

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1999-2000

22 NOVEMBRE 1999

Proposition de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention afin de permettre la protection juridique des inventions biotechnologiques

(Déposée par M. Philippe Monfils)

DÉVELOPPEMENTS

L'Union européenne a approuvé le 6 juillet 1998 une directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998, JO n° L 213 du 30 juillet 1998). L'objet de la directive est d'harmoniser le droit des brevets des États membres dans le domaine des inventions biotechnologiques afin de dissiper les incertitudes juridiques et d'éviter les risques d'émiettement. Compte tenu du caractère relativement récent des biotechnologies modernes, de nombreuses législations européennes n'ont pas tenu compte de ce domaine. S'il y a risque d'émiettement juridique au sein de l'Union européenne, c'est parce qu'il demeure possible que des juridictions nationales jugent différemment ces questions d'importance fondamentale.

Cette directive, étudiée pendant de nombreuses années et approuvée par le Parlement européen à une très forte majorité (380 voix pour, 110 contre et 15 abstentions) avant de recevoir l'aval du Conseil des ministres, présente un aspect économique mais aussi un aspect éthique.

Sur le plan économique, force est de constater un véritable retard de l'Europe dans ce domaine par rapport aux États-Unis.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1999-2000

22 NOVEMBER 1999

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindings-octrooien teneinde rechtsbescherming te verlenen aan biotechnologische uitvindingen

(Ingediend door de heer Philippe Monfils)

TOELICHTING

De Europese Unie heeft op 6 juli 1998 een richtlijn goedgekeurd betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998, Publicatieblad nr. L 213 van 30 juli 1998). Het doel van de richtlijn is het octrooirecht van de lidstaten op het vlak van de biotechnologische uitvindingen te harmoniseren om rechtsonzekerheid en versnippering te voorkomen. Aangezien de moderne biotechnologie tamelijk recent tot ontwikkeling is gekomen, is er in vele Europese wetgevingen nog geen sprake van. Juridische versnippering binnen de Europese Unie wordt veroorzaakt door het feit dat de nationale rechtscolleges deze uiterst belangrijke kwesties nog steeds verschillend kunnen beoordelen.

Deze richtlijn is lange jaren bestudeerd alvorens ze met een ruime meerderheid door het Europees Parlement werd goedgekeurd (380 stemmen voor, 110 tegen en 15 onthoudingen) en ook het fiat kreeg van de Raad van ministers. Ze heeft zowel een ethisch als een economisch aspect.

Op economisch vlak kan men niet om de vaststelling heen dat Europa een reële achterstand heeft op de Verenigde Staten.

En 1996, les dépenses de recherche-développement dans le domaine des biotechnologies se montaient à plus de 250 milliards de francs aux États-Unis contre... 25 milliards en Europe. Les revenus étaient de 400 milliards aux États-Unis contre 40 milliards en Europe.

Le marché des produits biotechnologiques est en expansion considérable — entre 3 et 4 000 milliards en l'an 2000 dont le quart pour de nouveaux médicaments.

Mais la « matière grise » était aussi au désavantage de l'Europe: 108 000 employés de haut niveau aux États-Unis contre 1 200 en Europe... Le résultat est hélas dramatique pour la recherche européenne: les sociétés américaines et japonaises détiennent 70% des brevets octroyés par l'Office européen des brevets contre 24% aux sociétés européennes.

Il ne s'agit pas ici de remarques purement mercantiles dont certains pourraient critiquer la légèreté, au regard d'éventuels risques que ces brevets feraient courir à l'être humain.

Il faut en revenir à la raison d'être du droit des brevets: le brevet par nature éthiquement neutre, donne à son détenteur le droit d'en empêcher une exploitation commerciale illicite et le droit d'être rémunéré lorsqu'il autorise cette exploitation.

Comme le rappelait le rapporteur de la directive, M. Willy Rothley: « L'objectif principal du brevet moderne est de récompenser les inventeurs pour leur activité créatrice, de créer ainsi une incitation à l'activité inventive et promouvoir l'innovation technique comme facteur essentiel de la croissance économique.

Ainsi, la protection conférée par un brevet sert à assurer des investissements onéreux dans le domaine de la recherche et du développement et la mise en œuvre industrielle des résultats de la recherche. En même temps, le système des brevets stimule la diffusion précoce et utile des connaissances spécialisées qui, en l'absence d'une telle protection, seraient gardées secrètes.

