

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 november 2002

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende het standpunt van België
in het kader van de thans bij de
Wereldhandelsorganisatie (WTO)
gevoerde onderhandelingen ingevolge
de Verklaring van 14 november 2001 over de
Overeenkomst inzake de Handelsaspecten
van Intellectuele Eigendom (HAIE)
en Volksgezondheid**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE BUITENLANDSE BETREKKINGEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Patrick MORIAU**

INHOUD

I. Algemene bespreking	3
II. Stemmingen	6

Voorgaande documenten :

Doc 50 **2085 / (2001/2002)** :

001 : Voorstel van Resolutie van mevrouw Gilkinet.
002 : Amendement.

Zie ook :

004 : Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 novembre 2002

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la position de la Belgique dans
le cadre des négociations actuellement en
cours à l'Organisation mondiale du
Commerce (OMC), suite à la Déclaration
sur l'Accord sur les aspects des droits de
propriété intellectuelle qui touchent au
commerce (ADPIC) et la santé publique du
14 novembre 2001**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES RELATIONS EXTÉRIEURES
PAR
M. **Patrick MORIAU**

SOMMAIRE

I. Discussion générale	3
II. Votes	6

Documents précédents :

Doc 50 **2085 / (2001/2002)** :

001 : Proposition de Résolution de Mme Gilkinet.
002 : Amendement.

Voir aussi :

004 : Texte adopté par la commission.

Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag/

Composition de la commission à la date du dépôt du rapport :

Voorzitter / Président : Pierre Chevalier

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD	Pierre Chevalier, Jef Valkeniers, Geert Versnick.
CD&V	Pieter De Crem, Mark Eyskens, Herman Van Rompuy.
Agalev-Ecolo	Claudine Drion, Leen Laenens.
PS	Yvon Harmegnies, Patrick Moriau.
MR	Georges Clerfayt, Jacques Simonet.
Vlaams Blok	Guido Tassenhoye, Francis Van den Eynde.
SP.A	Dirk Van der Maelen.
CDH	Jacques Lefevre.
VU&ID	Ferdie Willems.

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Stef Goris, Guy Hove, Martial Lahaye, Fientje Moerman.
Simonne Creyf, Luc Goutry, Marc Van Peel, N.
Mirella Minne, Fauzaya Talhaoui, Lode Vanoost.
José Canon, Jacques Chabot, Jean-Pol Henry.
Daniel Bacquelaine, Denis D'hondt, Josée Lejeune.
Roger Bouteica, Luc Sevenhans, John Spinnewyn.
Fred Erdman, Dalila Douifi.
Raymond Langendries, Jean-Pierre Grafé.
Danny Pieters, Els Van Weert.

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
FN	:	Front National
MR	:	Mouvement Réformateur
PS	:	Parti socialiste
CDH	:	Centre démocrate Humaniste
SP.A	:	Socialistische Partij Anders
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 50 0000/000 :	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 50 0000/000 :	Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)	CRIV :	Compte Rendu Intégral, avec à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)	CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)
CRABV :	Beknopt Verslag (op blauw papier)	CRABV :	Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)
PLEN :	Plenum (witte kaft)	PLEN :	Séance plénière (couverture blanche)
COM :	Commissievergadering (beige kaft)	COM :	Réunion de commission (couverture beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen :	Commandes :
Natieplein 2	Place de la Nation 2
1008 Brussel	1008 Bruxelles
Tel. : 02/ 549 81 60	Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be	www.laChambre.be
e-mail : publicaties@deKamer.be	e-mail : publications@laChambre.be

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit voorstel van resolutie besproken op haar vergadering van 6 november 2002.

I. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Michèle Gilkinet (AGALEV-ECOLO) herinnert eraan dat de ministeriële conferentie van de Wereldhandelsorganisatie, die van 9 tot 14 november 2001 plaatsvond in Doha, is uitgemond in een Overeenkomst inzake de Handelsaspecten van Intellectuele Eigendom (HAIE) en Volksgezondheid. Ondanks de implicaties van die overeenkomst op wetgevend en politiek vlak blijven een aantal knelpunten onopgelost betreffende de verhouding tussen enerzijds de bescherming van de intellectuele eigendom en anderzijds de volksgezondheid.

