezondheid heeft de heer Monfils dit amendement nr. 11 ingetrokken en vervangen door een nieuw amendement nr. 17 (DOC 51 1348/005) dat kiembaantherapie enkel voor niet-therapeutische doeleinden uitsluit van octrooieerbaarheid. De meerderheid van de parlementsleden in de commissie voor de Volksgezondheid waren het er over eens dat er in het belang van de volksgezondheid geen verbod zou bestaan op correctieve kiembaantherapie die gericht is op de bestrijding van bepaalde genetische ziekten, ondanks het feit dat de Richtlijn dit verbiedt. Genetische ziekten zoals hart- en vaatziekten en kankers zijn nog altijd verantwoordelijk voor 80% van de overlijdens in ons land.

Mevrouw Simonne Creyf (CD&V) vindt het positief dat dit wetsontwerp een delicaat evenwicht tracht te vinden tussen de belangen van de uitvinders/investeerders die een efficiënte bescherming van hun uitvindingen vragen, de belangen van de consumenten en patiënten die een toegankelijke gezondheidszorg wensen en de belangen van de onderzoekers die een billijke onderzoeksmogelijkheid verlangen.

L'ancien projet de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques (DOC 50 1886/001), s'écartait sur deux points de la directive européenne, à savoir l'exigence de consentement libre et éclairé explicite du donneur (= l'exigence de consentement éclairé) et l'obligation de mentionner l'origine géographique. Ce projet comportait par conséquent une dimension éthique supplémentaire. À la suite des critiques formulées par le Conseil d'État à l'encontre de ce projet de loi, on a opté pour une transposition plus conforme à la directive pour le projet de loi à l'examen. Un certain nombre d'éléments de l'ancien projet de loi ont donc été supprimés: les réserves et la formulation divergente en ce qui concerne les brevets sur les gènes d'origine humaine et l'exigence de consentement libre et éclairé explicite du donneur.

L'intervenante déplore que l'exigence de consentement libre et éclairé explicite du donneur ait été supprimée du projet de loi et présentera un amendement (voir amendement n° 22, DOC 51 1348/005) tendant à la réinsérer dans le projet de loi. Elle estime qu'il est nécessaire de faire référence aux droits des patients mais que cette référence est insuffisante.

Le projet de loi à l'examen présente encore çà et là quelques différences (minimes) par rapport à la directive. C'est le cas du respect des droits de l'homme, de la définition du clonage d'êtres humains, de l'exigence d'application industrielle pour les brevets sur les gènes humains, et de l'exigence de mention de l'origine géographique.

Le CD&V n'a aucune objection par rapport au fait que ces dispositions ont été reprises des considérants de la directive pour être insérées dans le projet de loi sous forme d'articles.

Sur quelques points, le projet de loi actuel contient de nouvelles dispositions qui, au sens strict, ne tendent pas à la transposition de la directive, mais qui ne sont pas contraires à celle-ci. C'est le cas de la définition de la notion d'invention, de la délimitation de l'exception prévue pour la recherche (voir l'article 11 du projet de loi) et de l'instauration de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique (voir l'article 13 du projet de loi). Ces dispositions visent à limiter les conséquences néfastes que pourraient éventuellement avoir les brevets sur les inventions biotechnologiques.

La membre plaide pour que l'on affine l'exception prévue pour la recherche et la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique.

En ce qui concerne l'exception prévue pour la recherche, Mme Creyf estime que les termes «à des fins scien-

Het oude wetsontwerp tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen (DOC 50 1886/001) week op twee vlakken namelijk de vereiste van vrije, geïnformeerde expliciete instemming van de donor (= de *informed consent*-voorwaarde) en de meldingsplicht van de geografische oorsprong af van de Europese Richtlijn en bevatte bijgevolg een soort ethisch surplus. Als gevolg van de kritiek van de Raad van State op het vorige wetsontwerp (DOC 50 1886/001) wordt in het huidige wetsontwerp gekozen voor een meer Richtlijnconforme omzetting. Bijgevolg zijn een aantal elementen uit het oude wetsontwerp weggefallen: de reserves en de afwijkende formulering omtrent octrooien op genen van humane oorsprong en de vereiste van vrije, geïnformeerde expliciete instemming van de donor.

De spreekster betreurt dat de vereiste van vrije, geïnformeerde expliciete instemming van de donor uit het wetsontwerp geschrapt is en zal een amendement (zie amendement nr. 22, DOC 51 1348/005) indienen om dit terug in te voeren. Een verwijzing naar de patiëntenrechten is volgens haar noodzakelijk maar onvoldoende.

Hier en daar vallen in het huidige wetsontwerp nog wel enkele (minimale) verschillen te noteren met de Richtlijn. Dit is het geval voor: de eerbiediging van de mensenrechten, de definitie van klonen van mensen, de vereiste van industriële toepassing bij humane genoctrooien en de vereiste van aanduiding van de geografische oorsprong.

CD&V heeft geen bezwaar tegen het feit dat deze bepalingen uit de overwegingen van de Richtlijn zijn overgenomen in het huidige wetsontwerp als artikelen van de wet.

Op enkele punten voert het huidig wetsontwerp bepalingen in die strikt genomen niet tot de omzetting van de Richtlijn strekken, maar er niet mee in strijd zijn. Dit is het geval voor: de definitie van het begrip uitvinding, de aflijning van de onderzoeksexceptie (zie artikel 11 van het wetsontwerp) en de invoering van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid (zie artikel 13 van het wetsontwerp). Deze bepalingen hebben als doel de mogelijke nefaste gevolgen van de octrooien op biotechnologische uitvindingen in te perken.

Het lid pleit voor een verfijning van de onderzoeksexceptie en de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid.

Met betrekking tot de onderzoeksexceptie is mevrouw Creyf van mening dat de term «voor wetenschappelijke

tifiques» sont trop vagues, ainsi qu'il est également ressorti des auditions et de l'avis du Conseil d'État. Ces termes se prêtent à de trop nombreuses interprétations différentes et auront une série d'effets indésirables. Mme Creyf a présenté un amendement afin de supprimer l'exception prévue pour la recherche (voir l'amendement n° 14, DOC 51 1348/004), mais est disposée à affiner la formulation de cette disposition en concertation avec les partis de la majorité.

Le CD&V peut souscrire au principe de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, mais estime que le champ d'application de cette licence est trop étendu. Pourquoi ce champ d'application s'étend-il à l'ensemble du secteur médical, alors qu'il s'agit en l'occurrence uniquement du secteur de la biotechnologie? La membre convient que la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique est conforme aux dispositions de l'accord ADPIC et à la déclaration ministérielle de Doha. La membre se demande si la composition du Comité consultatif de Bioéthique, qui n'est composé que d'experts éthiques, est suffisamment large. L'intervenante se réfère à son amendement n° 15 (DOC 51 1348/004), qui tend à instaurer des seuils pour la procédure de licence obligatoire, à laisser la décision d'octroi d'une licence obligatoire au Conseil des ministres et à inclure également des experts en santé publique, droits de propriété intellectuelle et économie dans ledit Comité consultatif. Un sous-amendement à cet amendement sera présenté (voir l'amendement n° 19, DOC 51 1348/005) afin de procéder à un rééquilibrage entre les experts éthiques et les autres experts au sein dudit Comité consultatif.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo) est avant tout préoccupée par l'accès au matériel vivant qui, selon elle, ne peut sous aucun prétexte être soumis à un droit de propriété. Elle déplore dès lors que la directive et, par conséquent aussi, le projet de loi, autorisent à breveter le matériel vivant, ce qui empêche de très nombreuses personnes d'accéder à ce matériel vivant. Ainsi, l'Union européenne a déjà octroyé plus de 100 brevets sur des gènes. La Belgique aurait dû s'opposer à cette directive, à l'instar de quelques autres pays. L'intervenante regrette que de grands lobbies aient eu gain de cause et que le principe de la brevetabilité du matériel vivant ait été maintenu dans la directive. Il est inadmissible que grâce aux brevets, des entreprises privées cueillent les fruits de la recherche scientifique internationale sur le matériel vivant qui est financée par des fonds publics.

L'intervenante se réfère aux propos de l'économiste américain Rifkin, qui déclarait que le nouvel ordre eugénique serait de nature non pas sociale, mais bien économique et serait régi par les lois du marché. Elle donne

doeleinden» te ruim is geformuleerd. Dit bleek immers ook uit de hoorzittingen en het advies van de Raad van State. Het geeft ruimte aan te veel verschillende interpretaties en zal leiden tot een aantal ongewenste effecten. Mevrouw Creyf heeft een amendement ingediend om de onderzoeksexceptie te schrappen (zie amendement nr. 14, DOC 51 1348/004) maar is bereid om samen met de meerderheidspartijen de bewoordingen van deze bepaling te verfijnen.

CD&V kan zich terugvinden in het principe van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid maar vindt het toepassingsgebied van de dwanglicentie te ruim. Waarom bestrijkt het toepassingsgebied de hele medische sector, terwijl het hier enkel gaat om de sector van de biotechnologie? Het lid gaat er mee akkoord dat de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid conform is met de bepalingen van het TRIPS-verdrag en de ministriële verklaring van Doha. Het lid vraagt zich af of de samenstelling van het Raadgevend Comité voor de Bio-ethiek dat enkel bestaat uit ethische deskundigen volstaat. De spreekster verwijst naar het door haar ingediende amendement nr. 15 (DOC 51 1348/004) dat ertoe strekt drempels in te bouwen in de dwanglicentieprocedure, de beslissingen i.v.m. de dwanglicentie over te laten aan de ministerraad en ook deskundigen op het vlak van volksgezondheid, intellectuele eigendom en economie op te nemen in het adviescomité. Er zal een subamendement op dit amendement worden ingediend (zie amendement nr. 19, DOC 51 1348/005) om de verhouding tussen de ethische deskundigen en de andere deskundigen in het adviescomité recht te trekken.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo) is vooral bekommerd om de toegang tot het levend materiaal dat volgens haar onder geen enkel voorwendsel vatbaar mag zijn voor eigendomsrecht. Zij betreurt dan ook het feit dat de Richtlijn en bijgevolg ook het wetsontwerp octrooien op levend materiaal toelaten waardoor aan heel wat mensen de toegang tot dit levend materiaal wordt ontnomen. Zo heeft de Europese Unie al voor meer dan 100 octrooien op genen toegekend. België had zich zoals enkele andere landen moeten verzetten tegen deze Richtlijn. Tot spijt van de spreekster hebben grote lobbygroepen het pleit gewonnen en is het principe van de octrooierbaarheid van levend materiaal in de Richtlijn overeind gebleven. Het is onaanvaardbaar dat privé-bedrijven via de octrooien de vruchten plukken van internationaal wetenschappelijk onderzoek op levend materiaal dat gefinancierd is met publieke fondsen.

De spreekster verwijst naar de uitspraak van de Amerikaanse econoom Rifkin die stelde dat de nieuwe eugenische orde niet van sociale aard zal zijn maar wel van economische aard en zal beheerst worden door de

comme exemple le brevet sur une hormone de croissance qui serait responsable du nanisme. Lorsqu'en 1991, il s'est avéré que l'hormone de croissance n'était pas responsable du nanisme, l'industrie pharmaceutique a néanmoins fait pression sur les médecins pour qu'ils prescrivent le médicament à base de cette hormone aux jeunes enfants de petite taille. Les brevets qui sont octroyés en premier lieu dans l'intérêt de la santé publique peuvent ainsi générer des effets secondaires pervers, fondés sur des motifs économiques. C'est également le cas des tests diagnostiques pour le dépistage du cancer du sein. En raison du brevet octroyé sur le gène du cancer du sein, des rémunérations colossales doivent à présent être versées pour pouvoir effectuer ces tests.

Mme Muriel Gerkens estime que le matériel vivant pourrait uniquement servir de base à des brevets, mais qu'il ne pourrait jamais être lui-même breveté (voyez amendement n° 3, DOC 51 1348/002).

Elle déplore également que la condition du consentement éclairé, libre et explicite du donneur ait été supprimée du projet de loi, et indique que cela fait preuve d'un manque de respect pour les droits du patient. Il est également dommage que le projet de loi ne dispose pas clairement que la Convention de Rio sur la diversité biologique du 5 juin 1992 doit être respectée. L'intervenante estime que les variétés végétales et les races animales ne peuvent jamais devenir des propriétés privées dès lors qu'elles relèvent du domaine public. L'obligation relative à la mention de l'origine géographique de la matière biologique prévue par le projet de loi peut facilement être contournée dès lors qu'elle ne vaut que lorsque cette origine est connue.

Le membre estime que l'exception prévue pour la recherche et la licence obligatoire octroyée dans l'intérêt de la santé publique constitue un élément positif dès lors qu'elle favorise la recherche scientifique et profite à la santé publique. Il est également positif que tant le ministre de l'Économie que le ministre de la Santé publique soient associés à la procédure relative à la licence obligatoire. Cela permet de tenir compte à la fois des intérêts économiques et des intérêts en matière de santé publique.

Mme Gerkens renvoie enfin à son amendement n° 10 (DOC 51 1348/002), qui vise à assouplir les conditions de délivrance des licences obligatoires de brevets pour permettre la fabrication de médicaments en vue de leur exportation vers des pays du tiers-monde qui rencontrent de graves problèmes de santé publique. La Belgique y est d'ailleurs tenue dès lors qu'elle a signé la déclaration ministérielle de Doha.

wetten van de markt. Zij geeft als voorbeeld het octrooi op een groeihormoon dat verantwoordelijk zou zijn voor dwerggroei. Toen in 1991 bleek dat het groeihormoon niet verantwoordelijk was voor de dwerggroei, werden de artsen door de farmaceutische industrie toch onder druk gezet om het geneesmiddel op basis van dit hormoon voor te schrijven aan jonge kinderen met een kleine gestalte. Octrooien die in eerste instantie toegekend worden in het belang van de volksgezondheid kunnen op deze wijze aanleiding geven tot perverse neveneffecten waarbij economische motieven aan de grondslag liggen. Dit is ook het geval voor de diagnostische tests voor het opsporen van borstkanker. Door het octrooi toegekend op het borstkankergen moeten er nu torenhoge vergoedingen betaald worden om deze tests te kunnen uitvoeren.

Mevrouw Muriel Gerkens is er voorstander van dat levend materiaal enkel als basis zou kunnen dienen voor octrooien maar dat het nooit zelf het voorwerp zou kunnen uitmaken van octrooieerbaarheid (zie amendement nr. 3, DOC 51 1348/002).

Zij betreurt eveneens dat de vereiste van vrije, geïnformeerde expliciete instemming van de donor is weggelaten uit het wetsontwerp, wat getuigt van een gebrek aan respect voor de patiëntenrechten. Het is ook een spijtige zaak dat het wetsontwerp niet uitdrukkelijk bepaald dat het Verdrag van Rio inzake biologische diversiteit van 5 juni 1992 moet worden nageleefd. Dieren- en plantensoorten mogen volgens spreekster nooit privé-eigendom worden omdat zij behoren tot het openbaar domein. De in het wetsontwerp opgenomen meldingsplicht van de geografische oorsprong van het biologisch materiaal is gemakkelijk te omzeilen omdat deze meldingsplicht enkel geldt in het geval de oorsprong bekend is.

Het lid vindt de invoering van de onderzoeksexceptie en de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid wel een goede zaak omdat zij het wetenschappelijk onderzoek bevorderen en de volksgezondheid ten goede komen. Positief is ook dat zowel de minister van Economie als de minister van Volksgezondheid betrokken worden bij de dwanglicentieprocedure. Op deze wijze wordt er zowel rekening gehouden met de economische belangen als met de belangen van de volksgezondheid.

Tenslotte verwijst mevrouw Gerkens naar haar amendement nr. 10 (DOC 51 1348/002) dat de versoepeling van de voorwaarden beoogt waaronder dwanglicenties kunnen worden toegekend zodat geneesmiddelen kunnen worden geproduceerd door derdewereldlanden met een ernstig probleem op het vlak van volksgezondheid of dat geneesmiddelen naar deze landen zouden kunnen geëxporteerd worden. België is hiertoe trouwens verplicht door de ondertekening van de ministeriële verklaring van Doha.

M. Pierre Lano (VLD) indique que l'amendement n° 16 du gouvernement (DOC 51 1348/005) précise l'exception prévue pour la recherche ainsi que la licence obligatoire octroyée dans l'intérêt de la santé publique.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) énumère les principes les plus importants du projet de loi: la subordination de la brevetabilité 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.

Selon l'intervenante, le principe le plus important est la licence obligatoire, étant donné également que l'on considère au niveau mondial que l'octroi d'un brevet ne peut porter préjudice à la santé publique. Il est indispensable de développer une nouvelle réglementation, la licence obligatoire existante n'offrant pas une protection suffisante. Au cours des auditions, le professeur Gert Matthys de la *Vlaamse Liga tegen Kanker* a formulé des objections de principe à l'égard des brevets protégeant les gènes et les tests génétiques, dès lors que, selon lui, un gène n'est pas une invention, mais un fait naturel. L'intervenante partage pleinement ce point de vue. La directive en revanche permet qu'un gène provenant du corps humain soit breveté et commercialisé. Il est regrettable que de grandes entreprises puissent obtenir des brevets sur la base de résultats de recherches scientifiques financées à l'aide de deniers publics. L'affaire Myriad a démontré les abus auxquels peuvent conduire de tels brevets. Dans l'affaire Myriad, l'Office européen des brevets n'a prononcé l'interdiction du brevet relatif aux gènes du cancer du sein que pour des raisons de procédure. Le brevet aurait donc tout aussi bien pu être délivré. La licence obligatoire pour des raisons de santé publique est absolument indispensable pour contrer de tels excès. La membre conclut en disant que l'économie ne peut être dépourvue de morale (cf. le philosophe Claessens). Elle se réjouit de constater que le projet de loi intègre bien cette moralité.

Mme Véronique Ghenne (PS) fait observer que le PS apporte son soutien au projet de loi. Il est urgent que ce projet soit examiné, étant donné que la Belgique a récemment été condamnée pour n'avoir pas transposé la directive en temps opportun. À l'issue de longs débats et de longues négociations, un compromis est finalement intervenu parmi les partis de la majorité. Le PS se réjouit particulièrement du maintien de l'article 13 du projet de loi, qui instaure une nouvelle procédure de li-

De heer Pierre Lano (VLD) geeft aan dat het regering-samendement nr. 16 (DOC 51 1348/005) de onderzoeksexceptie en de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid verduidelijkt. Dit komt de rechtszekerheid ten goede.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) geeft een opsomming van de belangrijkste principes van het wetsontwerp: 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 biologisch materiaal waarvan de uitvinding ontwikkeld werd, indien deze bekend is en de mogelijkheid om een dwanglicentie te verlenen in het belang van de volksgezondheid.

De dwanglicentie is volgens spreekster het belangrijkste, ook vanuit de wereldwijde bekommers dat de octrooiverlening niet ten koste mag gaan van de volksgezondheid. Een nieuwe regeling is noodzakelijk omdat de bestaande dwanglicentie onvoldoende bescherming biedt. Professor Gert Matthys van de Vlaamse Liga tegen Kanker heeft tijdens de hoorzittingen principiële bezwaren geuit tegen patenten op genen en genetische tests omdat een gen volgens hem geen uitvinding is maar een natuurlijk gegeven. Spreekster is het volledig eens met deze zienswijze. De richtlijn daarentegen laat toe dat een gen dat uit het menselijk lichaam is gehaald, wel vatbaar is voor patentering en commercialisering. Het valt te betreuren dat grote bedrijven octrooien kunnen verkrijgen op basis van resultaten van wetenschappelijk onderzoek dat gefinancierd is geweest met publieke fondsen. De Myriad-case heeft aangetoond tot welke misbruiken dergelijke octrooien kunnen aanleiding geven. Het Europees Octrooibureau heeft in de Myriad-zaak enkel een verbod op het octrooi van borstkankergenen uitgesproken om procedureredenen. Het had dus even goed kunne gebeuren dat het octrooi wel zou verleend zijn. De dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid is absoluut noodzakelijk om dergelijke uitwassen tegen te gaan. Het lid besluit met de stelling dat de economie niet vrij kan zijn van moraal (cfr. de filosoof Claessens). Zij stelt tot haar tevredenheid vast dat het wetsontwerp terdege rekening houdt met deze moraliteit.

Mevrouw Véronique Ghenne (PS) deelt mee dat de PS het wetsontwerp steunt. Het wetsontwerp moet dringend behandeld worden omdat België recentelijk veroordeeld werd voor het niet tijdig omzetten van de richtlijn. Na lange debatten en onderhandelingen is er binnen de meerderheidspartijen eindelijk een compromis bereikt. De PS is in het bijzonder verheugd over het behoud van het artikel 13 van het wetsontwerp dat een nieuwe procedure van dwanglicentie invoert in het belang van de

cence obligatoire pour des raisons de santé publique. Le système existant de licence obligatoire était intenable dès lors qu'un titulaire de licence ne pouvait exploiter le brevet pendant les quatre premières années suivant l'introduction de la demande de brevet. Cette condition a été supprimée dans le nouveau système. L'intervenante souligne qu'en cas de crise, la santé publique doit l'emporter sur les intérêts économiques. L'affaire Myriad a montré qu'un monopole sur les tests génétiques est défavorable tant pour les patients que pour la santé publique. L'intervenante ne craint pas que le prix d'une licence reste artificiellement bas en raison de l'existence d'une licence obligatoire. Les négociations menées avec tous les intéressés déboucheront sur un prix équitable et équilibré, faisant l'affaire tant du patient que du titulaire du brevet et du titulaire de la licence.

Le ministre met en exergue l'importance des auditions et de l'avis de la commission de la Santé publique, qui ont été à l'origine d'une série de nuances apportées au texte, notamment par l'amendement n° 16 de la majorité. Il s'étonne des critiques formulées à l'encontre du Comité consultatif de bioéthique, d'autant que ce comité travaille depuis dix ans sans problème notable. Le ministre estime que le comité travaille avec beaucoup de sérieux et de manière multidisciplinaire.

Le ministre souligne que le projet de loi vise à parvenir à un équilibre délicat entre les intérêts des inventeurs, d'une part, et les intérêts de la santé publique et du consommateur, d'autre part. Contrairement au projet de loi de 2001 (DOC 50 1886/001), le projet de loi à l'examen renvoie aux conventions dont il y a lieu de tenir compte et opte pour une transposition stricte de la directive européenne. La licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique va, certes, plus loin que la directive, mais cette option fait l'objet d'un accord politique.

Le ministre considère que la critique de Mme Creyf, selon laquelle le projet de loi à l'examen tiendrait moins compte des droits du patient que le projet de loi de 2001 (DOC 50 1886/001), n'est pas fondée. Entre-temps, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est entrée en vigueur. L'article 8 de cette loi répond à la préoccupation de Mme Creyf. Selon le ministre, il n'est pas nécessaire de répéter cette disposition dans le projet de loi à l'examen.

Le champ d'application étendu de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique est un choix délibéré du gouvernement et procède d'une volonté de ne pas introduire de discrimination entre les différents secteurs. Les articles 11 et 13, qui vont plus loin que la directive, visent à réaliser un équilibre délicat entre les

volksgezondheid. Het bestaande systeem van dwanglicentie was onhoudbaar omdat een licentiehouders het octrooi niet mocht exploiteren in de eerste vier jaar na de indiening van de octrooiaanvraag. In het nieuwe systeem is deze voorwaarde weggevallen. De spreker benadrukt dat in geval van crisis, de volksgezondheid moet primeren boven de economische belangen. De Myriad-zaak heeft aangetoond dat een monopolie op genetische tests nefast is voor de patiënten en de volksgezondheid. De spreker vreest niet dat een dwanglicentie de prijs voor een licentie kunstmatig laag zal houden. De onderhandelingen met alle betrokkenen zullen aanleiding geven tot een eerlijke en evenwichtige prijs waarin zowel de patiënt, de octrooihouder en de licentiehouders zich zullen in kunnen terugvinden.

De minister wijst op het belang van de hoorzittingen en het advies van de Commissie voor de Volksgezondheid die aanleiding hebben gegeven tot een aantal nuances waaronder amendement nr. 16 van de meerderheid. Hij verwondert zich over de kritiek op het Raadgevend comité voor de bio-ethiek, temeer daar dit comité gedurende 10 jaar werkt zonder noemenswaardige problemen. De ervaring van de minister is dat het comité met grote ernst en multidisciplinariteit te werk gaat.

De minister benadrukt dat het wetsontwerp zoekt naar een delicaat evenwicht tussen de belangen van de uitvinders enerzijds en de belangen van de volksgezondheid en de consument anderzijds. In tegenstelling tot het wetsontwerp van 2001 (DOC 50 1886/001) wordt in het huidige wetsontwerp verwezen naar de internationale verdragen waar rekening mee dient gehouden en wordt er gekozen voor een strikte omzetting van de Europese richtlijn. De dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid gaat evenwel verder dan de richtlijn maar hierover bestaat een politiek akkoord.

De minister stelt dat de kritiek van mevrouw Creyf dat er in het wetsontwerp minder rekening meer gehouden wordt met de patiëntenrechten dan in het oorspronkelijke ontwerp van 2001 (DOC 50 1886/001), niet terecht is. In de tussentijd is de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt in werking getreden. Het artikel 8 van deze wet komt tegemoet aan de bekommernis van mevrouw Creyf. Het is volgens de minister niet nodig om dit nog eens in het voorliggend wetsontwerp te herhalen.

Het ruime toepassingsgebied van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid is een bewuste keuze van de regering om geen discriminatie tot stand te brengen tussen de verschillende sectoren. Met de artikelen 11 en 13 die verdergaan dan de richtlijn, is gepoogd een delicaat evenwicht tussen de verschillende

différentes parties intéressées et à éviter d'en arriver à des situations à l'américaine (voir l'affaire Myriad). Le ministre justifiera ces articles en détail par la suite (voir discussion des articles), comme le demandait le Conseil d'État dans son avis.

V. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) commente son amendement n° 20 (DOC 51 1348/005), qui tend à compléter l'article 2, 2°, du projet de loi. L'amendement vise à reprendre expressément la déclaration de Doha du 14 novembre 2001 dans la loi sur les brevets d'invention. Cette déclaration confirme que tous les pays du monde ont le droit de produire pour leur propre marché des copies à bas prix de médicaments brevetés si une crise sanitaire le justifie.

Le ministre répond qu'un renvoi à la déclaration de Doha est inclus dans la justification qu'il donnera du fondement légal de l'article 13, parce qu'il y est indiqué que l'accord sur les ADPIC peut être interprété d'une manière qui soutient la santé publique. La déclaration de Doha n'est pas une convention internationale, mais une déclaration ministérielle. C'est la raison pour laquelle le texte de loi proprement dit ne peut pas renvoyer à cette déclaration. L'Union européenne élabore cependant actuellement un règlement qui servira à mettre en œuvre en droit européen la décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC qui fait suite à la déclaration de Doha.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) se satisfait de l'explication donnée par le ministre et retire, par conséquent, son amendement n° 20.

Art. 3

Mme Muriel Gerkens présente l'amendement n° 1 (DOC 51 1348/002) tendant à supprimer le dernier alinéa proposé de l'article 2 de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention. Selon l'auteur, cet alinéa est en contradiction juridique avec l'article 5, § 1^{er}, de la directive qui dispose que le corps humain, aux différents sta-

belanghebbenden te realiseren en te voorkomen om in Amerikaanse toestanden terecht te komen (zie Myriad-case). Later zal de minister een ruime verantwoording geven bij deze artikelen (zie artikelsgewijze bespreking), zoals de Raad van State vroeg in zijn advies.

V. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Er worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) geeft toelichting bij haar amendement nr. 20 (DOC 51 1348/005) dat ertoe strekt om artikel 2, 2° van het wetsontwerp aan te vullen. Het amendement wenst de verklaring van Doha van 14 november 2001 uitdrukkelijk in de Octrooiwet op te nemen. Deze verklaring bevestigt het principe dat elk land ter wereld voor de eigen markt goedkope kopieën van gepatenteerde geneesmiddelen kan produceren als een gezondheidscrisis dat rechtvaardigt.

De minister antwoordt dat een verwijzing naar de verklaring van Doha verweven zit in de verantwoording die de minister zal geven omtrent de wettelijke grondslag van artikel 13 omdat daarin aangegeven wordt dat het TRIPs-akkoord mag worden uitgelegd op een manier die de volksgezondheid ondersteunt. De verklaring van Doha is geen internationaal verdrag maar een ministeriële verklaring. Om die reden kan in de wettekst zelf niet naar de verklaring van Doha verwezen worden. Momenteel bereidt de Europese Unie een verordening voor die beslissing van 30 augustus 2003 van de Algemene Raad van de WTO die gevolg geeft aan de verklaring van Doha.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) neemt genoeg met de verklaring die de minister geeft en trekt bijgevolg haar amendement nr. 20 in.

Art. 3

Het amendement nr. 1 (DOC 51 1348/002) ingediend door *mevrouw Muriel Gerkens* strekt er toe het ontworpen laatste lid van artikel 2 van de Octrooiwet te schrappen. Dit lid is volgens indienst in strijd met de artikel 5, § 1, van de richtlijn die stelt dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwik-

des 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.

