

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2004-2005

23 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

Procédure d'évocation

RAPPORT

**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES FINANCES ET DES AFFAIRES
ÉCONOMIQUES
PAR
MME ZRIHEN**

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2004-2005

23 MAART 2005

Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindings-octrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen

Evocatieprocedure

VERSLAG

**NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE FINANCIËN EN VOOR
DE ECONOMISCHE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW ZRIHEN**

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :
Président / Voorzitter : Jean-Marie Dedecker.

A. Membres / Leden :

SP.A-SPIRIT	Mimount Bousakla, Flor Koninckx, André Van Nieuwkerke.
VLD	Jean-Marie Dedecker, Margriet Hermans, Luc Willems.
PS	Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Olga Zrihen.
MR	Jihane Annane, Berni Collas, Marie-Hélène Crombé-Berton.
CD&V	Etienne Schouppe, Jan Steverlynck.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Anke Van dermeersch.
CDH	Christian Brotcorne.

B. Suppléants / Plaatsvervangers:

Jacinta De Roeck, Christel Geerts, Bart Martens, Myriam Vanlerberghe.
Jacques Germeaux, Stefaan Noreilde, Patrik Vankrunkelsven, Paul Wille.
Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Jean-François Istasse, Philippe Mahoux.
Jacques Brotchi, Alain Destexhe, Nathalie de T' Serclaes, François Roelants du Vivier.
Wouter Beke, Mia De Schamphelaere, Hugo Vandenberghe.
Yves Buysse, Nele Jansegers, Wim Verreycken.
Francis Delpérée, Clotilde Nyssens.

Voir :
Documents du Sénat :**3-1088 - 2004/2005 :**

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.
N° 2 : Amendements.

Zie :
Stukken van de Senaat :**3-1088 - 2004/2005 :**

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.
Nr. 2 : Amendementen.

I. INTRODUCTION

Le projet de loi à l'examen, qui relève de la procédure bicamérale optionnelle, a été déposé initialement à la Chambre des représentants par le gouvernement (doc. Chambre, n° 51-1348/1).

Il a été adopté par la Chambre des représentants le 10 mars 2005, par 127 voix contre 3 et 5 abstentions et transmis au Sénat le 11 mars 2005.

Le Sénat l'a évoqué le 16 mars 2005.

La commission a examiné le présent projet de loi au cours de sa réunion du 23 mars 2005, en présence du ministre de l'Économie, de l'Énergie, du Commerce extérieur et de la Politique scientifique.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DE M. VERWILGHEN, MINISTRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'ÉNERGIE, DU COMMERCE EXTÉRIEUR ET DE LA POLITIQUE SCIENTIFIQUE

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

La directive tend à réaliser un équilibre entre, d'une part, le respect du souhait des entreprises de pouvoir bénéficier d'une protection appropriée de leurs inventions biotechnologiques et, d'autre part, l'idée selon laquelle toute matière vivante fait partie du patrimoine humain.

Le projet de loi consiste pour l'essentiel en une transposition littérale de la directive. Le gouvernement a ainsi suivi l'avis que le Conseil d'État a rendu sur le premier projet de transposition, présenté en 2001. Le projet de loi introduit en outre deux modifications importantes dans la loi sur les brevets : une modification de l'exception pour la recherche et l'instauration d'un système de licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique.

Dans le cadre de la transposition de la directive, certaines dispositions du projet de loi méritent d'être soulignées :

— l'article 3 précise que les inventions biotechnologiques sont brevetables et qu'une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel;

I. INLEIDING

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 51-1348/1).

Het werd op 10 maart 2005 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers, met 127 tegen 3 stemmen bij 5 onthoudingen en op 11 maart 2005 overgezonden aan de Senaat.

De Senaat heeft het wetsontwerp geëvoceerd op 16 maart 2005.

De commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 23 maart 2005 in aanwezigheid van de minister van Economie, Energie, Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE HEER VERWILGHEN, MINISTER VAN ECONOMIE, ENERGIE, BUITENLANDSE HANDEL EN WETENSCHAPSBELEID

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

In de richtlijn wordt gezocht naar een evenwicht tussen, enerzijds, het respect van de wens van de ondernemingen om 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.

