

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 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

TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION
DE L'ÉCONOMIE, DE LA POLITIQUE SCIENTIFIQUE,
DE L'ÉDUCATION, DES INSTITUTIONS
SCIENTIFIQUES ET CULTURELLES NATIONALES,
DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE

Documents précédents:

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

001: Projet de loi.

002 à 005: Amendements.

006: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 maart 2005

WETSONTWERP

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

TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE
VOOR HET BEDRIJFSLEVEN, HET
WETENSCHAPSBELEID, HET ONDERWIJS,
DE NATIONALE WETENSCHAPPELIJKE EN
CULTURELE INSTELLINGEN, DE MIDDENSTAND
EN DE LANDBOUW

Voorgaande documenten:

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

001: Wetsontwerp.

002 tot 005: Amendementen.

006 : Verslag.

<i>cdH:</i>	<i>Centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&V:</i>	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>ECOLO:</i>	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
<i>FN:</i>	<i>Front National</i>
<i>MR:</i>	<i>Mouvement Réformateur</i>
<i>N-VA:</i>	<i>Nieuw - Vlaamse Alliantie</i>
<i>PS:</i>	<i>Parti socialiste</i>
<i>sp.a - spirit:</i>	<i>Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.</i>
<i>Vlaams Belang:</i>	<i>Vlaams Belang</i>
<i>VLD:</i>	<i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>

Abréviations dans la numérotation des publications:

<i>DOC 51 0000/000:</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA:</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV:</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>
	<i>(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>
<i>PLEN:</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM:</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT:</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

<i>DOC 51 0000/000:</i>	<i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA:</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV:</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>
	<i>(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
<i>PLEN:</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM:</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT:</i>	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

*Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.laChambre.be*

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

*Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail: publicaties@deKamer.be*

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

La présente loi transpose en droit belge la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Art. 2

A l'article 1^{er} de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention sont apportées les modifications suivantes:

1° le § 1^{er} est complété comme suit:

« – Matière biologique: une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;

– Procédé microbiologique: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique;

– Procédé essentiellement biologique pour l'obtention de végétaux ou d'animaux: procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux consistant intégralement en des phénomènes naturels tels le croisement ou la sélection;

– Droit d'obtention végétale: droit accordé à l'obtenteur d'une variété végétale nouvelle tel que défini par la législation sur la protection des obtentions végétales;

– Variété végétale: variété végétale telle que définie à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.».

2° le § 2 est complété comme suit:

«Cela implique le plein respect notamment des textes internationaux suivants: la Convention sur la diversité biologique conclue à Rio le 5 juin 1992, l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce conclu à Marrakech le 15 avril 1994 et la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950.».

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Met deze wet wordt de richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen omgezet in het Belgische recht.

Art. 2

In artikel 1 van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt aangevuld als volgt:

« – Biologisch materiaal: materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd;

– Microbiologische werkwijze: iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft;

– Werkwijze van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren: werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren die geheel bestaat uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties;

– Kwekersrecht: recht toegekend aan de kweker van een nieuw plantenras zoals gedefinieerd door de wetgeving tot bescherming van kweekproducten;

– Plantenras: plantenras zoals bepaald in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht.».

2° § 2 wordt aangevuld als volgt:

«Dit impliceert met name de eerbiediging van de volgende internationale teksten: het Verdrag inzake biologische diversiteit opgemaakt te Rio op 5 juni 1992, de Overeenkomst inzake handelsaspecten van de intellectuele eigendom opgemaakt te Marrakech op 15 april 1994 en het Europees Verdrag voor de rechten van de mens van 4 november 1950.».

Art. 3

L'article 2 de la même loi est complété par les alinéas suivants:

«Sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

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.».

Art. 4

A l'article 4 de la même loi, modifié par la loi du 28 janvier 1997, sont apportées les modifications suivantes:

1° le § 1^{er} est remplacé par la disposition suivante:

« § 1^{er}. Ne sont pas brevetables:

- 1) les variétés végétales et les races animales;
- 2) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.»;

2° il est inséré un § 1^{er} bis, rédigé comme suit:

«§ 1^{er} bis. Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.»;

3° il est inséré un § 1^{er} ter, rédigé comme suit:

«§ 1^{er} ter. Le § 1^{er}, 2), n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.»;

4° au § 2, les mots «Les brevets ne sont pas délivrés pour des inventions dont la mise en œuvre» sont remplacés par les mots «Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale»;

Art. 3

Artikel 2 van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende leden:

«Uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, kunnen ook octrooieerbaar zijn wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.

Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is.».

