

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2004-2005

23 MAART 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

AMENDEMENTS

N° 1 DE MM. STEVERLYNCK ET BROTCORNE

Art. 11

Supprimer cet article.

Justification

La notion «à des fins scientifiques» peut être interprétée de diverses manières. Il n'est pas clairement établi si la recherche effectuée dans des entreprises commerciales relève aussi de l'exemption pour la recherche ou si celle-ci s'applique uniquement à la recherche effectuée dans des établissements académiques. Ni le texte du projet de loi, ni l'exposé des motifs ne permettent de déduire s'il y a lieu de donner de la notion de recherche scientifico-commerciale une interprétation étroite (recherche scientifique pure, axée sur l'augmentation des connaissances, la vérification d'une hypothèse) ou large (recherche scientifique mixte, axée sur le développement de nouvelles applications, l'amélioration de l'effet thérapeutique, l'amélioration du procédé de fabrication, etc.).

Voir:

Documents du Sénat :

3-1088 - 2004/2005 :

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

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 octrooi-erbaarheid van biotechnologische uitvindingen

Evocatieprocedure

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE HEREN STEVERLYNCK EN BROTCORNE

Art. 11

Dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

De term «voor wetenschappelijke doeleinden» is voor meerdere interpretaties vatbaar. Het is niet duidelijk of ook onderzoek uitgevoerd in commerciële bedrijven, dan wel enkel onderzoek dat plaatsvindt in academische instellingen, onder de onderzoeksvrijstelling valt. Noch uit de tekst van het wetsontwerp, noch uit de memorie van toelichting valt af te leiden of een enge (zuiver wetenschappelijk onderzoek, gericht op vergroten van inzicht, testen van een hypothese) dan wel een ruime (gemengd wetenschappelijk onderzoek, gericht op het ontwikkelen van nieuwe toepassingen, verbeterde therapeutische werking, effectievere productiewijze, ...) interpretatie van de notie wetenschappelijk-commercieel onderzoek wordt beoogd.

Zie:

Stukken van de Senaat :

3-1088 - 2004/2005 :

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

La disposition en projet entraîne en outre une limitation de la protection offerte par le brevet qui, selon Belgo Biotech et le VIB, incitera les inventeurs à garder leur invention secrète, plutôt que de la rendre publique en introduisant une demande de brevet.

En effet, l'exemption pour la recherche est actuellement interprétée de manière étroite dans la plupart des cas : les actes effectués sur l'objet de l'invention sont autorisés (par exemple, les actes en vue de tester l'invention, de l'améliorer ou de trouver de nouvelles applications), mais pas les actes effectués avec l'objet de l'invention (c'est-à-dire quand l'invention brevetée est utilisée comme moyen dans le cadre d'autres recherches). En pratique, on se trouve cependant dans une situation de tolérance, où les titulaires de brevets ne poursuivront pas les établissements d'enseignement, ou alors uniquement dans des cas exceptionnels. Le projet de loi régularise à présent cette situation de tolérance, mais en pratique, cette régularisation risque d'inciter les inventeurs à garder plus souvent leurs inventions secrètes.

Il est plutôt recommandé d'organiser, en marge du projet de loi, un débat de fond sur l'exemption pour la recherche, afin de confronter les différents éléments (la recherche commerciale par rapport à la recherche non commerciale; le fait que l'on se trouve au début du processus de recherche et de développement ou dans une phase plus avancée; les intérêts des titulaires de brevets par rapport au progrès scientifique; la protection par des brevets des méthodes de recherche).

N° 2 DE MM. STEVERLYNCK ET BROTCORNE

Art. 13

Remplacer l'article 31bis proposé par la disposition suivante :

« Art. 31bis. — § 1^{er}. Dans l'intérêt de la santé publique, le Conseil des ministres peut octroyer, sur proposition des ministres ayant l'Économie et la Santé publique dans leurs attributions, une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour :

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

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

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

§ 2. La demande de licence obligatoire est présentée dans les formes et les conditions définies par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 3. Les ministres ayant l'Économie et la Santé publique dans leurs attributions peuvent ordonner une enquête pour vérifier si l'intérêt de la santé publique exige qu'une licence soit accordée.

De ontworpen bepaling leidt bovendien tot een inperking van de octrooibeschermt die volgens Belgo Biotech en het VIB tot gevolg zal hebben dat uitvinders hun uitvinding eerder geheim zullen houden dan deze via een octrooiaanvraag publiek te maken.

