

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 janvier 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**

AMENDEMENTS

N° 11 DE M. **MONFILS**

Art. 4

À l'article 4, § 3, proposé, supprimer le point 2°.

JUSTIFICATION

La directive européenne à laquelle se réfère le projet de la loi a fait l'objet de travaux qui se sont étendus sur de nombreuses années. Les dispositions relatives aux matières d'ordre public et des bonnes mœurs n'ont guère été débattues ainsi que sur les éléments du corps humain qui peuvent constituer des inventions brevetables.

L'interdiction de breveter des procédés de modification de l'identité génique germinale de l'être humain a été vue dans l'optique de manipulations contre nature (voir le considérant 38 de la directive qui parle de «procédés de production d'êtres

Documents précédents :

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

001 : Projet de loi.
002 : Amendements

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 januari 2005

WETSONTWERP

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

AMENDEMENTEN

Nr. 11 VAN DE HEER **MONFILS**

Art. 4

In het ontworpen artikel 4, § 3, het 2° weglaten.

VERANTWOORDING

Aan de bespreking over de Europese richtlijn waarnaar het wetsontwerp verwijst, is jarenlang gewerkt. De bepalingen met betrekking tot de openbare orde en de goede zeden kwamen daarbij haast niet aan bod: de aandacht ging in hoofdzaak uit naar het onderscheid dat tussen de concepten uitvinding en ontdekking moet worden gemaakt, alsmede naar die elementen van het menselijk lichaam die octrooieerbare uitvindingen kunnen vormen.

Het verbod om een octrooi te verlenen voor procédés om de germinale genetische identiteit van de mens vast te stellen, werd bekeken in het licht van tegennatuurlijke manipulaties (zie considerans nr. 38 van de richtlijn, die het

Voorgaand documenten :

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

001 : Wetsontwerp.
002 : Amendementen

hybrides issus de cellules germinales») mais non comme des techniques permettant d'éradiquer des maladies génétiques transmises aux descendants.

Or, c'est précisément à cet aspect là que s'intéresse la communauté scientifique.

Il y a dix ans, on parlait peu de ces possibilités. Aujourd'hui, les recherches à but thérapeutique sur les cellules germinales sont envisagées.

Le considérant 40 de la directive constante qu'un consensus existe au sein de la Communauté quant au fait que l'intervention génique germinale sur l'homme... est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs.

C'est faux. La Belgique a par exemple voté la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro qui permet ce type d'intervention. Le problème avait pourtant été examiné lors des travaux préparatoires de la proposition de loi de MM. Ph. Mahoux et Ph. Monfils qui est devenue la loi précitée. La proposition de loi faisait une claire distinction entre la thérapie germinale d'amélioration qui doit être interdite parce qu'elle touche à l'amélioration de l'espèce humaine et est donc inacceptable au plan de l'éthique et la thérapie génique germinale de correction qui tend à lutter contre les maladies telles que les maladies de Huntington, la mucoviscidose, l'hémophilie, diverses maladies neurodégénératives telles la sclérose latérale amyotrophique,...

Les techniques de thérapie germinale agissant sur une lignée de gamètes (ovules et spermatozoïdes) d'un être vivant, pourraient, dans un avenir proche, vaincre ces maladies pour lui-même et sa descendance.

Un amendement interdisant ce type de recherches avait été déposé. Il a été repoussé et les choses sont donc désormais très claires.

En fait, quand on lit la disposition de la directive européenne, on se rend compte qu'on se trouve devant un décalage entre une interdiction fondée sur une méconnaissance d'une possibilité de recherche scientifique et l'évolution de la recherche qui laisse entrevoir des progrès thérapeutiques pour de nombreuses personnes.

Ni l'ordre public ni les bonnes mœurs ne peuvent justifier qu'on ne puisse travailler à l'éradication de maladies génétiques qui affectent la descendance.

Enfin, l'accord ADPIC (accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) signé par la

heeft over «werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen»), maar dat verbod slaat niet op technieken waarmee genetisch bepaalde – en aan de nakomelingen overgedragen – aandoeningen kunnen worden uitgeroeid.