Gelet op de rampzalige humanitaire situatie in de ontwikkelingslanden hebben verscheidene parlementsleden besloten deze resolutie te steunen.

De resolutie is erop gericht landen die zelf geen geneesmiddelen vervaardigen, gemakkelijker toegang te verschaffen tot de nodige generische geneesmiddelen zodat zij de diverse pandemieën het hoofd kunnen bieden.

Kennelijk waren de WTO-lidstaten zich bewust geworden van de noodzaak daarvan, aangezien in paragraaf 4 van de Verklaring van Doha was bepaald dat de TRIP's-Overeenkomst moest worden geïnterpreteerd en geïmplementeerd op een wijze die de WTO-leden helpt hun recht te doen gelden om de volksgezondheid te beschermen en inzonderheid geneesmiddelen voor iedereen vlotter beschikbaar te stellen.

De spreekster onderstreept dat de lidstaten reeds het recht hadden een beroep te doen op de in de TRIP's-overeenkomst vervatte vormen van flexibiliteit (te weten het recht om dwanglicenties te verlenen, het recht om te bepalen wat wordt verstaan onder een nationale noodtoestand enzovoort). Van dat recht wordt overigens opnieuw gewag gemaakt in paragraaf 5 van de Verklaring van Doha.

Thans worden binnen de WTO besprekingen gevoerd over verschillende punten die ervoor moeten zorgen dat geneesmiddelen vlotter beschikbaar worden. Zo worden naast de dwanglicenties ook, meer in het algemeen de vormen van aanwending met toestemming van de houder van het recht besproken. In artikel 31 van de TRIP's-Overeenkomst is terzake het volgende bepaald :

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné la présente proposition de résolution au cours de sa réunion du 6 novembre 2002.

I. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Michèle Gilkinet (AGALEV-ECOLO) rappelle que la conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce, tenue à Doha du 9 au 14 novembre 2001, a abouti à un Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique. Malgré les implications légales et politiques de cet accord, certains problèmes concernant les relations entre la protection de la propriété industrielle et la santé publique restent posés.

Face à la situation humanitaire désastreuse des pays en voie de développement, plusieurs parlementaires ont décidé de soutenir la présente résolution.

L'objectif poursuivi est de faciliter l'accès des pays non-producteurs de médicaments aux médicaments génériques nécessaires pour faire face aux différentes pandémies.

Les États membres de l'OMC semblaient avoir pris conscience de cette nécessité puisqu'il était stipulé au paragraphe 4 de la Déclaration de Doha que l'accord sur les ADPIC devait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

L'intervenante souligne que les États membres avaient déjà le droit de recourir aux flexibilités contenues dans l'accord sur les ADPIC (notamment le droit d'accorder des licences obligatoires et de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale...). Ce droit est d'ailleurs répété au paragraphe 5 de la Déclaration de Doha.

Aujourd'hui, plusieurs points sont en discussion au sein de l'OMC afin de faciliter l'accès aux médicaments. Ainsi, des discussions sont menées sur l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, relatif aux licences obligatoires et, de manière générale, aux utilisations avec autorisation du détenteur du droit. L'article 31 stipule, à ce sujet, que cette utilisation n'est permise que si le candidat uti-

«Dit gebruik mag slechts worden toegestaan indien de voorgestelde gebruiker voorafgaande aan dit gebruik pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen op redelijke commerciële voorwaarden deze pogingen niet binnen een redelijke termijn zijn geslaagd. Een Staat mag (...) evenwel van die bepaling afwijken in het geval van een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid».

Artikel 31, f), van de overeenkomst voorziet in het volgende : «dit gebruik wordt voornamelijk toegestaan voor de voorziening van de binnenlandse markt van het Lid dat het gebruik toestaat».

Mevrouw Gilkinet merkt bijgevolg op dat de TRIP's-overeenkomst een reeks technische bepalingen bevat waarmee geneesmiddelen vlotter ter beschikking kunnen worden gesteld. Die bepalingen zijn echter ontoereikend, want zij leggen aan de landen die zelf geen geneesmiddelen vervaardigen ernstige beperkingen op, hetgeen dan ook een snelle bevoorrading van die landen ernstig bemoeilijkt. Het volstaat niet enkel maar artikel 31 van de TRIP's-overeenkomst te wijzigen, want krachtens die bepaling zijn de landen die zelf geen geneesmiddelen vervaardigen verplicht een dwanglicentie te verkrijgen, iets wat afhangt van een politieke en economische beslissing in het exporterend land.