Art. 4

In artikel 4 van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 28 januari 1997, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt vervangen als volgt:

«§ 1. Niet octrooieerbaar zijn:

- 1) planten - en dierenrassen;
- 2) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren.»;

2° er wordt een § 1 bis ingevoegd, luidende:

«§ 1 bis. Een uitvinding die betrekking heeft op planten en dieren, is octrooieerbaar als de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras.»;

3° er wordt een § 1 ter ingevoegd, luidende:

«§ 1 ter. §1, 2), laat de octrooieerbaarheid van de uitvindingen onverlet die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze of op een met behulp van deze werkwijze verkregen voortbrengsel.»;

4° in § 2 worden de woorden «De uitvindingsoctrooien worden niet verleend voor uitvindingen waarvan de toepassing» vervangen door de woorden «Niet octrooieerbaar zijn de uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie»;

5° il est ajouté un § 3, rédigé comme suit:

«§ 3. Au titre du § 2, ne sont notamment pas brevetables:

1° les procédés de clonage des êtres humains, c'est-à-dire tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons, ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé;

2° les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;

3° les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;

4° les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.»;

6° il est ajouté un § 4, rédigé comme suit:

«§ 4. 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.

Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène qui sert de base à une invention doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.».

Art. 5

L'article 15, § 1^{er}, de la même loi est complété comme suit:

«6) une 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 Roi peut fixer les conditions et les mesures d'exécution applicables.».

5° er wordt een § 3 toegevoegd, luidende:

«§ 3. Uit hoofde van § 2, worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

1° de werkwijzen voor het klonen van mensen, dit wil zeggen elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor de splitsing van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden menselijk wezen;

2° de werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;

3° het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

4° de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.»;

6° er wordt een § 4 toegevoegd, luidende:

«§ 4. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de louter ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiëring, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen die als basis dient voor een uitvinding moet concreet worden vermeld in de octrooi-aanvraag.».

Art. 5

Artikel 15, § 1, van dezelfde wet wordt aangevuld als volgt:

«6) een 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 Koning kan de toepasselijke voorwaarden en uitvoeringsmaatregelen vastleggen.».

Art. 6

L'article 17, § 1^{er}, deuxième alinéa, est remplacé comme suit:

«Lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à une personne du métier de réaliser l'invention ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description, pour l'application du droit des brevets, n'est réputée suffisante que si la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue et si les exigences fixées par le Roi sont remplies.».

Art. 7

Un article 27bis, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27bis. — § 1^{er}. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée des mêmes propriétés.

§ 2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.».

Art. 8

Un article 27ter, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27ter. — La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 4, § 4, alinéa 1^{er}, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.».

Art 6

Artikel 17, § 1, tweede lid, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

«Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert, wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponeerd en indien voldaan wordt aan de voorwaarden vastgesteld door de Koning.».

Art. 7

Een artikel 27bis wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidende:

«Art. 27bis. — § 1. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft verkregen, strekt zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

§ 2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.».

Art. 8

In dezelfde wet, wordt een artikel 27ter ingevoegd, luidende:

«Art. 27ter. — De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich behoudens artikel 4, § 4, eerste lid, uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.».

Art. 9

Un article 27^{quater}, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27^{quater}. — La protection visée aux articles 27^{bis} et 27^{ter} ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre de l'Union européenne par le titulaire du brevet ou avec son consentement, lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.».

Art. 10

Un article 27^{quinquies}, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 27^{quinquies}. — § 1^{er}. Par dérogation aux articles 27^{bis} et 27^{ter}, la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.

§ 2. Par dérogation aux articles 27^{bis} et 27^{ter}, la vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Ceci inclut la mise à disposition de l'animal ou autre matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale. L'étendue et les modalités de cette dérogation correspondent à celles prévues dans la réglementation concernant l'obtention des races animales.».

Art. 9

In dezelfde wet, wordt een artikel 27^{quater} ingevoegd, luidende:

«Art. 27^{quater}. — De in de artikelen 27^{bis} en 27^{ter} bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een lidstaat van de Europese Unie door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik, waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.».

Art. 10

In dezelfde wet, wordt een artikel 27^{quinquies} ingevoegd, luidende:

«Art. 27^{quinquies}. — § 1. In afwijking van de artikelen 27^{bis} en 27^{ter} houdt de verkoop of een andere vorm van op de markt brengen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van plantaardig propagatiemateriaal aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht.