L'inventeur publie son invention qui peut dès lors servir de base à une recherche ultérieure (le droit des brevets entend empêcher que les acquis ou connaissance techniques et scientifiques ne soient tenus secrets). En retour, l'inventeur obtient le droit exclusif de disposer de son invention (ce droit est limité à une durée de 20 ans maximum)».

Il faut bien comprendre que ce n'est pas le brevet qui, en lui-même, est constitutif de risque. Le risque est lié aux développements techniques — y compris de la technologie génétique — et ne peut être contrôlé

In 1996 werd in de Verenigde Staten meer dan 250 miljard frank uitgegeven voor onderzoek en ontwikkeling op het vlak van de biotechnologie, tegen 25 miljard in Europa. De opbrengsten bedroegen in de Verenigde Staten 400 miljard, in Europa 40 miljard.

De markt voor biotechnologische producten breidt aanzienlijk uit — tussen 3 tot 4 000 miljard in het jaar 2000, waarvan een vierde nieuwe medicijnen betreft.

Maar ook qua « grijze massa » moet Europa zijn meerdere erkennen: de Verenigde Staten tellen 108 000 hooggeschoolde werknemers; Europa slechts 1 200... Het resultaat is helaas dramatisch voor het Europees onderzoek: 70% van de door het Europees Octrooibureau verleende octrooien gaan naar Japanse en Amerikaanse vennootschappen en slechts 24% naar Europese vennootschappen.

Men zou ten onrechte kunnen denken dat deze opmerkingen alleen blijk geven van een koopmansgeest en nogal lichtzinnig zijn in vergelijking met het gevaar dat deze octrooien kunnen vormen voor de mens.

Men moet echter voor ogen houden waarom het octrooirecht bestaat: een octrooi is ethisch neutraal en geeft aan de houder het recht enerzijds om onwettige commerciële exploitatie te beletten en anderzijds om vergoed te worden als hij toestemming geeft voor de exploitatie.

Zoals de rapporteur van de richtlijn, de heer Willy Rothley, het stelt: « Het moderne octrooiwezen heeft vooral tot doel uitvinders voor hun creatieve prestatie te belonen, op deze wijze een stimulans voor inventieve activiteit te creëren en de technische innovatie als fundamentele factor van de economische groei te bevorderen.

De octrooibescherming dient aldus ter bescherming van hoge investeringen in onderzoek en ontwikkeling en van de industriële toepassing van onderzoeksresultaten. Tegelijkertijd wordt dankzij het octrooistelsel de vroegtijdige en nuttige verbreiding van vakkennis bevorderd welke zonder deze bescherming geheim zou worden gehouden.

De uitvinder maakt zijn uitvinding openbaar die daardoor als basis kan dienen voor verder onderzoek (Door het octrooirecht moet worden voorkomen dat technische en wetenschappelijke kennis geheim wordt gehouden). Als tegenprestatie krijgt de uitvinder voor een periode van ten hoogste 20 jaar het exclusieve recht om over zijn uitvinding te beschikken.»

Men moet goed begrijpen dat het octrooi op zich geen risico vormt. Het zijn de technische ontwikkelingen — met inbegrip van de gentechnologie — die kunnen zorgen voor problemen. Die moeten echter

par le droit des brevets mais bien naturellement par les législations nationales. Le droit résultant du brevet proprement dit n'autorise d'ailleurs pas l'exploitation de l'objet breveté. L'exploitation et la commercialisation d'une invention sont précédées par de longues et onéreuses procédures de contrôle et d'agrément. Ainsi, un nouveau médicament peut être breveté mais cela ne signifie pas qu'il puisse être introduit sur le marché. Peut-être ne le sera-t-il jamais. Cela n'affecte en rien le brevet lui-même. Le droit conféré par le brevet ne fonde d'ailleurs aucun droit sur une chose. Il régit simplement un rapport de droit entre des personnes physiques ou morales, non entre des personnes et une chose.

Sans brevet, aucune société ne pourrait consentir les dépenses de plus en plus considérables entraînées par les recherches en génie génétique et ces recherches sont la base du développement scientifique et médical qui permettra une amélioration de la santé.

La question est donc simple: si l'on continue à parcelliser en Europe le droit des brevets en matière de biotechnologie, si par un excès d'interdiction, on stérilise en Europe toute recherche sur le vivant alors que ces recherches continuent à s'opérer ailleurs, les malades de l'an 2005 devront-ils se soigner avec des médicaments américains ou japonais? Bref, dans quelques années, l'Europe aura-t-elle encore quelque chose à dire ou à faire en matière de santé de ses ressortissants?