Nu is het precies naar dat aspect dat de meeste aandacht van de wetenschappelijke wereld uitgaat.

Tot tien jaar geleden kwamen die mogelijkheden nog niet vaak ter sprake. Vandaag de dag wordt onderzoek met therapeutisch oogmerk op kiemcellen bespreekbaar.

Considerans 40 van voormelde richtlijn constateert dat men het er binnen de Gemeenschap over eens is dat germinale geninterventie op de mens strijdig is met de openbare orde en de goede zeden.

Dat klopt evenwel niet. Zo heeft België bijvoorbeeld de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro goedgekeurd, die een soortgelijke ingreep wel mogelijk maakt. Het probleem was echter aan bod gekomen tijdens de parlementaire voorbereiding die plaatsvond naar aanleiding van het door de heren Philippe Mahoux en Philippe Monfils ingediende wetsvoorstel, dat tot de latere wet leidde. Dat wetsvoorstel maakte een duidelijk onderscheid tussen op verbetering gerichte kiembaantherapie en correctieve kiembaantherapie. De eerste therapie moet verboden worden omdat ze gericht is op verbetering van de menselijke soort, wat onaanvaardbaar is vanuit een ethisch oogpunt. Dat verbod hoeft daarentegen niet te gelden voor de correctieve kiembaantherapie die gericht is op de bestrijding van bepaalde ziekten zoals de ziekte van Huntington, de taaislijmziekte, hemofilie, diverse ziekten zoals ALS, waarbij het zenuwstelsel aftakelt enzovoort.

De kiembaantherapietechnieken werken in op een hele rist gameten (eicellen en spermacellen) van een mens. In een nabije toekomst is het dus best denkbaar dat die technieken voormelde ziekten zullen kunnen bestrijden en ook de kinderen van de dragers van die defecte genen genezen.

Er werd een amendement ingediend dat dit type onderzoek verbiedt. Het werd evenwel verworpen en thans weet men dan ook zeer duidelijk waar men aan toe is.

Wanneer men de bepaling van de Europese richtlijn erop naleest, stelt men *de facto* vast dat men te maken krijgt met een kloof die gaapt tussen een verbod, dat steunt op onwetendheid over een mogelijkheid die het wetenschappelijk onderzoek biedt enerzijds en de evolutie van het onderzoek dat therapeutische vooruitgang in uitzicht stelt waarbij de gezondheid van tal van personen wel zal varen, anderzijds.

De openbare orde noch de goede zeden kunnen rechtvaardigen dat men niet zou kunnen werken aan de uitroeiing van genetisch bepaalde ziekten die de nakomelingen aantasten.

Ten slotte zij erop gewezen dat de zogenaamde TRIP-overeenkomst (Overeenkomst inzake de handelsaspecten van

communauté européenne – à l'époque – et les États membres ne prévoit pas d'interdiction précise se limitant à signaler que «des exclusions de brevetabilité peuvent être justifiées pour protéger l'ordre public et la morale» et c'est évidemment à chaque État membre de juger du contenu de ces notions et de faire évoluer ce contenu.

La Belgique a tranché: les recherches en matière de thérapie germinale ne sont contraires ni à l'ordre public, ni aux bonnes mœurs.

Il est donc logique de permettre de déposer des brevets à cet effet, d'autant plus, on le rappelle encore, que le brevet est éthiquement neutre. C'est l'application industrielle qui peut poser des problèmes et c'est alors l'État national qui est compétent.

N° 12 DE M. MONFILS

Art. 13

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Cet article est en contradiction complète avec la philosophie du droit des brevets dont l'objet est d'empêcher un tiers de fabriquer ou d'exploiter le produit ou d'utiliser le procédé sans le consentement du titulaire du brevet.

La directive européenne à laquelle le projet se réfère ne prévoit d'exception qu'en ce qui concerne le droit d'obtention végétale (art. 12). Encore cette exception est-elle limitée puisqu'il ne s'agit que d'autoriser un titulaire de brevet d'exploiter l'invention, même si l'exploitation porte atteinte à un brevet antérieur.