La deuxième partie de l'amendement n° 1 tend à insérer dans la loi sur les brevets d'invention une référence explicite à la Convention de Rio sur la diversité biologique du 5 juin 1992. Mme Gerkens concède que cette référence est déjà contenue dans l'article 2 du projet de loi et qu'elle est donc superflue.

Mme Magda De Meyer (*sp.a-spirit*) précise que l'amendement n° 21 (DOC 51 1348/005), qu'elle présente, définit de manière plus circonstanciée le matériel biologique qui est brevetable et qu'il distingue clairement l'invention (qui est brevetable) de la simple découverte (qui n'est pas brevetable).

Le ministre répond qu'il ne peut approuver l'amendement n° 1 pour trois raisons:

- Cet amendement s'inspire de l'article 3, tel qu'il figurait dans l'avant-projet de loi de 2001, mais, contrairement à ce texte, l'alinéa transposant *in textu* l'article 3, 2., de la directive est supprimé. L'amendement va donc à l'encontre de la volonté des auteurs du projet de loi à l'examen d'assurer une transposition littérale de la directive, une volonté approuvée par le Conseil d'État.

- En proposant l'insertion d'une nouvelle phrase dans l'avant-dernier alinéa, l'amendement va à l'encontre de l'avis n° 32.017/1 du Conseil d'État du 25 octobre 2001, qui souligne que «l'alinéa 3 du texte en projet a été ajouté par rapport à la directive. Son adoption risque de créer des disparités que la directive entend précisément éliminer. Pour cette raison, il est recommandé d'omettre cet alinéa.»

- Par ailleurs, l'obligation de respecter la Convention de Rio est déjà prévue dans l'article 2, 2°, du projet de loi à l'examen.

Le ministre préconise de ne pas approuver l'amendement n° 21, parce qu'il impose une condition supplémentaire pour la brevetabilité, ce qui peut nuire à la position concurrentielle des entreprises belges de biotechnologie.

Art. 4

Mme Muriel Gerkens (*Ecolo*) donne des précisions sur les amendements n° 2,3 et 4 qu'elle a présentés (DOC 51 1348/002):

keling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, niet octrooieerbaar zijn.

Het tweede deel van het amendement nr. 1 strekt ertoe om in de Octrooiwet een expliciete verwijzing in te voeren naar het verdrag van Rio van 5 juni 1992 inzake biologische diversiteit. Mevrouw Gerkens geeft toe dat deze verwijzing reeds vervat zit in artikel 2 van het wetsontwerp en dus overbodig is.

Mevrouw Magda De Meyer (*sp.a-spirit*) licht het door haar ingediende amendement nr. 21 (DOC 51 1348/002) toe. Het amendement geeft een fijnere definitie van biologisch materiaal dat octrooieerbaar is en maakt een duidelijker onderscheid tussen een uitvinding (dat wel octrooieerbaar is) en een loutere ontdekking (die niet octrooieerbaar is).

De minister antwoordt dat hij amendement nr. 1 om 3 redenen niet kan aanvaarden:

- Dit amendement is geïnspireerd op artikel 3, zoals het in het voorontwerp van wet van 2001 stond, maar in tegenstelling tot deze tekst wordt het lid waarin artikel 3, 2 van de richtlijn letterlijk wordt omgezet, geschrapt. Dit voorstel druist zo in tegen de wil van de auteurs van dit ontwerp om een letterlijke omzetting van de richtlijn te verzekeren, een wil die door de Raad van State wordt goedgekeurd.

- Door het invoegen van een nieuwe zin in het voorlaatste lid voor te stellen, druist het voorstel in tegen het advies nr. 32.017/1 van 25 oktober 2001 van de Raad van State, die bepaalt dat «het derde lid van de ontworpen tekst een toevoeging aan de richtlijn vormt. De aanneming ervan kan discrepanties veroorzaken die de richtlijn precies wil uitschakelen. Het is daarom aanbevolen dat lid weg te laten.»

- Overigens werd de eis om het Verdrag van Rio in acht te nemen reeds voorzien in artikel 2, 2° van dit ontwerp.

M.b.t. amendement nr. 21 pleit de minister ervoor het amendement niet te aanvaarden omdat het een bijkomende voorwaarde oplegt voor de octrooieerbaarheid waardoor de concurrentiepositie van de Belgische biotechbedrijven in het gedrang kan komen.

Art. 4

Mevrouw Muriel Gerkens (*Ecolo*) geeft toelichting bij de door haar ingediende amendementen nr. 2,3 en 4 (DOC 51 1348/002):

L'amendement n°2 vise à supprimer le point 2° de l'article 4 du projet de loi parce qu'il est en contradiction avec l'article 4, § 1^{er}, de la directive, qui prévoit 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.

L'amendement n° 3 ajoute un § 4 à l'article 4 du projet de loi. Il a pour but de préciser 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.

L'amendement n° 4 complète l'article 4 du projet de loi par un point 7°, qui vise à préciser explicitement à quel moment une invention est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs. À cet effet, il est fait référence à quelques conventions internationales et à la loi belge du 22 août relative aux droits du patient.

En ce qui concerne l'amendement n°2, le *ministre* répond que cet amendement n'est pas acceptable. Contrairement à ce qui est avancé dans les arguments invoqués, il n'existe pas de contradiction avec l'article 4, § 1^{er}, qui prévoit 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. Comme le précise l'exposé des motifs, l'article 4, § 1*bis*, du projet, qui est la transposition littérale de l'article 4.2 de la directive, apporte une innovation dans la législation et permet d'apporter des clarifications dans une controverse dans la jurisprudence de l'Office européen des brevets quant aux notions de race animale et de variété végétale. Cette disposition est donc nécessaire pour assurer une transposition correcte de la directive. Il faut souligner que la faisabilité technique de l'invention doit porter sur plusieurs variétés végétales ou races animales.

S'agissant de l'amendement n°3, le ministre répond que cet amendement est inacceptable. Il s'agit d'une reproduction littérale de l'article 4, 5°, tel qu'il figure dans l'avant-projet de loi de 2001, c'est-à-dire un texte vis-à-vis duquel le Conseil d'État avait constaté, dans son avis 32.017/1, de nombreuses divergences par rapport à la directive. Dans la mesure où il a été décidé de transposer littéralement la directive et pour autant que le projet à l'examen corresponde à l'avis du Conseil d'État, il n'est pas opportun d'en revenir à la précédente version de cet article. En ce qui concerne plus particulièrement l'ajout relatif à la portée du droit accordé, il convient de rappeler que cette règle relève du droit commun en matière de brevets, et qu'il n'est dès lors pas justifié de la

Amendement nr. 2 strekt ertoe punt 2° van artikel 4 van het wetsontwerp weg te laten omdat het strijdig is met artikel 4, § 1 van de richtlijn die zegt dat planten- en dierenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren niet octrooieerbaar zijn.

Amendement nr. 3 voegt een § 4 toe aan artikel 4 van het wetsontwerp. Het beoogt te verduidelijken dat een geïsoleerd deel van het menselijk lichaam wel als basis kan dienen voor een uitvinding maar dat dat deel als zodanig geen uitvinding is en dat het dus niet octooleerbaar is.

Amendement nr. 4 voegt een 7° toe aan artikel 4 van het wetsontwerp dat ertoe strekt expliciet aan te duiden wanneer een uitvinding in strijd is met de openbare orde en de goede zeden. Hiervoor wordt verwezen naar enkele internationale verdragen en de Belgische wet van 22 augustus betreffende de rechten van de patiënt.

Wat amendement nr. 2 betreft, antwoordt *de minister* dat dit amendement niet aanvaardbaar. In tegenstelling tot de aangevoerde argumenten, is er geen tegenspraak met artikel 4, § 1, waarin bepaald wordt dat planten- en dierenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet octrooieerbaar zijn. Zoals verduidelijkt in de memorie van toelichting, brengt artikel 4, § 1*bis* van het ontwerp, dat het artikel 4.2 van de richtlijn letterlijk omzet, vernieuwing in de wetgeving, en laat het toe duidelijkheid te brengen in een controverse in de rechtspraak van het Europees Octrooibureau, wat betreft de begrippen dierenras en plantenras. Deze bepaling is dus noodzakelijk voor een correcte omzetting van de richtlijn. Er moet worden benadrukt dat de technische uitvoerbaarheid van de uitvinding betrekking moet hebben op meer dan één planten- of dierenras.

Wat amendement nr. 3 betreft, antwoordt de minister dat dit amendement niet aanvaardbaar is. Dit amendement is een letterlijke weergave van artikel 4, 5° zoals het in het voorontwerp van wet van 2001 staat, tekst in verband waarmee de Raad van State, in zijn advies 32.017/1, talrijke discrepanties vaststelde ten opzichte van de richtlijn. In de mate dat beslist werd om de richtlijn letterlijk om te zetten, en voor zover het huidige ontwerp in positieve zin beantwoordt aan het advies van de Raad van State, is het niet opportuun terug te komen op de vroegere versie van dit artikel. Wat meer in het bijzonder de toevoeging betreft inzake de draagwijdte van het toegekende recht, dient eraan te worden herinnerd dat deze regel deel uitmaakt van het gemeen recht in-

mentionner pour une catégorie d'inventions en particulier. Cela pourrait en effet être interprété *a contrario*.

S'agissant de l'amendement n°4, le ministre répond que cet amendement est inacceptable. Il reprend largement l'article 4, 4°, de l'avant-projet de loi de 2001, à savoir un texte à l'encontre duquel le Conseil d'État formulait de sérieuses objections dans son avis 32.017/1. Le Conseil d'État estimait en effet que les dispositions projetées constituaient «une dérogation substantielle à la directive, compte tenu de ce que celle-ci se limite à «l'exploitation commerciale» d'une invention (donc en quelque sorte «en aval»), alors que la disposition en projet se situe en quelque sorte «en amont», dès lors qu'elle porte sur les circonstances dans lesquelles une invention a été développée». Le Conseil d'État concluait ensuite que la différence entre la situation «en amont» et la situation «en aval» engendrerait fatalement des divergences d'interprétation et d'application de cette disposition dans les divers États membres, ce qui va à l'encontre de l'objectif d'harmonisation visé par la directive.

M. Philippe Monfils (MR) commente les amendements (n° 11, DOC 51 1348/003 et n° 17, DOC 51 1348/005) qu'il a présentés. L'amendement n° 11 tend à supprimer l'article 4, § 3, 2° en projet, entraînant ainsi la suppression de l'interdiction de breveter des procédés de modification de l'identité génique germinale de l'être humain. M. Monfils retire toutefois l'amendement n° 11 pour le remplacer par l'amendement n° 17, qui tend à n'autoriser la délivrance de brevets pour les procédés visant à établir l'identité génétique germinale de l'être humain qu'à des fins thérapeutiques. La thérapie germinale de correction qui vise à lutter contre les maladies génétiques doit demeurer possible; en revanche, la thérapie germinale d'amélioration, visant à améliorer l'espèce humaine, doit être interdite. M. Monfils recommande que la directive permette la thérapie germinale de correction. La directive devrait dès lors être modifiée sur ce point étant donné qu'elle dispose que l'intervention génétique germinale sur l'homme est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs.

Pour ce qui est des amendements n°s 11 et 17, le ministre souscrit en substance aux préoccupations de M. Monfils. Le ministre, dès lors qu'il a opté pour une transposition littérale de la directive, ne peut cependant accepter l'amendement. Il va néanmoins s'enquérir auprès de la Commission européenne des conséquences pouvant éventuellement résulter de l'adoption de l'amendement n° 17. L'amendement n° 17 pourrait alors éventuellement être inséré dans la loi relative aux brevets à la faveur d'une modification ultérieure de loi.

zake octrooien, en dat het daarom weinig verantwoord is deze regel in het bijzonder te vermelden voor een uitvindingscategorie. Zulks kan immers aanleiding geven tot interpretaties *a contrario*.

T.a.v. amendement nr. 4 antwoordt de minister dat dit amendement niet aanvaardbaar is. Dit amendement is een uitgebreide herhaling van het artikel 4, 4° van het voorontwerp van wet van 2001, tekst waartegen de Raad van State in zijn advies 32.017/1 serieuze bedenkingen uitte. De Raad van State vond namelijk dat de in ontwerp zijnde bepaling «een substantiële afwijking vormt van de richtlijn, ermee rekening houdend dat deze beperkt is tot 'commerciële exploitatie' van een uitvinding (dus als het ware stroomafwaarts), terwijl de ontworpen bepaling zich als het ware 'stroomopwaarts' situeert, aangezien zij betrekking heeft op de omstandigheden waarin een uitvinding is ontwikkeld». Vervolgens concludeerde de Raad van State dat deze tegenstelling tussen de «stroom-afwaartse» en de «stroomopwaartse» beweging onvermijdelijk tot discrepanties bij de interpretatie en de toepassing van deze bepaling in de diverse lidstaten zal leiden, wat indruist tegen de harmonisatie-doelstelling van de richtlijn.

De heer Philippe Monfils (MR) geeft toelichting bij de door hem ingediende amendementen nrs. 11 (DOC 51 1348/003) en 17 (DOC 51 1348/005). Amendement nr. 11 strekt ertoe om in het ontworpen artikel 4, § 3, het 2° weg te laten waardoor het verbod om een octrooi te verlenen voor procédés om de germinale genetische identiteit van de mens vast te stellen zou verdwijnen. De heer Monfils trekt evenwel amendement nr. 11 in en vervangt het door amendement nr. 17. Amendement nr. 17 laat de octrooiverlening voor procédés om de germinale identiteit van de mens vast te stellen enkel toe voor therapeutische doeleinden. Correctieve kiemtherapie die gericht is op de bestrijding van genetische ziekten moet mogelijk blijven; op verbetering gerichte kiembaantherapie die gericht is op de verbetering van de menselijke soort moet verboden worden. De heer Monfils pleit ervoor dat de richtlijn correctieve kiembaantherapie zou mogelijk maken. De richtlijn zou dus op dit vlak moeten gewijzigd worden daar zij stelt dat de germinale gen-interventie op de mens strijdig is met de openbare orde en de goede zeden.

Wat amendementen nrs. 11 en 17 betreft, zegt de minister dat hijin wezen akkoord kan gaan met de bekommernis van de heer Monfils. De minister kan het amendement evenwel niet aanvaarden omdat hij gekozen heeft voor een letterlijke omzetting van de richtlijn. Hij gaat echter wel polsen bij de Europese Commissie wat de gevolgen zouden zijn indien amendement nr. 17 zou worden aangenomen. Amendement nr. 17 kan dan eventueel via een latere wetswijziging in de Octrooiwet ingevoegd worden.

M. Philippe Monfils (MR) se rallie à la vision du ministre. Comprenant que le ministre ne puisse accepter un amendement contraire au texte formel de la directive, il attend le point de vue de la Commission européenne. Il retire par conséquent son amendement n° 17.

Mme Simonne Creyf (CD&V) émet des objections contre le fait que la condition d'un consentement libre et informé du donneur, qui était prévue dans le projet de loi déposé par le ministre Picqué (DOC 50 1886/001), a été supprimée du projet à l'examen. Le ministre estime que cette précision n'est pas nécessaire, étant donné que c'est déjà prévu à l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. L'intervenante conteste ce point de vue, l'article 8 de la loi précitée prévoyant uniquement que le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du médecin moyennant information préalable. Cet article ne concerne cependant pas les personnes qui participent à un processus de recherche dont les résultats peuvent déboucher sur des applications commerciales. L'intervenante estime que les droits de patients imposent que le donneur donne son consentement en vue de la demande de brevet relatif à des recherches effectuées sur ses gènes et de leur éventuelle application commerciale. Selon l'intervenante, le renvoi à l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient n'est pas suffisant.

Le ministre répond que la condition du consentement libre et éclairé du donneur ne figure pas dans la directive. Étant donné que le but du projet de loi est la transposition littérale de la directive, cette condition n'a dès lors pas été incluse dans celui-ci. L'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient traite de l'obligation du médecin d'informer le patient sur une intervention, ce qui, selon le ministre, dépasse l'aspect de la brevetabilité des inventions biotechnologiques. En outre, l'introduction en droit des brevets de la condition du consentement libre et informé du donneur constituerait une obligation supplémentaire qui en pratique pourrait gêner les chercheurs.

Mme Simonne Creyf (CD&V) considère que l'argument du ministre ne tient pas la route. Les articles 11 et 13 du projet de loi ne sont pas non plus une transposition littérale de la directive et, visiblement, rien ne s'oppose toutefois à ce qu'ils figurent dans la loi en projet. Il doit donc pouvoir en aller de même pour l'article 4. Selon l'intervenante, la loi relative aux droits du patient ne couvre pas entièrement la matière de la brevetabilité de la recherche scientifique. Elle est d'accord sur le fait que le consentement éclairé ne peut pas compliquer la re-

De heer Philippe Monfils (MR) gaat akkoord met de zienswijze van de minister. Hij begrijpt dat de minister geen amendement kan aanvaarden dat indruist tegen de formele tekst van de richtlijn en wacht het standpunt van de Europese Commissie af. Hij trekt bijgevolg zijn amendement nr. 17 in.

Mevrouw Simonne Creyf (CD&V) heeft bezwaren bij de schrapping van de vereiste van de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor dat opgenomen was in het wetsontwerp-Picqué (DOC 50 1886/001) uit het wetsontwerp. Volgens de minister is dit niet noodzakelijk om dit reeds vervat zit in artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Spreekster betwist dit omdat artikel 8 van deze wet enkel stelt dat de patiënt het recht heeft om geïnformeerd voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen met iedere tussenkomst van een arts. Het artikel heeft echter geen betrekking op personen die deelnemen aan een onderzoeksproces waarvan de resultaten kunnen aanleiding geven tot commerciële toepassingen. Volgens spreekster vereisen de patiëntenrechten dat de donor zijn toestemming geeft voor de octrooiname van onderzoek op zijn genen en de eventuele commerciële toepassing daarvan. De verwijzing naar artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt volstaat volgens haar niet.

De minister antwoordt dat de vereiste van de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor niet in de richtlijn is opgenomen. Omdat het wetsontwerp zich wenst te beperken tot een letterlijke omzetting van de richtlijn, werd deze vereiste dan ook niet opgenomen in het wetsontwerp. Artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt handelt over de verplichting van de arts om de patiënt te informeren over een ingreep wat volgens de minister het hele aspect van de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen overstijgt. Bovendien zou de opname in het octrooi-recht van de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor een bijkomende voorwaarde zijn, die in de praktijk bezwarend zou kunnen werken voor de onderzoekers.

Mevrouw Simonne Creyf (CD&V) vindt dat het argument van de minister geen steek houdt. De artikelen 11 en 13 van het wetsontwerp zijn ook geen letterlijke omzetting van de richtlijn en zijn blijkbaar toch wel mogelijk. Dus moet dit ook mogelijk zijn bij artikel 4. De wet op de patiëntenrechten dekt volgens haar niet volledig de materie van de octrooieerbaarheid van wetenschappelijk onderzoek. Zij gaat akkoord dat de *informed-consent* vereiste het wetenschappelijk onderzoek niet mag bemoeilijken. Zij verwijst naar de praktijk bij professor

cherche scientifique. Elle renvoie à la pratique d'usage chez le professeur Cassiman, où le problème est résolu par une simple formalité administrative.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo) considère que la condition du consentement libre et éclairé du donneur doit être inscrite expressément dans la loi sur les brevets d'invention, parce que la loi relative aux droits du patient en fait une obligation. Selon l'intervenante, il est nécessaire qu'un donneur soit informé du fait que son matériel biologique peut déboucher sur des applications commerciales. Le ministre ne peut pas se cacher derrière l'argument de la transposition littérale de la directive. Selon l'intervenante, la directive a été mal rédigée et sa transposition pose de nombreux problèmes dans les différents États membres. Un État membre doit parfois oser s'écarter de la transposition littérale d'une directive. Une telle initiative permet de rouvrir le débat.

Le ministre répond que la Belgique n'a pas le choix et qu'elle doit bel et bien transposer la directive même si elle désapprouve certains aspects de celle-ci. Le législateur belge doit se limiter à adapter la loi sur les brevets d'inventions en fonction de la directive.

Mme Simonne Creyf (CD&V) présente l'amendement n° 22 (DOC 51 1348/005), qui tend à ajouter un point 5° bis à l'article 4 du projet de loi. L'amendement prévoit qu'une invention est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, lorsqu'elle est développée à partir de prélèvements humains sans le consentement libre et éclairé explicite du donneur. Mme Creyf présente cet amendement parce qu'elle estime que la loi relative aux droits des patients ne couvre pas les implications de la brevetabilité des inventions biotechnologiques.

M. Philippe Monfils (MR) estime que l'on doit se borner à adapter la loi sur les brevets d'inventions à la directive. L'exigence du consentement libre et préalable ne figure pas dans la directive et ne doit donc pas non plus être reprise dans la loi sur les brevets d'inventions. L'intervenant fait observer qu'en pratique, il n'est pas toujours possible de trouver la personne dont la matière biologique a donné lieu à une invention. Il se dit toutefois disposé à revoir la loi relative aux droits des patients, mais pas dans la présente occasion.

M. Paul Tant (CD&V) établit un parallèle avec le projet de loi relatif aux droits d'auteur (DOC 51 1137/001), à savoir qu'on ne peut obtenir de droit d'auteur sur une œuvre qui a été obtenue illégalement. Par analogie, la brevetabilité des inventions biotechnologiques pose également un problème, lorsque les inventions sont obtenues

Cassiman waar het via een eenvoudige administratieve formaliteit wordt opgelost.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo) is van mening dat de vereiste van de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor uitdrukkelijk in de Octrooiwet moet opgenomen worden omdat de wet op de patiëntenrechten dit verplicht stelt. Volgens spreekster is het noodzakelijk dat een donor ingelicht wordt over het feit dat zijn biologisch materiaal kan aanleiding geven tot commerciële toepassingen. De minister mag zich niet verschuilen achter het argument van de letterlijke omzetting van de richtlijn. Volgens spreekster is de richtlijn slecht geredigeerd en zorgt zij in de verschillende lidstaten voor heel wat problemen bij de omzetting ervan. Een lidstaat moet soms durven kunnen afwijken van de letterlijke omzetting van een richtlijn. Dit geeft de gelegenheid om het debat opnieuw te openen.

De minister antwoordt dat België geen keuze heeft en de richtlijn wel moet omzetten zelfs al is men het niet eens met bepaalde aspecten ervan. Men moet zich beperken tot de aanpassing van de Octrooiwet aan de richtlijn.

Mevrouw Simonne Creyf (CD&V) dient een amendement nr. 22 (DOC 51 1348/005) in dat een punt 5° bis toevoegt aan artikel 4 van het wetsontwerp. Het amendement bepaalt dat een uitvinding indruist tegen de openbare orde of goede zeden als de uitvinding wordt ontwikkeld op basis van menselijke afnamen zonder de vrije, geïnformeerde expliciete instemming van de donor. Mevrouw Creyf dient dit amendement in omdat zij van mening is dat de wet op de patiëntenrechten niet de lading dekt van de octrooieerbaarheid van de biotechnologische uitvindingen.

De heer Philippe Monfils (MR) is van mening dat men zich met beperken tot het aanpassen van de Octrooiwet aan de richtlijn. De vereiste van de vrije en voorafgaandelijke toestemming staat niet in de richtlijn en moet dus ook niet in de Octrooiwet overgenomen worden. De spreker wijst erop dat het in de praktijk niet altijd mogelijk is om de persoon te vinden wiens biologisch materiaal aanleiding gegeven heeft tot een uitvinding. Hij is evenwel bereid om de wet op de patiëntenrechten te herkeken maar niet bij deze gelegenheid.

De heer Paul Tant (CD&V) stelt een parallel vast met het wetsontwerp betreffende de auteursrechten (DOC 51 1137/001) namelijk dat er geen auteursrecht kan verkregen worden op een werk dat illegaal verkregen is. Ook bij de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen stelt er zich naar analogie een probleem

nues de manière illicite. M. Tant préconise dès lors d'inscrire quand même l'exigence du consentement libre et préalable du donneur de la matière biologique dans la loi sur les brevets d'inventions ou éventuellement dans la loi relative aux droits des patients.

Selon le ministre, l'exigence du consentement libre et préalable du donneur aurait davantage sa place dans la loi relative aux droits des patients. Cette problématique dépasse le cadre de la loi relative aux brevets d'invention.

M. Philippe Monfils (MR) suggère que, sur ce point, on demande l'avis du Groupe européen d'éthique, éventuellement par le biais d'auditions. Ce groupe consultatif européen a été étroitement impliqué dans la rédaction de la directive européenne et est bien placé pour donner un avis dans ce domaine. Sur la base de cet avis, on pourra éventuellement adapter la loi relative aux droits des patients.

M. Paul Tant (CD&V) estime qu'il s'agit d'une bonne suggestion. Il faut examiner à qui on peut demander un avis.

Art. 4bis (nouveau)

L'amendement n°5 (DOC 1348/002) de madame Muriel Gerken (Ecolo) vise à introduire dans la loi une nouvelle définition, afin de préciser ce qu'il y a lieu d'entendre par la notion d'«invention». Cette notion se trouve déjà définie de manière indirecte dans la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, de manière négative (article 4 de la loi) et positive par l'article 5, qui précise qu'il doit s'agir d'une invention nouvelle qui n'est pas comprise dans l'état de la technique.

L'amendement, introduisant le nouvel article 4bis définit réellement cette notion en indiquant qu'il doit s'agir d'une solution technique à un problème technique, qu'il ne peut s'agir de la simple découverte d'un élément préexistant, en particulier dans le domaine du vivant et donne quelques exemples de ce qui pourrait être considéré comme une véritable invention.

Mme. Muriel Gerken (Ecolo) explique que, bien que la jurisprudence ait déjà donné de nombreuses précisions quant à ce qu'il y a lieu d'entendre par «invention», il est tout de même souhaitable de réintégrer ces éléments de la définition dans le corps même de la loi.

indien de uitvindingen op een onrechtmatige wijze verkregen zijn. De heer Tant pleit er daarom voor om de vereiste van vrije en voorafgaandelijke toestemming van de donor van het biologische materiaal toch op te nemen in de Octrooiwet, dan wel eventueel in de wet op de patiëntenrechten.

De vereiste de vrije en voorafgaandelijke toestemming van de donor is volgens de minister beter op zijn plaats in de wet op de patiëntenrechten. Die problematiek overstijgt het kader van de wet op de uitvindingsoctrooiën.

De heer Philippe Monfils (MR) pleit ervoor dat op dit vlak de mening zou gevraagd worden van de Europese groep ethiek, eventueel via het houden van hoorzittingen. Deze Europese adviesgroep was nauw betrokken bij het opstellen van de Europese richtlijn en is goed geplaatst om op dit vlak advies te geven. Op basis van dit advies kan de wet op de patiëntenrechten dan eventueel worden aangepast.

De heer Paul Tant (CD&V) vindt dit een goede suggestie. Er moet onderzocht worden aan wie er advies kan gevraagd worden.

Art. 4bis (nieuw)

Amendement nr. 5 (DOC 51 1348/002) van mevrouw Muriel Gerken (Ecolo) strekt ertoe een nieuwe definitie in de wet op te nemen, teneinde te preciseren wat moet worden verstaan onder het begrip «uitvinding». Dat begrip wordt reeds omschreven in de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooiën, te weten indirect in negatieve zin in artikel 4 en in positieve zin in artikel 5 van die wet. Laatstgenoemd artikel bepaalt immers dat het moet gaan om een nieuwe uitvinding die «geen deel uitmaakt van de stand van de techniek».

Via de invoeging van een nieuw artikel 4bis geeft dit amendement een echte definitie aan het begrip «uitvinding», door te bepalen dat het moet gaan om een «technische oplossing voor een technisch probleem» en dus niet om de loutere ontdekking van een reeds bestaand – inzonderheid levend - element. Ook wordt een aantal voorbeelden gegeven van wat zou kunnen worden beschouwd als een echte uitvinding.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo) erkent dat het begrip «uitvinding» al talrijke malen scherper werd gesteld via de rechtspraak, maar zij vindt het alsnog verkieslijk dat die elementen van de definitie ook in het corpus zelf van de wet worden opgenomen.

Le Ministre indique que Mme Aelvoet, ancienne ministre de la Santé publique, avait déjà proposé en son temps de préciser cette définition.

Pour les raisons qui suivent, il ne peut suivre l'avis de Mme Gerkens.

Cet amendement reproduit l'article 5 de l'avant-projet de loi de 2001 qui a fait l'objet d'un avis négatif de la part du Conseil d'État en octobre 2001.

Les auteurs du présent projet ont choisi, conformément à l'avis du Conseil d'État, de ne pas introduire de définition de «l'invention» dans le projet de loi sur base des motifs suivants: la définition de la notion d'invention ne figure dans aucune législation nationale ou internationale; cette notion est susceptible d'évoluer en fonction des progrès de la technique et il n'est donc pas opportun de la figer dans une définition légale; cette définition ne figure pas dans la directive et des définitions nationales divergentes sont dès lors susceptibles d'entraver l'harmonisation recherchée.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo) estime que son amendement a bien sa raison d'être. Si cette définition n'est pas suffisamment précisée, le risque est alors bien réel qu'une prétendue invention, ne correspondant pas aux critères véritablement requis, puisse tout de même être brevetée.