L'Union européenne a répondu à ces questions par une directive particulièrement équilibrée. Celle-ci contient les points suivants:

1. Reconnaissance de la brevetabilité de l'invention biotechnologique

Qu'il s'agisse d'un produit composé de matières biologiques ou en contenant, ou d'un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique, une invention portant sur ces produits ou procédés est brevetable. Même 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.

2. Exclusion de la brevetabilité du corps humain

De même que la Convention européenne de bioéthique a considéré que le corps humain était hors commerce, la directive proclame «que le corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

niet door het octrooirecht maar uiteraard door de nationale wetgevingen worden opgevangen. Een octrooi geeft de octrooihouder overigens niet het recht om de uitvinding te exploiteren. Aan de exploitatie en de commercialisering van een uitvinding gaat een lange en zware controle- en erkenningsprocedure vooraf. Zo kan bijvoorbeeld een octrooi worden verleend op een nieuw geneesmiddel zonder dat het daarom noodzakelijk op de markt mag worden gebracht. Misschien zal daarvoor nooit toestemming worden verleend, maar dat heeft verder niets te maken met het octrooi zelf. Een octrooirecht verleent bovendien geen enkel recht op een zaak. Het regelt alleen de rechtsverhouding tussen natuurlijke en/of rechtspersonen, niet tussen personen en een zaak.

Als octrooien niet bestonden, zou geen enkele vennootschap bereid zijn om de steeds stijgende kosten te dragen van het onderzoek in de genterotechnologie, dat aan de basis ligt van de wetenschappelijke en medische ontwikkelingen die een verbetering van de volksgezondheid teweeg kunnen brengen.

De vraag is dus eenvoudig: als men het octrooirecht inzake biotechnologie in Europa verder laat versnipperen en als het onderzoek op levende wezens in Europa verlamd blijft door een overdreven strenge wetgeving terwijl het overal elders wordt voortgezet, zullen de zieken van het jaar 2005 zich dan moeten verzorgen met Amerikaanse en Japanse geneesmiddelen? Met andere woorden: zal Europa binnen enkele jaren nog enige zeggenschap hebben over de gezondheid van zijn burgers?

De Europese Unie heeft deze vragen beantwoord met een bijzonder evenwichtige richtlijn. Zij bevat de volgende punten:

1. Er wordt van uitgegaan dat biotechnologische uitvindingen octrooierbaar zijn

Ongeacht of het gaat om een product dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat of om een werkwijze waarmee biologisch materiaal kan worden verkregen, bewerkt of gebruikt — een uitvinding in verband met deze producten of werkwijzen is steeds octrooierbaar. Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook het voorwerp van een uitvinding zijn wanneer het al voorhanden was in een natuurlijke vorm.

2. Het menselijk lichaam is niet octrooierbaar

Zoals in de Europese Overeenkomst inzake bioethiek is vooropgesteld dat het menselijk lichaam niet verhandelbaar is, stelt deze richtlijn uitdrukkelijk dat «het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling, met inbegrip van de geslachtscellen, evenals de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een menselijk gen, niet octrooierbaar zijn».

Toutefois, un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la structure ou la structure partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel. On notera toutefois que la directive se montre plus précise à l'égard de la notion d'application industrielle que les règles générales sur les brevets.

En effet, en matière biologique, l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée à la demande de brevet. Ceci a pour objectif d'interdire le dépôt de brevets de séquences génétiques dont on n'indique nullement l'utilisation concrète. Cela clôt par conséquent une controverse qui est née à propos de demandes de ce type antérieurement déposées.

3. Exclusion de la brevetabilité des inventions dont l'exploitation serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, dont notamment :

- les procédés de clonage humain;
- les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;
- les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal;
- l'utilisation des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

4. Fixation de l'étendue de la protection

La protection s'étend à la matière biologique et toute autre matière obtenue par reproduction ou multiplication. Exception est faite pour l'utilisation par l'agriculteur, à usage agricole, du matériel de reproduction.

5. Droit d'obtenir une licence obligatoire pour l'exploitation d'une invention protégée par le brevet moyennant redevance appropriée

6. Fixation des règles du dépôt des brevets portant sur une matière biologique

Cette directive doit être transposée dans le droit national avant le 30 juillet 2000. Il est donc plus que temps d'accomplir cette transposition. C'est l'objet de la présente proposition de loi.