Immers, vandaag wordt de onderzoeksvrijstelling in de meeste gevallen eng geïnterpreteerd : handelingen verricht op het voorwerp van de uitvinding mogen wel (bijvoorbeeld handelingen met het oog op het testen, verder verbeteren of het vinden van nieuwe toepassingen van de uitvinding), maar handelingen met het voorwerp van de uitvinding (dus waarbij de geoctrooieerde uitvinding wordt ingezet als middel bij onderzoek naar iets anders) niet. In de praktijk bestaat er echter een gedoogsituatie waarbij de octrooihouders academische onderzoeksvrijstellingen niet zullen vervolgen, of slechts in uitzonderlijke gevallen. Het wetsontwerp regulariseert nu deze gedoogsituatie maar dit dreigt in de praktijk tot gevolg te hebben dat uitvinders hun uitvinding vaker geheim zullen houden.

Het is eerder aangewezen om, buiten dit wetsontwerp, een discussie ten gronde te voeren over de onderzoeksvrijstelling waarbij de verschillende elementen tegen elkaar kunnen worden afgewogen (niet-commercieel versus commercieel onderzoek; vroegtijdig versus laatstijdig in het onderzoeks- en ontwikkelingsproces; belangen van de octrooihouder versus wetenschappelijke vooruitgang; de octrooibeschermt van onderzoeksmethoden).

Nr. 2 VAN DE HEREN STEVERLYNCK EN BROTCORNE

Art. 13

Het voorgestelde artikel 31bis vervangen als volgt :

« Art. 31bis. — § 1. In het belang van de volksgezondheid kan de Ministerraad, op voorstel van de ministers die de Economie en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, een licentie tot exploitatie en toepassing van een uitvinding beschermd door een octrooi verlenen voor :

a) een geneesmiddel, 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 meerder producten vermeld onder a);

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

§ 2. De aanvraag tot het verkrijgen van een dwanglicentie wordt ingediend in de vorm en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

§ 3. De ministers die de Economie en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, kunnen een onderzoek gelasten om na te gaan of het belang van volksgezondheid tot het verlenen van een licentie noopt.

À ces fins, ils soumettent une proposition d'étude à un comité d'experts composé de :

- *deux experts en matière de santé publique;*
- *deux experts en matière de droits de la propriété intellectuelle;*
- *deux experts en matière d'économie et de commerce.*

Les deux experts en matière de santé publique sont présentés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Les autres membres du comité sont présentés par le ministre de l'Économie. Les experts sont nommés par arrêté ministériel pour une période de 5 ans, renouvelable une fois.

§ 4. Dans un délai de soixante jours, le comité d'experts remet aux ministres un avis motivé et non contraignant sur la question de savoir s'il s'agit d'un intérêt de santé publique et donne une estimation de ce qui serait raisonnable en termes de portée, de durée et de rémunération pour la licence qu'il conviendrait éventuellement d'octroyer.

Si, compte tenu de l'avis du comité d'experts, les ministres jugent qu'il est question d'un intérêt de santé publique imposant d'octroyer une licence, ils vérifient :

- *si le demandeur de la licence dispose, dans le cas où la licence obligatoire lui serait octroyée, des moyens ou de l'intention loyale d'obtenir les moyens qui, compte tenu de l'invention brevetée, sont nécessaires pour la fabrication et/ou l'application sérieuse et continue en Belgique, et*
- *si le titulaire de la licence est disposé à octroyer volontairement la licence à des conditions raisonnables.*

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

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

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

§ 8. Si le titulaire du brevet n'est pas prêt à octroyer volontairement la licence dans des conditions raisonnables, les ministres qui ont l'Économie et la Santé

Hiertoe leggen zij een onderzoeksaanvraag voor aan een comité van deskundigen bestaande uit :

- *twee deskundigen op het terrein van volksgezondheid;*
- *twee deskundigen op het terrein van intellectuele eigendomsrechten;*
- *twee deskundigen op het terrein van economie en handel.*

De twee deskundigen op het terrein van volksgezondheid worden voorgedragen door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. De overige leden van het comité worden voorgedragen door de minister van Economie. De deskundigen worden benoemd bij ministerieel besluit voor een periode van 5 jaar die eenmaal hernieuwbaar is.

§ 4. Het comité van deskundigen verleent binnen een termijn van 60 dagen een met redenen omkleed en niet-bindend advies aan de ministers over de vraag of sprake is van een belang van volksgezondheid en geeft haar oordeel over wat een redelijke reikwijdte, duur en vergoeding van de eventueel te verlenen licentie zouden zijn.