Art. 5

Cet article fait l'objet de l'amendement n°6 (DOC 51-1348/002), introduit par *Mme Muriel Gerkens (Ecolo)*, visant à modifier l'article 15, § 1^{er}, 6°, de la loi de 1984 précitée sur les brevets. Le projet du gouvernement prévoit qu'une mention d'origine géographique doit être mentionnée dans la demande de brevet, «*lorsque celle-ci est connue*».

L'auteur de l'amendement estime que le fait de conditionner l'exigence de la mention d'origine au fait que celle-ci est connue, ouvre la porte aux abus. Il serait trop facile à un déposant de mauvaise foi de prétendre que l'origine est inconnue alors même qu'elle serait au courant de cette même origine.

L'amendement consiste donc à exiger la mention d'origine dans tous les cas, sans prévoir d'exception pour les cas où le déposant de la demande de brevet affirmerait ne pas connaître l'origine de la matière biologique, d'origine animale ou végétale, à partir de laquelle l'invention a été développée.

De minister stipt aan dat voormalig minister van Volksgezondheid Magda Aelvoet indertijd al had voorgesteld die definitie scherper te stellen.

Om de hiernavolgende redenen kan hij het standpunt van mevrouw Gerkens niet volgen.

Dit amendement neemt de tekst over van artikel 5 van het voorontwerp van wet uit 2001, waarover de Raad van State in oktober 2001 een negatief advies heeft uitgebracht.

De indieners van dit wetsontwerp hebben ervoor gekozen om, overeenkomstig het advies van de Raad van State, geen definitie van het begrip «uitvinding» in het wetsontwerp op te nemen, en wel om volgende redenen: de definitie van het begrip «uitvinding» is nergens terug te vinden in de nationale of internationale wetgeving; dit begrip kan evolueren afhankelijk van de technologische vooruitgang en bijgevolg is het niet opportuun het in een wettelijke definitie te verankeren; een dergelijke definitie staat nergens in de richtlijn en uiteenlopende nationale definities kunnen de nagestreefde harmonisatie dan ook alleen maar belemmeren.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo) houdt vol dat haar amendement wel degelijk een bestaansreden heeft. Als er onvoldoende duidelijkheid heerst omtrent die definitie, is het risico zeer reëel dat een octrooi wordt verleend voor een zogenaamde uitvinding, dat wil zeggen een uitvinding die eigenlijk niet aan de écht vereiste voorwaarden voldoet.

Art. 5

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo) dient amendement nr. 6 (DOC 51 1348/002) in, dat strekt tot wijziging van artikel 15, § 1, 6°, van voormelde wet van 1984 op de uitvindingsoctrooien. Het door de regering ingediende wetsontwerp bepaalt dat de octrooiaanvraag een «vermelding van de geografische oorsprong» moet bevatten, indien die oorsprong «*bekend is*».

De indienster van het amendement vreest dat de voorwaarde inzake «bekendheid» van de vermelding van de geografische oorsprong kan leiden tot misbruiken. Voor een malafide aanvrager zou het al te makkelijk zijn te beweren dat de oorsprong onbekend is, terwijl hij daar wél van op de hoogte is.

Met dit amendement wil de indienster dan ook werkstelligen dat de vermelding van de geografische oorsprong in alle gevallen verplicht wordt gemaakt, dus zonder uitzondering ingeval de octrooiaanvrager beweert niet te weten wat de oorsprong is van het biologische, dierlijke of plantaardige materiaal op basis waarvan de uitvinding werd vervaardigd.

Le ministre marque son désaccord avec la proposition de Mme Gerkens.

L'Union européenne et les États membres ont soumis à l'OMPI un document dans lequel ils essaient de concilier l'accord ADPIC et la Convention sur la biodiversité. Ce document est intitulé «*Disclosure of origin or source of genetic resources and associated traditional knowledge in patent applications*». Dans ce document, il est indiqué que le déposant doit fournir l'origine géographique du matériel biologique, si celle-ci est connue. Dès lors, il est toujours possible d'indiquer que l'origine géographique du matériel ne contient pas de ressources génétiques, ou que celle-ci est inconnue. Il s'agit d'une condition purement formelle. L'intention n'est pas d'imposer de nouvelles exigences d'examen.

Le considérant 27 de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques du 6 juillet 1998 (J.O. L213/13) stipule que «si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière si celui-ci est connu.»

Mme Simonne Creyf (CD&V) souhaite attirer l'attention du ministre sur la divergence existante entre d'une part le considérant 27 de la directive et d'autre part le libellé de l'article 5 du projet de loi.

Le considérant 27 de la directive mentionne: «*considérant que, si une matière biologique porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu;...*»

L'article 15, § 1^{er}, 6), introduit dans la loi sur les brevets d'invention par l'article 5 du projet de loi est quant à lui rédigé comme suit: «*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...*».

L'oratrice souhaite donc des explications de la part du ministre concernant cette divergence entre le considérant 27 de la directive et l'article 5 du projet de loi, ainsi que sur la différence entre l'obligation de mentionner l'origine géographique (herkomst) du produit faisant l'objet de l'invention, comme indiqué dans le considérant 27 de la directive et l'obligation de mentionner l'origine géo-

De minister is het niet met het voorstel van mevrouw Gerkens eens.

De Europese Unie en de lidstaten hebben de WIPO een document bezorgd waarin ze de TRIP's-overeenkomst en het Verdrag betreffende de biodiversiteit trachten samen te brengen. In dat document, met als titel «*Disclosure of origin or source of genetic resources and associated traditional knowledge in patent applications*», staat dat de aanvrager de herkomst van het biologisch materiaal moet vrijgeven, indien die bekend is. Het is dus steeds mogelijk aan te geven dat de geografische herkomst van het materiaal geen genetische bronnen bevat of dat de herkomst onbekend is. Het betreft immers louter een vormvereiste. Het is niet de bedoeling bijkomende onderzoeksverplichtingen op te leggen.

In considerans 27 van de van 6 juli 1998 daterende Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (zie PB L213/13) wordt gesteld dat «als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in voorkomend geval, in de octrooiaanvraag de geografische oorsprong van het materiaal dient te worden vermeld, indien deze bekend is».

Mevrouw Simonne Creyf (CD&V) wijst de minister op het verschil tussen considerans 27 van de richtlijn en de tekst van het ontworpen artikel 5.

Considerans 27 van de richtlijn luidt immers als volgt: «*[overwegende] dat, als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in voorkomend geval, in de octrooiaanvraag de geografische oorsprong van het materiaal dient te worden vermeld, indien deze bekend is*».

Artikel 15, § 1, 6°, dat via artikel 5 van het wetsontwerp in voormelde wet wordt ingevoegd, luidt echter 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. (...)».

Derhalve wenst de spreker van de minister de reden te vernemen voor dat verschil tussen considerans 27 van de richtlijn en artikel 5 van het wetsontwerp. Tevens vraagt ze om nadere toelichting bij het verschil tussen de in considerans 27 van de richtlijn opgenomen verplichting om de geografische oorsprong (in de zin van «herkomst») te vermelden, en de in artikel 5 van het

graphique de la matière qui est la base intellectuelle (origine) de l'invention, comme mentionné dans l'article 5 du projet.

Le ministre répond que le considérant 27 de la directive n'a en effet pas été repris de manière littérale dans le projet. Le considérant 27 correspond à la position de la commission européenne au moment de l'adoption de la directive, en 1998.

Entre temps, de nouvelles discussions ont eu lieu et l'énoncé de l'article 5 du projet de loi correspond à la nouvelle position européenne, indiquée dans un document du 16 décembre 2004. La terminologie a donc été adaptée, permettant ainsi de concilier les objectifs de l'accord ADPIC et ceux de la convention de Rio sur la biodiversité. Dans ce document, il est question des inventions directement basées sur des ressources génétiques (*directly based on*).

Mme Simonne Creyf (CD&V) souhaiterait également savoir quelles sanctions seraient appliquées pour le cas où l'obligation de mentionner l'origine géographique ne serait pas respectée, ainsi que l'état d'avancement des travaux concernant la mise au point de certificats internationaux d'origine.

Le ministre communique en réponse que dans ce cas la demande d'obtention de brevet sera déclarée non recevable, conformément à l'article 20 de la loi de 1984 sur les brevets (voir articles 13 à 25 de la loi, contenus dans la section 3). Il sera bien entendu tenu compte du fait que certaines origines géographiques n'étaient pas connues lors des introductions de demandes de brevets, antérieures à l'application de la nouvelle loi.

Art. 6

Cette disposition du projet n'a fait l'objet d'aucun amendement.

Art. 6bis

Ce nouvel article qui est l'objet de l'amendement n°7 (DOC 51 1348/002) de Mme Gerkens (Ecolo) complète l'article 26 de la loi et vise à préciser que l'octroi d'un brevet d'invention ne peut avoir pour effet de porter atteinte à la libre disposition des éléments préexistants à l'invention, afin que le brevet ne concerne que l'invention elle-même.

wetsontwerp opgenomen verplichting om de geografische oorsprong te vermelden van het materiaal dat als het ware «intellectueel» aan de basis ligt van de uitvinding.

De minister erkent dat considerans 27 niet letterlijk werd overgenomen in de tekst van het wetsontwerp. Considerans 27 weerspiegelt het standpunt van de Commissie toen zij in 1998 de richtlijn aannam.

Inmiddels werd het debat voortgezet en bijgevolg beantwoordt de tekst van het ontworpen artikel 5 aan het nieuwe standpunt van de Europese Unie, dat werd opgenomen in een op 16 december 2004 uitgebracht document. De terminologie werd dan ook aangepast, teneinde de doelstellingen van de TRIP's-overeenkomst te verzoenen met die van het Verdrag van Rio betreffende de biodiversiteit. In dat document is sprake van direct op genetische bronnen gebaseerde uitvindingen (*directly based on*).

Mevrouw Simonne Creyf (CD&V) had ook graag geweten welke sancties zouden gelden in geval van niet-naleving van de verplichting de geografische herkomst te vermelden. Voorts vraagt ze hoever het staat met de uitwerking van internationale oorsprongattesten.

In zijn antwoord wijst *de minister* erop dat de octrooi-aanvraag, overeenkomstig artikel 20 van de wet van 1984 op de uitvindingsoctrooiën, niet ontvankelijk zal worden verklaard (zie de in afdeling 3 opgenomen artikelen 13 tot 25 van de wet). Uiteraard zal er rekening mee moeten worden gehouden dat sommige geografische herkomst niet bekend was ten tijde van octrooiaanvragen die dateren van vóór de toepassing van de nieuwe wet.

Art. 6

Op deze ontworpen bepaling werden geen amendementen ingediend.

Art. 6bis

Amendement nr. 7 (DOC 51 1348/002) van mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo) beoogt dit artikel in te voegen. Het nieuwe artikel strekt ertoe artikel 26 van de wet aan te vullen, alsook te preciseren dat de toekenning van een uitvindingsoctrooi geen afbreuk mag doen aan de vrije beschikking over de reeds vóór de uitvinding bestaande elementen, zodat het octrooi beperkt blijft tot de uitvinding zelf.

Mr. Philippe Monfils (MR) fait remarquer que le traité ADPIC (article 28) ne confère des droits que sur ce qui est indiqué dans la demande de brevet, préalable à son octroi; il s'agit entre autres de l'activité inventive et de l'application industrielle, comme par exemple un procédé breveté ayant trait à cette matière vivante et rien de plus. Il n'y a rien en amont et rien en aval. Il n'y a donc aucun risque de dérapage.

Le ministre appuie l'intervention de Mr. Monfils en ajoutant que cet amendement reproduit littéralement l'article 7, tel qu'il figurait dans l'avant-projet de loi de 2001, texte que le Conseil d'État, dans son avis 32.017/1, a conseillé de ne pas maintenir car il se borne à confirmer une règle de droit commun des brevets.

Dans la mesure où il a été décidé de transposer la directive littéralement et, dans la mesure où ce faisant le présent projet répond positivement à l'avis du Conseil d'État, il n'est pas opportun de réintroduire cet article.

Mme Muriel Gerken (Ecolo) retire son amendement n°7 (DOC 51 1348/002).

Art. 7

L'amendement n°8 (Doc 51-1348/002) de Mme Muriel Gerken (Ecolo) vise à remplacer l'article 27bis, § 2 de la loi de 1984 sur les brevets d'invention par la disposition suivante:

« § 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 ».

Mme Muriel Gerken (Ecolo) commente son amendement en relatant qu'il est connu et accepté du monde scientifique qu'un gène ou une séquence partielle de gène 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 fonc-

De heer Philippe Monfils (MR) merkt op dat op grond van de Overeenkomst inzake de Handelsaspecten van Intellectuele Eigendom (TRIPs) (artikel 28) alleen rechten worden verleend voor de gegevens die zijn vermeld op de octrooiaanvraag die de toekenning van het octrooi voorafgaat. Daarbij gaat het onder meer over de uitvinderswerkzaamheden en de industriële toepassingen, zoals bijvoorbeeld een geotrooieerd procédé inzake die levende materie, zonder meer. Van rechten *a priori* en *a posteriori* is geen sprake. Aldus is elke ontsporing uitgesloten.

De minister sluit zich aan bij het standpunt van de heer Monfils, en voegt er aan toe dat dit amendement de bewoordingen van artikel 7 van het voorontwerp van wet van 2001 letterlijk overneemt. In zijn advies nr. 32.017/1 heeft de Raad van State het behoud van die tekst afgeraden, omdat hij beperkt blijft tot een bekrachtiging van een regel van het gemeenrecht inzake octrooiën.

In de mate dat beslist werd om de richtlijn letterlijk om te zetten, en voor zover dit wetsontwerp in positieve zin beantwoordt aan het advies van de Raad van State, is het niet opportuun terug te komen op de vroegere versie van dit artikel.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo) trekt haar amendement nr. 7 (DOC 51 1348/002) in.

Art. 7

Amendement nr. 8 (DOC 51 1348/002) van mevrouw Muriel Gerken (Ecolo) strekt ertoe artikel 27bis, § 2, van de wet van 1984 op de uitvindingsoctrooiën, te vervangen als volgt:

«§ 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.».

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo) licht haar amendement toe door te stellen dat in de wetenschappelijke wereld algemeen wordt aangenomen dat een gen of een partiële sequentie van een gen intrinsiek de eigenschap heeft verscheidene fysiologische functies te coderen. Bijgevolg verleent de regering via de ontworpen omzetting *de facto* een uitgebreid octrooi-monopolie op

tions physiologiques dont les parties demanderesses ignorent l'existence. Cet amendement est donc juridiquement justifié.

Le ministre ne peut marquer son accord avec cet amendement. Il constitue en effet une dérogation substantielle à l'article 8.2 de la directive, qui prévoit exactement le principe inverse, à savoir l'extension de la protection à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication de la matière biologique directement obtenue par le procédé objet du brevet. Le principe retenu par la directive est donc totalement inverse à celui prôné par l'amendement de Mme Gerkens.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo) maintient cependant son amendement n° 8 car elle ne défend pas le principe d'une transposition intégrale de la directive en droit belge.

Art. 8

Cet article du projet a fait l'objet d'un amendement n°9 (DOC 51 1348/002) de *Mme Muriel Gerkens (Ecolo)*.

Mme Gerkens expose que son amendement vise à rappeler que la protection conférée par un brevet à une matière biologique, ayant donc comme caractéristique la multiplication et la reproduction, ne peut aller à l'encontre de la non brevetabilité du corps humain dans toutes ses composantes.

Selon le ministre, l'omission des termes «sous réserve de l'article 4, § 4, alinéa 1», dans le projet d'article 27ter, résulte d'une erreur matérielle.

La volonté des auteurs du projet est d'assurer la transposition littérale de l'article 9 de la directive, lequel contient une réserve expresse de l'article 5, § 1^{er}, de la directive qui exclut de la brevetabilité le corps humain ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments.

Il marque donc son accord avec cet amendement.

Art. 9 et 10

Ces articles n'ont fait l'objet d'aucun amendement et personne n'a de commentaire à formuler.

de fysiologische functies die de aanvragers niet bekend zijn. Dit amendement is derhalve juridisch verantwoord.

De minister kan niet akkoord gaan met dit amendement. Het is immers een wezenlijke afwijking van het artikel 8.2 van de richtlijn, waarin precies het omgekeerde principe wordt gesteld, namelijk een uitbreiding van de bescherming tot het biologisch materiaal dat werd gewonnen door propagatie of vermeerdering van het biologisch materiaal dat rechtstreeks via het in het octrooi beschreven procédé werd gewonnen. Het door de richtlijn aangehouden beginsel staat dus helemaal haaks op het beginsel dat het amendement van mevrouw Gerkens voorstaat.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo) handhaaft nochtans het door haar ingediende amendement nr. 8, want zij verdedigt het beginsel niet dat de richtlijn integraal in Belgisch recht moet worden omgezet.

Art. 8

Op dit artikel van het wetsontwerp dient mevrouw *Muriel Gerkens (ECOLO)* amendement nr. 9 (DOC 51 1348/002) in.

Zij licht toe dat haar amendement eraan wil 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.

Volgens *de minister* is de weglating, in het ontworpen artikel 27ter, van de woorden «behoudens artikel 4, § 4, eerste lid» het gevolg van een materiële vergissing.

De wil van de auteurs van het wetsontwerp is de letterlijke omzetting van artikel 9 van de richtlijn te garanderen, welke een uitdrukkelijk voorbehoud bevat ten aanzien van artikel 5, § 1, van de richtlijn die de octrooieerbaarheid van het menselijke lichaam uitsluit, evenals van de eenvoudige ontdekking van één van zijn elementen.

De minister gaat dus akkoord met dit amendement.

Art. 9 en 10

Op deze artikelen worden geen amendementen ingediend en er worden geen opmerkingen over gemaakt.

Art. 11

Afin d'expliciter cette disposition, *le ministre* communautaire la déclaration suivante.

L'article 11 modifie l'article 28, § 1^{er}, b), de la loi sur les brevets d'invention en vue de lever l'incertitude existante concernant le champ d'application exact de cet article. Le nouvel article 28, § 1, b), stipule en ce sens que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux «b) actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée».

Portée de «sur» et «avec»

Il ressort de la jurisprudence et de la doctrine que le terme «sur» porte sur les actes accomplis à titre expérimental pour lesquels on vérifie si l'invention brevetée fonctionne et peut être appliquée, en d'autres termes l'examen de l'activité, la fonction, l'efficacité ou l'opérationnalité de l'objet *même* du brevet ou des actes accomplis à titre expérimental en vue de recueillir les pièces justificatives pour démontrer le manque d'activité inventive ou le manque de nouveauté des inventions brevetées. De même, il ressort de la doctrine et de la jurisprudence que le terme «avec» porte sur des actes accomplis à titre expérimental où l'invention brevetée est utilisée pour la recherche *d'autre chose*, à savoir comme un moyen ou un instrument. Un exemple classique à ce sujet est la balance brevetée utilisée pour peser les écarts de pesage exprimés en micron des différentes matières premières utilisées servant à la fabrication de la matière active destinée à un vaccin ou le frigo breveté utilisé pour déterminer quelle influence des températures négatives permanentes ont sur certaines matières (Voir VAN OVERWALLE, G., «Essais avec des médicaments. La situation en Belgique à la lumière de la récente jurisprudence et de la doctrine aux Pays-Bas et en Allemagne», dans *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, 65-91).

La nouvelle rédaction de l'article 28, § 1, b), de la loi sur les brevets d'invention dans le présent projet a pour but de permettre à des tiers d'effectuer une recherche «sur» ou «avec» l'invention brevetée sans l'accord du titulaire du brevet et sans que le titulaire du brevet puisse les assigner en contrefaçon devant le tribunal pour ces actes.

Portée «des fins scientifiques»

Les termes «fins scientifiques» portent sur des actes ayant pour but l'accumulation de la connaissance. Deux courants existent dans la doctrine et la jurisprudence

Art.11

De minister verstrekt de volgende verklaring om deze bepaling te verduidelijken.

Artikel 11 wijzigt artikel 28, § 1, b), van de octrooiwet met het oog op het wegwerken van de bestaande onzekerheid over het juiste toepassingsgebied van dit artikel. Het nieuwe artikel 28, § 1, b), bepaalt in die zin dat de uit een octrooi voortvloeiende rechten zich niet uitstrekken tot «b) handelingen die op en/of met het voorwerp van de geotrooieerde uitvinding worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden».

Reikwijdte «op en met»

Uit de rechtspraak en rechtsleer blijkt dat de term «op» slaat op proefnemingen waarbij wordt nagegaan of de geotrooieerde uitvinding werkt en kan worden toegepast m.a.w. onderzoek van de activiteit, functie, bruikbaarheid of werkbaarheid van het geotrooieerde *zelf*, of proefnemingen met het oog op het verzamelen van bewijsmateriaal voor het aantonen van gebrek aan uitvinderswerkzaamheid of gebrek aan nieuwheid van de geotrooieerde uitvindingen. Evenzo blijkt uit de doctrine en de rechtspraak dat de term «met» slaat op proefnemingen waarbij het geotrooieerde wordt ingezet bij onderzoek naar *iets anders*, m.a.w. waarbij het geotrooieerde wordt gebruikt als middel, als instrument. Klassiek voorbeeld in dit verband is de geotrooieerde weegschaal die wordt aangewend bij het wegen van de in micron uitgedrukte weegverschillen van de verschillende grondstoffen die bij de vervaardiging van de werkzame stof t.b.v. een vaccin worden gebruikt, of de geotrooieerde koelkast die wordt gebruikt om vast te stellen welke invloed bestendige mintemperaturen op bepaalde stoffen hebben (Zie VAN OVERWALLE, G., «Proeven met geneesmiddelen. De situatie in België in het licht van de recente rechtspraak en rechtsleer in Nederland en Duitsland», in *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, 65-91).

De nieuwe redactie van artikel 28, § 1, b), van de octrooiwet in het voorliggend ontwerp beoogt dat derden onderzoek kunnen verrichten «op» of «met» de geotrooieerde uitvinding zonder de toestemming van de octrooihouder en dat de octrooihouder hen voor deze handelingen niet voor de rechtbank kan dagen wegens inbreuk.

Reikwijdte «wetenschappelijke doeleinden»

De term «wetenschappelijke doeleinden» slaat op handelingen die het vergaren van kennis tot doel hebben. In de doctrine en rechtspraak komen omtrent de

sur l'interprétation concrète de ces termes. Un premier courant veut qu'ils soient compris de manière *stricte* et contiennent uniquement l'exclusion des actes à des fins scientifiques *pures* (visant à améliorer la compréhension ou à tester une hypothèse). Un deuxième courant soutient le point de vue selon lequel l'exclusion doit être comprise de manière *large* et comprend tant l'exclusion des actes à but scientifique *pur* que l'exclusion des actes *mixtes* à but scientifique et commercial (axés sur le développement de nouvelles applications, un fonctionnement thérapeutique amélioré, un mode de production plus efficace, une nouvelle forme d'administration, une nouvelle indication, etc.) (Voir VAN OVERWALLE, G., «Essais avec des médicaments. La situation en Belgique à la lumière de la récente jurisprudence et de la doctrine aux Pays-Bas et en Allemagne», dans *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, 65-91).

Les termes «fins scientifiques» dans la nouvelle rédaction de l'article 28, § 1, b) de la loi sur les brevets d'invention doivent être compris dans le présent projet au sens large. L'exception de la recherche porte à la fois sur les actes à des fins scientifiques *pures* et sur les actes à des fins *mixtes* scientifiques et commerciales.

L'article 10, alinéa 6 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit que la réalisation des tests de bio équivalence en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique ne sont pas considérés comme contraires aux droits relatifs aux brevets.

La transposition littérale de cet article (Bolar exception) est prévue par le SPF Santé publique, au moyen d'un projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*M.B.* 17/04/1964). Les consultations des milieux intéressés sont en cours et devraient être finalisées fin mars. Le projet serait alors soumis au Conseil des ministres, Conseil d'État, etc.

Le ministre espère que ces éléments d'explication permettront de trancher les points de discussion qui sont apparus lors des discussions à ce sujet au sein de la commission Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société.

L'amendement n°14 (DOC 51 1348/004) de *Mme Simonne Creyf (CD&V)* vise à supprimer l'article 11, étant donné les multiples imprécisions dont il est entaché.

concrète invulling van deze term twee strekkingen naar voor. Een eerste strekking is van mening dat deze term *strikt* dient te worden opgevat en enkel de uitsluiting omvat van handelingen met een *zuiver* wetenschappelijk doel (gericht op vergroten van inzicht of testen van een hypothese). Een tweede strekking steunt de zienswijze dat de uitsluiting *ruim* moet worden opgevat en de uitsluiting omvat van zowel handelingen met *zuiver* wetenschappelijke doeleinden, als handelingen met *gemengd* wetenschappelijk-commerciële doeleinden (gericht op ontwikkelen van nieuwe toepassingen, verbeterde therapeutische werking, effectievere productiewijze, nieuwe toedieningsvorm, nieuwe indicatie, etc.) (Zie VAN OVERWALLE, G., «Proeven met geneesmiddelen. De situatie in België in het licht van de recente rechtspraak en rechtsleer in Nederland en Duitsland», in *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, 65-91).

De term «wetenschappelijke doeleinden» in de nieuwe redactie van artikel 28, § 1, b) van de octrooiwet dient in voorliggend ontwerp te worden begrepen in zijn ruime betekenis. De onderzoeksexceptie slaat zowel op handelingen met *zuiver* wetenschappelijke doeleinden, als handelingen met *gemengd* wetenschappelijk-commerciële doeleinden.

Artikel 10, lid 6 van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik voorziet dat het invoeren van bio-equivalentieproeven om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel te verkrijgen niet beschouwd worden als een inbreuk op octrooirechten.

De letterlijke vertaling van dit artikel (de zogenaamde Bolar-exceptie) wordt reeds bekeken door de FOD volksgezondheid in het kader van een wetsontwerp tot aanpassing van de wet van 25 maart 1964 op de medicamenten (*B.S.* 17/04/1964). De besprekingen met de geïnteresseerde sectoren zijn reeds van start gegaan, en zouden eind maart voltooid moeten zijn. Het ontwerp zal daarna aan de ministerraad en de Raad van State worden voorgelegd.

De minister hoopt dat die toelichting de mogelijkheid biedt een beslissing te nemen over de punten waarover discussie bestaat en die zijn opgedoken tijdens de bespreking daarover in de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing.

Met haar amendement nr. 14 (DOC 51 1348/004) beoogt *mevrouw Simonne Creyf (CD&V)* artikel 11 weg te laten gelet op de talrijke onduidelijkheden die het bevat.

Le ministre propose par contre de ne pas supprimer l'article.

Cet amendement n'est en effet pas conforme à l'accord politique intervenu sur le projet lors du Conseil des ministres du 23 avril 2004.

Pour le surplus, il renvoie à sa déclaration relative à l'article 11 du projet de loi.

Il y est notamment explicité que les termes «fins scientifiques» dans la nouvelle rédaction de l'article 28, § 1^{er}, b) de la loi sur les brevets d'invention doivent être compris au sens large. L'exception de la recherche porte à la fois sur les actes à des fins scientifiques *pures* et sur les actes à des fins *mixtes* scientifiques et commerciales.

Mme Simonne Creyf (CD&V) se réjouit des explications fournies par le ministre mais se pose encore des questions concernant les actes de recherche mixtes.

Le ministre peut confirmer que l'exclusion relative au droit des brevets vise également les actes mixtes. Les précisions qui viennent d'être données à ce sujet figurent dans les travaux préparatoires et amèneront les Cours et Tribunaux, en cas de problème d'interprétation, à faire prévaloir l'optique de la dérogation large, dans ces cas-là, impliquant aussi bien des activités de recherche pure que des activités à caractère commercial.

Mme Simonne Creyf (CD&V) estime qu'il serait plus judicieux de formuler ces précisions dans la loi même plutôt que dans les travaux préparatoires.

Le ministre répond à l'oratrice qu'il est préférable de laisser ces indications dans les travaux préparatoires car il ne s'agit pas d'ajouter ou de retirer telle ou telle condition dans le texte de la loi mais plutôt de préciser la volonté du législateur en ce qui concerne la portée de l'article 28, § 1^{er}, b.

Suite à ces explications, Mme Simonne Creyf (CD&V) retire son amendement n°14 mais indique une nouvelle fois que le CD&V aurait souhaité une adaptation de la loi plutôt que la mention de ces précisions utiles et importantes dans les travaux préparatoires.

M. Paul Tant, président de la commission (CD&V) indique que le critère déterminant n'est pas la nature du chercheur mais bien de la recherche. Le texte proposé signifie-t-il donc qu'une société commerciale qui effectuerait des recherches à but commercial mais qui poursuit également un but scientifique pourrait bénéficier de l'exemption entendue au sens large?

De minister stelt daarentegen voor dat artikel niet weg te laten.

