

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

1 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

AMENDEMENTS

N° 16 DE MME DE MEYER ET CONSORTS

Art. 13

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

«Art. 31bis. — § 1^{er}. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut, par arrêté 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 dispositif médical, un dispositif médical ou un produit de diagnostic, un produit thérapeutique dérivé ou à combiner;

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

Documents précédents :

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

001 : Projet de loi.

002 et 004 : Amendements

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 maart 2005

WETSONTWERP

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

AMENDEMENTEN

Nr. 16 VAN MEVROUW DE MEYER c.s.

Art. 13

Het ontworpen artikel 31bis vervangen als volgt:

«Art. 31bis. — § 1. In het belang van de volksgezondheid kan de koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een licentie tot exploitatie en toepassing van een uitvinding beschermd door een octrooi verlenen voor:

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

b) de werkwijze of een product noodzakelijk voor de vervaardiging van een of meerdere producten vermeld onder a);

Voorgaande documenten :

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

001 : Wetsontwerp.

002 en 004 : Amendementen

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

§ 2. Le demandeur de la licence obligatoire doit établir qu'il dispose, dans le cas où la licence obligatoire lui serait octroyée, des moyens ou de l'intention loyale d'obtenir les moyens qui sont nécessaires pour la fabrication et/ou l'application sérieuse et continue en Belgique de l'invention brevetée.

§ 3. 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 Roi conformément au § 1^{er}.

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

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

§ 6. Le demandeur d'une licence obligatoire soumet sa demande au ministre et adresse une copie de celle-ci au Comité consultatif de Bioéthique.

Le ministre transmet la demande dans un délai de dix jours au Comité consultatif de Bioéthique. Durant le même délai, le ministre informe le titulaire du brevet qui fait l'objet d'une demande de licence obligatoire, du contenu de la demande et l'invite à faire connaître son point de vue concernant l'octroi possible d'une licence obligatoire ainsi que ses observations relatives à une rémunération raisonnable au cas où une licence obligatoire serait accordée, dans un délai d'un mois au Comité consultatif de Bioéthique avec une copie à lui-même.

Le Comité consultatif de Bioéthique soumettra au ministre un avis motivé et non contraignant sur le bien fondé de la demande.

Dans un délai de trois mois après l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, le ministre soumettra, pour délibération au Conseil des ministres, un projet d'arrêté motivé sur le bien fondé de la demande. Le ministre soumettra également une proposition de rémunération pour le titulaire du brevet.

Si le Roi décide, conformément au § 1^{er}, d'octroyer la licence obligatoire, Il déterminera le cas échéant, par

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

§ 2. De licentiaaanvrager moet bewijzen dat hij beschikt, voor het geval de gedwongen licentie hem zou worden toegekend, over de middelen of de bonafide intentie middelen te bekomen die voor een wezenlijke en doorlopende fabricage en/of toepassing in België van de geoctrooieerde uitvinding noodzakelijk zijn.

§ 3. Iedere procedure omtrent een vordering wegens inbreuk op een uitvinding, gedekt door een octrooi waarvoor een gedwongen licentie voor volksgezondheidsredenen werd aangevraagd, en welke vordering gericht is tegen de aanvrager van een dergelijke licentie, wordt geschorst met betrekking tot de inbreukvraag tot op het ogenblik dat door de Koning een besluit is genomen, conform § 1, omtrent de gedwongen licentie.

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

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

§ 6. De aanvrager van een gedwongen licentie dient zijn verzoek in bij de minister met kopie aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

De minister zendt de aanvraag door naar het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek binnen een termijn van tien dagen. Binnen eenzelfde termijn brengt de minister de houder van het octrooi dat het voorwerp uitmaakt van een verzoek tot dwanglicentie op de hoogte van de aanvraag en nodigt hem uit zijn standpunt omtrent de mogelijke verlening van een dwanglicentie, alsook zijn opmerkingen omtrent een redelijke vergoeding in het geval een dwanglicentie zou worden verleend, kenbaar te maken aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, met kopie aan hemzelf, binnen een termijn van één maand.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zal de minister een met redenen omkleed en niet bindend advies verstrekken over de gegrondheid van de aanvraag.