Indien de ministers, met inachtneming van het advies van het comité van deskundigen, oordelen dat er sprake is van een belang van volksgezondheid die tot het verlenen van een licentie noopt, onderzoeken zij :

- *of de licentiaanvrager beschikt, voor het geval de gedwongen licentie hem zou worden toegekend, over de middelen of de bona fide intentie middelen te verkrijgen die voor een wezenlijke en doorlopende fabricage en/of toepassing in België volgens de geöctrooierde uitvinding noodzakelijk zijn, en*
- *of de octrooihouder bereid is de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen.*

§ 5. 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 inbreukaanvraag tot op het ogenblik dat door de minister een besluit is genomen omtrent de gedwongen licentie.

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

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

§ 8. Indien de octrooihouder niet bereid is de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen, leggen de ministers die de Economie en de

publique dans leurs attributions soumettent un projet de décision motivé au Conseil des ministres.

Si le Conseil des ministres décide d'octroyer la licence obligatoire, les ministres détermineront, le cas échéant, en tenant compte de l'avis du comité d'experts, la durée, le champ d'application et les autres conditions d'exploitation de cette licence.

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

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

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

Les ministres qui ont l'Économie et la Santé publique dans leurs attributions soumettront au Conseil des ministres, pour approbation, une proposition en vue de rémunérer le titulaire du brevet.

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

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

§ 11. L'octroi de la licence obligatoire, ainsi que les décisions y afférentes, sont inscrites au registre.

§ 12. Pour autant que des éléments nouveaux soient intervenus, le Conseil des ministres peut, à la requête du titulaire du brevet ou du licencié et conformément aux procédures prévues au § 6, sur la proposition des ministres qui ont l'Économie et la Santé publique dans leurs attributions, procéder à la révision de ce qui a été décidé en ce qui concerne leurs obligations réciproques et, le cas échéant, les conditions d'exploitation, ou au retrait de la licence obligatoire.

Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben een gemotiveerd voorstel tot besluit voor aan de Ministerraad.

Indien de Ministerraad besluit de gedwongen licentie te verlenen, zullen de ministers desgevallend, met inachtneming van het advies van het comité van deskundigen de duur, het toepassingsgebied en de andere exploitatievoorwaarden van deze licentie bepalen.

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

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

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

De ministers die de Econome en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, zullen een voorstel aangaande de vergoeding voor de octrooihouder ter goedkeuring aan de Ministerraad voorleggen.

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

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

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

§ 12. In zover nieuwe elementen zich zouden hebben voorgedaan, kan de Ministerraad, op verzoek van de octrooihouder of van de licentiehouders en in overeenstemming met de procedures bedoeld in § 6 en op voorstel van de ministers die de Econome en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, overgaan tot de herziening van wat is besloten voor wat hun wederzijdse verplichtingen betreft en desgevallend ook voor wat de exploitatievoorwaarden betreft, of tot intrekking van de gedwongen licentie.

§ 13. À la demande de tout intéressé et après avoir pris connaissance de l'avis du comité d'experts, le Conseil des ministres peut retirer la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique si, après l'expiration du délai fixé par les ministres qui ont l'Économie et la Santé publique dans leurs attributions pour l'exploitation, le licencié n'a pas exploité en Belgique l'invention brevetée par une fabrication sérieuse et continue.

L'arrêté est susceptible de recours auprès du tribunal compétent. Le recours n'a pas d'effet suspensif sur l'arrêté.

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

§ 14. Les articles 31 à 38 ne s'appliquent pas à la licence obligatoire visée au présent article.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux licences obligatoires visées par les articles 31 à 38. »

Justification

Le présent 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, d'une part, les intérêts de l'industrie et des établissements de recherche et, d'autre part, ceux des patients.

§ 13. Op verzoek van elke belanghebbende en na kennis te hebben genomen van het advies van het comité van deskundigen, kan de Ministerraad de wegens volksgezondheidsredenen verleende gedwongen licentie intrekken, indien, na verloop van de door de ministers die de Economie en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, voor de exploitatie vastgestelde termijn, de licentiehouders de geoctrooieerde uitvinding in België niet door een wezenlijke en doorlopende fabricage heeft geëxploiteerd.

Tegen het besluit kan beroep worden aangetekend bij de bevoegde rechtbank. De beroepsprocedure heeft geen opschortende werking op het besluit.

Het intrekkingbesluit wordt bij uittreksel in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt en in de verzameling vermeld.

§ 14. De artikelen 31, 32 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de gedwongen licentie beoogd in dit artikel.

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

Verantwoording

Dit amendement heeft tot doel drempels in te bouwen voor de dwanglicentieprocedure en 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 het terrein van volksgezondheid, intellectuele eigendomsrechten, economie en handel.

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

Op deze wijze wordt er evenwicht tot stand gebracht tussen de belangen van de industrie en onderzoeksinstellingen enerzijds en de belangen van de patiënten anderzijds.

Jan STEVERLYNCK.
Christian BROTCORNE.