De spreekster dringt erop aan dat ook artikel 30 van de TRIP's-overeenkomst zou worden aangewend. Op grond van die bepaling kunnen de lidstaten in hun intern recht voorzien in uitzonderingen op het octrooierecht. Zo zou een geïndustrialiseerd land ongeacht welke geneesmiddelenproducent toestemming kunnen verlenen om medicijnen te vervaardigen en te exporteren zonder toestemming van de houder van het octrooi, op voorwaarde natuurlijk dat daar een passende financiële vergoeding tegenover staat.

Een en ander is een eenvoudiger en sneller middel daartoe.

Volgens de spreekster moet ervoor worden gezorgd dat de strekking van de verklaring van Doha in acht wordt genomen. Vanuit dat gezichtspunt bekeken somt zij de diverse krachtlijnen van de resolutie op, en beklemtoont zij dat dat laatste in de lijn ligt van het in april 2001 aangenomen voorstel van resolutie betreffende de toegang van patiënten in de derde wereld tot geneesmiddelen (DOC 50 1168/007).

De vertegenwoordiger van de vice-eerste minister en minister van Buitenlandse Zaken wijst erop dat de mi-

lisateur s'est efforcé, au préalable, d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables. Les États membres peuvent toutefois déroger à cette règle « dans des situations d'urgence nationale, ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non-commerciales ». Enfin, une contrepartie financière est prévue au bénéfice du détenteur du droit.

L'article 31, f, de l'accord prévoit que « toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation ».

Mme Gilkinet remarque donc que l'Accord sur les ADPIC contient une série d'éléments techniques, permettant de faciliter l'accès aux médicaments. Toutefois, ces éléments sont insuffisants car ils imposent des contraintes importantes sur les pays non-producteurs de médicaments, hypothéquant, par conséquent, un approvisionnement de ces pays dans un délai rapide. La seule modification de l'article 31 de l'Accord est insatisfaisante car cette disposition contraint les pays non-producteurs à obtenir une licence obligatoire, dépendant d'une décision politique et économique au sein du pays exportateur.

L'intervenante insiste pour que soit également utilisée la voie de l'article 30 de l'Accord. Cette disposition permet aux États Membres de prévoir des exceptions au droit des brevets dans leur ordre juridique interne. De la sorte, un État industrialisé pourrait autoriser tout fabricant de médicaments à produire et à exporter, sans l'autorisation du titulaire du brevet mais moyennant évidemment une compensation financière adéquate.

Cette voie est plus simple et plus rapide.

L'intervenante estime qu'il est nécessaire de veiller à ce que l'esprit de Doha soit respecté.

Dans cette perspective, elle énumère les différents axes de la proposition de résolution et insiste sur le fait que cette dernière s'inscrit dans la continuité par rapport à la résolution relative à l'accès des patients aux médicaments dans le tiers-monde, adoptée en avril 2001 (DOC 50 1168/007).

Le représentant du vice-premier ministre et ministre des Affaires étrangères indique que le ministre partage

nister de door mevrouw Gilkinet gemaakte analyse deelt en de relevantie van de resolutietekst erkent. Voor de WTO geldt de verplichting om, vóór het einde van 2002, de uitzonderingen op de voor de octrooien geldende regels te definiëren teneinde de minstvermogenden toegang tot de geneesmiddelen te verschaffen. Dat de daarover aan de gang zijnde werkzaamheden maar blijven aanslepen, kan alleen maar zorgen baren.

Binnen de WTO pleit de Europese Unie ervoor om in een uitzonderingsregeling te voorzien.

Van haar kant is de regering wel degelijk voornemens de resultaatverbintenis die zij is aangegaan, ook na te komen: de interventies van België binnen een aantal internationale instellingen (inzonderheid binnen Comité 133) gaan trouwens in die zin.