Dit amendement strookt immers niet met het politiek akkoord dat tijdens de Ministerraad van 23 april 2004 over het wetsontwerp werd bereikt.

Voor het overige verwijst hij naar zijn verklaring in verband met artikel 11 van het wetsontwerp.

Daar wordt duidelijk gesteld dat de termen «wetenschappelijke doeleinden» in de nieuwe versie van artikel 28, § 1, b) van de wet op de uitvindingsoctrooien in ruime zin moeten worden opgevat. De uitzondering van het onderzoek slaat zowel op handelingen met *louter* wetenschappelijke doeleinden als op handelingen met *gemengde* wetenschappelijke en commerciële doeleinden.

Mevrouw Simonne Creyf (CD&V) is verheugd over de uitleg van de minister, maar ze heeft toch vragen over de gemengde onderzoekshandelingen.

De minister bevestigt dat de uitsluiting in verband met het octrooirecht ook op de gemengde handelingen slaat. De zopas terzake gegeven preciseringen zullen worden opgenomen in de parlementaire voorbereiding. Ingeval een probleem van uitlegging rijst, zullen ze er de hoven en de rechtbanken toe brengen de ruime afwijking de bovenhand te geven in de gevallen waarbij het gaat om zowel louter wetenschappelijke handelingen als om handelingen van commerciële aard.

Volgens *mevrouw Simonne Creyf (CD&V)* zou het beter zijn die preciseringen te verwerken in de wet zelf in plaats van in de parlementaire voorbereiding.

De minister antwoordt dat het de voorkeur verdient die preciseringen in de parlementaire voorbereiding te laten omdat het er niet om gaat deze of gene bepaling aan de wettekst toe te voegen of ze er uit weg te laten, maar veeleer de wil van de wetgever te verduidelijken wat de strekking van artikel 28, § 1, b. betreft.

Als gevolg van die uitleg trekt *mevrouw Simonne Creyf (CD&V)* haar amendement nr. 14 in, maar ze geeft nogmaals aan dat CD&V verkiest dat de wet wordt aangepast dan dat die nuttige en belangrijke preciseringen in de parlementaire voorbereiding worden vermeld.

Voorzitter Paul Tant (CD&V) stipt aan dat het beslissend criterium niet de aard van de onderzoeker is maar wel die van het onderzoek. Betekent de ontworpen tekst dus dat een handelsvennootschap die onderzoeken uitvoert met een commercieel doel maar tevens een wetenschappelijk doel nastreeft, het voordeel van de vrijstelling in de ruime zin zou kunnen krijgen?

Le ministre répond qu'une recherche à caractère mixte doit avoir un but principalement scientifique. On peut parler de caractère mixte lorsque la recherche à titre principalement scientifique donne également lieu à des applications commerciales. Pour illustrer son propos, il cite l'exemple des *Spin Off* (sociétés commerciales fonctionnant en rapport étroit avec les activités de recherches des universités) qui, par application de la conception large pourront également bénéficier de ladite exemption concernant le droit des brevets.

Art. 12

Cette disposition n'appelle aucun commentaire et ne fait l'objet d'aucun amendement.

Art. 13

Le ministre explique que cet article introduit un nouvel article 31 bis dans la loi sur les brevets d'invention en vue d'instaurer un système de licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique.

En outre, il communique les informations suivantes:

Instrument particulier

Le système de licences obligatoires dans l'intérêt de la santé publique est indépendant du système existant de licences obligatoires tel qu'il est régi dans l'article 31 de la loi sur les brevets d'invention (cf. article 31bis, § 12). Soulignons qu'il s'agit ici d'un régime particulier.

Fondement juridique

L'introduction d'une licence obligatoire spéciale dans l'intérêt de la santé publique peut être légitimée en vertu de l'Accord du 15 avril 1994 sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, ADPIC (mieux connu sous la dénomination anglaise «*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*» et l'abréviation «TRIPS», *Journal officiel L.*, 336/213, 23 décembre 1994, approuvé par la loi du 23 décembre 1994, *M.B.*, 23 janvier 1997). Tout d'abord, l'article 30 de l'Accord ADPIC stipule que «*Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des*

De minister antwoordt dat een gemengd onderzoek een hoofdzakelijk wetenschappelijk doel moet hebben. Er kan worden gesproken van een gemengde aard als het voornamelijk wetenschappelijk onderzoek ook aanleiding geeft tot commerciële toepassingen. Hij geeft het voorbeeld van de *spin-offs* (handelsvennootschappen die werken in nauw verband met de onderzoeksactiviteiten van de universiteiten) die, met toepassing van de ruime opvatting, ook het voordeel van de voormelde vrijstelling in verband met het octrooirecht zullen kunnen genieten.

Art. 12

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Er zijn evenmin amendementen ingediend.

Art. 13

De minister geeft aan dat dit artikel in de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien een nieuw artikel 31bis invoegt met het oog op de invoering van een systeem van dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid.

Voorts deelt de minister het volgende mee:

Bijzonder instrument

Het systeem van gedwongen licenties in het belang van de volksgezondheid staat los van het bestaande systeem van gedwongen licenties zoals thans geregeld in artikel 31 van de octrooiwet (cf. artikel 31bis, § 12). Onderstreept zij dat het hier een bijzonder regime betreft.

Wettelijke grondslag

Het invoeren van een bijzondere dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid, kan worden gelegitimeerd in het licht van de Overeenkomst van 15 april 1994 inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (beter bekend onder haar Engelse benaming «*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*» en afkorting «TRIPS», *P.B. L.*, 336/213, 23 december 1994; *B.S.*, 23 januari 1997, goedgekeurd door de wet van 23 december 1994, *B.S.*, 23 januari 1997). Allereerst is er artikel 30 van het TRIPS-verdrag, dat bepaalt dat «*De Leden kunnen voorzien in beperkte uitzonderingen op de door een octrooi verleende uitsluitende rechten, mits deze uitzonderingen niet op onredelijke wijze strijdig zijn met de normale exploitatie van het octrooi en niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de*

intérêts légitimes des tiers». Ensuite, l'article 8 (1) de l'Accord ADPIC prévoit que «*Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord*».

A ce sujet, on peut aussi faire référence à la déclaration ministérielle de Doha du 14 novembre 2001, dans laquelle il est souligné que l'Accord ADPIC peut être mis en œuvre et interprété d'une manière favorable à la santé publique: «*17. Nous soulignons l'importance que nous attachons à la mise en œuvre et à l'interprétation de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) d'une manière favorable à la santé publique, en promouvant à la fois l'accès aux médicaments existants et la recherche-développement concernant de nouveaux médicaments et, à cet égard, nous adoptons une Déclaration distincte.*» (Déclaration ministérielle, adoptée le 14 novembre 2001 (WT/MIN(01)/DEC/1). La Déclaration complémentaire sur l'Accord ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001, en particulier le point 5 (b) est aussi très importante à ce sujet. Ce point 5 (b) est libellé comme suit: «*Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées*» (Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée le 14 novembre 2001 (WT/MIN(01)/DEC/2).

Le Conseil d'État n'est pas par principe opposé à une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique. Le Conseil d'État constate que le nouvel article 13 du projet de loi actuel ne vise apparemment pas à transposer la directive sur la biotechnologie, mais émane d'une autre finalité. Afin de mieux la comprendre, le Conseil d'État suggère seulement que l'exposé des motifs du projet soit complété par les précisions nécessaires, de sorte que les deux articles concernés puissent être mieux situés et compris (voir avis du Conseil d'État du 3 juin 2004, *Doc. Parl.*, Chambre, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 27/68). La présente déclaration doit être vue à la lumière de ce souhait de clarification.

Champ d'application

La licence obligatoire peut être octroyée dans l'intérêt de la santé publique. Cette notion, comme la notion d'or-

houder van het octrooi schaden, rekening houdend met de legitieme belangen van derden». Daarnaast is er artikel 8 (1) van het TRIPS-verdrag, dat vooropstelt dat «*De Leden kunnen, bij het opstellen of wijzigen van hun nationale wet- en regelgeving, de maatregelen aannemen die nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid en de voeding en ter bevordering van het algemeen belang in sectoren die van vitaal belang zijn voor hun sociaal-economische en technologische ontwikkeling, mits zodanige maatregelen in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze Overeenkomst*».

In dit verband kan eveneens worden gewezen op de ministeriële verklaring van Doha van 14 november 2001, waarin wordt onderlijnd dat het TRIPS-verdrag mag worden geïmplementeerd en uitgelegd op een manier die de volksgezondheid ondersteunt: «*17. We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate declaration*» (Ministerial declaration, adopted on 14 November 2001 (WT/MIN(01)/DEC/1). Eveneens uiterst relevant in dit verband is de bijkomende Verklaring over TRIPS en Volksgezondheid van 14 november 2001, meer in het bijzonder punt 5 (b), dat luidt: «*Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted*» (Declaration on the TRIPS agreement and public health, adopted on 14 November 2001 (WT/MIN(01)/DEC/2).

Ook de Raad van State is principieel niet gekant tegen een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid. De Raad van State stelt vast dat het nieuw toegevoegde artikel 13 van het huidige wetsontwerp blijkbaar niet strekt tot een omzetting van de Biotechnologierichtlijn, maar uitgaat van aan andere finaliteit. Teneinde beter zicht te krijgen op die finaliteit, suggereert de Raad van State enkel dat 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 (zie Advies van de Raad van State 3 juni 2004, *Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 27/68). De thans voorliggende verklaring moet worden gezien in het licht van deze wens tot verduidelijking.

Toepassingsgebied

De dwanglicentie kan toegekend worden in het belang van de volksgezondheid. Dit begrip kan, net zoals

dre public, est susceptible d'évoluer dans le temps et il paraît dès lors peu opportun de lui donner une définition stricte. On préférera mentionner quelques exemples de ce qui peut relever de l'intérêt de la santé publique. C'est notamment le cas lorsque les produits, procédés ou méthodes de diagnostic sont mis à disposition du public en quantité et qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles. Le champ d'application de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique est l'ensemble du secteur médical. En ce sens, une licence obligatoire peut être octroyée pour a) un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical ou un produit de diagnostic, un produit thérapeutique dérivé à combiner; 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 (article 31*bis*, § 1^{er}). Ce champ d'application est inspiré par la loi française de transposition de la directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, où des licences obligatoires spéciales peuvent être octroyées pour «a) un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe; b) leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit; c) une méthode de diagnostic ex vivo» (Article 18 Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, modifiant les articles L. 613-15 et L. 613-16 du Code de la propriété intellectuelle, Journal Officiel, n° 182, 7 août 2004). Ce champ d'application largement décrit est dicté par le souci d'éviter des discriminations entre les différents sous-secteurs au sein du secteur médical.

L'objet de la licence obligatoire à l'article 31*bis*, § 1^{er}, c), est limité aux méthodes de diagnostic appliquées en dehors du corps humain ou animal (méthode de diagnostic ex vivo). La raison est que les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, les méthodes de diagnostic in vivo, ne sont pas brevetables sur base de l'article 7, § 2, de la loi sur les brevets, libellé comme suit: «Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du § 1^{er}, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal». Les méthodes de diagnostic in vivo ne peuvent donc jamais faire l'objet d'un brevet et ne doivent donc jamais faire l'objet d'une licence obligatoire.

het begrip van openbare orde, evolueren in de tijd; het lijkt dus niet opportuun een nauwkeurige definitie te geven aan dit begrip. We verkiezen enkele voorbeelden te vermelden van wat onder belang van de volksgezondheid kan worden verstaan. Dit is met name het geval wanneer de producten, procédés en diagnostische methoden in een onvoldoende mate ter beschikking worden gesteld of wanneer dit gebeurt met een onvoldoende kwaliteit of tegen abnormaal hoge prijzen, of wanneer het octrooi geëxploiteerd wordt tegen voorwaarden die tegenstrijdig zijn met het belang van de volksgezondheid of voorwaarden die met de mededinging strijdig verklaarde praktijken bevatten. Het toepassingsgebied van de gedwongen licentie in het belang van de volksgezondheid is de gehele medische sector. In die zin kan een dwanglicentie worden verleend 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 (artikel 31*bis*, § 1). Dit toepassingsgebied is geïnspireerd op de Franse implementatiewet van de EU-Biotechnologierichtlijn, waar bijzondere dwanglicenties kunnen worden verleend voor «a) un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe; b) leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit; c) une méthode de diagnostic ex vivo» (Artikel 18 Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, die de artikelen L. 613-15 en L. 613-16 van de Code de la propriété intellectuelle wijzigt, Journal Officiel, n° 182, 7 augustus 2004). Dit ruim omschreven toepassingsgebied is ingegeven door de bekommernis om discriminatie tussen verschillende subsectoren binnen de medische sector te voorkomen.

Het voorwerp van de dwanglicentie in artikel 31*bis*, § 1, c), is beperkt tot diagnostische methoden toegepast buiten het menselijke of het dierlijke lichaam (zogenaamde diagnostische methoden ex vivo). De reden hiervoor is terug te vinden in het feit dat diagnostische methoden toegepast op het menselijke of het dierlijke lichaam, zogenaamde diagnostische methoden in vivo, niet octrooieerbaar zijn op grond van artikel 7, § 2, van de octrooiwet, dat luidt: «Methoden van behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam door chirurgische ingrepen of geneeskundige behandeling en diagnosemethoden die worden toegepast op het menselijke of het dierlijke lichaam worden niet beschouwd als uitvindingen die vatbaar zijn voor toepassing op het gebied van de nijverheid in de zin van § 1». Diagnostische methoden in vivo kunnen dus nooit het voorwerp uitmaken van een octrooi en behoeven dus nooit het voorwerp te zijn van een dwanglicentie.

Dans l'exposé des motifs à l'article 31*bis*, § 1^{er}, il est fait référence à ce sujet à l'exclusion des «méthodes thérapeutiques ou chirurgicales de traitement» (Exposé des motifs, *Documents parlementaires*, Chambre, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 6/69). Les termes de l'exposé des motifs doivent être compris dans le sens visé à l'article 7 de la loi sur les brevets d'invention.

Droit d'initiative

Le droit d'initiative pour l'obtention d'une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique appartient à celui qui dispose des moyens ou de l'intention loyale d'obtenir les moyens qui sont nécessaires pour la fabrication et/ou l'application sérieuse et continue en Belgique de l'invention brevetée (article 31*bis*, § 2).

L'intention est d'ouvrir le droit d'initiative sans distinction à toutes les entreprises concernées répondant à cette condition et de laisser l'appréciation du bien-fondé de la demande concernée à une instance indépendante, en particulier le Comité Consultatif de Bioéthique. Le droit d'initiative ne revient dès lors pas aux ministres en charge de l'Économie et de la Santé publique, afin d'éviter qu'une première sélection ait déjà lieu au niveau ministériel.

Afin d'éviter un usage impropre et abusif de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, un mécanisme est prévu, permettant de retirer la licence lorsque le demandeur de licence ne peut pas réaliser son ambition d'une fabrication et/ou application sérieuse et continue en Belgique: à la demande de tout intéressé et après avoir pris de nouveau connaissance de l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres retirer la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique si, après l'expiration du délai fixé pour l'exploitation, le licencié n'a pas exploité en Belgique l'invention brevetée par une fabrication sérieuse et continue (article 31*bis*, § 11).

Avant de déposer une demande d'obtention de licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, il n'est pas nécessaire que le demandeur de la licence se soit vainement adressé au titulaire du brevet pour obtenir une licence à l'amiable. Sur ce point, la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique déroge aux prescriptions pour la licence obligatoire ordinaire (article 31, § 2, 1), b), de la loi sur les brevets d'invention en vigueur) et à la recommandation du Conseil d'État (Avis du Conseil d'État du 3 juin 2004, *Documents parlementaires*, Chambre, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 29/68). Rappe-

In de memorie van toelichting bij artikel 31*bis*, § 1, wordt in dit verband verwezen naar de uitsluiting van «chirurgische of therapeutische methoden voor behandeling» (M.v.T., *Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 6/69). De bewoordingen in de memorie van toelichting moeten worden begrepen in de betekenis die er in artikel 7 van de octrooiwet aan gegeven wordt.

Initiatiefrecht

Het initiatiefrecht tot het bekomen van een gedwongen licentie in het belang van de volksgezondheid, behoort toe aan elkeen die over de middelen of de bona fide intentie beschikt middelen te bekomen die voor een wezenlijke en doorlopende fabricage en/of toepassing in België volgens de geoctrooieerde uitvinding noodzakelijk zijn (artikel 31*bis*, § 2).

De bedoeling is het initiatiefrecht zonder onderscheid open te stellen voor alle betrokken ondernemingen die aan deze voorwaarde voldoen en de beoordeling van de gegrondheid van de desbetreffende aanvraag over te laten aan een onafhankelijke instantie, meer in het bijzonder het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Het initiatiefrecht komt dan ook niet toe aan de ministers die Economie en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, om te voorkomen dat op het ministeriële niveau al een eerste selectie zou plaatsvinden.

Om oneigenlijk gebruik en misbruik van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid te voorkomen, is voorzien in een mechanisme, dat erin bestaat dat wanneer de licentie-aanvrager de ambitie van een wezenlijke en doorlopende fabricage en/of toepassing in België later niet kan waarmaken, de licentie wordt ingetrokken: op verzoek van elke belanghebbende en na opnieuw kennis te hebben genomen van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de wegens volksgezondheidsredenen verleende dwanglicentie immers intrekken, indien de licentiehouder de geoctrooieerde uitvinding in België niet door een wezenlijke en doorlopende fabricage heeft geëxploiteerd na verloop van de voor de exploitatie vastgestelde termijn (artikel 31*bis*, § 11).

Vooraleer een verzoek in te dienen tot het bekomen van een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid is niet vereist dat de licentie-aanvrager zich tevergeefs tot de octrooihouder heeft gewend om een licentie in der minne te bekomen. Op dit punt wijkt de dwanglicentie voor volksgezondheid af van de voorschriften voor de gewone dwanglicentie (artikel 31, § 2, 1), b), van de vigerende octrooiwet) en de aanbeveling van de Raad van State (Advies Raad van State 3 juni 2004, *Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 29/68). Het weze herhaald dat deze afwijking is ingegeven om ver-

lons que la dérogation a pour but d'éviter la prolongation de la procédure dans le temps. Dans les cas où l'intérêt de la santé publique est compromis et où une licence obligatoire semble nécessaire dans le secteur médical, cette perte de temps peut en effet entraîner des conséquences négatives, la procédure perdant de son efficacité (Exposé des motifs, *Documents parlementaires*, Chambre, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 17/68). Une telle approche se situe en outre dans la ligne de l'Accord ADPIC stipulant qu'un État membre peut accorder une dispense de l'exigence de négociations préalables dans des circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales (article 31 b. Accord ADPIC).

Procédure d'octroi

Procédure normale

La procédure d'octroi d'une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique (article 31*bis*, § 6) se déroule comme suit. Le demandeur de licence dépose une demande d'obtention d'une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique auprès du ministre de l'Economie et envoie une copie de cette demande au Comité consultatif de Bioéthique (CCB). Le ministre de l'Economie transmet directement la demande de licence obligatoire au Comité consultatif de Bioéthique dans un délai de dix jours (*amendement*). Le ministre n'a, à ce stade, aucune compétence pour évaluer la demande et la transmet tout simplement au Comité consultatif.

Le ministre informe ensuite le titulaire du brevet faisant l'objet d'une demande de licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique de cette demande dans un délai de dix jours suivant la réception de la demande. Le ministre invite en même temps le titulaire du brevet à faire connaître son point de vue sur l'octroi éventuel d'une licence obligatoire, ainsi que ses remarques sur une rémunération raisonnable au cas où une licence obligatoire serait octroyée. La réponse du titulaire du brevet doit être transmise au Comité consultatif de Bioéthique (CCB) et au ministre de l'Economie dans un délai d'un mois suivant la réception de la notification par le ministre (*amendement*). La collecte d'informations du titulaire du brevet favorisera, au sein du CCB, la qualité d'une prise de décision objective sur l'octroi de la licence obligatoire et permettra au ministre de mieux évaluer les intérêts en jeu quant au montant de la rémunération. La possibilité reconnue tant au demandeur de la licence qu'au titulaire du brevet de faire valoir leurs moyens, constitue d'ailleurs un élément essentiel des principes généraux d'une bonne administration.

lenging van de procedure in de tijd te vermijden. 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 immers nadelige gevolgen teweegbrengen, waardoor de procedure haar efficiëntie verliest (M.v.T., *Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 17/68). Een dergelijke benadering ligt bovendien in de lijn van het TRIPs-verdrag dat bepaalt dat een lidstaat ontheffing kan verlenen van de vereiste tot voorafgaande onderhandelingen in het geval van omstandigheden van bijzonder dringende aard of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid (artikel 31 b. TRIPs-verdrag).

Verleningsprocedure

Normale procedure

De procedure voor het verlenen van een gedwongen licentie in het belang van de volksgezondheid (artikel 31*bis*, § 6) verloopt als volgt. De licentie-aanvrager dient een aanvraag in tot het verkrijgen van een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid bij de minister van Economie en zendt een kopie van deze aanvraag naar het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (RCBe). De minister van Economie zendt de aanvraag tot dwanglicentie rechtstreeks door naar het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek binnen een termijn van tien dagen. (*amendement*). De minister heeft in dit stadium geen bevoegdheid tot het beoordelen van de aanvraag en zendt de aanvraag zonder meer door naar het Raadgevend Comité.

De minister brengt vervolgens de houder van het octrooi dat het voorwerp uitmaakt van een verzoek tot dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid op de hoogte van deze aanvraag binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van de aanvraag. De minister nodigt de octrooihouder hierbij tevens uit zijn standpunt omtrent de mogelijke verlening van een dwanglicentie kenbaar te maken, alsook zijn opmerkingen omtrent een redelijke vergoeding in het geval een dwanglicentie zou worden verleend mee te delen. Het antwoord van de octrooihouder dient te worden toegezonden naar het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en naar de minister van Economie binnen een termijn van één maand na ontvangst van de kennisgeving door de minister (*amendement*). Het inwinnen van inlichtingen van de octrooihouder zal binnen het RCBe de kwaliteit van een objectieve besluitvorming omtrent het verlenen van de dwanglicentie ten goede komen en zal de minister toelaten een betere belangenafweging uit te voeren omtrent de hoogte van de vergoeding. De mogelijkheid die zowel aan de aanvrager van de licentie, als aan de octrooihouder geboden wordt, om hun belangen te verdedigen, maakt wezenlijk deel uit van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur.

Le CCB émet ensuite un avis sur la demande. Le CCB a été créé par l'Accord de coopération du 15 janvier 1993 conclu entre l'État, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune (*M.B.*, 12 mai 1993, p. 10824) et a pour mission d'émettre des avis sur des matières bioéthiques. Dans le cadre d'une demande de licence, le CCB fournira un avis motivé et non contraignant sur le bien-fondé de la demande de licence au ministre de l'Économie. A la question du Conseil d'État visant à savoir si cet avis est contraignant, il faut donc répondre par la négative (Avis du Conseil d'État du 3 juin 2004, *Documents parlementaires*, Chambre 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 30/68). Si le CCB émet un avis négatif sur la licence obligatoire, la licence peut malgré tout être octroyée. Il faut toutefois des raisons fondées pour déroger à l'avis du CCB.

Dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis, le ministre de l'Economie soumettra, pour délibération, au Conseil des ministres, un projet d'arrêté royal motivé et non contraignant de décision sur le bien-fondé de la demande. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, décidera ensuite de l'octroi éventuel de la licence obligatoire. A la question du Conseil d'État de savoir qui va maintenant prendre la décision, le ministre ou le Conseil des ministres (Avis du Conseil d'État du 3 juin 2004, *Documents parlementaires*, Chambre, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 29/68), il convient d'opter en faveur du Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

La décision prise vaut exclusivement pour le demandeur concerné. L'arrêté délibéré en Conseil des ministres a donc le caractère d'une décision à portée individuelle, une décision «*intuitu personae*». Les demandeurs de licence ultérieurs doivent accomplir une nouvelle fois l'ensemble du trajet dans toute son étendue: avis CCB, proposition de décision du ministre de l'Economie et arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Si le Roi décide d'accorder la licence obligatoire, Il prendra aussi, dans le cadre du dossier qui lui est soumis, une décision sur les conditions concrètes d'exploitation de la licence obligatoire: rémunération, durée et champ d'application (cf. article 31*bis*, §§ 5 et 6). Le Roi dispose donc de la compétence de diversifier les modalités en fonction du demandeur et peut prévoir différents arrangements selon l'orientation ou le statut du demandeur (entreprise pharmaceutique, hôpital, etc.).

Le régime d'exploitation comporte des accords pour l'utilisation de l'invention brevetée pour l'avenir, et le cas échéant, sur la rémunération pour l'utilisation de l'invention brevetée faite dans le passé durant la procédure d'octroi (*amendement*).

Het RCBe brengt vervolgens advies uit over de aanvraag. Het RCBe werd opgericht door het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 gesloten tussen de Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (*B.S.*, 12 mei 1993, p. 10824) en heeft als opdracht adviezen uit te brengen omtrent bio-ethische materies. In het kader van een licentie-aanvraag zal het RCBe een met redenen omkleed en niet-bindend advies verstrekken over de gegrondheid van de licentie-aanvraag aan de minister van Economie. De vraag van de Raad van State of die advisering bindend is (Advies Raad van State 3 juni 2004, *Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 30/68) dient aldus negatief te worden beantwoord. In het geval het RCBe een negatief advies uitbrengt omtrent de dwanglicentie, kan de licentie toch worden toegekend. Er dienen echter gegronde redenen te zijn om van het advies van het RCBe af te wijken.

De minister van Economie zal binnen een termijn van drie maanden na ontvangst van het advies een gemotiveerd, niet-bindend voorstel tot besluit over de gegrondheid van de aanvraag voor overleg aan de Ministerraad voorleggen. De Koning zal vervolgens, bij een in Ministerraad overlegd besluit, al dan niet besluiten tot het verlenen van de gedwongen licentie. Op de vraag van de Raad van State wie nu de beslissing zal nemen, de minister of de Ministerraad (Advies Raad van State 3 juni 2004, *Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, DOC 51 1348/001, p. 29/68), dient het pleit dus te worden beslecht in het voordeel van de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit.

De genomen beslissing geldt uitsluitend voor de desbetreffende aanvrager. Het in Ministerraad overlegd besluit heeft aldus het karakter van een beslissing met een individuele draagwijdte, een besluit *intuitu personae*. Latere licentie-aanvragers moeten het hele traject opnieuw doorlopen in zijn volle omvang: advies RCBe, voorstel tot beslissing van de minister van Economie en in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

In het geval de Koning besluit de dwanglicentie te verlenen, zal Hij in het voorliggende dossier tevens een beslissing nemen omtrent de concrete exploitatievoorwaarden van de dwanglicentie: vergoeding, duur en toepassingsgebied (cf. artikel 31*bis*, §§ 5 en 6). De Koning beschikt aldus over de bevoegdheid de modaliteiten te diversifiëren op maat van de aanvrager en kan voorzien in verschillende afspraken naargelang de oriëntatie of het statuut van de aanvrager (farmaceutisch bedrijf, ziekenhuis, etc.).

De exploitatieregeling omvat afspraken voor het gebruik van de onder octrooi staande uitvinding voor de toekomst, en in voorkomend geval, ook afspraken omtrent de vergoeding voor het in het verleden tijdens de verleningsprocedure gemaakte gebruik van de geoctrooieerde uitvinding (*amendement*).

Au cas où le Roi, par arrêté délibéré au Conseil des ministres, décide de ne pas octroyer la licence obligatoire, un recours est possible auprès du tribunal de première instance, sur base de l'article 73, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les brevets d'invention selon lequel les tribunaux de première instance connaissent des demandes relatives aux brevets quel que soit le montant de la demande. Le Conseil d'État s'est en effet déclaré plusieurs fois incompétent pour prendre connaissance de demandes portant sur des brevets (voir Conseil d'État, n° 94.079, 16 mars 2001, Eltech Systems Corporation c. État belge; Conseil d'État, n° 57.772, 23 janvier 1996, Centocor c. État belge; Conseil d'État, n° 74.368, 16 juin 1998, Schering c. État belge).

La procédure prévue pour l'obtention d'une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique offre les garanties nécessaires d'efficacité (délais courts pour obtenir rapidement une licence) et de concertation (renseignements provenant du titulaire du brevet, avis du CCB, décision par arrêté royal délibéré au Conseil des ministres). La procédure diffère en ce sens clairement du modèle français de licence obligatoire spéciale dans l'intérêt de la santé publique, octroyée par le ministre des Affaires économiques, sur simple demande du ministre de la Santé publique (*«le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17»*) et où il est donc question d'une licence *ex officio*.