La procédure choisie est l'insertion des dispositions spécifiques de la directive dans la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention.

Daarentegen is 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, wel vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel. Opvallend is wel dat de richtlijn nauwkeuriger voorschriften bevat in verband met het concept industriële toepassing dan de algemene regels inzake octrooien.

Als het om biologisch materiaal gaat, moet in de octrooiaanvraag de industriële toepasbaarheid van een sequentie of partiële sequentie van een gen concreet worden vermeld. Hiermee wil men voorkomen dat octrooien met betrekking tot gensequenties worden gedeponereerd zonder dat concreet wordt vermeld waarvoor ze zullen worden gebruikt. Zo wordt een einde gemaakt aan een controverse die is ontstaan rond eerder ingediende octrooiaanvragen van dit soort.

3. Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goedezeden, zijn niet octrooieerbaar. Dat betreft met name :

- werkwijzen voor het klonen van mensen;
- werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;
- werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die bij hen lijden of fysieke handicaps kunnen veroorzaken zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren;
- het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden.

4. Reikwijdte van de bescherming

De bescherming betreft ieder biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering wordt gewonnen, met uitzondering van het propagatiemateriaal dat wordt gebruikt door landbouwers voor agrarische doeleinden.

5. Recht om een dwanglicentie aan te vragen voor de exploitatie van een door het octrooi beschermd uitvinding mits een redelijke vergoeding wordt betaald

6. Vaststelling van regels voor het deponeren van octrooien met betrekking tot biologisch materiaal

Deze richtlijn moet vóór 30 juli 2000 in het nationaal recht zijn omgezet. Er moet dus dringend werk worden gemaakt van deze omzetting en dat is het doel van dit wetsvoorstel.

Wij hebben gekozen voor de invoeging van de specifieke bepalingen van de richtlijn in de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien.

En effet, dans son principe comme dans la procédure d'octroi ou de délivrance, ainsi qu'en ce qui concerne les droits et obligations qui s'y attachent, le brevet sur le vivant ne se différencie pas fondamentalement des brevets portant sur les autres matières. Cette similitude est d'ailleurs inscrite dans l'accord TRIPS, assurant la protection des inventions technologiques par les brevets, signée par près de 130 pays dont la Belgique et d'application directe.

Comme les brevets en matière bioéthique suivent pour l'essentiel le sort des brevets sur toutes les autres matières, il a paru logique d'insérer dans la loi de 1984 les éléments de la directive qui sont spécifiques aux brevets sur le vivant.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article reprend les définitions de la matière biologique et du procédé microbiologique telles qu'elles ont été données par la directive européenne.

Article 3

Cet article prescrit qu'un brevet d'invention peut être accordé tant à propos d'un produit composé de matière biologique qu'à propos d'un procédé. Cette démarche est parfaitement logique. En effet, si l'on ne pouvait breveter le procédé, il suffirait de le copier de manière à aboutir à un produit analogue mais qui ne serait plus couvert par le brevet. Ceci entraînerait évidemment la fin de toute protection dans le domaine des inventions biotechnologiques.

Article 4

Cet article pose au point *a)*, le principe fondamental selon lequel le corps humain, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent faire l'objet de brevet. Ce n'est évidemment pas le cas pour un élément isolé du corps humain. En effet, une invention qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique et qui est susceptible d'application industrielle ne doit pas être exclue de la brevetabilité puisque cet élément est par exemple le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, technique que seul l'être humain est capable de mettre en œuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même.

In feite is er geen fundamenteel verschil tussen octrooien op levend materiaal en andere, noch in beginsel, noch wat de toekenningsprocedure betreft of de rechten en plichten die ermee gepaard gaan. Dit principe is trouwens uitdrukkelijk vermeld in de TRIPS-overeenkomst, die de octrooibeschermt van technologische uitvindingen waarborgt, ondertekend is door bijna 130 landen waaronder België en rechtstreekse werking heeft.

Aangezien octrooien inzake bio-ethiek hoofdzakelijk op dezelfde manier worden behandeld als alle andere octrooien, leek het ons logisch om de elementen uit de richtlijn die specifiek handelen over de octrooien op levend materiaal in te voegen in de wet van 1984.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2

Dit artikel neemt de definities van biologisch materiaal en microbiologische werkwijze over uit de Europese richtlijn.