Het wetsontwerp bestaat hoofdzakelijk uit een letterlijke omzetting van de richtlijn. Op die manier heeft de regering het advies gevolgd van de Raad van State over het eerste omzettingsontwerp, dat in 2001 werd ingediend. Tevens voert het wetsontwerp twee belangrijke wijzigingen in de octrooiwet in : een wijziging van de uitzondering voor het onderzoek en het instellen van een systeem van gedwongen licentie in het belang van de volksgezondheid.

Wat de omzetting van de richtlijn betreft, moet nadrukkelijk worden gewezen op enkele bepalingen van het wetsontwerp :

— artikel 3 bepaalt dat biotechnologische uitvindingen octrooierbaar zijn en dat biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, ook dan het voorwerp van een uitvinding kan zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is;

— l'article 4 introduit une liste non exhaustive d'exemples d'inventions dont l'exploitation commerciale est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs et qui de ce fait ne sont pas brevetables. Sont ainsi notamment exclus : les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;

— ce même article 4 détermine le sort des inventions relatives au corps humain. Il stipule que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables;

— l'article 5 exige la mention de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsque celle-ci est connue.

Le ministre a la conviction que les mesures équilibrées proposées dans le projet de loi à l'examen répondent aux intérêts de la société, de l'éthique, de la recherche scientifique et de l'économie.

Deux articles de ce projet sont particulièrement importants, à savoir les articles 11 et 13.

L'article 11 modifie l'article 28, § 1^{er}, *b*), de la loi sur les brevets d'invention afin de mettre fin à l'insécurité actuelle quant au champ d'application exact de ce dernier article. Le nouvel article 28, § 1^{er}, *b*), dispose à cet égard que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas « *b*) aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée ».

Le terme « sur » porte sur les actes accomplis à titre expérimental par lesquels on vérifie la fonction, l'efficacité ou l'opérationnalité de l'objet même du brevet, alors 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. La nouvelle rédaction de l'article 28, § 1, *b*), vise à permettre aux tiers d'effectuer une recherche « sur » ou « avec » l'invention brevetée sans l'accord du titulaire du brevet et sans que celui-ci puisse les assigner en contrefaçon pour ces actes.

Les termes « fins scientifiques » 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.

— artikel 4 voert een niet-exhaustieve lijst in van uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig is met de openbare orde en de goede zeden en die daardoor niet octrooieerbaar zijn. Op die manier worden uitgesloten : de werkwijzen voor het klonen van mensen, de werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens en het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

— datzelfde artikel 4 bepaalt het lot van de uitvindingen betreffende het menselijk lichaam. Het bepaalt dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, niet octrooieerbaar zijn;

— artikel 5 eist de vermelding van de geografische oorsprong van het biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong op basis waarvan de uitvinding ontwikkeld werd, indien deze bekend is.

De 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.

Twee artikelen in dit wetsontwerp zijn bijzonder belangrijk, met name de artikelen 11 en 13.

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 geoctrooierde uitvindingen worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden ».

De term « op » slaat op proefnemingen waarbij de functie, de bruikbaarheid of de werkbaarheid van het geoctrooierde zelf wordt nagegaan, terwijl de term « met » slaat op proefnemingen waarbij het geoctrooierde wordt ingezet bij onderzoek naar iets anders, met andere woorden waarbij het geoctrooierde wordt gebruikt als middel, als instrument. De nieuwe redactie van artikel 28, § 1, *b*), strekt ertoe derden de kans te geven onderzoek te verrichten « op » of « met » de geoctrooierde uitvinding, zonder toestemming van de octrooihouder en dat de octrooihouder hen voor deze handelingen niet voor de rechtbank kan dagen wegens inbreuk.

De uitdrukking « wetenschappelijke doeleinden » moet in dit ontwerp in de ruime zin worden opgevat. De uitzondering van het onderzoek behelst zowel de handelingen met zuiver wetenschappelijke doeleinden, als handelingen met gemengd wetenschappelijk-commerciële doeleinden.

L'article 13 du projet de loi, qui a été amendé par la majorité lors du vote à la Chambre, introduit un système de licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique. Le champ d'application de cette licence obligatoire est l'ensemble du secteur médical, et cela afin d'éviter les discriminations entre les différents sous-secteurs. La compétence est clairement dévolue au Conseil des ministres et la licence sera octroyée par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. La procédure d'octroi se caractérise par le recours au Comité consultatif de Bioéthique qui donnera au ministre un avis motivé et non contraignant sur le bien fondé de la demande. Une procédure accélérée est prévue en cas de crise de la santé publique. 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; une rémunération raisonnable doit être versée par le demandeur de la licence pour l'utilisation de l'invention brevetée durant la période entre la demande de licence et l'arrêté royal qui octroie la licence obligatoire.