Procédure accélérée

En cas de crise de santé publique et sur proposition du ministre de la Santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre des mesures pour accélérer la procédure. La compétence d'appréciation d'une telle crise revient à l'État, conformément au point 5 (c) de la Déclaration complémentaire sur l'accord sur les ADPIC et la Santé publique adoptée le 14 novembre 2001, libellé comme suit: *«Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence»*. (Declaration on the TRIPS agreement and public health, adopted on 14 November 2001 (WT/MIN(01)/DEC/2). Si on est en présence d'une crise de santé publique, il est indispensable de pouvoir agir aussi rapidement que possible. Cette rapidité peut être compromise si l'on doit préalablement consulter le Comité

In het geval de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, besluit de dwanglicentie niet te verlenen, staat beroep open bij de rechtbank van eerste aanleg, op grond van artikel 73, § 1, eerste lid, van de octrooiwet, dat bepaalt dat de rechtbanken van eerste aanleg kennis nemen van de vorderingen inzake octrooien wat ook het bedrag van deze vordering zij. De Raad van State heeft zich immers herhaaldelijk onbevoegd verklaard kennis te nemen van vorderingen die betrekking hebben op octrooien (zie Raad van State, nr. 94.079, 16 maart 2001, Eltech Systems Corporation t. Belgische Staat; Raad van State, nr. 57.772, 23 januari 1996, Centocor t. Belgische Staat; Raad van State, nr. 74.368, 16 juni 1998, Schering t. Belgische Staat).

De voorziene procedure voor het bekomen van een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid biedt de nodige garanties voor efficiëntie (korte termijnen om snel een licentie te bekomen) en overleg (inlichtingen octrooihouder, advies RCB, beslissing bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit). De procedure wijkt in die zin duidelijk af van het Franse model van de bijzondere dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid, welke wordt toegekend door de minister van Economische Zaken, op eenvoudig verzoek van de minister van Volksgezondheid (*«le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17»*) en waar aldus sprake is van een *ex officio*-licentie.

Versnelde procedure

In geval van een volksgezondheids crisis en op voorstel van de minister van Volksgezondheid kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, maatregelen nemen om de procedure te versnellen. De appreciatiebevoegdheid omtrent een dergelijke crisis, komt toe aan de staat, conform punt 5 (c) van de bijkomende Verklaring over TRIPS en Volksgezondheid van 14 november 2001, dat luidt: *«Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency»* (Declaration on the TRIPS agreement and public health, adopted on 14 November 2001 (WT/MIN(01)/DEC/2). Wanneer we ons bevinden in het geval van een volksgezondheids crisis, is het noodzakelijk om zo snel mogelijk te kunnen reageren. Deze snelheid kan in het gedrang zijn wanneer voorafgaand het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek dient geraadpleegd worden. Aan de Koning is de moge-

consultatif de Bioéthique. Aussi, il est prévu de laisser au Roi la faculté de ne pas procéder à cette consultation dans ce cas.

Régime de contrefaçon pendant et après la procédure d'octroi de licence

Quant à la licence obligatoire normale pour défaut ou insuffisance d'exploitation, le ministre ne peut octroyer une licence d'exploitation qu'à l'expiration d'un délai de quatre ans, à compter de l'introduction de la demande de licence (voir article 31, § 1^{er}, 1° de la loi sur les brevets d'invention). Si le demandeur d'une licence obligatoire commet toutefois une contrefaçon au cours de cette période, le titulaire du brevet peut intenter une action en contrefaçon devant le tribunal. Une telle action en contrefaçon suspend la procédure d'octroi de la licence jusqu'au moment où le jugement ou l'arrêt acquiert force de chose jugée. Si l'infraction est établie, la demande de licence obligatoire est rejetée (article 31, § 3 de la loi sur les brevets d'invention). Cela signifie que le demandeur de la licence doit s'abstenir, pendant une période de quatre ans, de toute utilisation de l'invention brevetée pour laquelle il demande une licence obligatoire, s'il veut conserver ses chances d'obtenir une licence obligatoire.

Si l'on applique un régime similaire en matière de santé publique, cela signifie que certains soins ne peuvent plus être dispensés au patient pendant quatre ans. Ainsi, des tests de génétique par exemple, utilisant une technique brevetée ne peuvent plus être effectués pendant quatre ans.

Une telle situation est inacceptable et, dans l'intérêt général, un régime dérogatoire est introduit pour éviter que l'utilisation de l'invention brevetée faisant l'objet de la demande de licence obligatoire ne soit impossible durant une trop longue période, en raison d'une procédure de contrefaçon en cours, laquelle peut durer des années. Le régime dérogatoire durant la période entre la demande de licence dans l'intérêt de la santé publique et la décision d'octroi revient à ce que 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, soit suspendue en ce qui concerne la question de la contrefaçon jusqu'au moment où une décision concernant la licence obligatoire est prise (article 31bis, § 3).

Dès qu'une décision est prise par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres sur l'octroi ou non de la licence dans l'intérêt de la santé publique, la suspen-

sion est levée et la licence est octroyée, à moins que la suspension ne soit prolongée en raison de la gravité de la contrefaçon, auquel cas la suspension est prolongée jusqu'à la fin de la procédure de contrefaçon.

Inbreukregeling tijdens en na verleningsprocedure

Bij de normale dwanglicentie wegens niet of onvoldoende exploitatie kan de minister pas een licentie tot exploitatie verlenen, 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 (zie artikel 31, § 1, 1°, van de octrooiwet). Indien tijdens deze periode door de aanvrager van een gedwongen licentie echter inbreuk wordt gepleegd, kan de octrooihouder een inbreukvordering instellen voor de rechtbank. Een dergelijke vordering wegens inbreuk schorst de aanvraagprocedure voor de dwanglicentie 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 (artikel 31, § 3 van de octrooiwet). Dit betekent dat de licentie-aanvrager zich gedurende een periode van vier jaar moet onthouden van elk gebruik van de geoctrooieerde vinding waarvoor hij een dwanglicentie aanvraagt, wil hij zijn kansen op een dwanglicentie vrijwaren.

Past men een gelijkaardig regime toe in de gezondheidszorg, dan betekent dit dat bepaalde zorgen gedurende vier jaar niet meer aan de patiënt kunnen worden verleend. Zo kunnen bijvoorbeeld genetische diagnostische testen die gebruik maken van een onder octrooi staande techniek, gedurende een periode van vier jaar niet meer worden afgenomen.

Een dergelijke situatie is onaanvaardbaar en in het algemeen belang wordt een afwijkende regeling ingevoerd om te voorkomen dat het gebruik van de geoctrooieerde uitvinding die het voorwerp uitmaakt van de aanvraag tot dwanglicentie, gedurende een te lange periode onmogelijk wordt gemaakt, wegens een lopende inbreukprocedure die jaren kan aanslepen. De afwijkende inbreukregeling in de periode tussen de aanvraag van de licentie in het belang van de volksgezondheid en de verlening komt erop neer dat 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 een besluit is genomen omtrent de gedwongen licentie (artikel 31bis, § 3).

Vanaf het moment dat een beslissing is genomen bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit omtrent het al dan niet toekennen van de licentie in het belang

sion cesse ses effets, les règles normales de contrefaçon de l'article 27 de la loi sur les brevets d'invention s'appliquent de nouveau entièrement et les tribunaux reprennent leurs compétences normales, conformément à l'article 73 de la loi sur les brevets.

La distinction entre l'utilisation de l'invention brevetée avant et après l'octroi de la licence doit encore être soulignée. Durant la période *après* l'octroi de la licence, le non respect des conditions de la licence obligatoire, laquelle il est vrai est voulue par les pouvoirs publics, est considérée comme inacceptable, même dans l'intérêt général. En revanche, lors de la période *avant* l'octroi de la licence obligatoire, où il n'y a pas de rapport entre un concédant et un licencié contractuel, l'infraction est considérée comme acceptable sur base de l'intérêt général. A cet effet, il est prévu que la décision qui accorde la licence obligatoire rétroagit à la date du début de l'exploitation et au plus tôt à la date de la demande de la licence. Il convient de souligner que la rétroactivité ne couvre les actes accomplis avant la décision d'octroi qu'à condition qu'ils répondent aux conditions d'exploitation prévues par l'arrêté royal délibéré au Conseil des ministres.

Régime de rémunération lors de la procédure d'octroi

Pour l'utilisation de l'invention brevetée durant la période entre la demande de licence dans l'intérêt de la santé publique et l'arrêté royal qui octroie la licence obligatoire, le demandeur de licence doit payer une rémunération raisonnable. Dans ce cas, le Roi, par arrêté délibéré au Conseil des ministres fixe le niveau de cette rémunération.

Il est important de souligner que cette procédure fait intervenir le conseil des ministres qui devra donc délibérer dans son ensemble à ce sujet. Après la décision sur la demande de licence, la suspension dont question à l'article 31*bis*, § 3, cesse ses effets et les tribunaux reprennent leurs compétences normales conformément à l'article 73 de la loi sur les brevets d'invention. En cas de non-octroi de la licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, il appartient donc au juge de décider si les actes posés dans la période entre la demande et l'octroi peuvent être qualifiés de contrefaçon et il appartient au juge de se prononcer sur les mesures éventuelles à prendre.

Publication

La décision sur l'octroi de la licence obligatoire sera publiée au *Moniteur belge*, au *Recueil* et au *Registre* (cf. article 31*bis*, § 6 et § 9). Tant la décision positive d'octroi

van de volksgezondheid, houdt de schorsing op uitwerking te hebben, en gelden de normale inbreukregels van artikel 27 van de octrooiwet weerom en hernemen de rechtbanken hun normale bevoegdheid in overeenstemming met artikel 73 van de octrooiwet.

Het onderscheid tussen gebruik van de onder octrooi staande uitvinding in de periode voor en na de verlening weze nogmaals onderstreept. Tijdens de periode *na* de verlening wordt afwijking van de – weliswaar van overheidswege gestuurde – contractuele regeling onaanvaardbaar geacht, ook niet in het algemeen belang. Tijdens de periode *vóór* de verlening van de dwanglicentie daarentegen – waar géén contractueel verband tussen licentienemer en licentiegever bestaat – wordt inbreuk op grond van het algemeen belang tijdelijk aanvaardbaar geacht. Hiervoor is voorzien dat de beslissing die de dwanglicentie toekent, terugwerkt tot op de datum waarop met de exploitatie begonnen is, en ten vroegste tot op de datum van de aanvraag van licentie. Het dient benadrukt te worden dat de terugwerkende kracht slechts de handelingen dekt die gesteld werden voor de datum van toekenning indien ze beantwoorden aan de exploitatievoorwaarden zoals bepaald in het in Ministeraad overlegd koninklijk besluit.

Vergoedingsregeling tijdens verleningsprocedure

Voor het gebruik van de geoctrooieerde uitvinding in de periode tussen de aanvraag van de licentie in het belang van de volksgezondheid en het koninklijk besluit tot toekenning van een dwanglicentie dient de licentie-aanvrager een redelijke vergoeding te betalen. In dat geval bepaalt de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de hoogte van deze vergoeding.

Na de beslissing betreffende de licentieveraanvraag, houdt de schorsing waarvan sprake in artikel 31*bis*, § 3, uitwerking te hebben en hernemen de rechtbanken hun normale bevoegdheid in overeenstemming met artikel 73 van de octrooiwet. In geval van niet-verlening van de dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid, komt het dus aan de rechter toe te beslissen of de handelingen gepleegd in de periode tussen aanvraag en verlening kunnen worden gekwalificeerd als inbreuk en komt het tevens aan de rechter toe te oordelen over de omvang van de vergoeding.

Bekendmaking

Het besluit omtrent de verlening van de dwanglicentie zal worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, in de *Verzameling* en in het *Register* (cf. artikel 31*bis*, § 6

que la décision négative de refus de licence obligatoire sont publiées.

Mesures pour la prévention d'abus

A la demande de tout intéressé et après avoir pris de nouveau connaissance de l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, la licence octroyée pour des raisons de santé publique peut être retirée si, après l'expiration du délai fixé 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* et mentionné au *Recueil* (cf. article 31bis, § 11).

Le ministre rappelle que cette disposition n'a pas pour objet de transposer la directive

*
* *

L'amendement n°10 (DOC 51 1348/002) de *Mme Muriel Gerken (Ecolo)* vise à ajouter un § 13 à l'article 31bis de la loi, de façon à assouplir l'octroi de licences obligatoires spéciales de brevets en vue de la fabrication de médicaments à destination de pays ne disposant pas de capacité de fabrication dans le domaine pharmaceutique, ou à tout le moins insuffisantes, afin de lutter contre des maladies qui nuisent gravement à leur population. Ces brevets et certificats couvriraient la fabrication de médicaments, de dispositifs médicaux et les produits nécessaires à la fabrication de médicaments ou de dispositifs médicaux. Des mécanismes de sécurité sont prévus dans l'amendement afin d'éviter que ces éléments exportés dans le cadre d'une coopération médicale ne soient détournés et n'alimentent des trafics clandestins.

L'application de cette disposition ferait l'objet d'un accord bilatéral avec le pays demandeur et le pays fournisseur de ces médicaments. L'oratrice déclare que son amendement permettra à la Belgique satisfaire à ses engagements internationaux en la matière, suite à la conférence ministérielle de l'OMC du 14/11/2001, ayant donné lieu à la déclaration de Doha, où l'on a conclu l'accord relatif à la convention ADPIC et à la santé publique.

Le ministre peut accepter le principe mais il estime la manière d'agir inappropriée.

en § 9). Zowel het positieve besluit tot verlening van de dwanglicentie, als de negatieve beslissing tot het afwijzen van de gedwongen licentie worden gepubliceerd.

Maatregelen ter voorkoming van misbruik

Op verzoek van elke belanghebbende en na opnieuw kennis te hebben genomen van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, kan de wegens volksgezondheidsredenen verleende gedwongen licentie worden ingetrokken indien, na verloop van de 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 (cf. artikel 31bis, § 11).

De minister herinnert eraan dat die bepaling niet strekt tot omzetting van de richtlijn.

*
* *

Amendement nr. 10 van *mevrouw Muriel Gerken (Ecolo)* strekt ertoe artikel 31bis van de wet aan te vullen met een § 13, ter versoepeling van de voorwaarden waaronder bijzondere dwanglicenties voor octrooien worden toegekend, opdat geneesmiddelen kunnen worden geproduceerd ten behoeve van landen zonder of met onvoldoende productiecapaciteit op het stuk van geneesmiddelen; zulks is erop gericht ziekten tegen te gaan die de bevolking van die landen ernstig schaden. Die octrooien en certificaten zouden slaan op de vervaardiging van de benodigde geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en producten om geneesmiddelen of medische hulpmiddelen te fabriceren. Het amendement bevat veiligheidsmechanismen om te voorkomen dat de zaken die in het kader van medische samenwerking worden uitgevoerd een andere bestemming krijgen en aldus slukhandelsstromen aanzwengelen.

Over de toepassing van die bepaling zou een bilateraal akkoord worden gesloten met het aanvragende land en het land dat de levering van die geneesmiddelen verzorgt. De spreekster stelt dat haar amendement België in de gelegenheid zal stellen de internationale verbintenissen na te komen die ons land is aangegaan ingevolge de ministerconferentie van de WTO op 14/11/2001, die op haar beurt heeft geleid tot de verklaring van Doha, waar een overeenkomst werd gesloten over de TRIPS-overeenkomst en over volksgezondheid.

De minister kan zich wel in het beginsel terugvinden, maar hij acht de handelwijze onaanvaardbaar.

Il tient à attirer spécialement l'attention sur les travaux du groupe de travail «Propriété intellectuelle (brevets)» du Conseil de l'Union européenne. La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, présenté par la Commission le 4 novembre 2004 (DOC COM 2004/737), oblige les États membres, lorsqu'il est satisfait à certaines conditions, à accorder des licences obligatoires pour la production et la vente de produits pharmaceutiques brevetés, en vue de l'exportation vers des pays dont les capacités de production dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes voire inexistantes.

Cette proposition comporte des mécanismes de sécurité pour éviter l'éventuel détournement des produits ainsi que des règles en vue de garantir la transparence. Compte tenu de l'applicabilité directe du règlement en droit belge, lorsque celui-ci sera finalisé, il ne lui semble pas nécessaire d'introduire une telle disposition dans la présente loi.

Ce règlement sera très prochainement adopté. A l'heure actuelle, une réunion est en effet prévue au niveau européen toutes les deux semaines. Le problème sera donc résolu au niveau européen d'ici quelques mois. Le ministre conseille donc à Mme Gerkens de retirer son amendement.

Suite à ces explications, *Mme Muriel Gerkens (Ecolo)* retire son amendement numéro 10. Toutefois, si les choses devaient trop traîner au niveau européen, elle déposerait alors une proposition de loi en ce sens.

Mme Magda De Meyer (spa-spirit) insiste sur l'importance du contenu de cet amendement et sur le fait que cette question a déjà été débattue au sein de la commission de la santé publique. Elle souhaiterait connaître de la part du ministre ce qui est prévu pour faire face à des situations d'urgence dans ce domaine.

Le ministre répond que le règlement européen en préparation renvoie à la procédure nationale des États pour autant que celle-ci soit conforme aux dispositions spécifiques du règlement. L'article 31bis de la loi sur les brevets d'invention sera d'application lorsqu'une licence obligatoire sera demandée en application du règlement précité.

Cet article 13 a également fait l'objet de l'amendement n°18 (DOC 51 1348/005) de M. Monfils, visant à

Hij wil in het bijzonder de aandacht vestigen op de werkzaamheden van de Raadswerkgroep «Intellectuele eigendom (octrooien)» van de Europese Raad van ministers. Het voorstel van verordening van het Europese Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen, door de Commissie voorgesteld op 4 november 2004 (DOC COM 2004/737), verplicht de lidstaten om, wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan, dwanglicenties te verlenen voor de productie en verkoop van geoctrooierde farmaceutische producten voor de export naar landen met geen of onvoldoende productiecapaciteiten in de farmaceutische sector.

Dit voorstel houdt veiligheidsmechanismen in om een eventueel andere bestemming van de producten te verhinderen, alsmede regels om de transparantie te verzekeren. Gezien de onmiddellijke toepassing van de verordening in Belgisch recht, lijkt het de minister niet noodzakelijk een gelijkaardige bepaling in die wet in te voegen.

Die verordening zal op zeer korte termijn worden aangenomen. Momenteel is erin voorzien dat tweewekelijks op Europees vlak een vergadering plaatsvindt. Het knelpunt zal dus binnen enkele maanden op Europees niveau worden verholpen. De minister raadt mevrouw Gerkens dan ook aan haar amendement in te trekken.

Na die uitleg trekt *mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo)* haar amendement nr. 10 in. Mochten de zaken op Europees vlak echter te lang aanslepen, dan zal zij desalniettemin een wetsvoorstel in die zin indienen.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) beklemtoont het inhoudelijk belang van dat amendement, alsmede het feit dat dat vraagstuk al werd besproken in de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing. Zij wenst van de minister te vernemen waarin is voorzien om in die aangelegenheid gevallen van dringende noodzaak het hoofd te bieden.

De minister antwoordt daarop dat de Europese verordening in voorbereiding verwijst naar de nationale procedure van de lidstaten, voor zover deze conform zijn met de specifieke regels van de verordening. Artikel 31bis van de octrooiwet zal van toepassing zijn wanneer een dwanglicentie wordt aangevraagd in het kader van de voornoemde verordening.

De heer Philippe Monfils (MR) dient op datzelfde artikel 13 amendement nr. 18 (DOC 51 1348/005) in, dat

adapter le système des licences obligatoires, par le biais du remplacement de l'article 31*bis*, § 1^{er}, alinéa 1 de la loi. Des négociations sont prévues avec le titulaire du brevet et les circonstances particulières dans lesquelles il pourra être recouru à ce mécanisme sont précisées.

M. Monfils estime que des progrès ont été réalisés par rapport au texte initial, en ce qui concerne par exemple l'intervention du Conseil des ministres et les procédures mais il reste cependant bon nombre de problèmes.

En ce qui concerne la notion d'«intérêt de la santé publique», le ministre a certes donné des explications mais il serait tout de même préférable qu'elles soient mentionnées dans la loi, comme c'est le cas en France. En ne les mentionnant que les travaux préparatoire, leur force est alors moins contraignante.

Il considère également problématique l'absence de contact préalable obligatoire avec le titulaire du brevet. L'accord ADPIC prévoit ainsi que l'on doit, au préalable, s'efforcer de trouver un accord amiable, ce qui n'est pas prévu dans le projet de loi. Il n'y a donc pas de véritable négociation.

Dans le projet de loi, l'orateur estime que le pouvoir de décision reviendrait à titre principal à la société ayant introduit la demande de licence obligatoire alors que ce sont les pouvoirs publics qui doivent avoir le réel pouvoir de décision. La loi française prévoit une telle prévalence des pouvoirs publics dans le processus de décision; les représentants de l'État français essaient d'abord d'arriver à un accord amiable avec le titulaire du brevet et c'est seulement en cas d'échec des négociations qu'il est fait appel à des entreprises qui pourraient exploiter la licence obligatoire.

Il peut être recouru beaucoup trop facilement à ce système car il n'est pas précisé de façon objective quand il peut y être recouru; ce qui lui fait craindre qu'il puisse être recouru trop à la légère à ce système, par exemple en cas de problème budgétaire au niveau de la sécurité sociale. L'intervention du Conseil des ministres ne constitue pas, aux yeux de l'orateur, une garantie d'objectivité suffisante car il estime qu'au sein de cet organe, ce seraient les rapports de force qui prévaudraient. Si l'on va trop loin dans une telle direction et que tous les brevets peuvent se voir menacés d'application d'une telle procédure de licence obligatoire et être confiés à n'importe qui, alors le système des brevets peut se voir menacé.

La notion d'intention loyale, telle que visée à l'article 31*bis*, § 2, prévue par l'article 13 du projet, pose également problème car n'importe qui peut prétendre avoir de telles intentions loyales; d'autant plus que le projet de loi, aux yeux de l'orateur, ne garantit aucunement que le

ertoe strekt de regeling inzake dwanglicenties aan te passen door artikel 31*bis*, § 1, eerste lid, van de wet te vervangen. Er is voorzien in onderhandelingen met de octrooihouder, en voorts bevat het nadere bepalingen betreffende de bijzondere omstandigheden waarin op die regeling een beroep kan worden gedaan.

Volgens de heer Monfils is wel vooruitgang geboekt ten opzichte van de oorspronkelijke tekst (bijvoorbeeld inzake het optreden van de Ministerraad en inzake de procedures), maar blijven toch heel wat knelpunten bestaan.

Over het begrip «belang van de volksgezondheid» heeft de minister weliswaar uitleg verstrekt, maar toch ware het verkieslijk die uitleg in de wet op te nemen zoals in Frankrijk het geval is. Door er alleen melding van te maken in de parlementaire voorbereiding heeft die uitleg immers minder dwingende kracht.

Voorts vindt de spreker het problematisch dat niet vooraf contact moet worden opgenomen met de octrooihouder. Zo is in de TRIP's-overeenkomst bepaald dat vooraf inspanningen moeten worden geleverd om tot een minnelijke schikking te komen, iets waarin het wetsontwerp niet voorziet. Van echte onderhandelingen is dus geen sprake.

Volgens het lid zou de beslissingsbevoegdheid krachtens het wetsontwerp hoofdzakelijk liggen bij de onderneming die het verzoek tot dwanglicentie heeft ingediend, terwijl de overheid de echte beslissingsbevoegdheid zou moeten hebben. In de Franse wet is terzake bepaald dat de overheid de overhand heeft bij het besluitvormingsproces; de vertegenwoordigers van de Franse Staat pogen eerst een minnelijke schikking te treffen met de octrooihouder, en pas als de onderhandelingen mislukken wordt een beroep gedaan op ondernemingen die in voorkomend geval de dwanglicentie kunnen exploiteren.

Het valt veel te gemakkelijk naar die regeling terug te grijpen, want er wordt niet objectief gepreciseerd wanneer er een beroep op mag worden gedaan. De spreker vreest dan ook dat die regeling te lichtzinnig zal worden aangewend, bijvoorbeeld bij begrotingsmoeilijkheden in de sociale zekerheid. Volgens hem biedt het optreden van de Ministerraad onvoldoende objectiviteitswaarborgen, want binnen die instantie zouden de krachtsverhoudingen primeren. Als men daarin te ver gaat, en als alle octrooien in voorkomend geval ten prooi dreigen te vallen aan een dergelijke procedure inzake dwanglicenties om vervolgens aan ongeacht wie te worden toevertrouwd, dan kan het octrooiensysteem op de helling komen te staan.

Bij het begrip «bonafide intentie» zoals is bedoeld in het bij artikel 13 van het wetsontwerp in uitzicht gestelde artikel 31*bis*, § 2, rijzen al evenzeer moeilijkheden, omdat ongeacht wie kan beweren bonafide intenties te hebben. Zulks is des te problematischer omdat het wets-

cocontractant désigné pourra effectivement faire face à ses obligations en ce qui concerne la production des produits ou la mise en œuvre des procédés. Ce système risque donc d'être difficile à justifier. Le but du système de licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique est d'aller vite et l'orateur estime que la procédure prévue empêcherait d'atteindre ce but.

Il faudrait donc se référer aux mécanismes prévus par l'accord ADPIC, prévoyant les garanties d'objectivité requises.

M. Philippe Monfils (MR) retire ses amendements n°12 et n°13 mais il estime que l'article 13 du projet du gouvernement permet toutes les possibilités mais également tous les abus. Il craint donc l'exploitation à mauvais escient du caractère trop vague de cette disposition par un gouvernement mal intentionné, dans un sens contraire à celui prôné par la directive et les accords internationaux. Il estime que cette disposition donne un blanc seing, ce qui est risqué. L'amendement n° 18 est également retiré.

Un amendement n°15 (DOC 51 1348/004) ainsi qu'un sous-amendement n°19 (DOC 51 1348/005) ont été introduits par Mme Simonne Creyf (CD&V).

Une nouvelle version de l'article 31*bis* de la loi est envisagée, afin d'introduire un système de licence obligatoire, qui n'est pas prévu par la directive mais qui n'y est pas non plus contraire.

Les particularités par rapport au projet du gouvernement sont les suivantes:

- intervention du ministre des Affaires sociales, afin de prendre en compte la problématique des remboursements par l'INAMI.
- intervention d'un comité d'experts en lieu et place du comité de bio éthique.
- des critères sont mentionnés en ce qui concerne l'octroi, le retrait et la modification de la licence obligatoire.

Mme Simonne Creyf (CD&V) a déjà expliqué ses préoccupations à ce sujet. Le membre demande au ministre pourquoi le système des licences obligatoires, prévu par l'article 13 du projet s'applique à l'ensemble du secteur médical alors que le projet en cours d'examen ne concerne que le domaine de la biotechnologie.

L'amendement répond à l'exigence essentielle de fixer des seuils, concernant l'octroi, le retrait et la modification de la licence obligatoire, délivrée suite à un arrêté

ontwerp volgens de spreker geenszins waarborgt dat aangewezen medecontractant daadwerkelijk zijn verbintenissen zal kunnen nakomen betreffende de vervaardiging van de producten of de implementering van de procédés. Die regeling dreigt dus moeilijk te rechtvaardigen te vallen. De regeling inzake dwanglicenties in het belang van de volksgezondheid strekt ertoe snel tewerk te gaan, en de spreker vreest dat de in uitzicht gestelde procedure mogelijkerwijs kan verhinderen dat doel te bereiken. Men zou derhalve moeten terugvallen op de in de TRIP's-overeenkomst bepaalde mechanismen, die voorzien in de vereiste objectiviteitsgaranties.

De heer Monfils trekt zijn amendementen nrs. 12 en 13 in. Desondanks meent hij dat artikel 13 van het wetsontwerp niet alleen alle mogelijkheden inhoudt, maar ook tot allerhande misbruik kan leiden. Derhalve vreest hij dat een regering met kwade bedoelingen wel eens verkeerdelijk gebruik zou kunnen maken van de al te vage bewoordingen waarin die bepaling is gesteld, met name op een wijze die haaks staat op de geest van de richtlijn en van de internationale overeenkomsten. Volgens hem geeft die bepaling de regering een vrijbrief, wat een zeker risico inhoudt. Ook amendement nr. 18 wordt ingetrokken.

Mevrouw Simonne Creyf (CD&V) dient amendement nr. 15 (DOC 51 1348/004) en subamendement nr. 19 (DOC 51 1348/005) in.

Er wordt overwogen wijzigingen aan te brengen in artikel 31*bis* van de wet, teneinde daarin een dwanglicentieregeling op te nemen. Hoewel de richtlijn niet in een soortgelijke regeling voorziet, is ze er evenmin strijdig mee.

De nieuwe tekst onderscheidt zich op de volgende punten van die van het wetsontwerp van de regering:

- optreden van de minister van Sociale Zaken, teneinde een oplossing te bieden voor het vraagstuk van de terugbetalingen door het RIZIV;
- optreden van een comité van deskundigen in plaats van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek;
- de vermelding van criteria voor de toekenning, de intrekking en de wijziging van de dwanglicentie.

Mevrouw Creyf heeft haar bezorgdheid in dat verband reeds toegelicht. Het lid vraagt de minister waarom de bij artikel 13 van het wetsontwerp ingestelde dwanglicentieregeling van toepassing is voor de gehele medische sector, terwijl het ter bespreking voorliggende wetsontwerp alleen de biotechnologie betreft.