Artikel 3

Dit artikel bepaalt dat een uitvindingsoctrooi zowel verleend kan worden voor een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat als voor een werkwijze. Dat is volkomen logisch. Indien men geen octrooi zou kunnen verlenen voor een werkwijze, zou het immers volstaan die werkwijze te kopiëren om een soortgelijk voortbrengsel te verkrijgen dat dan niet langer beschermd zou zijn door een octrooi. Dit zou vanzelfsprekend het einde betekenen van elke bescherming op het gebied van biotechnologische uitvindingen.

Artikel 4

Dit artikel huldigt in punt *a)* als grondbeginsel dat het menselijk lichaam, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, niet octrooieerbaar is. Dat is natuurlijk niet het geval voor een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd. Een uitvinding die betrekking heeft op een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, en die in aanmerking komt voor industriële toepassing, is wel degelijk octrooieerbaar omdat dat deel bijvoorbeeld het resultaat is van technische werkwijzen die het hebben geïdentificeerd, gezuiverd, gekenmerkt en vermeerderd buiten het menselijk lichaam. Het gaat hier met andere woorden om een techniek die enkel door een mens kan worden toegepast en die niet op natuurlijke wijze verkregen kan worden.

Les points 2 et 3 sont présents à la fois dans la directive européenne et dans la loi de 1984.

Les interdictions mentionnées au point *b*) sont prévues par la directive et sont généralement acceptées. On constatera qu'une précision est apportée en ce qui concerne les procédés de clonage humain. L'auteur de la proposition estime que doivent être, pour l'instant en tout cas, écartés de la brevetabilité, les seuls procédés de clonages reproductifs humains mais non pas de clonages à but thérapeutique. Il renvoie à cet égard aux dispositions prévues dans la proposition de loi qu'il a déposée relativement à la recherche sur les embryons (doc. Sénat, SE 1999, n° 2-87/1). Enfin, en ce qui concerne l'interdiction de brevetabilité de procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain, cette disposition n'a pas été reprise. L'auteur renvoie à cet égard au débat sur ce problème qui est indiqué dans sa proposition précitée. D'ailleurs, le débat sur les interdictions de brevet devrait être distinct puisque, on l'a dit, le brevet est éthiquement neutre. C'est l'application industrielle qui peut poser problème et c'est alors la loi nationale qui est compétente.

Article 5

Cet article prévoit les procédures techniques de description des brevets.

Article 6

Cet article donne au Conseil consultatif de bioéthique la mission de vérifier si, dans ce domaine délicat, les brevets sur le vivant ne donnent pas lieu à problème du point de vue éthique. Dans la mesure où les rapports sont transmis à la Chambre des représentants et au Sénat ainsi qu'à l'Office de la propriété industrielle, un débat public peut évidemment s'opérer sur ces questions.

Articles 7 et 8

Ces articles sont repris de la directive et déterminent exactement l'étendue de la protection conférée par un brevet en matière biologique.

Articles 9 et 10

Ces articles déterminent des exceptions au brevet dans le domaine végétal et animal.

De punten 2 en 3 komen zowel in de Europese richtlijn als in de wet van 1984 aan bod.

De in punt *b*) vermelde verboden zijn eveneens in de richtlijn terug te vinden en worden algemeen aanvaard. Opgemerkt zij dat er een precisering wordt toegevoegd met betrekking tot het klonen van mensen. De indiener van dit voorstel is van mening dat, voor het ogenblik althans, enkel de werkwijzen met betrekking tot het reproductieve klonen van mensen maar niet de werkwijzen met betrekking tot het klonen voor therapeutische doeleinden van de octrooieerbaarheid moeten worden uitgesloten. Hij verwijst daarvoor naar zijn wetsvoorstel over het onderzoek op embryo's (Stuk Senaat, BZ 1999, nr. 2-87/1). De bepaling in de richtlijn die het octrooieren van werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens verbiedt, is niet overgenomen. De indiener verwijst opnieuw naar zijn bovenvermeld voorstel waarin nader wordt ingegaan op de discussie over dit probleem. Het debat over het verbod op octrooiering zou overigens daarvan gescheiden moeten blijven aangezien — zoals gezegd — het octrooi ethisch neutraal is. Het is de industriële toepassing die problemen kan doen rijzen en in dat geval is de nationale wetgever bevoegd.

Artikel 5

Dit artikel bepaalt de technische procedures voor de beschrijving van de octrooien.