§ 2. In afwijking van de artikelen 27^{bis} en 27^{ter} houdt de verkoop of een andere vorm van verhandelen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee of dierlijk propagatiemateriaal aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooi-bescherming valt, voor agrarische doeleinden te gebruiken, waaronder het beschikbaar stellen van het dier of ander dierlijk propagatiemateriaal voor zijn eigen gebruik in de landbouw, maar niet de verkoop in het kader van of met het oog op de commerciële fokkerij. De reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking stemmen overeen met die voorzien in de reglementering betreffende de voortbrenging van dierenrassen.».

Art. 11

L'article 28, §1^{er}, b), de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

«b) aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée.».

Art. 12

L'article 31, § 1, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 28 janvier 1997, est modifié comme suit:

«3° lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger et pour autant que la variété représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet et à condition que cette licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national.

4° au titulaire d'un droit d'obtention végétale, lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique a, conformément aux dispositions de la loi sur la protection des obtentions végétales, obtenu une licence obligatoire pour l'exploitation non-exclusive de la variété végétale protégée par ce droit d'obtention végétale parce qu'il ne peut exploiter l'invention biotechnologique sans porter atteinte à ce droit d'obtention végétale antérieur et à condition que cette licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national.»;

Art. 13

Un article 31*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 31*bis*. — § 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;

Art. 11

Artikel 28, §1, b) van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

«b) handelingen die op en/of met het voorwerp van de geotrooieerde uitvinding worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden.».

Art. 12

Artikel 31, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 28 januari 1997, wordt aangevuld als volgt:

«3° wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, voor zover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen plantenras noodzakelijk is, voor zover het plantenras een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding die het voorwerp uitmaakt van het octrooi en op voorwaarde dat deze licentie voornamelijk wordt verleend voor de voorziening van de binnenlandse markt.

4° aan de houder van een kwekersrecht wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding, overeenkomstig de bepalingen van de wet tot bescherming van kweekproducten een gedwongen licentie gekregen heeft voor de niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde plantenras omdat hij de biotechnologische uitvinding niet kan exploiteren zonder op het kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken en op voorwaarde dat deze licentie voornamelijk wordt verleend voor de voorziening van de binnenlandse markt.»;

Art. 13

In dezelfde wet, wordt een artikel 31*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 31*bis*. — § 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) 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 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 obligatoire 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.

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

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

§ 2. De aanvrager van de gedwongen licentie moet bewijzen dat hij beschikt, voor het geval de gedwongen licentie hem zou worden toegekend, over de middelen of de *bona fide* intentie middelen te bekomen die voor een wezenlijke en doorlopende fabricage en/of toepassing in België van de geotrooieerde 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, overeenkomstig § 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.

Dans un délai de trois mois après réception de l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, le ministre soumettra, pour délibération au Conseil des ministres, un projet d'arrêté royal 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 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.

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, 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 licentie-aanvrager 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 licentiehouder, 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. 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.

§ 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 ne s'appliquent pas aux licences obligatoires visées par les articles 31, 32 à 38.»

Art. 14

A l'article 32 de la même loi, il est inséré un § 4, libellé comme suit:

«§ 4. La licence octroyée en application de l'article 31, § 1^{er}, 3^o ou 4^o, est limitée à la partie de l'invention couverte par le brevet dominant dont l'utilisation est indispensable pour l'exploitation de l'invention brevetée dépendante ou de la variété protégée par le droit d'obtention végétale dépendante et ne permet cette utilisation qu'en liaison avec ladite exploitation.

Le troisième alinéa du § 2 du présent article est applicable à la licence obligatoire octroyée en application de l'article 31, § 1^{er}, 3^o ou 4^o.».

Art. 15

A l'article 33, de la même loi, modifié par la loi du 28 janvier 1997, sont apportées les modifications suivantes:

§ 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 licentiehouden 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. 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 voor de exploitatie vastgestelde termijn, de licentiehouden der geoctrooieerde 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.».

Art. 14

In artikel 32 van dezelfde wet, wordt een § 4 ingevoegd, luidende:

«§ 4. De licentie toegekend met toepassing van artikel 31, § 1, 3^o of 4^o, is beperkt tot het gedeelte van de uitvinding dat beschermd wordt door het heersend octrooi waarvan het gebruik onontbeerlijk is voor het exploiteren van de geoctrooieerde afhankelijke uitvinding of het door het kwekersrecht beschermde afhankelijke plantenas en laat dit gebruik slechts toe in verband met deze exploitatie.

Het derde lid van § 2 van dit artikel is toepasselijk op de gedwongen licentie toegekend met toepassing van artikel 31, § 1, 3^o of 4^o.».