Het amendement beantwoordt aan de essentiële vereiste drempels in te bouwen in verband met de toekenning, de intrekking en de wijziging van de dwanglicentie,

délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du ministre de l'Économie, de la santé publique et des Affaires sociales. Cette procédure permet d'éviter que l'on ait trop facilement recours à cette procédure. L'intervention du ministre des affaires sociales permet de prendre en compte la problématique du coût budgétaire des remboursements que peut éventuellement impliquer une licence obligatoire, comme par exemple les tests génétiques.

L'intervention d'un comité d'experts est prévue en lieux et place du comité de bioéthique car ce comité d'experts est mieux à même que le comité de bio éthique d'obtenir un équilibre entre les aspects de santé publique d'une part et les aspects commerciaux et économiques d'autre part. Ce comité d'experts devrait être créé et comporterait des spécialistes dans le domaine des droits intellectuels, de la santé publique, de l'économie et du commerce, car tous ces aspects doivent pouvoir être pris en considération.

L'oratrice estime que le comité de bioéthique n'aurait de compétence que pour juger les aspects éthiques, ce qui est insuffisant dans ce domaine. Une autre raison pour ne pas faire appel au comité de bioéthique est le fait que ce comité rend ses avis endéans des délais beaucoup trop longs. Si le projet de loi du gouvernement devait tout de même passer, il faudrait en tout cas prévoir des délais, comme c'est prévu dans ces deux amendements du CD&V.

Lesdits amendements abordent également l'aspect essentiel du combat des abus, alors que le projet de loi du gouvernement ne le prévoit pas.

Une possibilité d'appel est également prévue dans ces amendements, afin d'inciter le conseil des ministres à agir avec la plus grande prudence et le plus grand soin. Le CD&V estime que ces amendements instaurent le bon équilibre entre les intérêts de l'industrie, ceux des institutions de recherche, ainsi que ceux des patients. Le CD&V estime que ces éléments ne se retrouvent pas dans le projet de loi du gouvernement, raison pour laquelle ces deux amendements sont maintenus.

Cette disposition a fait l'objet d'un amendement n°16 (DOC 51 1348/005) de la part de Mme Magda De Meyer et consorts (spa-spirit).

Mme Magda De Meyer et consorts (spa-spirit) explique que son amendement vise à apporter au projet de loi initial une série d'améliorations recevant un large consensus, concernant par exemple la clarification de certains points, l'explicitation de la procédure et des délais, qui fait quoi, etc...

La licence obligatoire devra être accordée par un arrêté royal délibéré en conseil des ministres. La procé-

die est verleend ingevolge een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de ministers van Economie, Volksgezondheid en Sociale Zaken. Deze werkwijze biedt immers grotere garanties om niet te makkelijk naar die procedure terug te grijpen. Door er de minister van Sociale Zaken bij te betrekken kan rekening worden gehouden met het vraagstuk van de budgettaire kosten van de eventueel met een dwanglicentie gepaard gaande terugbetalingen, zoals bijvoorbeeld bij genetische tests.

Het comité van deskundigen treedt in de plaats van het Comité voor Bio-ethiek, omdat dit comité van deskundigen beter in staat is voor een evenwicht te zorgen tussen enerzijds de aspecten van de volksgezondheid en anderzijds de commerciële en economische aspecten. Dat comité van deskundigen zou moeten worden opgericht en zou in zijn rangen ook deskundigen inzake intellectuele eigendomsrechten, volksgezondheid, economie en handel moeten hebben, omdat men met al die aspecten rekening moet houden. De spreekster vindt dat het Comité voor Bio-ethiek alleen maar bevoegd zou zijn om over ethische aspecten te oordelen, wat in deze aangelegenheden onvoldoende is. Een andere reden om geen beroep te doen op het Comité voor Bio-ethiek is dat de termijnen waarbinnen de adviezen moeten worden gegeven, veel te lang zijn. Mocht het regeringsontwerp het toch halen, dan zou men niettemin moeten voorzien in termijnen zoals die zijn bepaald in de twee CD&V-amendementen.

Die amendementen gaan ook in op een ander essentieel aspect, te weten de bestrijding van het misbruik, terwijl het regeringsontwerp dat niet doet.

Er is in die amendementen ook voorzien in een beroepsmogelijkheid, zodat de Ministerraad ertoe wordt aangezet met de grootste omzichtigheid en de grootste zorg te werk te gaan. CD&V vindt dat deze amendementen een goed evenwicht instellen tussen de belangen van de industrie, de onderzoeksinstituten en de patiënten. CD&V vindt die elementen niet terug in het regeringsontwerp en handhaaft daarom de beide amendementen.

Op deze bepaling heeft mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) c.s. amendement nr. 16 (DOC 51 1348/005) ingediend.

De indienster verklaart dat haar amendement ertoe strekt in het initiële wetsontwerp een aantal verbeteringen aan te brengen die op een ruime consensus kunnen rekenen, bijvoorbeeld in verband met de verduidelijking van een aantal punten, de explicatie van de procedure en de termijnen, de taakverdeling enzovoort.

De dwanglicentie zal via een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad moeten worden

deure est clarifiée en ce sens que la procédure de licence obligatoire est introduite auprès du ministre et copie alors immédiatement envoyée au Comité consultatif de Bioéthique, dont le rôle est conservé, car il est bien placé pour traiter de ces matières délicates, il fonctionne bien et est immédiatement opérationnel. Des délais sont prévus, le titulaire du brevet est tenu au courant du démarrage de la procédure de licence obligatoire dès le début. Concernant l'octroi de la licence obligatoire, la durée, le champ d'application et les autres conditions d'application de celle-ci sont soumises au Conseil des ministres. Une solution est également apportée concernant la rémunération durant la période comprise entre le moment de la demande de licence et la date à laquelle celle-ci est accordée. En cas de crise de santé publique, une procédure accélérée est applicable où l'avis du comité de bioéthique ne doit pas être demandé.

Le ministre ne peut marquer son accord avec l'amendement n°12 (DOC 51 1348/003) de monsieur Monfils (MR). Les explications données ainsi que l'amendement n°16 préparé par la majorité ont donné bon nombre de réponses à ses questions.

Cet amendement n'est de plus pas conforme à l'accord politique intervenu sur le projet lors du Conseil des ministres du 23 avril 2004.

Le système français n'est en effet pas exempt de critiques car beaucoup trop de pouvoirs sont concentrés dans les mains du ministre de l'économie qui peut prendre des mesures seul. Le projet de loi du gouvernement prévoit quant à lui l'intervention des ministres de la Santé publique et de l'Économie en ce qui concerne l'initiative de mettre en route la procédure de licence obligatoire, pour déboucher ensuite sur l'adoption d'un arrêté royal qui devra être délibéré en Conseil des ministres. Le fait que tous les ministres soient ainsi mis au courant permet beaucoup mieux d'éviter les abus que le système français, où un ministre peut agir seul.

Le projet du gouvernement ne prévoit pas obligatoirement une négociation préalable avec le titulaire du brevet car en situation de crise, il faut pouvoir agir rapidement. La procédure a été revue afin de mettre au courant le titulaire du brevet et le consulter.

L'article 31bis, § 6 nouveau de la loi, prévu par l'amendement n°16 de la majorité prévoit ainsi:

«§ 6. Le demandeur d'une licence obligatoire soumet sa demande au ministre et adresse une copie de celle-ci au Comité consultatif de Bioéthique.

Le ministre transmet la demande dans un délai de 10 jours au Comité consultatif de Bioéthique. Durant le même délai, le ministre informe le titulaire du brevet qui fait l'objet d'une demande de licence obligatoire, du contenu de la demande et l'invite à faire connaître son point

verleend. De procedure wordt verduidelijkt in die zin dat de dwanglicentieprocedure wordt ingediend bij de minister en dat vervolgens onmiddellijk een kopie wordt gezonden aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, dat zijn rol gehandhaafd ziet; dat comité is immers goed geplaatst om die delicate aangelegenheden te behandelen, het functioneert goed en het is onmiddellijk operationeel. Er wordt voorzien in termijnen en de octrooihouder wordt van bij de aanvang op de hoogte gebracht dat de verplichte dwanglicentieprocedure is gestart. Aangaande die procedure worden de duur, het toepassingsgebied en de andere toepassingsvoorwaarden voorgelegd aan de Ministerraad. Een oplossing wordt ook geboden in verband met de vergoeding voor de periode tussen het moment van de licentieaanvraag en de datum van de verlening ervan. Bij een volksgezondheids-crisis wordt een versnelde procedure toegepast, waarbij het advies van het Comité voor Bio-ethiek niet vereist is.

De minister kan niet akkoord gaan met amendement nr.12 van de heer Monfils (MR) (DOC 51 1348/003). De gegeven uitleg, alsook het door de meerderheid voorbereide amendement nr. 16, hebben op zijn vragen talrijke antwoorden geboden.

Dit amendement strookt bovendien niet met het politiek akkoord dat terzake is gesloten op de Ministerraad van 23 april 2004.

De Franse regeling is immers niet vrij van kritiek, want veel te veel macht is er geconcentreerd in de handen van de minister van Economie, die de beslissingen alleen kan nemen. Het regeringsontwerp daarentegen voorziet in het optreden van de ministers van Volksgezondheid en Economie, om de dwanglicentieprocedure in gang te zetten, en mondt daarna uit in de aanneming van een koninklijk besluit dat wordt vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Door alle ministers aldus op de hoogte te brengen wordt misbruik veel beter voorkomen dan in de Franse regeling, waar één minister op eigen houtje kan handelen.

Het regeringsontwerp voorziet niet noodzakelijk in voorafgaande onderhandelingen met de octrooihouder, omdat men in crisissituaties snel moet kunnen handelen. De procedure werd bijgesteld teneinde de octrooihouder in te lichten en te raadplegen.

Zo bepaalt het nieuwe artikel 31bis, § 6, dat via amendement nr. 16 (DOC 51 1348/005) is ingediend, het volgende: *«§ 6. De aanvrager van een gedwongen licentie dient zijn verzoek in bij de minister met kopie aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.*

De minister zendt de aanvraag door naar het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek binnen een termijn van tien dagen. Binnen eenzelfde termijn brengt de minister de houder van het octrooi dat het voorwerp uitmaakt van een verzoek tot dwanglicentie op de hoogte van de aan-

de vue concernant l'octroi possible d'une licence obligatoire ainsi que ses observations relatives à une rémunération raisonnable au cas où une licence obligatoire serait accordée, dans un délai d'un mois au Comité consultatif de Bioéthique avec une copie à lui-même».

Un tel mécanisme est parfaitement conforme avec l'accord ADPIC qui prévoit la possibilité pour les états, en son article 8, de prendre des mesures de ce type. L'intervention du conseil des ministres donne de plus la garantie d'une discussion de fond sérieuse.

Concernant l'amendement n°15 de Mme Creyf, M. Verwilghen marque également son désaccord.

Pour l'essentiel, cet amendement prévoit le remplacement du Comité consultatif de Bioéthique par un comité d'experts et déroge ainsi sur un point essentiel à l'accord de gouvernement intervenu lors du Conseil des ministres du 23 avril 2004.

M. Verwilghen répond tout d'abord à l'objection relative au champ d'application de cet article 13 du projet de loi. Celui-ci est effectivement large mais il s'agit là d'une condition importante afin de respecter le principe de non-discrimination.

Il insiste sur l'intervention du Conseil des ministres et du ministre de la santé publique, qui donnent la garantie que le pouvoir ne sera pas discrétionnaire et que des seuils pourront ainsi être déterminés de manière raisonnable.

Concernant l'intervention du Comité consultatif de Bioéthique, celui-ci présente l'avantage qu'il s'agit d'un organe existant qui a déjà une longue expérience dans l'appréciation des questions de bioéthique et dont les compétences sont largement reconnues. Il insiste sur le sérieux de ce comité ainsi que sur son caractère multidisciplinaire, conformément à l'accord de coopération du 15/01/1993, publié au *Moniteur Belge* du 12 mai 1993, qui a déterminé la composition de ce Comité. C'est ainsi qu'en son sein, il y a des représentants des universités, en ce compris 8 représentants des universités de droit, de philosophie et de sciences humaines. Essentielle également la possibilité pour le Comité consultatif de Bioéthique de faire appel à des experts externes; si nécessaire, des personnes compétentes en matière d'économie, de propriété intellectuelle ou de relations commerciales. L'article 10 de l'accord de coopération stipule que le comité doit rendre son avis endéans les 6 mois.

Pour ce qui concerne la sanction d'éventuels abus, il y a lieu de se référer aux dispositions de la loi de 1984, en particulier l'article 73, qui prévoit que le tribunal de première instance connaît des demandes relatives aux brevets. Il ne faut en effet pas perdre de vue que le projet du gouvernement modifie la loi existante et ne cons-

vraag en nodigt hem uit zijn standpunt omtrent de mogelijke verlening van een dwanglicentie, alsook zijn opmerkingen omtrent een redelijke vergoeding in het geval een dwanglicentie zou worden verleend, kenbaar te maken aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, met kopie aan hemzelf, binnen een termijn van één maand.».

Een dergelijke regeling beantwoordt volkomen aan de TRIP's-Overeenkomst, die in artikel 8 voor alle Staten in de mogelijkheid voorziet dergelijke maatregelen te treffen. Het optreden van de Ministerraad biedt daarenboven de waarborg op een grondige bespreking.

De minister gaat ook niet akkoord met amendement nr. 15 van mevrouw Creyf.

Dit amendement voorziet hoofdzakelijk in de vervanging van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek door een comité van deskundigen, en wijkt aldus op een essentieel punt af van het politiek akkoord dat tijdens de Ministerraad van 23 april 2004 is bereikt.

De minister antwoordt eerst op het bezwaar met betrekking tot het toepassingsgebied van artikel 13 van het wetsontwerp. Dat is inderdaad ruim, maar het gaat hem hier om een belangrijke voorwaarde ter eerbiediging van het non-discriminatiebeginsel.

Hij dringt erop aan dat de Ministerraad en de minister van Volksgezondheid kunnen optreden, omdat die een waarborg vormen dat de overheid niet discretionair te werk gaat en dat men zo op redelijke wijze drempels kan inbouwen.

Het beroep op het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft het voordeel dat het om een bestaand orgaan gaat met een lange ervaring in het beoordelen van bio-ethische vraagstukken en met bevoegdheden die ruim zijn erkend. Hij benadrukt de ernst van dat comité, alsook de multidisciplinariteit ervan; het wordt immers samengesteld conform het samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 12 mei 1993. Zo maken er vertegenwoordigers van de universiteiten deel van uit, waaronder acht van de faculteiten rechten, wijsbegeerte en menswetenschappen. Van essentieel belang is ook dat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een beroep kan doen op externe experts, en zo nodig, ook op mensen die bevoegd zijn inzake economie, intellectuele eigendom of handelsbetrekkingen. Artikel 10 van het samenwerkingsakkoord bepaalt dat het comité binnen 6 maanden advies moet uitbrengen.

Wat de bestraffing van eventueel misbruik betreft, moet worden verwezen naar de bepalingen van de wet van 1984, in het bijzonder artikel 73, dat bepaalt dat de rechtbank van eerste aanleg kennis neemt van de vorderingen inzake octrooien. Men mag immers niet uit het oog verliezen dat het wetsontwerp van de regering de be-

titue pas une nouvelle loi. Pour le surplus, Mr. Verwilghen renvoie à sa déclaration relative à l'article 13.

En conséquence, le gouvernement marque son accord avec l'amendement n°16 (DOC 51-1348/005) de Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) et consorts, en collaboration avec la majorité, afin d'apporter les clarifications nécessaires à l'article 13 du projet de loi.

Mme Simonne Creyf (CD&V) est convaincue du sérieux avec lequel le comité de bio éthique rend ses avis. Cependant, elle estime que la composition de ce comité n'est pas adéquate pour traiter de ces problèmes. Elle craint fortement que ce comité ne puisse rendre ses avis dans un délai compatible avec une situation urgente de santé publique; dans la situation actuelle, ce comité peut mettre jusqu'à 4 ans pour remettre un avis !

L'oratrice rappelle également l'importance qu'il y a d'impliquer le ministre des Affaires sociales, étant donné les implications budgétaires pour la sécurité sociale de l'octroi d'une licence obligatoire. Le ministre de l'Économie, de la Santé publique et des Affaires sociales doivent pouvoir discuter ensemble du champ d'application, de la durée et du coût de la licence obligatoire, dans le respect des droits des patients.

Le ministre est entièrement d'accord sur le fait que cette procédure doit se dérouler rapidement. Si une situation d'extrême urgence apparaît, il faudrait alors faire usage de la procédure accélérée prévue par l'article 31bis. Le projet en discussion ne peut bien sûr pas modifier les délais applicables aux travaux du comité de bioéthique puisque ceux-ci sont réglés par l'accord de coopération précité. Cependant, la procédure d'urgence prévu par l'amendement n°16 de la majorité servira de point de départ à une adaptation des délais prévus par l'accord de coopération, afin de mettre sur pied une procédure d'urgence applicable au Comité consultatif de Bioéthique.

Le ministre prend l'engagement de lancer, dans les plus brefs délais, les négociations requises afin d'adapter les délais applicables au Comité consultatif de Bioéthique.

Articles 14 et 15

Aucun amendement n'a été déposé à ce sujet et aucune remarque n'a été formulée.

staande wet wijzigt en dat het niet om een nieuwe wet gaat. Voor het overige verwijst de minister naar zijn verklaring in verband met artikel 13.

De regering stemt bijgevolg in met amendement nr. 16 (DOC 51 1348/005) van mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) c.s., in samenwerking met de meerderheid, teneinde aan artikel 13 van het wetsontwerp de nodige verduidelijkingen aan te brengen.

Mevrouw Simonne Creyf (CD&V) is overtuigd van de ernst waarmee het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zijn adviezen uitbrengt. Ze is echter van mening dat de samenstelling van dat comité niet passend is om die problemen te behandelen. Ze vreest er zeer voor dat dit comité niet bij machte is om zijn adviezen uit te brengen binnen een tijdspanne die verenigbaar is met een situatie van dringende noodzaak inzake volksgezondheid; in de huidige situatie duurt het soms 4 jaar vóór dat comité zijn advies uitbrengt !

De spreekster attendeert tevens op het belang om daarbij de minister van Sociale Zaken te betrekken, gelet op de budgettaire implicaties voor de sociale zekerheid van de toekenning van een dwanglicentie. De minister van Economie en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid moeten het toepassingsgebied, de duur en de kosten van de dwanglicentie samen kunnen bespreken, met inachtneming van de patiëntenrechten.

De minister is het er volkomen over eens dat die procedure snel moet verlopen. Wanneer een situatie van dringende noodzaak opduikt, zou men gebruik moeten maken van de versnelde procedure waarin is voorzien in artikel 31bis. Het voorliggende wetsontwerp mag uiteraard niet de termijnen wijzigen die gelden voor de werkzaamheden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek aangezien die door het voormelde samenwerkingsakkoord worden geregeld. De in amendement nr. 16 van de meerderheid bedoelde procedure van dringende noodzaak zal dienen als uitgangspunt voor een aanpassing van de termijnen die bij het samenwerkingsakkoord zijn bepaald, teneinde een noodprocedure uit te werken die van toepassing is op het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

De minister verbindt zich ertoe zo snel mogelijk werk te maken van de nodige onderhandelingen met het oog op de aanpassing van de voor het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek geldende termijnen.

Art. 14 en 15

Op deze artikelen werden geen amendementen ingediend, noch werden er opmerkingen over gemaakt.

VOTES**Article 1^{er}**

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2

L'amendement n° 20 de Mme Magda De Meyer et consorts est retiré.

L'article 2 est adopté à l'unanimité.

Art. 3

L'amendement n°1 de Mme Muriel Gerken est rejeté à l'unanimité.

L'amendement n°21 de Mme Magda De Meyer et consorts est retiré.

L'article 3 est adopté à l'unanimité.

Art. 4

L'amendement n°2 de Mme Muriel Gerken est rejeté à l'unanimité.

Les amendements n°s 3 et 4 de Mme Muriel Gerken sont rejetés par 10 voix contre une et une abstention.

L'amendement n°11 de M. Monfils est retiré.

L'amendement n°17 de M. Monfils est retiré.

L'amendement n°22 de mesdames Creyf et Pieters est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 4 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Art. 4bis

L'amendement n°5 de Mme Muriel Gerken, constituant un nouvel article 4bis est rejeté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 5

L'amendement n°6 de Mme Muriel Gerken est rejeté par 10 voix et 2 abstentions.

L'article 5 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

STEMMINGEN**Artikel 1**

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Amendement nr. 20 van mevrouw Magda De Meyer c.s. wordt ingetrokken.

Artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

Art. 3

Amendement nr. 1 van mevrouw Gerken wordt eenparig verworpen.

Amendement nr. 21 van mevrouw De Meyer c.s. wordt ingetrokken.

Artikel 3 wordt eenparig aangenomen.

Art. 4

Amendement nr. 2 van mevrouw Gerken wordt eenparig verworpen.

Amendementen nrs. 3 en 4 van mevrouw Gerken worden verworpen met 10 tegen 1 stem en 1 onthouding.

Amendement nr. 11 van de heer Monfils wordt ingetrokken.

Amendement nr. 17 van de heer Monfils wordt ingetrokken.

Amendement nr. 22 van de dames Creyf en Pieters wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel 4 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 4bis

Amendement nr. 5 van mevrouw Gerken, dat ertoe strekt een nieuw artikel 4bis in te voegen, wordt verworpen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 5

Amendement nr. 6 van mevrouw Gerken wordt verworpen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 5 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 6

L'article 6 est adopté à l'unanimité.

Art. 6bis

L'amendement n° 7 de Mme Gerkens, qui tend à insérer un nouvel article 6bis, est retiré.

Art. 7

L'amendement n°8 de Mme Gerkens est rejeté à l'unanimité

L'article 7 est adopté à l'unanimité.

Art. 8

L'amendement n°9 de Mme Gerkens est adopté à l'unanimité.

L'article 8 est adopté à l'unanimité.

Art. 9 et 10

Les articles 9 et 10 sont adoptés à l'unanimité.

Art. 11

L'amendement n°14 de Mme Creyf est retiré.

L'article 11 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Art. 12

L'article 12 est adopté à l'unanimité.

Art. 13

Les amendements n°10, 12, 13 et 18 sont retirés.

Le sous-amendement 19, ainsi que l'amendement 15 sont rejetés par 9 voix contre 3.

L'amendement n°16 est adopté par 8 voix et 4 abstentions.

Art. 6

Artikel 6 wordt eenparig aangenomen.

Art. 6bis

Amendement nr. 7 van mevrouw Gerkens, dat ertoe strekt een nieuw artikel 6bis in te voegen, wordt ingetrokken.

Art. 7

Amendement nr. 8 van mevrouw Gerkens wordt eenparig verworpen

Artikel 7 wordt eenparig aangenomen.

Art. 8

Amendement nr. 9 van mevrouw Gerkens wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 8 wordt eenparig aangenomen.

Art. 9 en 10

De artikelen 9 en 10 worden eenparig aangenomen.

Art. 11

Amendement nr. 14 van mevrouw Creyf wordt ingetrokken.

Artikel 11 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 12

Artikel 12 wordt eenparig aangenomen.

Art. 13

De amendementen nrs. 10, 12, 13 en 18 worden ingetrokken.

Subamendement nr. 19 alsmede amendement nr. 15 worden verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 16 wordt aangenomen 8 stemmen en 4 onthoudingen.

L'article 13, ainsi modifié, est adopté par 8 voix et 4 abstentions.

Art. 14, 15 et 16

Les articles 14, 15 et 16 sont adoptés à l'unanimité.

Par dérogation à l'article 82,1., du Règlement de la Chambre des représentants, la commission décide, à l'unanimité, de procéder immédiatement au vote final.

Le projet de loi dans son ensemble est adopté à l'unanimité

Par conséquent, la proposition de loi jointe, n° 108/1 devient sans objet.

Le rapporteur,

Magda DE MEYER

Le président,

Paul TANT

Het aldus gewijzigde artikel 13 wordt aangenomen met 8 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 14, 15 en 16

De artikelen 14, 15 en 16 worden eenparig aangenomen.

In afwijking van artikel 82, 1 van het Reglement van de Kamer van volksvertegenwoordigers heeft de commissie eenparig beslist om onmiddellijk over te gaan tot de eindstemming.

Het gehele wetsontwerp wordt eenparig aangenomen.

Bijgevolg vervalt het toegevoegde wetsvoorstel nr. 108/1.

De rapporteur,

Magda DE MEYER

De voorzitter,

Paul TANT

ANNEXE**AVIS**

DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE,
DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

RAPPORT FAIT
PAR
MME **Magda DE MEYER**

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 15 février 2005.

**I.— EXPOSÉ INTRODUCTIF DU REPRÉSENTANT
DU MINISTRE DE L'ÉCONOMIE**

M. Christophe Van Vaerenbergh, représentant du ministre de l'Économie, explique que l'objectif visé est de transposer en droit belge la Directive n° 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 6 juillet 1998 concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques ainsi que de mettre en concordance la loi belge du 28 mars 1984 sur les brevets d'inventions avec le droit communautaire.

BIJLAGE**ADVIES**

VAN DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

VERSLAG
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Magda DE MEYER**

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft onderhavig wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 15 februari 2005.

**I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR
VERTEGENWOORDIGER VAN DE MINISTER
VAN ECONOMIE**

De heer Christophe Van Vaerenbergh vertegenwoordiger van de minister van Economie verduidelijkt dat het gaat om een omzetting naar Belgisch recht van de Richtlijn nr 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 en het in overeenstemming brengen van de Belgische wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien met het communautaire recht.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:**
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD	Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
MR	Daniel Bacquellaine, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
sp.a-spirit	Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer
CD&V	Luc Goutry, Mark Verhaegen
Vlaams Belang	Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
cdH	Benoît Drèze

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerken

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N. David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

La directive a fait l'objet de discussions à l'échelle européenne de 1988 à 1998. Le projet de loi a déjà été déposé sous la législature précédente mais son examen n'a pas pu être achevé. Le gouvernement actuel a choisi d'adapter le précédent projet, notamment en y intégrant les observations du Conseil d'État. Le projet concrétise un compromis atteint au niveau gouvernemental. Le projet à l'examen ne se limite pas à la simple transposition de la directive. Les articles 11 et 13, sur lesquels l'avis de la commission de la Santé publique a été demandé, visent à introduire dans la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention des dispositions concernant la recherche scientifique et la santé publique.

L'article 11 vise à insérer une dérogation pour la recherche scientifique accomplie sur une matière biologique bénéficiant de la protection conférée par le droit des brevets. L'objectif politique du gouvernement consiste à veiller à ce que la recherche scientifique accomplie par les universités et les institutions scientifiques ne soit pas entravée du fait qu'une certaine matière biologique ne peut plus être utilisée à des fins de recherche scientifique ou n'est accessible aux scientifiques que moyennant le paiement de licences de brevet très onéreuses. Le gène du cancer du sein qui a été découvert par la société Myriad en est un exemple. Cette entreprise américaine a fait breveter un gène qu'elle avait identifié. Ce brevet a été intégré dans un test diagnostique. La science ne pouvait plus faire de recherche sur ledit gène. En outre, cela a eu pour conséquence que l'autorisation de l'entreprise devait être demandée afin de pouvoir exécuter le test du cancer du sein.

Outre la réglementation générale des licences obligatoires prévue par la loi du 28 mars 1984, l'article 13 a pour objectif de fixer une réglementation spécifique pour l'octroi de licences obligatoires en cas de crise de santé publique. Ainsi, des licences obligatoires peuvent être utilisées en cas d'épidémie, comme lors de la grippe espagnole dans l'entre-deux-guerres par exemple, épidémie à laquelle il peut être remédié en utilisant une matière biologique couverte par un brevet. Cela peut se faire lorsque le prix réclamé par le titulaire du brevet est exorbitant ou en cas de pénurie de matière. La réglementation proposée implique que les ministres de la Santé publique et de l'Économie négocient avec le titulaire du brevet afin que d'autres entreprises puissent produire des kits ou du matériel diagnostiques à un prix convenu avec le titulaire du brevet.

Op europees niveau werd van 1988 tot 1998 gediscussieerd over de richtlijn. Het wetsontwerp werd reeds tijdens de vorige legislatuur ingediend maar de behandeling ervan werd niet afgewerkt. De huidige regering opteerde het voorgaande ontwerp aan te passen en onder meer de opmerkingen van de Raad van State erin op te nemen. Het ontwerp is een omzetting van het compromis dat op regeringsniveau werd bereikt. Het voorliggend ontwerp gaat verder dan de loutere omzetting van de richtlijn. De artikelen 11 en 13, waarover het advies wordt gevraagd aan de commissie voor de Volksgezondheid, hebben tot doel op gebied van het wetenschappelijk onderzoek en de volksgezondheid bepalingen in te lassen in de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien.