Tous ces éléments contribuent à garantir non seulement le meilleur équilibre entre les droits du titulaire du brevet et l'intérêt général, mais également à écarter tout risque de dérive ou de discrimination lors de la mise en application de cette procédure.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

Selon M. Galand, le ministre qui, précédemment, a eu aussi la coopération au développement dans ses attributions, doit avoir consacré une attention toute particulière, lors de l'élaboration de cet important projet de loi, aux implications de celui-ci pour la cohérence entre la politique de protection des brevets d'invention et la politique de la coopération au développement.

Quels conflits d'intérêts pourraient surgir entre le projet de loi à l'examen et l'Accord du 15 avril 1994 sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'accord ADPIC), et, le cas échéant, comment pourraient-ils être résolus ?

L'article 13, § 7, du projet de loi dispose qu'une rémunération raisonnable doit être versée par le demandeur de la licence pour l'utilisation de l'invention brevetée. Que signifie « raisonnable » dans l'intérêt de la santé publique ?

L'intervenant plaide pour que l'on fasse preuve de prudence afin d'éviter de mettre en péril les intérêts des pays en développement. Les semences ou d'autres produits qui font partie du patrimoine naturel des agriculteurs locaux pourraient faire l'objet de brevets d'invention, avec la conséquence que ces agriculteurs pourraient continuer à utiliser ces produits mais ne

Artikel 13 van het wetsontwerp, dat bij de stemming in de Kamer door de meerderheid geamendeerd werd, stelt een systeem van gedwongen licentie in omwille van de volksgezondheid. Het toepassingsgebied van die licentie is de hele medische sector, om discriminatie te voorkomen tussen de verschillende sub-sectoren. De bevoegdheid wordt duidelijk aan de Ministerraad verleend en de licentie zal worden toegekend bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Kenmerkend voor de toekenningsprocedure is dat beroep openstaat bij het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, dat de minister een gemotiveerd en niet bindend advies zal geven over de gegrondheid van de aanvraag. Er is voorzien in een spoedprocedure bij een volksgezondheids crisis. De beslissing die zo'n licentie toekent, werkt terug tot op de datum waarop met de exploitatie is begonnen, en op zijn vroegst tot op de datum van de aanvraag van licentie. Voor het gebruik van de geoctrooieerde uitvinding in de periode tussen de aanvraag van de licentie en het koninklijk besluit tot toekenning van de gedwongen licentie, dient de licentie-aanvrager een redelijke vergoeding te betalen.

Al die maatregelen dragen niet alleen bij tot het waarborgen van een beter evenwicht tussen de rechten van de octrooihouder en het algemeen belang, maar ook tot het afwenden van elk risico op misbruik of discriminatie bij de toepassing van de procedure.

III. ALGEMENE BESPREKING

Volgens de heer Galand moet de minister, die vroeger ook ontwikkelingssamenwerking onder zijn bevoegdheden heeft gehad, bij het opstellen van dit belangrijk wetsontwerp bijzondere aandacht geschonken hebben aan wat dit ontwerp kan betekenen voor de coherentie tussen het beleid inzake bescherming van uitvindingsoctrooien en het beleid inzake ontwikkelingssamenwerking.

Welke mogelijke belangenconflicten kunnen opduiken tussen dit wetsontwerp en de Overeenkomst van 15 april 1994 inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (de TRIPs-overeenkomst) en hoe zullen ze worden opgelost ?

Artikel 13, § 7 van het wetsontwerp spreekt van een redelijke vergoeding die de licentie-aanvrager moet betalen voor het gebruik van de geoctrooieerde uitvinding. Wat betekent « redelijk » in het belang van de volksgezondheid ?

Spreeker pleit voor voorzichtigheid om te voorkomen dat de belangen van de ontwikkelingslanden in het gedrang komen. Zo kunnen zaden of andere producten die deel uitmaken van het natuurlijk patrimonium van lokale boeren het voorwerp worden van een uitvindingsoctrooien, waardoor deze boeren die producten nog wel mogen gebruiken, maar niet

seraient plus autorisés à les commercialiser. Quelles sont les limites fixées en l'espèce? De très nombreux agriculteurs locaux échangent leurs produits, ce qui constitue, en fait, aussi un acte commercial.