Artikel 6

Dit artikel draagt het Raadgevend Comité voor bio-ethiek op na te gaan of, in deze kiese aangelegenheid, de octrooien op leven geen aanleiding geven tot problemen vanuit ethisch oogpunt. Aangezien de verslagen moeten worden overgezonden aan de Kamer van volksvertegenwoordigers en aan de Senaat alsmede aan de Dienst voor de industriële eigendom, kan natuurlijk over die vraagstukken een openbaar debat gehouden worden.

Artikelen 7 en 8

Deze artikelen zijn ontleend aan de richtlijn en bepalen de precieze draagwijdte van de bescherming die door een octrooi voor biologisch materiaal wordt verleend.

Artikelen 9 en 10

Deze artikelen voorzien in uitzonderingen op de octrooieerbaarheid voor planten en dieren.

La présente proposition de loi ne reprend pas toutes les dispositions de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Il en est ainsi :

— de l'article 6.1 qui indique que ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Cette disposition est reprise à l'égard de tous les brevets d'invention — donc aussi à l'égard des brevets en matière de biotechnologie — à l'article 4, § 2, de la loi du 28 mars 1984;

— de l'article 7 qui donne au groupe européen d'éthique, des sciences et des nouvelles technologies, la mission d'évaluer tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie. C'est évidemment le Conseil consultatif de bioéthique qui, dans le cadre de cette proposition de loi, est compétent;

— de l'article 12 (partim) dans la mesure où il prévoit que des licences obligatoires sont accordées moyennant redevance ou lorsqu'il prescrit qu'une licence réciproque doit être accordée à des conditions raisonnables. Les éléments d'indemnité sont en effet indiqués dans la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention. Il n'y a pas de raison de déroger au système prévu par la loi de 1984 puisque les brevets en matière de biotechnologie ne présentent pas de ce point de vue des différences par rapport aux brevets pris sur d'autres matières;

— des articles 15 et 16 qui visent des dispositions spécifiques à l'Union européenne (mise en œuvre de la directive) et vérification par le Parlement européen et par le Conseil (qui n'ont évidemment pas d'objet dans le cadre de cette proposition).

Philippe MONFILS.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

L'article 1^{er}, § 1, de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention est complété comme suit :

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

Dit wetsvoorstel neemt niet alle bepalingen van de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen over. Dit is het geval voor:

— artikel 6.1, waarin gesteld wordt dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden van octrooierbaarheid worden uitgesloten. Die bepaling is voor alle uitvindingsoctrooien — dus ook voor octrooien op het gebied van de biotechnologie — opgenomen in artikel 4, § 2, van de wet van 28 maart 1984;

— artikel 7, waarin aan de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën de opdracht gegeven wordt alle ethische aspecten die verband houden met de biotechnologie, te beoordelen. Dit wetsvoorstel geeft die bevoegdheid vanzelfsprekend aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek;

— artikel 12 (partim), dat bepaalt dat een dwanglicentie kan worden verleend mits een redelijke vergoeding betaald wordt en dat ook bepaalt dat de octrooihouder onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie. De vergoedingsaspecten zijn immers opgenomen in de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien. Er is geen reden om af te wijken van de regeling bepaald in de wet van 1984 aangezien de octrooien voor biotechnologie op dit punt niet verschillen van de octrooien voor andere zaken;

— de artikelen 15 en 16, die betrekking hebben op specifieke bepalingen voor de Unie (uitvoering van de richtlijn) en op de controle door het Europees Parlement en de Raad (bepalingen die in het kader van dit voorstel irrelevant zijn).

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Artikel 1, § 1, van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien wordt aangevuld als volgt :

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

— procédé microbiologique: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique. Un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection.»

Art. 3

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

«Une invention peut être brevetée même lorsque celle-ci porte 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

À l'article 4 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

A) Le paragraphe 1^{er} est remplacé par la disposition suivante:

«§ 1. — Ne sont pas brevetables:

1^o le corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ces éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène.

Toutefois, 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 doit être concrètement exposée dans la demande de brevet;

2^o les variétés végétales et les races animales;

3^o les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux. Toutefois un brevet d'invention peut être accordé si l'invention porte sur des végétaux ou des animaux pour autant que la faisabilité technique de l'invention ne soit pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.

— microbiologische werkwijze: iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft. Een werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren is een werkwijze van wezenlijk biologische aard wanneer deze geheel bestaat uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties.»