Artikel 11 heeft tot doel om voor wetenschappelijk onderzoek een vrijstelling in te lassen voor wetenschappelijk onderzoek dat wordt uitgevoerd op biologisch materiaal dat het voorwerp uitmaakt van een octrooirechtelijke bescherming. Het beleidsobjectief van de regering is ervoor te zorgen dat het wetenschappelijk onderzoek door universiteiten en wetenschappelijke instellingen niet wordt bemoeilijkt omdat bepaald biologisch materiaal niet meer kan worden ingezet voor wetenschappelijk onderzoek of enkel toegankelijk zou zijn voor de wetenschappers na betaling van zeer hoge octrooicenties. Het borstkankergene dat werd ontdekt door het bedrijf Myriad is daar een voorbeeld van. De Amerikaanse firma had een octrooi genomen op een door haar geïdentificeerd gen. Dit octrooi werd verwerkt in een diagnostische test. De wetenschap kon niet langer onderzoek uitoefenen op dit gen. Bovendien had dit voor gevolg dat steeds toelating moest worden gevraagd aan het bedrijf voor het uitvoeren van de borstkankertest.

Artikel 13 heeft als objectief, naast de algemene regeling van dwanglicenties zoals bepaald in de wet van 28 maart 1984, een specifieke regeling vast te leggen voor het verlenen van dwanglicenties in geval van een crisis van volksgezondheid. In geval van een epidemie, zoals bijvoorbeeld de Spaanse griep tussen de twee wereldoorlogen, waaraan kan worden verholpen door gebruik te maken van biologisch materiaal dat is beschermd door een octrooi, kan een dwanglicentie worden gehanteerd. Dit kan gebeuren wanneer ofwel de prijs die door de octrooihouder wordt gevraagd onredelijk hoog is of in geval van tekort van het materiaal. De voorgestelde regeling houdt in dat de ministers van Volksgezondheid en Economie onderhandelen met de octrooihouder zodat ook andere bedrijven diagnostische kits of materiaal kunnen produceren tegen een met de octrooihouder af te spreken prijs.

Également en vigueur dans la législation française et allemande, cette réglementation garantit à la population qu'il pourra effectivement être intervenu en cas de crise.

Les représentants de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique auraient formulé des observations sur cette disposition au cours des auditions organisées à ce sujet en commission de l'Économie. Ils estimeraient que le champ d'application de cet article serait trop vaste. On examine actuellement au SPF Économie s'il y a éventuellement lieu d'adapter la rédaction des articles.

En guise de conclusion, le représentant de la ministre souligne que les autres articles du projet de loi sont une transposition fidèle de la directive. À ses yeux, l'avis devrait donc essentiellement porter sur les articles 11 et 13, qui présentent un lien évident avec les aspects de santé publique.

II.— DISCUSSION

M Mark Verhaegen (CD&V) souligne l'importance du projet de loi à l'examen, qui vise à harmoniser la protection juridique des inventions biotechnologiques. Le secteur de la biotechnologie est l'un des secteurs clés en Belgique pour atteindre les objectifs de Lisbonne.

Il transpose une directive que la Belgique aurait cependant dû transposer dès fin juillet 2000. Nous avons donc déjà accumulé un retard important. Il aurait été préférable d'examiner dès le départ le projet dans les deux commissions, pour éviter de recommencer le travail et de prendre encore davantage de retard.

Il convient de noter que la *Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek* est l'une des plus performantes en matière d'inventions biotechnologiques. Ce secteur doit donc devenir un secteur clé. Les pouvoirs publics doivent opérer des choix clairs et examiner, en collaboration avec les entreprises, comment garantir le maintien d'une recherche scientifique de qualité et porter de perspectives d'avenir.

Mme Muriel Gerken (Ecolo) rappelle qu'il s'agit en effet de transposer une directive qui aurait dû l'être depuis très longtemps. Elle aurait cependant espéré que les États membres renoncent à la transposition de la directive dans sa version actuelle qui, intrinsèquement, permet la brevetabilité de la vie. Elle regrette que le projet de loi, déposé au cours de la précédente législature, ait été modifié et transformé pour aboutir au texte qui est

Deze regeling bestaat ook in de Franse en de Duitse wetgeving en geeft garanties aan de bevolking dat er in geval van crisis effectief kan worden opgetreden.

Tijdens de hoorzittingen, die hierover werden georganiseerd in de commissie voor het Bedrijfsleven, zouden de vertegenwoordigers van de farmacuetische en de biotechnologische industrie opmerkingen hebben geformuleerd over deze bepaling. Ze zouden van oordeel zijn dat het toepassingsgebied van dit artikel te ruim zou zijn. Momenteel wordt onderzocht in de FOD economie of de redactie van de artikelen eventueel zou moeten worden aangepast.

Tot besluit benadrukt de vertegenwoordiger van de minister dat de overige artikels van het wetsontwerp een getrouwe omzetting van de richtlijn omvatten. Naar zijn opvatting zou het advies dan ook voornamelijk moeten handelen over de artikelen 11 en 13, die een duidelijke link hebben met de aspecten van de Volksgezondheid.

II. — BESPREKING

De heer Mark Verhaegen (CD&V) wijst erop dat het om een belangrijk wetsontwerp gaat dat de harmonisering van rechtsbescherming van de biotechnologische uitvindingen tot doel heeft. De sector van biotechnologie is één van de sleutelsectoren in België om de Lissabondoelstellingen te halen.

Het gaat om de omzetting van een richtlijn die België echter reeds tegen eind juli 2000 had moeten omzetten. Er is dus reeds een ruime achterstand. Het ware beter geweest om dit ontwerp van bij het begin door de beide commissies te behandelen om te voorkomen dat het werk wordt overgedaan en dat er nog bijkomende achterstand zou ontstaan.

Er moet rekening mee worden gehouden dat de Vlaamse instelling voor biotechnologisch onderzoek behoort tot de topgroep op gebied van biotechnologische uitvindingen. Dit moet dan ook een sleutelsector worden. De overheid moet duidelijke keuzes maken en samen met de bedrijven uitzoeken op welke wijze kan worden verzekerd dat goed wetenschappelijk onderzoek mogelijk blijft en dat dit toekomstperspectieven opent.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo) herinnert eraan dat het inderdaad gaat om de omzetting van een richtlijn die reeds zeer lang geleden had moeten worden omgezet. Ze had echter gehoopt dat de lidstaten zouden hebben afgezien van de omzetting van de richtlijn in haar huidige vorm, omdat ze, intrinsiek, de octrooieerbaarheid op het leven mogelijk maakt. Ze betreurt dat het wetsontwerp dat werd ingediend tijdens de vorige zittings-

aujourd'hui à l'examen. Des dispositions importantes qui figuraient dans le précédent projet de loi ont été supprimées. La distinction entre *découverte* et *invention*, entre autres, ne figure plus explicitement dans le projet. La frontière entre ces deux concepts est pourtant un élément récurrent. Un gène utilisé dans une recherche peut devenir brevetable s'il a été transformé.

Dans sa version actuelle, le projet de loi permet de breveter la vie, ce qui est inacceptable. Il est, en effet, dans l'intérêt de la recherche scientifique que tout le monde ait accès au patrimoine génétique. L'application des brevets risque d'empêcher certains scientifiques d'avoir accès au matériel vivant et génétique, accès dont ils ont besoin pour mener à bien leurs recherches. Seuls les acteurs économiquement forts pourraient encore se voir accorder cet accès privilégié et nécessaire au matériel biologique à des fins de recherche.

Le projet ne comporte plus de référence claire à l'obligation de respecter la Convention des droits de l'Homme. On a en outre négligé de prévoir explicitement l'interdiction de développer les inventions dans des conditions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Cette remarque a été formulée par le comité consultatif de bioéthique belge. On estime que ce principe est évident, alors que la vigilance est de mise dans ce domaine.

Le projet ne renvoie plus à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient - et en particulier au principe selon lequel la personne participant à une expérience susceptible d'entraîner la mise au point d'une invention à partir de son matériel génétique doit donner son consentement en toute liberté et en connaissance de cause.

Il conviendrait également de se référer à la Convention sur la diversité biologique, afin de combattre le 'piratage biologique' et, en même temps, d'assurer la libre disposition des cellules vivantes.

Mme Gerkens signale qu'elle a présenté des amendements tendant à intégrer ces remarques dans le projet. Elle rappelle toutefois qu'elle déplore que le projet ne puisse plus être modifié en vue d'interdire le brevetage de la vie et des cellules et gènes distincts. En effet, cette modification serait contraire à la directive ; elle est donc impossible.

Enfin, l'intervenante estime qu'il y a lieu d'insérer une disposition afin de garantir l'accès aux médicaments et à la biotechnologie pour les pays en développement qui

periode werd gewijzigd en omgevormd tot het ontwerp dat nu ter bespreking voorligt. Belangrijke bepalingen die waren opgenomen in het vorig ontwerp zijn er nu uit verdwenen. Het onderscheid tussen *ontdekking* en *uitvinding* werd ondermeer niet meer uitdrukkelijk in het ontwerp opgenomen. De grens hiertussen is nochtans een steeds terugkerend gegeven. Een gen, dat in een onderzoek wordt gebruikt, kan octrooieerbaar worden als het omgevormd werd.

Het wetsontwerp, zoals het nu voorligt laat de octrooieerbaarheid van het leven toe. Dit is onaanvaardbaar want iedereen moet toegang hebben tot het genetisch patrimonium in het belang van het wetenschappelijk onderzoek. Door de toepassing van de octrooien kunnen sommige wetenschappers verhinderd worden toegang te krijgen tot het levend en genetisch materiaal wat ze nodig hebben voor hun onderzoek. Enkel economisch sterke actoren zouden nog de mogelijkheid hebben om deze bevoorrechte en noodzakelijke toegang te krijgen tot het biologisch materiaal voor onderzoek.

Het ontwerp bevat geen duidelijke referentie meer naar de verplichting van de naleving van het verdrag van de rechten van de mens. Bovendien werd ook nagelaten om uitdrukkelijk in de tekst op te nemen dat de uitvindingen niet mogen worden ontwikkeld in omstandigheden die indruisen tegen de openbare orde en de goede zeden. Deze opmerking werd geformuleerd door het Belgisch raadgevend comité voor bio-ethiek. Men gaat ervan uit dat dit vanzelfsprekend is hoewel in deze materie waakzaamheid geboden is.

Er wordt ook niet meer verwezen naar de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt meer bepaald naar de vereiste van een vrije en behoorlijk geïnformeerde instemming van een persoon die deelneemt aan een experiment dat kan leiden tot een uitvinding die voortkomt uit zijn genetisch materiaal.

Ook moet een referentie worden opgenomen naar het verdrag over de biodiversiteit om de 'bio-piratage' tegen te gaan en tevens de vrije beschikbaarheid van de levende cellen te verzekeren.

Mevrouw Gerkens meldt dat ze amendementen heeft ingediend om deze opmerkingen opnieuw in het ontwerp te doen opnemen. Ze herhaalt echter dat ze betreurt dat het ontwerp niet meer kan worden gewijzigd zodat het leven, afzonderlijke cellen en genen, niet meer octrooieerbaar zouden zijn. Dergelijke wijziging zou immers indruisen tegen de richtlijn en dit is niet mogelijk.

Ten slotte is het lid van oordeel dat een bepaling moet worden ingevoerd zodat de toegang tot geneesmiddelen en biotechnologie voor ontwikkelingslanden, die zelf

n'ont pas la possibilité de les produire eux-mêmes ou qui n'y ont pas accès. Dans le cadre de l'organisation mondiale du commerce a été conclu, le 30 août 2003, un accord qui permet une certaine flexibilité en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle et, plus particulièrement, les médicaments. Celui-ci devrait permettre aux pays en développement d'avoir plus facilement accès aux médicaments qui leur sont indispensables. Jusqu'ici, l'UE n'a pas pris les mesures nécessaires pour réaliser cette flexibilité. Depuis le 1^{er} janvier 2005, le délai accordé aux pays en développement pour produire des médicaments sans être soumis aux limitations du brevet est expiré. À l'instar de la France, de la Norvège et du Canada, il serait opportun que la Belgique prévoie également la possibilité d'instaurer de telles licences obligatoires spéciales.

M. Koen Bultinck (VB) fait observer qu'il s'agit de la transposition d'une directive européenne mais que le projet de loi à l'examen va plus loin et prévoit une réglementation relative à la recherche scientifique. Cette dernière est capitale pour l'avenir. Il convient donc de laisser aux scientifiques une marge de manœuvre suffisante pour effectuer les recherches nécessaires.

Les articles 11 et 13 ont trait à la santé publique. M. Bultinck rappelle qu'au cours de la précédente législature, il a régulièrement interrogé le ministre de la Santé publique sur le gène du cancer du sein. Dans ce dossier, il s'agissait clairement d'un problème de santé publique.

Pour élaborer cette législation, il convient d'agir avec la prudence qui s'impose. Concilier l'intérêt de la recherche scientifique, d'une part, et l'intérêt de la santé publique, d'autre part, est un exercice d'équilibre difficile. Lors de la transposition de la directive, il faut clairement mettre en avant l'importance de la recherche scientifique. La Belgique est pionnière dans ce secteur et doit le rester. Il faut toutefois également consacrer une attention suffisante à la problématique de la Santé publique.

Mme Hilde Dierickx (VLD) estime que la licence obligatoire (article 13) est conçue dans un sens très large, ce qui aura plutôt pour effet de freiner que de stimuler la recherche scientifique. Elle souligne la nécessité de promouvoir la recherche scientifique.

Qu'entend-on, dans l'article 11, par « fins scientifiques »? S'agit-il d'entreprises commerciales ou non commerciales? Le membre estime toutefois qu'il ne faut pas faire de distinction entre les deux. En effet, une recherche menée dans une université peut aussi déboucher

niet de mogelijkheid hebben om dit te produceren of er geen toegang toe hebben, wordt verzekerd. In het kader van de wereldhandelsorganisatie werd op 30 augustus 2003 een akkoord gesloten dat een zekere flexibiliteit toelaat met betrekking tot de intellectuele eigendomsrechten, meer bepaald voor geneesmiddelen. Hierdoor zou het gemakkelijker worden voor ontwikkelingslanden om toegang te krijgen tot de voor hen noodzakelijke geneesmiddelen. De EU heeft tot hertoe niet de maatregelen genomen die nodig zijn om deze flexibiliteit mogelijk te maken. Sedert 1 januari 2005 is de termijn die aan de ontwikkelingslanden was toegekend, om te produceren zonder de beperkingen van het octrooi afgelopen. Zoals Frankrijk, Noorwegen en Canada zou het opportuun zijn dat ook België in de mogelijkheid voorziet om dergelijke speciale dwanglicenties in te voeren.

De heer Koen Bultinck (VB) merkt op dat het gaat om de omzetting van een Europese Richtlijn maar dat het onderhavig wetsontwerp verder gaat en in een regeling voorziet in verband met wetenschappelijk onderzoek. Wetenschappelijk onderzoek is zeer belangrijk voor de toekomst. Er moet voldoende ruimte worden gegeven aan de wetenschappers om de nodige onderzoeken te kunnen doen.

Artikel 11 en 13 hebben betrekking op de Volksgezondheid. De heer Bultinck herinnert eraan dat hij de minister van volksgezondheid in de vorige zittingsperiode regelmatig heeft ondervraagd over het borstkankergeen. In dit dossier was er duidelijk een probleem van de volksgezondheid.

Er moet voor de voorbereiding van deze wetgeving met de nodige voorzichtigheid worden gehandeld. Het is immers een moeilijke evenwichtsoefening tussen enerzijds het belang van het wetenschappelijk onderzoek en anderzijds het belang van de Volksgezondheid. In de omzetting van de richtlijn moet het belang van het wetenschappelijk onderzoek duidelijk naar voren komen. België is pionier in deze sector en moet dat ook blijven. Er moet echter ook voldoende aandacht worden gegeven aan de problematiek van de volksgezondheid.

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) is van oordeel dat de dwanglicentie (artikel 13) zeer ruim is opgevat. Het zal het wetenschappelijk onderzoek eerder afremmen dan stimuleren. Ze onderstreept dat het net nodig is om wetenschappelijk onderzoek te bevorderen.

Wat wordt er bedoeld met de term 'wetenschappelijke bedoelingen' in artikel 11? Gaat het om commerciële of niet commerciële bedrijven? Daar moet volgens het lid echter geen onderscheid in worden gemaakt. Een onderzoek dat wordt uitgevoerd in een universiteit

sur une activité commerciale. Ces termes doivent être définis de manière plus claire, la formulation actuelle du texte laissant trop de place à l'interprétation.

Les méthodes de recherche sont limitées aux méthodes de recherche purement scientifiques. Il faut également définir cette notion de manière plus claire.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) estime que les gros problèmes se situent effectivement au niveau des articles 11 et 13. L'avis doit refléter un point de vue aussi clair que possible sous l'angle de la santé publique. Tout le monde s'accorde à dire, par exemple, que l'utilisation du gène à l'origine du cancer du sein doit être accessible à tous. La commission de la Santé publique doit cependant contrôler que la recherche scientifique, tant académique que non académique, bénéficie d'une protection aussi large que possible. Il est inadmissible d'adopter une loi qui limite la recherche fondamentale.

La commission doit dès lors axer son avis sur les articles 11 et 13 et prévoir dans ces articles des garanties, de manière à ce que la recherche en rapport avec la santé publique ne soit pas limitée.

M. Philippe Monfils (MR) fait observer qu'il ne souhaite pas revenir sur la question de savoir s'il s'agit plutôt d'un problème de santé publique ou d'économie selon que l'on met davantage l'accent sur l'aspect santé publique ou sur l'aspect recherche scientifique. Il ne faut pas non plus revenir sur les articles qui visent seulement à transposer la directive européenne. On a déjà publié énormément sur la différence entre découvertes et inventions, tout comme sur les brevets et la définition de ceux-ci qui figure dans les accords sur les droits de propriété intellectuelle.

Le problème du projet de loi, c'est qu'il va plus loin que la directive, notamment dans l'article 13, qui traite des licences obligatoires. La directive mentionne uniquement les licences obligatoires pour dépendance. Cela signifie que lorsqu'un obtenteur ne peut ni obtenir ni exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander une licence obligatoire pour exploitation non exclusive, moyennant le paiement d'une rémunération raisonnable au titulaire du brevet. Il s'agit cependant ici d'une exception très limitée et certainement pas d'une exception générale, comme prévu à l'article 13 en projet.

La licence obligatoire telle qu'elle figure à l'article 13 dérange l'intervenant. Cette licence peut être accordée en cas de crise de santé publique. En outre, ce type de

kan immers ook uitlopen in een commerciële bedrijvigheid. De termen moeten duidelijker worden omschreven, omdat de tekst zoals hij nu is geformuleerd te veel ruimte geeft tot interpretatie.

De onderzoeksmethoden worden beperkt tot de zuivere wetenschappelijke onderzoeksmethoden. Ook deze term moet duidelijker worden omschreven.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is van oordeel dat de artikelen 11 en 13 inderdaad de grote knelpunten zijn. Het advies moet een zo duidelijk mogelijk standpunt vanuit het oogpunt van de volksgezondheid weergeven. Iedereen is het erover eens dat bijvoorbeeld het gebruik van borstkankergenen voor iedereen toegankelijk moet zijn. De commissie voor de Volksgezondheid moet er wel op toezien dat een zo ruim mogelijke bescherming van het wetenschappelijk onderzoek, zowel academisch als niet academisch, wordt verzekerd. Het is niet aanvaardbaar een wet aan te nemen die fundamenteel onderzoek, beperkt.

Het advies van de commissie moet dan ook worden gericht op de artikelen 11 en 13 en daarin waarborgen inbouwen zodat het onderzoek in verband met volksgezondheid niet wordt beperkt.

De heer Philippe Monfils (MR) merkt op niet te willen terugkomen op de problematiek of het eerder gaat om een probleem van volksgezondheid of eerder van economie naargelang men meer nadruk legt op het aspect volksgezondheid of wetenschappelijk onderzoek. Ook moet niet worden teruggekomen op de artikelen die enkel de omzetting beogen van de Europese Richtlijn. Er is reeds zeer veel verschenen over het verschil tussen ontdekkingen en uitvindingen, evenals over octrooien en de definitie ervan die is terug te vinden in de akkoorden betreffende de intellectuele eigendomsrechten.

Het knelpunt van het wetsontwerp is dat het verder reikt dan de richtlijn, onder meer in artikel 13 dat handelt over de dwanglicenties. De richtlijn maakt enkel melding van de dwanglicentie wegens afhankelijkheid. Dit houdt in dat wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van een vroegere datum inbreuk te maken, hij een dwanglicentie voor niet exclusieve exploitatie mag aanvragen, mits hij een redelijke vergoeding betaalt aan de octrooihouder. Het gaat hier echter om een zeer beperkte uitzondering en het is zeker geen algemene uitzondering zoals het ontworpen artikel 13 vooropstelt.

De spreker heeft een probleem met de algemene dwanglicentie zoals ze is opgenomen in artikel 13. Dergelijke licentie kan worden toegestaan in geval van een

licence obligatoire peut être demandé par le biais d'une procédure accélérée. L'article 13 du projet de loi ne fixe cependant pas de critères sur la base desquels une licence obligatoire peut être accordée.

L'article 12 de la directive fixe, en revanche, deux critères. Il faut d'abord adresser une demande au titulaire du brevet qui refuse de donner son brevet. Qui plus est, il doit s'agir d'un élément indispensable pour résoudre le problème.

L'article 13 ne prévoit, en outre, pas de procédure claire établissant que l'entreprise est en mesure d'utiliser le brevet sur le plan industriel. Le titulaire de la licence doit uniquement prouver qu'il dispose, dans le cas où la licence lui serait octroyée, des moyens ou de l'intention loyale d'obtenir les moyens qui sont nécessaires pour assurer la fabrication sérieuse de l'invention brevetée. Cette disposition est contraire à toute législation relative aux brevets. En fait, l'article 13 vise à remplacer les négociations commerciales qui sont normalement menées entre une entreprise qui est titulaire d'un brevet et une entreprise qui souhaite exploiter ce brevet par une négociation entre le pouvoir exécutif, le ministre, et l'entreprise qui détient le brevet.

L'article 13 ne peut être accepté que si on y incorpore des critères permettant d'atteindre le seul objectif admissible, à savoir celui de la santé publique. Il faut qu'une entreprise qui dispose d'un brevet nécessaire à la résolution d'une crise sanitaire, soit incitée à mettre ce brevet à disposition. Il s'impose toutefois de vérifier préalablement si l'entreprise n'est pas prête à exploiter elle-même le brevet ou à confier son exploitation à une autre entreprise.

M. Monfils ajoute que la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention parle bien des bonnes mœurs et de l'ordre public en rapport avec la brevetabilité des inventions biotechnologiques. Le projet de loi à l'examen ne modifie que quelques dispositions de ce projet de loi, mais pas les dispositions qui ont trait à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Celles-ci restent donc d'application.

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est une loi générale qui reste d'application, même si le projet de loi à l'examen est voté. Toutefois, si des éléments nécessitant une autorisation supplémentaire de la part du patient étaient définis dans le projet à l'examen, il faudrait le mentionner explicitement dans le projet. Dans ce cas-ci, cela n'est cependant pas nécessaire.

gezondheids crisis. Bovendien kan deze dwanglicenties bij versnelde procedure worden aangevraagd. Artikel 13 van het wetsontwerp bepaalt echter geen criteria op grond waarvan een dwanglicentie kan worden toegestaan.

Artikel 12 van de richtlijn bepaalt daarentegen twee criteria. Er moet eerst een aanvraag worden gericht aan de octrooihouder die weigert zijn octrooi te geven. Daarenboven moet het, een voor het op te lossen probleem, noodzakelijk element zijn.

Artikel 13 voorziet bovendien in geen duidelijke procedure waardoor vaststaat dat het bedrijf in staat is om het octrooi industrieel te gebruiken. De licentiehouder moet enkel bewijzen dat hij over voldoende middelen beschikt of de bonafide intentie heeft ze te bekomen, om, indien de licentie hem zou worden toegekend, een wezenlijke fabricage van de geoctrooieerde uitvinding te verzekeren. Dit druist in tegen elke octrooiwetgeving. In feite komt artikel 13 erop neer dat de commerciële onderhandelingen die normaal worden gevoerd tussen een bedrijf dat octrooihouder is en een bedrijf die dit octrooi wil exploiteren worden vervangen door een onderhandeling tussen de uitvoerende macht, de minister, en het bedrijf dat het octrooi heeft.

Artikel 13 kan enkel aanvaard worden indien er criteria worden ingebouwd waardoor het enig aanneembaar objectief van de volksgezondheid kan worden bereikt. Namelijk dat een bedrijf dat een octrooi heeft, dat noodzakelijk is voor het oplossen van een gezondheids crisis, ertoe wordt aangezet dit octrooi ter beschikking te stellen. Er moet echter wel eerst worden nagegaan of het bedrijf niet bereid is zelf het octrooi te exploiteren of de exploitatie ervan aan een ander bedrijf door te geven.

De heer Monfils voegt eraan toe dat de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooiën, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen wel degelijk spreekt van goede zeden en openbare orde. Onderhavig wetsontwerp wijzigt enkel een aantal bepalingen van dit wetsontwerp maar niet de bepalingen die betrekking heeft op de openbare orde en goede zeden. Deze blijven dus van toepassing.

De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is een algemene wet die van toepassing blijft, ook als het onderhavig wetsontwerp wordt gestemd. Indien er echter elementen in onderhavig ontwerp zouden worden bepaald waarvoor een bijkomende toestemming van de patiënt nodig is, zou dit wel uitdrukkelijk moeten worden opgenomen in het ontwerp. In dit geval is het echter niet nodig.

Enfin, M. Monfils souligne que l'on a travaillé à l'élaboration de la directive pendant des années. Entre-temps, de nombreux progrès ont déjà été réalisés. Les procédés d'intervention génique germinale visent à éradiquer des affections déterminées génétiquement et transmises aux descendants. Auparavant, il existait certains préjugés à l'encontre de ces procédés et leur utilisation abusive éventuelle. Cependant, la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro autorise l'utilisation de tels procédés. Il faut établir une distinction claire entre la thérapie germinale d'amélioration et la thérapie génique germinale de correction. Pour le moment, il est permis d'effectuer des recherches en matière germinale, mais aucun brevet ne peut être octroyé. Cette situation est contradictoire. Une modification de la directive en ce sens s'impose, car elle est dépassée.

L'intervenant conclut en se disant favorable au projet de loi pour autant que celui-ci transpose la directive. Par contre, il ne soutient pas l'article 13 tel qu'il est libellé actuellement. Il demande au gouvernement de réfléchir aux critères qui devraient figurer dans cet article de sorte qu'ils permettent d'atteindre les objectifs en matière de santé publique mais ne soient pas fondamentalement opposés à la législation en vigueur dans le domaine des brevets.

Mme Magda De Meyer (*sp.a-spirit*) insiste également sur l'importance du projet de loi qui vise à transposer en droit belge la directive relative aux inventions biotechnologiques. La Belgique est à la pointe de la recherche en matière d'inventions biotechnologiques et elle doit conserver cette position. Les articles 11 et 13 donnent toutefois lieu à des observations.

L'article 11 est important en ce qu'il dispose que la recherche scientifique à des fins non commerciales ne peut être entravée par la législation sur les brevets. Du point de vue de la santé publique, c'est capital.

L'article 13 constitue le nœud du problème. L'affaire de Myriad genetics n'a pas encore été résolue. L'Office européen des brevets s'est récemment prononcé à cet égard, affirmant que la société Myriad doit céder une série de brevets mais qu'elle peut conserver son droit d'exclusivité pour deux techniques de diagnostic. Concrètement, cela implique que les centres belges de génétique humaine peuvent rester en activité, mais également que l'Office européen des brevets se résout à accepter que ces techniques de diagnostic puissent être brevetées.

La question éthique de savoir si un gène est brevetable ou non reste en suspens. D'après les autorités européennes, c'est possible. Mme De Meyer estime toute-

Ten slotte onderstreept de heer Monfils dat er jarenlang aan de richtlijn is gewerkt. Er is intussen reeds veel vooruitgang geboekt. De procédés van de germinale geninterventie hebben tot doel om genetisch bepaalde, aan de nakomelingen, overgebrachte aandoeningen uit te roeien. Vroeger waren er een aantal vooroordelen tegen deze procédés en de mogelijke misbruiken die er van konden worden gemaakt. De wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro laat dergelijk procedé's echter toe. Er moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen op verbetering gerichte kiembaantherapie en correctieve kiembaantherapie. Momenteel mag kiembaanonderzoek worden uitgevoerd maar er mag geen octrooi worden toegekend. Dit is een tegenstrijdige situatie. Een wijziging van de richtlijn in deze zin is nodig daar ze achterhaald is.

Spreker besluit zijn tussenkomst met de vaststelling dat hij het eens is met het wetsontwerp voorzover het de richtlijn omzet. Hij is het echter niet eens met artikel 13 zoals het nu is geformuleerd. Hij vraagt de regering om na te denken over de criteria, die in het artikel zouden moeten worden opgenomen, die toelaten de objectieven van volksgezondheid te bereiken, maar die niet fundamenteel indruisen tegen de vigerende octrooiwetgeving.