De minister zal binnen een termijn van drie maanden na ontvangst van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een gemotiveerd voorstel tot besluit over de gegrondheid van de aanvraag voor overleg aan de Ministerraad voorleggen. De minister zal tevens een voorstel aangaande de vergoeding voor de octrooihouder voorleggen.

Indien de Koning, overeenkomstig § 1, besluit de gedwongen licentie te verlenen, zal Hij desgevallend de duur,

arrêté délibéré en Conseil des ministres, la durée, le champ d'application et les autres conditions d'exploitation de cette licence. Les conditions d'exploitation fixent également la rémunération afférente à l'exploitation de l'invention brevetée durant la procédure d'octroi de la licence.

En cas de crise de santé publique et sur proposition du ministre ayant la santé publique dans ses attributions, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre des mesures en vue d'accélérer la procédure mentionnée dans le présent paragraphe. Il peut, le cas échéant, prévoir que l'avis du Comité consultatif de Bioéthique ne doit pas être obtenu, afin d'accélérer la procédure de prise d'octroi de licence.

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

La licence obligatoire produit ses effets à compter du jour de l'exploitation et au plus tôt à dater de la demande de la licence obligatoire.

§ 7. 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 obligatoire pour des raisons de santé publique et l'arrêté royal qui octroie la licence obligatoire. Dans ce cas, le Roi fixe le montant de la rémunération, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 8. 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.

§ 9. L'octroi de la licence obligatoire, ainsi que les décisions s'y rapportant, sont inscrites au Registre.

§ 10. Pour autant que des éléments nouveaux soient intervenus, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à la requête du titulaire du brevet ou du licencié et conformément aux procédures prévues par le § 6, 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.

het toepassingsgebied en de andere exploitatievoorwaarden van deze licentie bepalen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. De exploitatieregeling omvat ook afspraken omtrent de vergoeding voor het tijdens de verleningsprocedure gemaakte gebruik van de geoctrooieerde uitvinding.

In geval van een volksgezondheids crisis en op voorstel van de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de Koning maatregelen nemen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad om de in deze paragraaf vernoemde procedure te versnellen. Hij kan in voorkomend geval beslissen het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek niet in te winnen, om een snelle besluitvorming mogelijk te maken.

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

De dwanglicentie heeft uitwerking vanaf de datum van exploitatie en ten vroegste vanaf de datum van de aanvraag van de dwanglicentie.

§ 7. Voor het gebruik van de geoctrooieerde uitvinding in de periode tussen de aanvraag van de licentie in het belang van de volksgezondheid en het koninklijk besluit tot verlening van de dwanglicentie, dient de licentieverlenende een redelijke vergoeding te betalen. In dat geval, bepaalt de Koning de hoogte van deze vergoeding bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

§ 8. 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 licentiegeving-licentieneming.

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

§ 10. In zover nieuwe elementen zich zouden hebben voorgedaan, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op verzoek van de octrooihouder of van de licentiehouders en in overeenstemming met de procedures voorzien in § 6, overgaan tot de herziening van wat is besloten voor wat hun wederzijdse verplichtingen betreft en desgevallend ook voor wat de exploitatievoorwaarden betreft.

§ 11. A la demande de tout intéressé et après avoir à nouveau pris connaissance de l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, retirer la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique si, après l'expiration du délai fixé pour l'exploitation, le licencié n'a pas exploité en Belgique l'invention brevetée par une fabrication sérieuse et continue.

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

§ 12. Les articles 31, 32 à 38 ne s'appliquent pas à la licence obligatoire visée au présent article. Les dispositions du présent article s'appliquent pas aux licences obligatoires visées par les articles 31, 32 à 38.»

N° 17 DE M. **MONFILS**

Art. 4

Au point 5°, compléter le § 3, 2°, proposé, par les mots:

«dans un but non thérapeutique»

JUSTIFICATION

Pour l'historique de la chose, se reporter à la justification de l'amendement 11 du même auteur. Le nouvel amendement s'efforce de trouver une solution par rapport à l'interdiction de la directive.