À cet égard, l'intervenant fait part de sa préoccupation à propos d'une possible contradiction entre les dispositions du projet de loi en discussion et les recommandations que la commission Mondialisation a formulées dans le cadre de la réalisation des Objectifs du Millénaire.

Le ministre déclare qu'il n'y a pas de contradictions entre le présent projet de loi et l'accord ADPIC.

L'instauration d'une licence obligatoire spéciale dans l'intérêt de la santé publique peut être légitimée à la lumière de l'accord ADPIC. Il y a tout d'abord l'article 30 de cet accord ADPIC qui dispose 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 intérêts légitimes des tiers. En outre, l'article 8 (1) de l'accord ADPIC dispose 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 ».

À cet égard, on peut citer également la Déclaration ministérielle de Doha du 14 novembre 2001, dans laquelle on souligne 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 ».

Un autre texte extrêmement significatif à cet égard est la Déclaration distincte sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001, et plus particulièrement le point spécial 5 (b) qui précise que: « Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ».

En ce qui concerne le régime de rémunération, le ministre souligne que le demandeur de la licence doit verser une rémunération raisonnable pour l'utilisation

meur mogen commercialiseren. Welke grenzen worden hier vastgelegd? Heel veel lokale boeren ruilen hun producten, hetgeen in feite ook een commerciële handeling is.

In dit kader uit spreker zijn bezorgdheid over een mogelijke contradictie tussen de bepalingen van dit wetsontwerp en de aanbevelingen die de commissie Globalisering heeft gedaan in het kader van het behalen van de Millenniumdoelstellingen.

De minister verklaart dat er geen tegenstellingen zijn tussen dit wetsontwerp en de TRIPs-overeenkomst.

Het invoeren van een bijzondere dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid kan worden gelegitimeerd in het licht van de TRIPs-overeenkomst. 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 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 gewezen worden op de ministeriële Verklaring van Doha van 14 november 2001, waarin wordt onderstreept 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 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 ».

Eveneens uiterst relevant in dit verband is de bijkomende Verklaring over TRIPs en de Volksgezondheid van 14 november 2001, meer bepaald 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 ».

Wat de vergoedingsregeling betreft, onderstreept de minister dat de licentie-aanvrager een redelijke vergoeding dient te betalen voor het gebruik van de

de l'invention brevetée durant la période comprise entre la demande de la licence dans l'intérêt de la santé publique et la décision d'octroi de la licence. En cas d'octroi de la licence obligatoire, c'est le Conseil des ministres qui fixe le montant de cette rémunération. Si la licence obligatoire n'est pas accordée, c'est le tribunal de première instance qui fixe le montant.

Enfin, en matière d'agriculture, il va sans dire que tous les droits qui doivent être protégés le sont effectivement.

M. Galand demande encore si le projet de loi à l'examen n'est pas contraire aux dispositions de la Convention de Rio sur la diversité biologique.

Le ministre répond qu'il n'y a pas de contradictions entre les deux textes.

M. Brotcorne fait remarquer qu'en fait, le projet contient davantage de dispositions que ce que prévoit la directive à transposer. À cet égard, l'intervenant fait référence à l'article 11, qui dispose que les droits attachés aux brevets ne s'étendront pas «aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée».

Qu'implique cette nouvelle formulation ? Par «actes accomplis à des fins scientifiques», entend-on uniquement la recherche scientifique universitaire ou vise-t-on aussi la recherche scientifique sponsorisée par des laboratoires de l'industrie pharmaceutique ? Pourquoi avoir modifié la formulation existante ?

Le ministre confirme que le projet de loi comporte effectivement quelques dispositions nouvelles qui sortent du cadre de la transposition de la directive, à savoir les articles 11 et 13.

L'article 11 propose une modification parce que le gouvernement a constaté que l'expression «fins scientifiques» était loin d'être claire.