Art. 3

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

«Een uitvinding is ook octrooieerbaar wanneer zij betrekking heeft 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 natuurlijk milieu wordt geïsoleerd of 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 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A) Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

«§ 1. — Niet octrooieerbaar zijn:

1^o 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.

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 evenwel vatbaar voor octrooiering, 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 moet concreet worden toegelicht in de octrooiaanvraag;

2^o planten- en dierenrassen;

3^o werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren. Een uitvindingsoctrooi kan evenwel worden verleend voor een uitvinding die betrekking heeft op planten of dieren als de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras.

La présente disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.»

B) Le paragraphe 2, modifié par la loi du 28 janvier 1997, est complété par l'alinéa suivant :

«Ne sont pas brevetables :

1° les procédés de clonage reproductif humain;

2° les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;

3° les procédés de modification d'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.»

Art. 5

Un article 17*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi :

«Art. 17*bis*. — 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 n'est réputée suffisante pour l'application du droit des brevets que si :

1° la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande du brevet auprès de l'Office;

2° la demande déposée contient les informations pertinentes dont dispose le déposant sur les caractéristiques de la matière biologique déposée;

3° la demande de brevet mentionne l'institution de dépôt et le numéro de dépôt.

L'accès à la matière biologique déposée est assuré par la remise d'un échantillon :

1° jusqu'à la première publication de la demande de brevet, uniquement à l'Office;

2° entre la première publication de la demande de brevet et la délivrance de brevet, à toute personne qui en fait la requête ou, si le déposant le demande, uniquement à un expert indépendant;

3° après la délivrance du brevet et nonobstant une révocation ou annulation du brevet, à toute personne qui en fait la requête.

Deze bepaling is niet van toepassing op microbiologische werkwijzen of op een met behulp van deze werkwijzen verkregen voorbrengsel.»

B) Paragraaf 2, gewijzigd door de wet van 28 januari 1997, wordt aangevuld met het volgende lid :

«Niet octrooieerbaar zijn :

1° werkwijzen voor het reproductieve klonen van mensen;

2° het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

3° 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.»

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 17*bis* ingevoegd, luidende :

«Art. 17*bis*. — 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 :

1° het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij de Dienst is gedeponereerd;

2° de ingediende aanvraag de relevante gegevens bevat waarover de aanvrager beschikt, betreffende de kenmerken van het gedeponereerde biologisch materiaal;

3° in de aanvraag de depositaris en het nummer van het depot worden vermeld.

Het gedeponereerde biologisch materiaal is door de afgifte van een monster toegankelijk :

1° tot de eerste publicatie van de octrooiaanvraag, uitsluitend voor de Dienst;

2° tussen de eerste publicatie van de aanvraag en de verlening van het octrooi, voor eenieder die daarom verzoekt of, indien de aanvrager daarom verzoekt, uitsluitend voor een onafhankelijke deskundige;

3° na de octrooiverlening en niettegenstaande herroeping of nietigverklaring van het octrooi, voor eenieder die daarom verzoekt.

La remise n'a lieu que si le requérant s'engage pour la durée des effets du brevet :

1° à ne communiquer à des tiers aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée, et

2° à n'utiliser aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée, sauf à des fins expérimentales, à moins que le demandeur ou titulaire du brevet ne renonce expressément à un tel engagement.

En cas de rejet ou de retrait de la demande, l'accès à la matière déposée est limitée, à la demande du déposant, à un expert indépendant pendant 20 ans à compter de la date de dépôt de brevet. Dans ce cas, les dispositions de l'alinéa 3 sont applicables.

Les demandes du déposant visées aux alinéas 2, 2°, et 4 ci-dessus ne peuvent être introduites que jusqu'à la date où les préparatifs techniques de la publication de la demande de brevet sont réputés achevés.

Lorsque la matière biologique déposée conformément aux alinéas ci-dessus cesse d'être disponible auprès de l'Office, un nouveau dépôt de la matière est autorisé dans les mêmes conditions.

Tout nouveau dépôt doit être accompagné d'une déclaration signée par le déposant certifiant que la matière biologique qui fait l'objet du nouveau dépôt est la même que celle qui faisait l'objet du dépôt initial.»

Art. 6

Un article 25bis, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi :

«Art. 25bis. — Toute demande de brevet portant sur des matières ou des procédures biologiques ainsi que toute délivrance de brevets sur les mêmes matières ou procédés est transmise par l'Office au Conseil consultatif de bioéthique.