Il est clair qu'il faut interdire les recherches sur le génome de la descendance dont l'objet est l'amélioration de l'espèce. C'est ce qu'on appelle la thérapie germinale d'amélioration qui est interdite aussi dans la loi belge.

Par contre, la thérapie germinale de correction n'a pour objectif que d'éradiquer des maladies génétiques.

§ 11. Op verzoek van elke belanghebbende en na opnieuw kennis te hebben genomen van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wegens volksgezondheidsredenen verleende gedwongen licentie intrekken indien, na verloop van de door de Ministerraad voor de exploitatie vastgestelde termijn, de licentiehouders de geoctrooïerde uitvinding in België niet door een wezenlijke en doorlopende fabricage heeft geëxploiteerd.

Het intrekingsbesluit wordt bij uittreksel in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt en in de Verzameling vermeld.

§ 12. 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.»

Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
Véronique GHENNE (PS)
Guy HOVE (VLD)
Pierre LANO (VLD)

Nr. 17 VAN DE HEER **MONFILS**

Art. 4

In punt 5°, de ontworpen § 3, 2°, aanvullen als volgt:

«die geen therapeutisch doel beogen.»

VERANTWOORDING

Voor de wordingsgeschiedenis van dit amendement wordt verwezen naar de verantwoording van amendement nr. 11 van dezelfde indiener. Het nieuwe amendement beoogt een oplossing te vinden voor het door de richtlijn opgelegde verbod.

Het is duidelijk dat er een verbod moet worden ingesteld van het op de verbetering van de menselijke soort gericht onderzoek naar het genoom van de afstamming. Zulks wordt «op verbetering gerichte kiembaantherapie» genoemd, en is ook door de Belgische wet verboden.

De correctieve kiembaantherapie daarentegen beoogt alleen genetisch bepaalde aandoeningen uit te roeien.

D'où la suggestion de modifier le paragraphe 3, 2° pour n'interdire que les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain qui sont faits dans un but non thérapeutique.

N° 18 DE M. MONFILS

Art. 13

Apporter à l'article 31bis, proposé, les modifications suivantes:

A) au § 1^{er}, remplacer le liminaire comme suit:

«Dans l'intérêt de la santé publique et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre peut soumettre au régime de la licence d'office tout brevet délivré pour:»;

B) compléter le § 1^{er}, par l'alinéa suivant:

«Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques anticoncurrentielles.»;

C) remplacer le § 2 par la disposition suivante:

«§ 2. Dès la décision prise conformément au § 1^{er}, toute personne qualifiée peut demander au ministre l'octroi d'une licence d'exploitation.».

Derhalve wordt voorgesteld § 3, 2°, in die zin te wijzigen dat alleen een verbod wordt ingesteld op de werkwijzen tot wijziging van de germinale identiteit van de mens die geen therapeutisch doel beogen.

Nr. 18 VAN DE HEER MONFILS

Art. 13

In het ontworpen artikel 31bis de volgende wijzigingen aanbrengen:

A) paragraaf 1, eerste zin, vervangen als volgt:

«In het belang van de volksgezondheid en bij ontstentenis van een minnelijke schikking met de octrooihouder kan de minister de dwanglicentieregeling opleggen voor alle octrooien inzake:»;

B) paragraaf 1 aanvullen met het volgende lid:

«De octrooien voor die producten, procédés of diagnostische methoden mogen in het belang van de volksgezondheid alleen worden onderworpen aan de dwanglicentieregeling indien die producten, of de producten die het resultaat zijn van die procédés, dan wel die methoden, aan het publiek worden aangeboden in onvoldoende hoeveelheden of in een ondermaatse kwaliteit, dan wel tegen abnormaal hoge prijzen, of wanneer het octrooi wordt geëxploiteerd onder omstandigheden die strijdig zijn met het belang van de volksgezondheid, dan wel aanleiding geven tot concurrentieverstorende praktijken.»;

C) paragraaf 2 vervangen als volgt:

«§ 2. Zodra overeenkomstig § 1 een beslissing is genomen, kan ieder bevoegd persoon de minister verzoeken een exploitatielicentie te verlenen.».