Wat de resolutietekst betreft, wijst de *vertegenwoordiger van de vice-eerste minister en minister van Buitenlandse Zaken* erop dat men blijkens paragraaf II van de resolutie een wijziging van artikel 30 van de TRIP's-overeenkomst verkiest boven een wijziging van artikel 31, f. De regering is het roerend met de indieners van de resolutie eens om te erkennen dat het noodzakelijk is alle belemmeringen op te heffen die de toegang tot de geneesmiddelen blokkeren.

In het raam van de aanpassing van artikel 31, f, pleit de Europese Commissie er momenteel voor om de verplichte billijke vergoeding en de verplichting om in hoofdzaak de interne markt te bevoorraden, op te heffen. De ontwikkelingslanden stellen dan weer een wijziging van artikel 30 voor.

Andere landen, zoals de Verenigde Staten en Zwitserland, weigeren enige wijziging van de TRIP's-overeenkomst en geven er de voorkeur aan een tijdelijke vrijstelling in te stellen.

Voor het overige verzoekt paragraaf IV van de resolutie de regering alle daartoe relevante politieke middelen aan te wenden om de farmaceutische bedrijven ertoe aan te zetten zich bij hun onderzoek vooral toe te leggen op de tropische ziekten. In dat opzicht onderstreept de spreker dat er een band bestaat tussen de onderzoeksinspanningen van de farmaceutische bedrijven en het octrooi dat hen wordt verleend. Bij de uitwerking van een uitzonderingsregeling ter bevordering van de toegang van de minstvermogenden tot de geneesmiddelen, moet die band ook in aanmerking worden genomen. Iedere uitzondering moet bijgevolg door transparante regels worden geregeld, die misbruiken onmogelijk maken (zoals het verduisteren van geneesmiddelen die voor de ontwikkelingslanden bestemd zijn).

l'analyse de Mme Gilkinet et reconnaît la pertinence de la formulation de la résolution. L'OMC a l'obligation de définir, avant la fin de 2002, les exceptions aux règles en matière de brevet pour permettre l'accès des plus pauvres aux médicaments. On ne peut que s'inquiéter de la lenteur des travaux en la matière.

L'Union européenne plaide, au sein de l'OMC, pour qu'un régime d'exceptions soit mis en place.

Le gouvernement, quant à lui, entend bien honorer l'obligation de résultat mise à sa charge : les interventions de la Belgique au sein des institutions internationales (en particulier au sein du Comité 133) vont d'ailleurs dans ce sens.

Concernant la formulation de la résolution, *le représentant du vice-premier ministre et ministre des Affaires étrangères* relève que, dans son paragraphe II, la résolution marque une préférence pour la révision de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC plutôt que pour la révision de l'article 31, f. Le gouvernement, tout comme les auteurs de la proposition de résolution s'accordent à reconnaître la nécessité de faire sauter les verrous bloquant l'accès aux médicaments.

La commission européenne plaide actuellement, dans le cadre de la révision de l'article 31, f, pour que soient supprimées l'obligation de rémunération raisonnable et l'obligation d'approvisionner principalement le marché intérieur. Les pays en développement, eux, continuent à proposer une modification de l'article 30.

D'autres pays, tels les États-Unis et la Suisse, refusent toute modification de l'accord sur les ADPIC, préférant instaurer une exemption temporaire.

Pour le reste, le paragraphe IV de la résolution invite le gouvernement à mettre en œuvre les moyens politiques pertinents pour que les firmes pharmaceutiques accentuent leurs efforts de recherche dans le domaine des maladies tropicales. L'intervenant souligne, à ce sujet, qu'il existe un lien entre les efforts des entreprises pharmaceutiques en matière de recherche et le brevet qui leur est octroyé. Ce lien doit être pris en considération lors de l'élaboration d'un régime d'exceptions visant à favoriser l'accès des plus pauvres aux médicaments. Par conséquent, toute exception doit être encadrée par des règles transparentes, permettant d'éviter les abus (détournement des médicaments destinés aux pays en voie de développement).

Als men de farmaceutische bedrijven vraagt inspanningen te leveren, moeten die ook worden gefinancierd. De Europese Unie heeft overigens een aantal initiatieven genomen om ten behoeve van de arme landen zogenaamde «weesgeneesmiddelen» te financieren.