On désigne par là les actes qui visent à étendre les connaissances. Deux courants cohabitent à ce sujet dans la doctrine et la jurisprudence. Le premier, qui correspond à une interprétation stricte, considère que seuls sont exclus les actes ayant un objectif purement scientifique (meilleure connaissance ou vérification d'une hypothèse). Le second, qui a une conception large de l'exclusion, estime que sont visés tant les actes dont les fins sont purement scientifiques que les actes mixtes, c'est-à-dire poursuivant des fins scientifiques et commerciales (développement de nouvelles applications, amélioration de l'effet thérapeutique, mode de production plus efficient, nouveau mode d'administration, indications nouvelles, etc.) (voir Van Overwalle, G., Proeven met geneesmiddelen. De situatie in België in het licht van de recente rechtspraak en

geoctrooïerde uitvinding in de periode tussen de aanvraag van de licentie in het belang van de volksgezondheid en de verleningsbeslissing. In het geval de dwanglicentie wordt toegekend, bepaalt de Minister-raad de hoogte van deze vergoeding. In het geval de dwanglicentie niet wordt toegekend, bepaalt de rechtbank van eerste aanleg de omvang van de vergoeding.

Ten slotte, inzake landbouw, spreekt het voor zich dat alle rechten die veilig gesteld moeten zijn, het ook werkelijk zijn.

De heer Galand vraagt vervolgens of het voorliggende wetsontwerp niet strijdig is met de bepalingen van het Verdrag van Rio inzake biologische diversiteit.

De minister antwoordt dat er geen tegenstrijdigheden zijn tussen beide teksten.

De heer Brotcorne stipt aan dat dit ontwerp in feite meer bepalingen bevat dat hetgeen in de om te zetten richtlijn staat. Spreker verwijst hierbij naar artikel 11 volgens hetwelk de rechten die betrekking hebben op de octrooien zich niet zullen uitstrekken tot handelingen die op en/of met het voorwerp van de geoctrooïerde uitvinding worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden».

Wat houdt deze nieuwe formulering in ? Wordt met «wetenschappelijke doeleinden» alleen academisch wetenschappelijk onderzoek bedoeld of ook wetenschappelijk onderzoek dat door laboratoria van de farmaceutische industrie is gesponsord ? Waarom werd de bestaande formulering gewijzigd ?

De minister bevestigt dat dit ontwerp inderdaad enkele nieuwe bepalingen bevat die buiten de omzetting van de richtlijn vallen, *in casu* de artikelen 11 en 13.

De reden waarom in artikel 11 een wijziging is voorgesteld, is dat de regering vaststelde dat er over de term «wetenschappelijke doeleinden» heel wat onduidelijkheid bestond.

De term «wetenschappelijke doeleinden» slaat op handelingen die het vergaren van kennis tot doel hebben. In de doctrine en de rechtspraak heersen twee strekkingen over de concrete invulling van deze term. 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 het vergroten van inzicht of het 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,

rechtsleer in Nederland en Duitsland », in *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Bruxelles, Bruylant, 2000, 65-91).

L'expression « fins scientifiques » utilisée dans la nouvelle rédaction de l'article 28, § 1^{er}, b) de la loi sur les brevets d'invention, doit être comprise au sens large dans le cadre du projet à l'examen. L'exception de recherche s'applique tant aux actes à caractère purement scientifique qu'à ceux réalisés à des fins mixtes scientifiques et commerciales.

IV. DISCUSSION DES AMENDEMENTS

MM. Steverlynck et Brotcorne déposent l'amendement n° 1, qui vise à supprimer l'article 11.

M. Brotcorne renvoie à la question qu'il a posée ci-dessus concernant la portée de l'expression « fins scientifiques ».

Le ministre renvoie à la réponse qu'il a donnée précédemment et demande que l'on rejette l'amendement.

MM. Steverlynck et Brotcorne déposent ensuite l'amendement n° 2, qui porte sur l'article 13.

M. Brotcorne explique que cet amendement tend à instaurer des seuils pour la procédure de licence obligatoire et à laisser la décision d'octroi d'une licence obligatoire, de retrait de celle-ci ou de révision des modalités au Conseil des ministres, sur proposition des ministres qui ont l'Économie et la Santé publique dans leurs attributions. Cette procédure offre en effet de meilleures garanties que la décision repose sur un large consensus au sein du gouvernement.

Étant donné que l'évaluation des licences obligatoires n'est pas seulement une question d'éthique, mais aussi d'économie, de relations commerciales, de positions de brevets, etc., l'amendement confère également un rôle consultatif au comité d'experts en santé publique, droits de propriété intellectuelle, économie et commerce.

Il faut prévenir les abus commis dans le but d'obtenir une licence obligatoire en prévoyant une possibilité de recours contre la décision du Conseil des ministres, ce qui obligera également le gouvernement à faire preuve d'une extrême prudence en ce qui concerne la gestion des licences obligatoires.