JUSTIFICATION

C'est le pouvoir exécutif qui doit décider ce qui est l'intérêt de la santé publique. Il doit évidemment commencer par rechercher un accord amiable avec le titulaire du brevet c'est d'ailleurs l'esprit de la licence obligatoire organisée par la directive européenne. C'est seulement après cette procédure qu'une société peut demander d'exploiter le brevet soumis à la licence obligatoire.

Par ailleurs, la décision de soumettre un brevet à la licence obligatoire doit être justifiée par des critères prévus dans la loi.

Philippe MONFILS (MR)

N° 19 DE MMES **CREYF ET PIETERS**
(sous-amendement à l'amendement n° 15)

Art. 13

Dans l'article 31bis proposé, apporter les modifications suivantes:

A) Au § 1, dans la phrase liminaire, insérer les mots « les Affaires sociales » entre les mots « l'Économie » et les mots « et la Santé publique »;

B) Au § 3, alinéa 1^{er}, insérer les mots « les Affaires sociales » entre les mots « l'Économie » et les mots « et la Santé publique »;

C) Au § 3, remplacer l'alinéa 2 par l'alinéa suivant:

«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 d'affaires sociales;
- un expert en matière de droits de la propriété intellectuelle;
- un expert en matière d'économie et de commerce.»;

D) Au § 5, remplacer les mots «une décision concernant la licence obligatoire est prise par le ministre» par les mots «une décision concernant la licence obligatoire est prise après délibération en Conseil des ministres»;

VERANTWOORDING

Het komt de uitvoerende macht toe te beslissen wat het belang van de volksgezondheid inhoudt. Zij moet uiteraard eerst en vooral nagaan of een minnelijke schikking met de octrooihouder kan worden getroffen, wat overigens volledig strookt met de geest van de door de Europese richtlijn ingestelde dwanglicentie. Pas na het doorlopen van die procedure kan een onderneming een verzoek tot exploitatie van het aan een dwanglicentie onderworpen octrooi indienen.

Voorts moet de beslissing om een octrooi te onderwerpen aan de dwanglicentieregeling worden gestaafd aan de hand van wettelijk vastgestelde criteria.

Nr. 19 VAN DE DAMES **CREYF EN PIETERS**
(Subamendement op amendement nr. 15)

Art. 13

In het voorgestelde artikel 31bis, de volgende wijzigingen aanbrengen:

A) In § 1, in de inleidende zin, de woorden « de Sociale Zaken » invoegen tussen de woorden « de Economie » en de woorden « de Volksgezondheid »;

B) In § 3, eerste lid, de woorden « de Sociale Zaken » invoegen tussen de woorden « de Economie » en de woorden « de Volksgezondheid »;

C) In § 3, het tweede lid vervangen als volgt:

«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 sociale zaken;
- één deskundige op het terrein van intellectuele eigendomsrechten;
- één deskundige op het terrein van economie en handel.»;

D) In § 5, de woorden «door de minister een besluit» vervangen door de woorden «een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad»;

E) Au § 8, alinéa 1^{er}, insérer les mots «*, les Affaires sociales*» entre les mots «l'Économie» et les mots «et la Santé publique»;

F) Au § 8, alinéa 6, insérer les mots «*, les Affaires sociales*» entre les mots «l'Économie» et les mots «et la Santé publique»;

G) Au § 12, insérer les mots «*, les Affaires sociales*» entre les mots «l'Économie» et les mots «et la Santé publique»;

H) Au § 13, alinéa 1^{er}, insérer les mots «*, les Affaires sociales*» entre les mots «l'Économie» et les mots «et la Santé publique»;

JUSTIFICATION:

Étant donné que le remboursement des tests génétiques (et peut-être également, à l'avenir, d'autres applications issues de la biotechnologie) s'effectue via l'INAMI, chaque licence aura des répercussions sur les dépenses. Il est dès lors nécessaire que d'impliquer, outre les ministres de l'Économie et de la Santé publique, le ministre des Affaires sociales dans la procédure visant à accorder une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, la décision finale relevant du Conseil des ministres. On garantira ainsi suffisamment un prix de revient équitable et la préservation des intérêts du patient et du secteur public des soins de santé lors de l'octroi d'une licence.