Il faut encore que la licence contractuelle demandée ait été refusée par le titulaire du brevet et qu'il s'agisse d'un progrès technique important.

L'article 13 du projet est par contre tout à fait général:

- il ne faut pas justifier d'une demande d'exploitation qui aurait été refusée par le titulaire;
- le ministre décide lui-même d'accorder la licence d'exploitation. Il suffit simplement d'un avis de la Commission de bioéthique, non contraignant, et un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres;
- la procédure peut être accélérée par le ministre en cas de crise de santé publique;
- la licence obligatoire reste en vigueur pour autant que les conditions portant sur la durée, le champ d'application et la ré-

de intellectuelle eigendom), die door de toenmalige Europese Gemeenschap en door de lidstaten werd ondertekend, niet in een precies verbod voorziet: die overeenkomst preciseert alleen dat uitsluitingen van octrooieerbaarheid gerechtvaardigd kunnen zijn om de openbare orde en de goede zeden te beschermen. Uiteraard komt het elke Staat toe te bepalen welke invulling hij aan die begrippen geeft en die inhoudelijke invulling ook te laten evolueren.

België heeft terzake de knoop doorgesneden: onderzoek inzake kiembaantherapie is strijdig met de openbare orde, noch met de goede zeden.

Het is dan ook logisch toe te staan om daartoe octrooien te verlenen zeker als men bedenkt – er zij nogmaals op gewezen – dat het octrooi een ethisch neutraal gegeven is. De industriële toepassing ervan kan wél problemen doen rijzen; in dat geval is de nationale Staat bevoegd.

Nr. 12 VAN DE HEER MONFILS

Art. 13

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Dit artikel druist in tegen de geest van het octrooirecht, dat tot doel heeft te voorkomen dat een derde het product vervaardigt of exploiteert, of het procédé zonder de instemming van de octrooihouder gebruikt.

De Europese richtlijn waarnaar in het wetsontwerp wordt verwezen, voorziet enkel in een uitzondering wat het kwekersrecht betreft (artikel 12). Die uitzondering is daarenboven beperkt, aangezien het er maar om gaat een octrooihouder de toestemming te geven een uitvinding te exploiteren, zelfs als de exploitatie inbreuk maakt op een octrooi van eerdere datum.

De aangevraagde contractuele licentie moet ook zijn geweigerd door de octrooihouder en het moet gaan om een belangrijke technische vooruitgang.

Artikel 13 van het wetsontwerp is daarentegen volkomen algemeen:

- een aanvraag tot exploitatie die door de houder zou zijn geweigerd, moet niet worden verantwoord;
- de minister beslist zelf de exploitatielicense te verlenen. Een niet-dwingend advies van het Comité voor Bio-ethiek en een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Minister-raad volstaan zonder meer;
- de minister kan de procedure bij een crisis in de volksgezondheid versnellen;
- de gedwongen licentie blijft van kracht mits de voorwaarden met betrekking tot de voorgeschreven duur, het

munération soient respectées. Cela signifie, aux termes de l'exposé des motifs que «la licence obligatoire ne peut pas être retirée quand il est établi que le titulaire de la licence dans le cadre contractuel ou non a accompli des actes non permis vis-à-vis du titulaire du brevet».

Tout cela montre clairement le pouvoir exorbitant octroyé aux pouvoirs publics, c'est-à-dire au ministre dans une matière essentiellement économique et contractuelle. Ceci ne peut être admis.

N° 13 DE M. MONFILS
(en ordre subsidiaire)

Art. 13

Remplacer cet article par l'article suivant:

«Art. 13. — *Un article 31bis, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:*

«Art. 31bis. — § 1^{er}. *En cas de crise de santé publique, le ministre qui a la Santé dans ses attributions peut, par arrêté royal, délibéré en Conseil des ministres, octroyer une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour:*

a) *un médicament, un instrument médical, 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. *Le demandeur de licence obligatoire doit établir:*

a) *qu'il s'est vainement adressé au titulaire du brevet pour obtenir une licence contractuelle;*

b) *que le médicament, la méthode ou le produit représentent un progrès technique essentiel dans le cadre de la lutte contre la crise de santé publique.*