On réalisera ainsi l'équilibre entre les intérêts de l'industrie et des établissements de recherche et ceux des patients.

nouvelle indication, enz.) (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.

IV. BESPREKING VAN DE AMENDEMENTEN

De heren Steverlynck en Brotcorne dienen amendement nr. 1 in, dat ertoe strekt artikel 11 te doen vervallen.

De heer Brotcorne verwijst naar zijn hierboven gestelde vraag met betrekking tot de draagwijdte van de term « wetenschappelijke doeleinden ».

De minister verwijst naar zijn eerder gegeven antwoord en verzoekt het amendement te verwerpen.

De heren Steverlynck en Brotcorne dienen vervolgens amendement nr. 2 in, dat betrekking heeft op artikel 13.

De heer Brotcorne legt uit dat dit amendement tot doel heeft drempels in te bouwen voor de dwanglicentieprocedure en om de beslissing tot de toekenning van een dwanglicentie en de intrekking ervan of tot de herziening van de nadere regels over te laten aan de Ministerraad, op voorstel van de ministers die de economie en de volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben. Deze werkwijze biedt immers grotere garanties dat de beslissing op een ruime consensus binnen de regering is gebaseerd.

Vermits het beoordelen van dwanglicenties niet enkel een zaak is van ethiek, maar ook een kwestie van economie, bedrijfsverhoudingen, octrooioposities, enzovoort, kent het amendement tevens een adviesverlenende rol toe aan een comité met deskundigen op terrein van volksgezondheid, intellectuele eigendomsrechten, economie en handel.

Misbruiken om een dwanglicentie te verkrijgen, moeten worden voorkomen door een beroepsmogelijkheid te bieden tegen het besluit van de Ministerraad. Dit dwingt ook de regering ertoe uiterst zorgvuldig met dwanglicenties om te gaan.

Op die manier wordt er een evenwicht tot stand gebracht tussen de belangen van de industrie en de onderzoeksinstituten en de belangen van de patiënten.

Le ministre ne partage pas le point de vue de M. Brotcorne.

La procédure définie à l'article 13 est un régime particulier. Le ministre de l'Économie soumettra au Conseil des ministres, dans les trois mois de la réception de l'avis du Comité consultatif de bioéthique, une proposition de décision motivée et non contraignante sur le bien-fondé de la demande. Le Conseil des ministres décidera ensuite d'octroyer ou non la licence obligatoire. À la question du Conseil d'État de savoir qui du ministre ou du Conseil des ministres prendra la décision en définitive, la réponse est donc favorable au Conseil des ministres.

Toutes les garanties sont prises pour s'assurer qu'aucune décision ne sera prise à la légère.

Par conséquent, le ministre demande le rejet de l'amendement.

V. VOTES

Les amendements n^{os} 1 et 2 sont rejetés par 8 voix contre 2.

L'ensemble du projet de loi a été adopté par 9 voix et 1 abstention.

Confiance a été faite à la rapporteuse pour la rédaction du présent rapport.

La rapporteuse,
Olga ZRIHEN.

Le vice-président,
Berni COLLAS.

*
* *

**Le texte adopté par la commission
est identique au texte du projet
transmis par la Chambre
des représentants
(voir le doc. Chambre, n^o 51-1348/8)**

De minister is het niet eens met de zienswijze van de heer Brotcorne.

De procedure in artikel 13 is een bijzonder regime. De minister van Economie zal binnen een termijn van drie maanden na ontvangst van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een gemotiveerd, niet-bindend voorstel tot besluit over de gegrondheid van de aanvraag voorleggen aan de ministerraad. De ministerraad zal vervolgens 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, dient het pleit dus te worden beslist in het voordeel van de Ministerraad.

Er ontbreekt dus geen enkele waarborg om te voorkomen dat beslissingen op een ondoordachte manier worden genomen.

De minister verzoekt dan ook het amendement te verwerpen.

V. STEMMINGEN

De amendementen nrs. 1 en 2 worden verworpen met 8 stemmen tegen 2.

Het wetsontwerp in zijn geheel wordt aangenomen met 9 stemmen bij 1 onthouding.

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van dit verslag.

De rapporteur,
Olga ZRIHEN.

De ondervoorzitter,
Berni COLLAS.

*
* *

**De door de commissie aangenomen tekst
is dezelfde als het door de Kamer
van volksvertegenwoordigers
overgezonden ontwerp
(zie stuk Kamer, nr. 51-1348/8)**