L'évaluation des licences obligatoires est autant une question d'éthique que d'économie, de relations commerciales, de positions de brevets. Il est par conséquent important de demander l'avis d'un comité d'experts ayant non seulement de l'expérience en matière d'éthique, mais également d'économie. L'intérêt économique ne peut toutefois mettre en péril la disponibilité, pour chacun et à un prix abordable, de médicaments, de traitements et d'exams médicaux. Le comité d'experts doit dès lors compter plus de représentants en matière de santé publique et d'affaires sociales qu'en matière d'économie et de propriété intellectuelle, d'autant plus que la licence obligatoire ne sera accordée que dans des cas exceptionnels, à savoir lorsqu'il y a un risque pour la santé publique. Dans de telles circonstances, les droits du patient doivent primer.

E) In § 8, eerste lid, de woorden «*, de Sociale Zaken*» invoegen tussen de woorden «de Economie» en de woorden «de Volksgezondheid»;

F) In § 8, zesde lid, de woorden «*, de Sociale Zaken*» invoegen tussen de woorden «de Economie» en de woorden «de Volksgezondheid»;

G) In § 12, de woorden «*, de Sociale Zaken*» invoegen tussen de woorden «de Economie» en de woorden «de Volksgezondheid»;

H) In § 13, de woorden «*, de Sociale Zaken*» invoegen tussen de woorden «de Economie» en de woorden «de Volksgezondheid».

VERANTWOORDING

Vermits de terugbetaling van de genetische testen (en, in de toekomst, wellicht ook van andere toepassingen uit de biotechnologie) via het RIZIV gebeuren, zal elke licentie een effect hebben op de uitgaven. Het is dan ook noodzakelijk dat naast de minister van Economie en deze van Volksgezondheid, ook de minister van Sociale Zaken betrokken wordt bij de procedure tot het verlenen van een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid, waarbij de uiteindelijke beslissing gebeurt door de Ministerraad. Op deze wijze worden er voldoende garanties geboden dat de kostprijs billijk is en dat de belangen van de patiënt en de publieke gezondheidszorg bij de toekenning van een licentie gevrijwaard blijven.

Het beoordelen van dwanglicenties is zowel een kwestie van ethiek, als van economie, bedrijfsverhoudingen, octrooiposities. Het is dan ook van belang dat een advies wordt gevraagd van een comité van deskundigen dat niet enkel ervaring heeft met ethische vragen maar ook met economische. Het economisch belang mag de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen, behandelingen en geneeskundige onderzoeken voor de gewone man evenwel niet in het gedrang brengen. Het comité van deskundigen dient dan ook uit meer vertegenwoordigers voor volksgezondheid en sociale zaken te bestaan dan voor economie en intellectuele eigendom, te meer gezien de dwanglicentie slechts in uitzonderlijke gevallen zal worden verleend, namelijk wanneer er een gevaar is voor de volksgezondheid. In zo'n geval dienen de rechten van de patiënt doorslaggevend te zijn.

Simonne CREYF (CD&V)
Trees PIETERS (CD&V)

N° 20 DE MME DE MEYER ET CONSORTS

Art. 2

Au 2°, remplacer les mots «et la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950» **par les mots** «, la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950, la Déclaration de Doha du 14 novembre 2001 et la mise en œuvre de cette déclaration à la suite de la décision du Conseil de l'Organisation mondiale de la Santé».

JUSTIFICATION

L'OMC a confirmé à Doha que tous les pays du monde ont le droit de produire pour leur propre marché des copies à bas prix de médicaments brevetés si une crise sanitaire le justifie. La déclaration précisait dans quelle mesure on pouvait prévoir des exceptions aux accords de l'OMC régissant le droit des brevets. Le 30 août 2003, il fut décidé, dans le respect du § 6, que les pays en développement incapables de produire leurs propres copies pouvaient, en cas de nécessité, avoir recours à des médicaments provenant d'un autre pays.