Art. 15

In artikel 33 van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 28 januari 1997, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° le § 3 est remplacé par la disposition suivante:

«§ 3. Dans les cas visés à l'article 31, § 1, 2° et 3°, la demande de licence obligatoire est déclarée fondée si le titulaire du brevet dominant ne conteste ni la dépendance du brevet ou du droit d'obtention végétale du demandeur de la licence, ni sa validité, ni le fait que l'invention ou la variété permet un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet.».

2° l'article est complété par un § 4, rédigé comme suit:

«§ 4. Le fait pour le titulaire du brevet antérieur de nier la dépendance du brevet ou du droit d'obtention végétale du demandeur de la licence emporte de plein droit pour ce dernier l'autorisation d'exploiter l'invention décrite dans son propre brevet ou dans son droit d'obtention végétale ainsi que l'invention dite dominante sans pouvoir de ce chef être poursuivi en contrefaçon par le titulaire du brevet antérieur.

La contestation de la validité du brevet ou du droit d'obtention végétale dépendant suspend la procédure administrative relative à la reconnaissance du bien-fondé de la demande de licence, à condition, soit qu'une action en nullité dudit brevet ou droit d'obtention végétale soit déjà introduite devant l'autorité compétente par le titulaire du brevet dominant, soit que celui-ci cite le demandeur de la licence devant le tribunal dans les deux mois de la notification qui lui a été faite du dépôt de la demande de licence.

La contestation du progrès technique important, d'un intérêt économique considérable du brevet ou du droit d'obtention végétale dépendant par rapport à l'invention décrite dans le brevet dominant suspend la procédure administrative relative à la reconnaissance du bien-fondé de la demande de licence, à condition que le titulaire du brevet dominant introduise, dans les deux mois de la notification qui lui a été faite du dépôt de la demande de licence, une requête au tribunal siégeant comme en référé. La décision judiciaire n'est pas susceptible d'appel ou d'opposition.

L'inobservation du délai prévu aux deux alinéas précédents entraîne forclusion du droit du titulaire du brevet dominant de faire valoir sa contestation devant le tribunal.».

1° § 3 wordt vervangen als volgt:

«§ 3. In de gevallen bedoeld in artikel 31, § 1, 2° en 3°, wordt de aanvraag voor een gedwongen licentie gegrond verklaard indien de houder van het heersend octrooi noch de afhankelijkheid van het octrooi of van het kwekersrecht van de aanvrager van de licentie betwist, noch zijn geldigheid, noch het feit dat de uitvinding of het plantenras een aanzienlijke technische vooruitgang betreft, van aanmerkelijke economische betekenis vergeleken met de in het heersend octrooi beschreven uitvinding.».

2° het artikel wordt aangevuld met een § 4, luidende:

«§ 4. Het feit dat de houder van het oudere octrooi de afhankelijkheid ontkent van het octrooi of kwekersrecht van de aanvrager van de licentie geeft aan deze laatste van rechtswege de toelating de uitvinding te exploiteren die in zijn eigen octrooi of in zijn kwekersrecht is beschreven evenals de zogenaamde heersende uitvinding zonder daarvoor wegens inbreuk vervolgd te kunnen worden door de houder van het vroegere octrooi.

De betwisting over de geldigheid van het afhankelijk octrooi of kwekersrecht schorst de administratieve procedure met betrekking tot de erkenning van de gegrondheid van de aanvraag voor een licentie op voorwaarde dat hetzij een vordering tot nietigverklaring van dit octrooi of kwekersrecht reeds ingesteld is voor de bevoegde instantie door de houder van het heersend octrooi, hetzij deze een vordering voor de rechtbank instelt tegen de aanvrager van de licentie binnen twee maanden nadat hem kennis gegeven werd van het indienen van een aanvraag voor een licentie.

De betwisting over de belangrijke technische vooruitgang van aanmerkelijke economische betekenis van het afhankelijk octrooi of kwekersrecht vergeleken met de uitvinding beschreven in het heersend octrooi schorst de administratieve procedure met betrekking tot de erkenning van de gegrondheid van de aanvraag voor een licentie, op voorwaarde dat de houder van het heersend octrooi, binnen twee maanden nadat hem van het indienen van een aanvraag voor een licentie kennis werd gegeven, een verzoekschrift indient bij de rechtbank zetelend zoals in kortgeding. De gerechtelijke beslissing is niet vatbaar voor hoger beroep of verzet.

Het niet in acht nemen van de termijn voorzien in de twee voorgaande leden sluit het recht uit van de houder van het heersend octrooi om zijn betwisting te doen gelden voor de rechtbank.».