§ 3. *La demande de licence obligatoire est soumise au Conseil consultatif de bioéthique. L'avis du Conseil porte notamment sur la notion de crise de santé publique et l'importance des médicaments et méthodes pour lutter contre cette crise.*

§ 4. *Le demandeur de la licence obligatoire doit prouver qu'il dispose des moyens nécessaires pour la fa-*

toepassingsgebied en de vergoeding worden nageleefd. Volgens de memorie van toelichting betekent dit dat «de gedwongen licentie [...] niet kan worden ingetrokken wanneer wordt vastgesteld dat de licentiehouders, al dan niet in contractueel verband, ongeoorloofde handelingen heeft verricht ten aanzien van de octrooihouder.».

Uit dit alles blijkt duidelijk de buitensporige macht die aan de overheid wordt verleend, dit wil zeggen aan de minister, in een essentieel economische en contractuele aangelegenheid. Dat is onduidelijk.

Nr. 13 VAN DE HEER MONFILS
(in bijkomende orde)

Art. 13

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 13. — *In dezelfde wet wordt een artikel 31bis ingevoegd, luidende:*

«Art. 31bis. — § 1. *In geval van een volksgezondheids-crisis kan de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid, bij koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een vergunning tot exploitatie en toepassing van een door een octrooi beschermde uitvinding verlenen, voor:*

a) *een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel, een product voor diagnostiek, een afgeleid of combineerbaar therapeutisch product;*

b) *de werkwijze of het product dat vereist is voor de vervaardiging van een of meer onder a) vermelde producten;*

c) *een diagnostische methode die wordt toegepast buiten het menselijk of het dierlijk lichaam.*

§ 2. *De aanvrager van de dwanglicentie moet bewijzen:*

a) *dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen;*

b) *dat het geneesmiddel, de werkwijze of het product een wezenlijke technische bijdrage vormt tot de bestrijding van de volksgezondheids-crisis.*

§ 3. *De aanvraag tot een dwanglicentie wordt aan het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek voorgelegd. Het advies van het comité gaat onder meer over het begrip «volksgezondheids-crisis» en het belang van de geneesmiddelen en de werkwijzen om die crisis te bestrijden.*

§ 4. *De aanvrager van een dwanglicentie moet bewijzen dat hij beschikt over de middelen die vereist*

brication et/ou l'application sérieuse et continue en Belgique des médicaments et méthodes pour lesquels la licence obligatoire est demandée.

§ 5. Le montant et les modalités de la rémunération du titulaire du brevet sont déterminés par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, en même temps qu'est accordée la licence obligatoire.»».

JUSTIFICATION

On peut admettre que dans des cas graves de santé publique, il soit indispensable de franchir un éventuel blocage imposé par un titulaire de brevet sur l'exploitation de son invention.

Mais il faut évidemment que des conditions soient prévues qui évitent l'arbitraire dans le jugement porté sur la notion de crise de santé publique, sur l'attitude du titulaire du brevet, sur les capacités «opérationnelles» du demandeur de la licence d'exploitation. C'est l'objet du présent amendement.

Philippe MONFILS (MR)

zijn voor de niet-lichtvaardige en ononderbroken vervaardiging en/of de toepassing in België van de geneesmiddelen en de werkwijzen waarvoor de dwanglicentie wordt aangevraagd.

§ 5. Het bedrag en de nadere regels inzake de vergoeding van de octrooihouder worden vastgesteld bij koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en wel op het ogenblik dat de dwanglicentie wordt verleend.»».

VERANTWOORDING

In gevallen waarin de volksgezondheid ernstig in het gedrang komt, kan men aannemen dat eventueel verzet van een octrooihouder tegen de exploitatie van zijn uitvinding moet kunnen worden omzeild.

Het spreekt evenwel vanzelf dat in dat verband voorwaarden moeten worden vastgesteld, teneinde te voorkomen dat het begrip «volksgezondheids crisis» willekeurig wordt gehanteerd, en om de houding van de octrooihouder, alsook de operationele capaciteit van de aanvrager van de exploitatievergunning, te kunnen evalueren. Dat is het opzet van dit amendement.