N° 21 DE MME DE MEYER ET CONSORTS

Art. 3

À l'alinéa 2, remplacer les mots «isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique» **par les mots** «qui n'est pas viable par elle-même et ne peut pas être reproduite par le biais de processus de reproduction naturels».

JUSTIFICATION

Cet ajout vise à lever toute ambiguïté au sujet de la qualification d'invention ou de découverte.

Nr. 20 VAN MEVROUW DE MEYER c.s.

Art. 2

In punt 2°, de woorden «en het Europees Verdrag voor de rechten van de mens van 4 november 1950» **vervangen door de woorden** «, het Europees Verdrag voor de rechten van de mens van 4 november 1950, de verklaring van Doha van 14 november 2001 en de ten uitvoerlegging van deze verklaring ten gevolge van de beslissing van de Raad van de World Health Organization.»

VERANTWOORDING

In Doha werd door de WHO bevestigd dat elk land ter wereld voor de eigen markt goedkope kopieën van gepatenteerde geneesmiddelen kan produceren als een gezondheidscrisis dat rechtvaardigt. De verklaring specificerde de uitzonderingsmogelijkheden op de WHO-akkoorden die patentrechten regelen. Op 30 augustus 2003 werd in opvolging van paragraaf 6 beslist dat ontwikkelingslanden die zelf niet in staat zijn hun eigen kopieën te produceren, in geval van nood een beroep kunnen doen op geneesmiddelen uit een ander land.

Nr. 21 VAN MEVROUW DE MEYER c.s.

Art. 3

In het tweede lid, de woorden «dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen» **vervangen door de woorden** «dat niet zelfstandig levensvatbaar is en evenmin reproduceerbaar is via natuurlijke voortplantingsprocessen.»

VERANTWOORDING

Dit om iedere dubbelzinnigheid uit te sluiten aangaande de definiëring van iets als uitvinding of ontdekking.

Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
Koen T'SIJEN (sp.a-spirit)
Dalila DOUIFI (sp.a-spirit)

N° 22 DE MMES CREYF ET PIETERS

Art. 4

Insérer un point 5° bis, libellé comme suit:

«5°bis. L'exploitation commerciale d'une invention est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs notamment lorsqu'il est établi que l'invention a été développée dans des conditions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Tel est le cas, par exemple, lorsqu'une invention est développée à partir de prélèvements humains sans le consentement libre et éclairé explicite du donneur pour une telle utilisation, ou en violation de l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.».

JUSTIFICATION

Le présent amendement reproduit le considérant 26 de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998, qui dispose que si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu «l'occasion exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national». La directive consacre dès lors le principe unanimement reconnu du consentement éclairé et libre du donneur de matière biologique visé à l'article 22 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 19 novembre 1996.

Ainsi que l'indique le Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique dans son avis n° 5 du 9 février 1998, le principe du consentement informé et libre comporte l'exigence de l'information la plus complète possible de la personne qui, librement et sans contrainte, est invitée à entrer dans un processus d'expérimentation avec prélèvement de matière biologique. Cette information doit en outre, toujours selon ledit Comité, comprendre l'indication, le cas échéant, de l'éventualité d'un usage industriel et commercial des résultats de l'expérimentation.

À ce propos, on se référera également à l'exposé des motifs du projet de loi frappé de caducité n° 50 1886/001, qui précisait que:

«Le terme «éclairé» signifie objectif et transparent, et le terme «libre» signifie sans contrainte. Il s'agit de ne pas susciter de faux espoirs susceptibles d'entraîner le consentement du donneur potentiel: il doit y avoir une explication sur les modalités d'accès et d'appropriation des prélèvements, notamment en ce qui concerne les risques et les avantages que cela peut entraîner. Il s'agit en particulier de protéger les populations autochtones des pays en voie de développe-

Nr. 22 VAN DE DAMES CREYF EN PIETERS

Art. 4

Een punt 5° bis invoegen, luidende:

«5°bis. Er wordt een § 3bis toegevoegd, luidende: «§3bis. De commerciële exploitatie van een uitvinding is strijdig met de openbare orde of met de goede zeden, inzonderheid als wordt aangetoond dat de uitvinding werd ontwikkeld in omstandigheden die indruisen tegen de openbare orde en de goede zeden. Dit is met name het geval wanneer een uitvinding wordt ontwikkeld op basis van menselijke afnamen zonder de vrije, geïnformeerde, expliciete instemming van de donor voor een dergelijk gebruik, of zonder dat artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt in acht werd genomen.».