Mevrouw Michèle Gilkinet (AGALEV-ECOLO) wijst erop dat de arme landen momenteel geen bijdrage tot onderzoek kunnen leveren aangezien ze niet in staat zijn om geneesmiddelen te kopen. De wijziging van artikel 30 vormt evenwel geen belemmering om aan de octrooihouder octrooirechten te betalen en maakt het mogelijk alle bestaande hinderpalen op te heffen.

Voorts gaat het niet aan dat de nationale wetgevingen van de lidstaten de armste landen nog stringenter maatregelen opleggen, als het werkelijk de bedoeling is de epidemieën in te dijken die hele bevolkingsgroepen van de ontwikkelingslanden decimeren en die de economie van die landen schade berokkent.

De vertegenwoordiger van de minister erkent dat de door mevrouw Gilkinet gemaakte opmerkingen pertinent zijn. Welk middel ook wordt aangehouden, het uiteindelijke doel is de toegang tot de geneesmiddelen te vergemakkelijken.

Hij onderstreept tevens dat de TRIP's-overeenkomst niet de enige hinderpaal vormt die een snelle bevoorradiging van de ontwikkelingslanden belemmert. In dat verband rijzen bovendien een aantal praktische moeilijkheden inzonderheid wat de distributie van de geneesmiddelen en vaccins en wat de plaatselijke medische infrastructuur betreft.

In aansluiting op de door de vertegenwoordiger van de minister geformuleerde opmerking, dient *de heer Jacques Simonet (MR)* c.s. amendement nr. 1 (DOC 50 2085/002) in, tot vervanging, in paragraaf IV van het dispositief van de resolutie, van het zinsdeel «Alle daartoe relevante politieke middelen aan te wenden om de farmaceutische vooral toe te leggen op» vervangen door het zinsdeel «Alle relevante politieke middelen aan te wenden om de farmaceutische bedrijven in staat te stellen zich bij hun onderzoek vooral toe te leggen op».

Les efforts de recherche demandés aux entreprises pharmaceutiques doivent être financés. Des initiatives ont d'ailleurs été prises par l'Union européenne pour financer les médicaments dits « orphelins », destinés aux pays pauvres.

Mme Michèle Gilkinet (AGALEV-ECOLO) indique qu'actuellement, les pays pauvres ne peuvent pas contribuer à la recherche, puisqu'ils ne sont pas en mesure d'acheter des médicaments. Toutefois, la modification de l'article 30 n'empêche pas le paiement de royalties au détenteur du brevet et permet de faire tomber toutes les contraintes existantes.

Par ailleurs, il ne faut pas que les législations nationales des États membres imposent encore plus de contraintes aux pays les plus pauvres, si l'on veut réellement enrayer des épidémies qui déciment des populations entières des pays en voie de développement et qui nuisent à leur économie.

Le représentant du ministre reconnaît la pertinence des remarques de Mme Gilkinet. Quelle que soit la voie retenue, le but est de faciliter l'accès aux médicaments.

Il souligne également que l'Accord sur les APDICS n'est pas le seul obstacle à l'approvisionnement rapide des pays en voie de développement. Il existe également des difficultés pratiques liées notamment à l'acheminement des médicaments et vaccins et à l'encadrement médical sur place.

Suite à la remarque formulée par le représentant du ministre, *M. Jacques Simonet (MR) et consorts* déposent un amendement n° 1 (DOC 50 2085/002) visant à remplacer, au paragraphe IV du dispositif de la résolution, les mots « accentuent leurs efforts » par les mots « aient la capacité d'accentuer leurs efforts ».

II. — STEMMINGEN

Amendement nr. 1 van de heer Jacques Simonet c.s. wordt eenparig aangenomen.

Het aldus gewijzigde voorstel van resolutie wordt tevens eenparig aangenomen.

De rapporteur,

Patrick MORIAU

De voorzitter,

Pierre CHEVALIER

II. — VOTES

L'amendement n° 1 de M. Jacques Simonet et consorts est adopté à l'unanimité.

La proposition de résolution, telle que modifiée, est également adoptée à l'unanimité.

Le rapporteur,

Patrick MORIAU

Le président,

Pierre CHEVALIER