Ook mevrouw Magda De Meyer (*sp.a-spirit*) drukt op het belang van het wetsontwerp dat tot doel heeft de richtlijn in verband met biotechnologische uitvindingen in Belgisch recht om te zetten. België staat aan de spits van de biotechnologische uitvindingen en die positie moet worden behouden. De artikelen 11 en 13 geven echter wel aanleiding tot opmerkingen.

Artikel 11 is een belangrijk artikel omdat het stelt dat niet commercieel wetenschappelijk onderzoek niet mag worden gehinderd door de octrooiwetgeving. Dit is zeer belangrijk vanuit het standpunt van volksgezondheid.

Artikel 13 is de kern van het probleem. De zaak van Myriad genetics is nog niet opgelost. Recent heeft het Europees octrooibureau een uitspraak gedaan in de zin dat het bedrijf Myriad een aantal octrooien moet afgeven, maar het alleenrecht mag behouden op twee diagnosetechnieken. Concreet heeft dit voor gevolg dat de Belgische centra voor menselijke erfelijkheid kunnen blijven werken. Dit betekent echter ook dat het Europees octrooibureau zich neerlegt bij het feit dat deze diagnosetechnieken kunnen worden geoctrooieerd.

De ethische vraag over de mogelijkheid of een gen al dan niet octrooieerbaar is blijft overeind. Volgens Europa is dit mogelijk. Mevrouw De Meyer is echter van

fois qu'il ne s'agit pas d'une solution éthique. Dans ce contexte, il convient sans aucun doute de conserver l'article 13. Ce dernier permet en effet d'accorder une licence obligatoire en cas de crise de santé publique. La législation actuelle permet déjà d'accorder des licences obligatoires, mais elle ne peut être utilisée dans le domaine de la santé publique. En vertu de la législation actuelle, tout nouveau titulaire de licence ne peut porter atteinte au droit des brevets durant quatre ans. Ce n'est pas tenable dans le domaine de la santé publique : on ne peut tout de même demander aux patients cancéreux de patienter quatre ans !

L'article 13 tend à simplifier les licences obligatoires et à les adapter à la réalité actuelle. Bien que formellement perfectible, l'article 13 ne soulève aucune observation fondamentale. L'article prévoit une collaboration entre les ministres de l'Économie et de la Santé publique, qui interviennent tous deux dans l'octroi de la licence obligatoire. Il convient de préserver cet équilibre, qui consiste en une distinction claire entre les principes du libre marché et les intérêts et besoins de la Santé publique. Le Comité consultatif de bioéthique est également bien placé pour émettre un avis sous l'angle de la santé publique.

Enfin, Mme De Meyer considère elle aussi que, du point de vue de la santé publique, la possibilité d'accorder des licences obligatoires pour les pays en développement devrait être inscrite dans la loi.

Selon la députée, en ce qui concerne la santé publique, l'avis doit comporter 4 éléments.

1. il faut donner toutes les chances à la recherche non commerciale (article 11);
2. la procédure d'octroi des licences obligatoires doit être retenue. Le ministre de la Santé publique et le Comité consultatif de bioéthique doivent continuer de jouer un rôle en la matière;
3. une licence obligatoire devrait également être instaurée pour les pays du tiers-monde;
4. aucune interdiction ne peut frapper la thérapie génique germinale de correction, qui est autorisée en Belgique. Si la transposition de la directive devait interdire cette thérapie, ce serait au détriment de la santé publique.

M. Mark Verhaegen (CD&V) constate que la transposition conforme de la directive recueille l'adhésion générale. Ce point est toutefois le seul à faire l'unanimité.

oordeel dat dit een on-ethische oplossing is. In deze context moet artikel 13 zeker blijven bestaan. Dit artikel maakt immers mogelijk een dwanglicenties toe te kennen in geval van de volksgezondheids crisis. Onder de huidige wetgeving is het reeds mogelijk dwanglicenties te bekomen. Deze wetgeving is echter niet bruikbaar in het kader van de volksgezondheid. De nieuwe licentiehouders mag, in het kader van de huidige wetgeving, het octrooirecht gedurende vier jaar niet schenden. Dit is niet houdbaar in het kader van de Volksgezondheid, kankerpatiënten hebben geen vier jaar de tijd om te wachten!

De bedoeling van artikel 13 is de dwanglicenties eenvoudiger maken en aan te passen aan de huidige realiteit. Er kunnen formele opmerkingen worden gemaakt op artikel 13 maar er kunnen geen fundamentele opmerkingen over worden gemaakt. Het artikel bepaalt een samenwerking tussen de ministers van Economie en Volksgezondheid die beiden een rol spelen in het toekennen van de dwanglicentie. Dit evenwicht moet worden behouden. Dit is goede afbakening van de principes van de vrije markt en van de belangen en noden van de Volksgezondheid. Het Raadgevend Comité Bio-ethiek is ook goed geplaatst om een advies te verlenen vanuit het aspect volksgezondheid.

Ten slotte is mevrouw De Meyer het ermee eens dat vanuit het aspect volksgezondheid ook de mogelijkheid tot het verlenen van dwanglicenties voor ontwikkelingslanden in de wet zouden worden ingeschreven.

Volgens het lid moet het advies vanuit het aspect volksgezondheid 4 elementen bevatten.

1. dat alle niet commercieel onderzoek alle kansen zou krijgen (artikel 11);
2. de procedure voor dwanglicenties moet worden weerhouden. De minister voor de volksgezondheid evenals het raadgevend comité voor de bio-ethiek moeten daarbij een rol behouden;
3. ook een dwanglicenties zou worden ingevoerd voor derde wereld landen;
4. er geen verbod zou bestaan op correctieve kiembaantherapie. Dit is toegestaan in België. Het zou dus ten koste zijn van de volksgezondheid wanneer dit door de omzetting van de richtlijn niet meer mogelijk zou zijn.

De heer Mark Verhaegen (CV&V) stelt vast dat iedereen akkoord gaat met de conforme omzetting van de richtlijn. Dat is echter het enige punt waarover er eensgezindheid is.

Il considère que les droits de l'homme et la dignité des personnes doivent être respectés, comme le souligne également la directive européenne. Éventuellement, il ne serait pas inutile d'instaurer une licence obligatoire, *stricto sensu*, dans l'intérêt de la santé publique. En ce qui concerne l'exonération de la recherche et la poursuite sur la base de brevets existants, les négociations doivent se poursuivre et davantage de concertation s'impose. Durant les auditions, divers acteurs ont formulé une série de propositions d'amélioration du projet.

Les articles 11 et 13 ne pouvant être adoptés tels quels, le groupe CD&V présentera un certain nombre d'amendements à ces articles. La préoccupation majeure est d'éviter toute entrave à la recherche scientifique innovatrice.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que l'avis que la commission de la Santé publique est invitée à donner doit refléter les différents points de vue. Il appartiendra ensuite à la commission de l'Économie d'en tirer les conclusions politiques.

M. Yvan Mayeur (PS) fait observer que le projet de loi transpose la directive. La transposition a déjà pris beaucoup de temps et, dans l'intervalle, les choses ont évolué. En cas de situation de crise de santé publique, c'est la santé de la population qui doit primer, et non les intérêts économiques. En cas de crise, les pouvoirs publics doivent prendre toutes les mesures qui s'imposent pour préserver la santé publique, même si elles vont à l'encontre des intérêts économiques et industriels. La teneur de l'article 13 ne pose pas problème en ce sens qu'il garantit la priorité de la santé publique.

Il n'est pas opportun d'adopter une législation allant à l'encontre de la législation existant déjà en Belgique. Dans ce contexte, la commission de la Santé publique doit souligner que les dispositions de l'article 4 concernant l'intervention génétique germinale ne peuvent être reprises dans la nouvelle législation. Le gouvernement devrait être incité à soulever cette question devant les instances européennes.

M. Mayeur se rallie au principe des licences obligatoires pour les pays du tiers-monde afin qu'ils puissent avoir accès à des médicaments indispensables. Il ignore cependant si ce point doit être débattu au sein de cette commission et s'il doit figurer dans l'avis.

M. Philippe Monfils (MR) estime, lui aussi, que les licences obligatoires sont un problème important pour les

Hij is van oordeel dat er eerbiediging moet zijn van de mensenrechten, de waardigheid van de personen, zoals ook is opgenomen in de EU richtlijn. Het kan eventueel ook goed zijn dat er een dwanglicentie, *sensu strictu*, zou worden ingevoerd in het belang van de volksgezondheid. Met betrekking tot de onderzoeksvrijstelling, het verder bouwen op bestaande octrooien, moet nog meer worden onderhandeld en meer overleg daarover is noodzakelijk. Tijdens de hoorzittingen hebben verschillende actoren een aantal verbeteringsvoorstellen over het ontwerp gedaan.

De artikelen 11 en 13 kunnen niet zomaar worden aangenomen, reden waarvoor de CD&V fractie een aantal amendementen zal indienen op deze artikelen. Er moet vooral worden vermeden dat het innovatief wetenschappelijk onderzoek wordt belemmerd.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat het advies dat moet worden gegeven door de commissie voor de Volksgezondheid de neerslag moet vormen van de verschillende zienswijze. De commissie van Bedrijfsleven zal daar dan de politieke conclusies uit moeten trekken.

De heer Yvan Mayeur (PS) merkt op dat het wetsontwerp de omzetting is van de richtlijn. Deze omzetting heeft reeds geruime tijd geduurd en intussen zijn de zaken geëvolueerd. In geval van een crisis situatie van de volksgezondheid is het de gezondheid van de bevolking die moet primeren en niet de economische belangen. In geval van crisis moet de overheid al de maatregelen nemen die nodig zijn om de volksgezondheid te waarborgen ook als dit indruist tegen de economische en industriële belangen. De inhoud van Artikel 13 is geen probleem in de zin dat daardoor de voorrang van de volksgezondheid wordt verzekerd.

Het is niet opportuun een wetgeving aan te nemen die indruist tegen reeds bestaande wetgeving in België. De commissie van Volksgezondheid moet in deze context onderstrepen dat de bepalingen van artikel 4 in verband met de germinale geninterventie niet in de nieuwe wetgeving kunnen worden opgenomen. De regering zou ertoe moeten worden aangezet om deze situatie aan te kaarten bij de Europese instanties.

De heer Mayeur gaat akkoord met het principe van de dwanglicenties voor de derde wereldlanden zodat die toegang kunnen krijgen tot noodzakelijke geneesmiddelen. Hij is echter niet zeker of dit punt hier moet worden behandeld en of dit ook in het advies moet worden opgenomen.

De heer Philippe Monfils (MR) beaamt dat de dwanglicenties voor ontwikkelingslanden een belangrijk pro-

pays en développement. L'Union européenne en a également perçu l'importance et, dans les considérants n° 56, la directive renvoie à la Convention sur la diversité biologique. L'intervenant estime que, seule, la Belgique ne pourra, à cet égard, pas prendre de mesures pour résoudre le problème. Il s'agit d'un problème important qui dépend d'accords internationaux. Les problèmes relatifs à la répartition des ressources génétiques et à leurs aspects commerciaux sont réels. Il n'en demeure pas moins que ces problèmes ne peuvent être résolus dans le cadre de la législation belge. Il serait plus utile que le gouvernement aborde ces matières dans le cadre de négociations menées au sein d'organisations ou d'institutions internationales.

Le représentant du ministre reconnaît que le projet de loi déposé au cours de la législature précédente opérait une distinction entre invention et découverte. Il fait remarquer que la disposition visée a été critiquée par le Conseil d'État et par les spécialistes du droit des brevets, car si elle avait été adoptée, la Belgique aurait été le seul pays au monde à prévoir une telle disposition dans sa législation relative aux brevets.

La référence aux Conventions européennes des droits de l'homme ou à la Convention sur la diversité biologique est superflue, car ces dispositions restent en tout état de cause d'application. Le Conseil d'État estime, lui aussi, que ce renvoi explicite est inutile.

L'article 11 vise effectivement la recherche scientifique fondamentale. Les universités et le VIB voudraient qu'il soit également possible d'inclure dans le champ d'application de cet article des produits développés dans le cadre de la recherche scientifique fondamentale et commercialisés par la suite à l'université. C'est une question délicate, car ce système risque de créer des inégalités entre les spinn-offs et les universités qui développent également des activités commerciales en marge. Celles-ci ne devraient alors pas payer de droits de brevet et, pour ainsi dire, entrer en compétition avec les laboratoires biotechnologiques non rattachés à une institution universitaire. Ce point doit encore être éclairci en commission de l'Économie.

L'article 13 instaure une procédure d'exception et il est rédigé en ce sens. Il prévoit une exception aux droits de propriété exclusive conférés par le droit des brevets. Un certain nombre de garanties ont été prévues. Cette exception est accordée pour certains motifs impérieux, tels la santé publique ou la crise de santé publique. Cette procédure n'est entamée qu'à l'issue des négociations menées entre le titulaire du brevet, les autorités et les autres entreprises désireuses d'apporter leur collabora-

bleem zijn. De EU richtlijn heeft het belang ervan ook ingezien en in de overwegingen nr 56 verwijst hij ook naar het Verdrag van biologische diversiteit. België alleen zal, naar zijn mening, in dit opzicht geen maatregelen kunnen nemen om het probleem op te lossen. Het is een belangrijk probleem dat van internationale overeenkomsten afhangt. De problemen over de verdeling van de genetisch bronnen en de commerciële aspecten ervan zijn reëel. Deze problemen zijn echter niet op te lossen in een Belgische wetgeving. Het zou meer opbrengen dat de regering die materies aankaart in het kader van onderhandelingen binnen internationale organisaties of instellingen.

De vertegenwoordiger van de minister beaamt dat het onderscheid tussen uitvinding en ontdekking was opgenomen in het wetsontwerp dat werd ingediend in de vorige zittingsperiode. Zowel de Raad van State als specialisten op het vlak van octrooirecht hadden kritiek op deze bepaling. België zou dan immers het enige land ter wereld zijn die dergelijke bepaling zou hebben in zijn octrooiwetgeving.

Er is geen nood aan een referentie naar de Europese conventies voor de rechten van de mens of het Verdrag voor biodiversiteit gezien deze bepalingen in ieder geval van toepassing blijven. Ook de Raad van State is van oordeel dat een dergelijke expliciete verwijzing niet nodig is.

Artikel 11 viseert inderdaad het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek. Er is een vraag van Universiteiten en het VIB om het mogelijk te maken dat zaken die worden ontwikkeld in het kader van het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek en die nadien worden gecommercialiseerd aan de universiteit ook onder de toepassing van dit artikel zouden vallen. Dit is een gevoelige kwestie omdat zo een ongelijke situatie kan ontstaan tussen spinn-offs en universiteiten die in de marge ook commerciële activiteiten ontwikkelen. Deze zouden dan kunnen geen octrooirechten moeten betalen en zo zouden ze in competitie kunnen treden met biotechnologische labo's die niet zijn verbonden aan een universitaire instelling. Dit punt moet nog verder worden uitgeklaard in de commissie voor het Bedrijfsleven.

Artikel 13 is een uitzonderingsprocedure en is ook zo opgesteld. Het is een uitzondering op de exclusieve eigendomsrechten die het octrooirecht toekent. Er zijn een aantal garanties ingebouwd. De inbreuk wordt toegestaan voor bepaalde hogerliggende motieven zoals volksgezondheid of volksgezondheids crisis. Deze procedure wordt slechts opgestart nadat de onderhandelingen tussen de octrooihouder, de overheid en andere bedrijven die willen tussenkomen om mee te helpen aan

tion en cas de crise de santé publique. Par ailleurs, le Comité consultatif de bioéthique devra toujours être consulté en la matière.

Les licences obligatoires (article 13) sont autorisées au sein de l'accord sur les ADPIC. Cet accord permet aux États qui l'ont signé d'intervenir pour des raisons de santé publique. La Constitution permet au Roi, à savoir au gouvernement, d'intervenir dans le domaine de la santé publique dans le cadre d'un pouvoir réglementaire autonome, ce qui justifie la large délégation accordée au Roi d'intervenir dans le cadre de cet article.

L'identité génétique germinale (article 4) est une transposition de la directive. Le gouvernement soumettra ce point aux institutions européennes en vue de sa suppression éventuelle compte tenu des remarques de différents parlementaires.

En ce qui concerne d'éventuelles licences obligatoires pour les pays du Tiers- Monde, le ministre et le gouvernement n'ont pas encore arrêté de position définitive. Ce point devra d'abord encore être examiné par les services du SPF Économie. Le représentant du ministre ne souhaite pas se prononcer sur ce point.

Mme Muriel Gerrens (*Ecolo*) répète qu'en ce qui concerne les licences obligatoires pour les pays en développement, les accords internationaux autorisent les membres de l'OCDE à adopter des mécanismes de flexibilité. L'Union européenne s'était engagée à le faire, mais elle n'a pas tenu ses engagements. Depuis le 1^{er} janvier 2005, les pays en développement sont désormais obligés d'appliquer les droits de propriété intellectuelle de manière stricte. Ces pays doivent donc actuellement payer les droits de brevet s'ils veulent appliquer les techniques. La Belgique ne serait pas le seul pays à disposer d'une telle réglementation. La France, la Norvège et le Canada y travaillent également.

Dans son avis, la commission de la Santé publique doit inciter l'Union européenne à rouvrir le débat sur un certain nombre de points. Il s'agit d'une directive qui doit encore être transposée dans un certain nombre d'États membres. Elle porte en effet sur des questions éthiques et elle autorise la brevetabilité de la vie, un point sur lequel il existe encore des divergences au sein de différents États membres.

Mme Gerrens prend acte du fait que la référence à l'ordre public et aux bonnes mœurs est déjà inscrite dans la loi. Elle persiste toutefois à dire qu'il faut faire explicitement référence à la loi relative aux droits du patient et à la Convention sur la diversité biologique. En effet, cel-

een volksgezondheids crisis zijn afgelopen. Bovendien zal steeds het advies worden gevraagd aan het Raadgevend comité voor bio-ethiek.

De dwanglicenties (artikel 13) is toegelaten binnen het TRIPS akkoord. Dit akkoord geeft de staten die het hebben ondertekend de mogelijkheid om op te treden voor redenen van Volksgezondheid. Grondwettelijk gezien is het mogelijk dat de Koning, met name de regering, in het kader van een autonome verordenende bevoegdheid kan tussenkomen in het kader van volksgezondheid. Dit rechtvaardigt de ruime delegatie die aan de Koning wordt gegeven om op te treden in het kader van dit artikel

De germinale genetische identiteit (artikel 4) is een omzetting van de richtlijn. De regering zal dit punt voorleggen aan de Europese instellingen met het oog op de eventuele schrapping ervan rekening houdend met de opmerkingen van verschillende parlementsleden

Met betrekking tot mogelijke dwanglicenties voor derde wereldlanden hebben de minister en de regering nog geen definitief standpunt vastgelegd. Dit punt zal nog eerst moeten worden nagegaan door de diensten van de FOD economie. Daar wenst de vertegenwoordiger van de minister geen uitspraak over te doen.

Mevrouw Muriel Gerrens (*Ecolo*) herhaalt dat met betrekking tot de dwanglicenties voor ontwikkelingslanden de internationale akkoorden toelaten dat de leden van de organisatie voor de economische en samenwerking en ontwikkeling (OESO) flexibiliteitsmechanismen aannemen. De EU had zich geëngageerd om dit te doen en heeft het nagelaten. Sedert 1 januari 2005 zijn de ontwikkelingslanden nu verplicht de intellectuele eigendomsrechten strikt toe te passen. Die landen moeten dus nu, indien ze de technieken willen toepassen, de octrooirechten betalen. België zou niet alleen staan in dergelijke regeling. Ook in Frankrijk, Noorwegen en Canada wordt eraan gewerkt.

In haar advies moet de commissie voor de Volksgezondheid de Europese Unie ertoe aanzetten het debat over een aantal punten opnieuw te openen. Het is een richtlijn die nog in een aantal lidstaten moet worden omgezet. Ze handelt immers over ethische kwesties en ze laat de octrooieerbaarheid van het leven toe en daarover bestaat nog onenigheid in verschillende lidstaten.

Mevrouw Gerrens neemt er nota van dat de referentie naar de openbare orde en goede zeden reeds in de wet is opgenomen. Zij blijft er echter bij dat een uitdrukkelijke referentie moet worden gemaakt naar de wet betreffende de rechten van de patiënt en het Verdrag over

les-ci ont été adoptées après l'approbation de la loi de 1984 sur les brevets d'invention.

L'avis devrait dès lors également énoncer qu'il n'est pas possible de prendre un brevet sur la vie et que l'accès au patrimoine génétique humain et végétal ne peut être entravé par un brevet.

Mme Avontroodt (VLD) formule la proposition d'avis suivante.

La transposition de la directive 98/44/CE de l'UE ne peut se traduire par une limitation des progrès scientifiques. Dans sa formulation actuelle, l'adaptation de la dispense pour recherche pourrait déboucher sur une confidentialité plus fréquente de l'invention.

Les termes «à des fins scientifiques» figurant à l'article 4 prêtent à une interprétation trop large.

De plus, à l'article 13, le champ d'application de licences obligatoires a été défini en termes trop généraux.

C'est pourquoi il importe qu'une licence obligatoire ne puisse être accordée que si celle-ci est utilisée lorsque les intérêts de la santé publique sont lésés. À cet égard, le conseil consultatif de bioéthique donne toujours des avis en cas d'octroi ou de retrait de licences obligatoires.

*
* *

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit), Mme Yolande Avontroodt (VLD) et M. Mark Verhaegen (CD&V) déposent une proposition d'avis. Celle-ci fait ensuite l'objet d'un échange de vues dont il ressort que la commission de la Santé publique n'est pas en mesure de s'accorder sur un avis unanime qui puisse être transmis à la commission de l'Économie.

Sur la proposition de M. Yvan Mayeur, président, il est décidé de ne transmettre que le résumé des débats et le rapport.

La rapporteuse,

La président,

Magda DE MEYER

Yvan MAYEUR

biodiversiteit. Deze werden immers aangenomen na de goedkeuring van de wet van 1984, over de octrooi-uitvindingen.

Het advies zou derhalve ook moeten bevatten dat het niet mogelijk is een octrooi te nemen op het leven en dat de toegang tot menselijk en plantaardige genetisch patrimonium niet mag verhinderd worden door een octrooi.

Mevrouw Avontroodt (VLD) formuleert het volgende voorstel voor het advies.

De omzetting van de EU richtlijn 98/44/EG mag niet leiden tot een beperking van wetenschappelijke vooruitgang. Zoals nu geformuleerd zou de aanpassing van onderzoeksvrijstelling in de praktijk kunnen leiden tot het vaker geheimhouden van de uitvinding.

De formulering in artikel 11 voor «wetenschappelijke doeleinden» geeft teveel ruimte tot interpretatie.

Daarnaast is in artikel 13 het toepassingsgebied van de dwanglicenties te algemeen bepaald.

Daarom is het belangrijk dat de mogelijkheid om een dwanglicentie te verlenen vermeldt dat dit gebruikt wordt indien de belangen van de volksgezondheid worden geschaad. Het raadgevend comité bio-ethiek geeft daarbij steeds advies in geval van het verlenen of intrekken van dwanglicenties.

*
* *

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit), Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) en de heer Mark Verhaegen (CD&V) leggen een voorstel tot advies neer. Er volgt een gedachtewisseling waaruit blijkt dat er geen akkoord kan worden bereikt over een unaniem advies van de commissie voor de Volksgezondheid dat kan worden overgezonden aan de commissie voor het Bedrijfsleven.

Op voorstel van de Voorzitter, de heer Yvan Mayeur zal enkel samenvatting van de gesprekken samen met het verslag worden verzonden.

De rapporteur,

De voorzitter,

Magda DE MEYER

Yvan MAYEUR

ANNEXE

La commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société a examiné le projet de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biologiques.

La commission a constaté qu'il s'agit de la transposition d'une directive européenne mais que le projet va plus loin que la directive.

Certains membres déplorent toutefois, pour des raisons d'éthique, le contenu de la directive même, qui autorise le brevetage du vivant. Dans la mesure toutefois où il s'agit de la transposition pure et simple de la directive, le respect des obligations européennes n'est pas remis en question.

Les membres s'accordent cependant à dire que la directive est à la traîne par rapport à la législation belge et qu'il y a lieu de solliciter l'accord des instances européennes pour supprimer l'article 4, § 3, 2°, en projet, afin que la loi n'aille pas à l'encontre d'une législation existante (loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro).

Ce sont les articles 11 et 13 du projet qui posent problème. Ces articles, spécifiquement cités, portent sur l'équilibre à établir entre, d'une part, la préservation de la santé publique et, d'autre part, les besoins de la recherche scientifique et l'innovation, avec les conséquences économiques qui en découlent.

L'article 11 vise à prévoir une exception aux droits conférés par les brevets pour la recherche scientifique accomplie sur une matière biologique bénéficiant de la protection conférée par le droit des brevets. Cette exception devrait être accordée aux universités et aux établissements scientifiques qui n'ont pas d'objectifs commerciaux.

Certains membres souscrivent à l'article en projet, estimant que toutes les formes de recherche menée à des fins non commerciales doivent bénéficier d'un maximum d'opportunités.

D'autres considèrent en revanche que ledit article laisse une marge d'interprétation trop grande, et qu'il serait dès lors préférable de le préciser ou de le supprimer, afin d'éviter que la recherche scientifique soit limitée, faute de fonds.

BIJLAGE

De commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing heeft het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biologische uitvindingen besproken.

De commissie heeft vastgesteld dat het gaat om de omzetting van een Europese richtlijn maar dat het ontwerp verder gaat dan de richtlijn.

Sommige leden betreuren op ethische gronden echter de inhoud van de richtlijn zelf die de octrooieerbaarheid van het leven toelaat. In de mate evenwel dat het gaat om een loutere omzetting van de richtlijn, wordt de naleving van de Europese verplichtingen niet in vraag gesteld.

De leden zijn het er wel over eens dat de richtlijn achterloopt op de Belgische wetgeving en dat het akkoord van de Europese instanties moet worden gevraagd om het ontworpen artikel 4§ 3, het 2° weg te laten zodat de wet niet zou indruisen tegen reeds bestaande wetgeving. (wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro)

De knelpunten van het ontwerp zijn de artikelen 11 en 13. Deze specifiek vermelde artikelen wijzen op het evenwicht dat moet worden gezocht tussen enerzijds de bescherming van de volksgezondheid en anderzijds de noden van het wetenschappelijk onderzoek en de innovatie met de economische gevolgen die daaraan zijn verbonden.

Artikel 11 heeft tot doel om voor wetenschappelijk onderzoek een vrijstelling van octrooirecht in te voeren voor onderzoek dat wordt uitgevoerd op biologisch materiaal dat voorwerp uitmaakt van een octrooirechtelijke bescherming. Deze vrijstelling zou worden gegeven aan universiteiten en wetenschappelijke instellingen die geen commerciële doelstellingen hebben.

Sommige leden steunen het ontworpen artikel omdat alle niet - commerciële onderzoek zoveel mogelijk kansen moet krijgen.

Andere leden zijn echter van oordeel dat dit artikel te veel ruimte laat voor interpretatie. Het artikel zou dan ook beter moeten worden omlijnd of geschrapt om te verhinderen dat wetenschappelijk onderzoek door gebrek aan fondsen zou worden beperkt.

L'article 13 permet d'introduire des licences obligatoires en cas de problèmes ou de crise de santé publique.

Plusieurs membres estiment en l'espèce que la Santé publique prime en tout état de cause, même si ce principe doit donner lieu à des décisions qui vont à l'encontre des intérêts économiques et industriels. Le ministre de la Santé publique et le Comité consultatif de bioéthique jouent un rôle essentiel en la matière.

D'autres membres considèrent que cet article a une portée beaucoup trop large. Il convient de fixer des critères précis pour les cas dans lesquels une licence obligatoire peut être effectivement octroyée. L'article proposé est totalement contraire à la loi sur les brevets ; ses limites doivent dès lors être mieux définies.

Plusieurs membres soutiennent les licences obligatoires pour les pays du tiers-monde. D'autres estiment qu'il est inopportun de régler cette matière dans une loi nationale ; il serait préférable de la traiter dans le cadre d'organisations et/ou d'assemblées internationales.

Artikel 13 geeft de mogelijkheid om dwanglicenties in de voeren in het geval van problemen van volksgezondheid of volksgezondheidschrisen.

Sommige leden zijn hier van oordeel dat de Volksgezondheid in ieder geval primeert zelfs als dit aanleiding zou geven tot beslissingen die indruisen tegen de economische en industriële belangen. De rol van de minister van Volksgezondheid en van het Raadgevend comité bio-ethiek zijn hierbij zeer belangrijk.

Andere leden zijn van oordeel dat dit artikel veel te ruim is. Er moeten duidelijke criteria worden opgesteld voor de gevallen waarin effectief een dwanglicentie kan worden toegekend. Het ontworpen artikel is volledig in strijd met de octrooiwet en moet derhalve beter afgelijnd worden.

De dwanglicenties voor derde wereldlanden wordt gesteund door sommige leden. Andere zijn van oordeel dat het niet opportuun is dit te regelen in een nationale wet. Dit punt zou eerder moeten worden behandeld in het kader van internationale organisaties en/of vergaderingen.