VERANTWOORDING

Dit amendement herneemt rechtsoverweging 26 van de richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998, die stelt dat indien de uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, de persoon van wie de afname werd gedaan «de gelegenheid moet hebben gehad, overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen» bij de indiening van een octrooiaanvraag. De richtlijn verankert daarmee het algemeen erkende beginsel van geïnformeerde en vrije toestemming van de donor van biologisch materiaal, zoals geproclameerd in artikel 22 van het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van 19 november 1996.

Zoals het Raadgevend Comité voor Bioethiek van België in advies nr. 5 van 9 februari 1998 stelt, houdt het principe van goedgeïnformeerde en vrije instemming in dat een zo volledig mogelijke informatie moet worden verstrekt aan de persoon, die vrij en zonder dwang, uitgenodigd wordt om deel te nemen aan een onderzoeksproces waarbij biologisch materiaal wordt afgenomen. Deze informatie dient in voorkomend geval ook melding te maken van de mogelijkheid van een industriële en commerciële toepassing van de resultaten van de proefnemingen, nog aldus dit comité.

Terzake kan ook worden verwezen naar de memorie van toelichting bij het vervallen wetsontwerp nr. 50 1886/001, dat stelde:

«De term «geïnformeerde» betekent objectief en transparant en de term «vrije» betekent vrij van enige dwang. Het komt er op aan geen valse verwachtingen te scheppen, die de instemming van de potentiële donor tot gevolg zouden kunnen hebben: de modaliteiten van toegankelijkheid tot en toe-eigening van de afnames moeten worden uitgelegd, meer bepaald betreffende de risico's en de voordelen die zij met zich kunnen meebrengen. Het gaat in het bijzonder om, de

ment, voire des pays à économie émergente, qui se prêtent à ce type de prélèvement et sur lesquelles il existe une pression économique extrêmement forte.

Le consentement éclairé implique une information qui doit comprendre l'indication, le cas échéant, de l'éventualité d'un usage industriel et commercial du résultat des recherches.

L'exigence d'un consentement individuel résulte de la prise en compte d'une préoccupation que le législateur peut considérer comme étant d'intérêt général, en l'occurrence le fait que les prélèvements humains ne peuvent être utilisés qu'avec le consentement de l'intéressé.

Cette exigence est donc parfaitement compatible avec la notion d'ordre public et de bonnes mœurs. La sanction qui résulte de l'absence de consentement (non-brevetabilité) n'est que la résultante de l'exercice par le législateur de ses prérogatives.».

autochtone bevolkingen van de ontwikkelingslanden te beschermen, en zelfs de landen met een prille economie, die zich tot dat type van afnames lenen en waarop een zeer sterke economische druk wordt uitgeoefend.

De geïnformeerde instemming impliceert een inlichting die, in voorkomend geval, ook een aanduiding moet bevatten over de mogelijkheid tot een industriële en commerciële toepassing van de resultaten van de proefnemingen.

De vereiste van een individuele instemming vloeit voort uit het feit dat men rekening houdt met een bezorgdheid die de wetgever zou kunnen beschouwen als zijnde van algemeen belang, meer bepaald het feit dat de menselijke afnames slechts met de instemming van de betrokkene mogen worden aangewend.

Deze vereiste is dus perfect verenigbaar met het begrip openbare orde en goede zeden. De sanctie die resulteert uit een gebrek aan instemming (nietoctrooieerbaarheid) is slechts het gevolg van de uitoefening door de wetgever van zijn voorrechten.».

Simonne CREYF (CD&V)

Trees PIETERS (CD&V)