Celui-ci établit tous les ans un rapport sur l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique. Il peut formuler toute recommandation à cet égard. Le rapport est transmis à la Chambre des représentants, au Sénat et à l'Office.»

Het monster wordt slechts dan ter beschikking gesteld indien de verzoeker zich ertoe verplicht voor de geldigheidsduur van het octrooi :

1° geen monster van het gedeponeerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal aan derden beschikbaar te stellen, en

2° geen monster van het gedeponeerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal behoudens voor experimentele doeleinden te gebruiken, tenzij de aanvrager of de houder van het octrooi uitdrukkelijk van een dergelijke verplichting afziet.

Indien de aanvraag wordt afgewezen of ingetrokken, is het gedeponeerde materiaal of verzoek van de aanvrager gedurende 20 jaar vanaf de datum van de indiening van de octrooiaanvraag uitsluitend voor een onafhankelijk deskundige toegankelijk. In dat geval is het derde lid van toepassing.

De in het tweede lid, 2°, en in het vierde lid bedoelde verzoeken van de aanvrager mogen uiterlijk op de datum waarop de technische voorbereidingen van de publicatie van de octrooiaanvraag worden geacht te zijn voltooid, worden ingediend.

Indien overeenkomstig de bovenvermelde leden gedeponeerd biologisch materiaal ophoudt bij de Dienst toegankelijk te zijn, wordt een nieuw depot van het materiaal toegestaan onder dezelfde voorwaarden.

Elk nieuw depot moet vergezeld gaan van een door de aanvrager ondertekende verklaring dat het opnieuw gedeponeerde biologisch materiaal hetzelfde is als het materiaal dat het voorwerp van het oorspronkelijk depot vormde.»

Art. 6

In dezelfde wet wordt een artikel 25bis ingevoegd, luidende :

«Art. 25bis. — Elke octrooiaanvraag die betrekking heeft op biologisch materiaal of biologische werkwijzen alsmede elke verlening van een octrooi voor dat materiaal of die werkwijzen wordt door de Dienst meegedeeld aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

Dit comité stelt jaarlijks een verslag op over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechologie. Het kan in dit verband naar believen aanbevelingen formuleren. Het verslag wordt overgezonden aan de Kamer van volksvertegenwoordigers, aan de Senaat en aan de Dienst.»

Art. 7

L'article 27 de la même loi est complété par les paragraphes suivants :

« § 3. — 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 de ces mêmes propriétés.

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, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

§ 4. — 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, § 1, 1^o, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction. »

Art. 8

Dans l'article 28 de la même loi, il est inséré un § 3 rédigé comme suit :

§ 3. — La protection visée aux articles 27, § 3 et § 4, ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché 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. 9

Un article 28*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi :

« Art. 28*bis*. — La vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétale 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.

Art. 7

Artikel 27 van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende paragrafen :

« § 3. — 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.

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.

§ 4. — 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, § 1, 1^o, uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent. »

Art. 8

Artikel 28 van dezelfde wet wordt aangevuld met een § 3, luidende :

§ 3. — De in artikel 27, § 3 en § 4, bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat 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. 9

In dezelfde wet wordt een artikel 28*bis* ingevoegd, luidende :

« Art. 28*bis*. — De verkoop of een andere vorm van verhandelen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van plantaardig propagatiemateriaal aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden houdt 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.

La vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animale 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 animale pour la poursuite de son activité agricole mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale.»

Art. 10

L'article 31, § 1, de la même loi, modifié par la loi du 28 janvier 1997, est complété par un 3^o rédigé comme suit:

«3^o Toute personne ne pouvant bénéficier de ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation de ce brevet, pour autant que cette licence soit nécessaire à l'exploitation de la variété végétale à protéger.

Lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation de la variété protégée par ce droit d'obtention.»

Philippe MONFILS.

De verkoop of een andere vorm van verhandelen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee of dierlijk propagatiemateriaal aan een landbouwer houdt voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibeschermt 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.»

Art. 10

Artikel 31, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 28 januari 1997, wordt aangevuld met een 3^o, luidende:

«3^o Hij die een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, mag een dwanglicentie voor exploitatie van de door dat octrooi beschermde uitvindingen aanvragen, voor zover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen plantenras noodzakelijk is.

Wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding deze niet kan exploiteren zonder op een kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde plantenras aanvragen.»