

**Loi du 28 avril 2005 modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques, M.B., 13 mai 2005.**

**Article 1.** 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 1er de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1er 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. "

**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 § 1er est remplacé par la disposition suivante :

" § 1er. 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 § 1erbis, rédigé comme suit :

" § 1erbis. 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 § 1erter, rédigé comme suit :

" § 1erter. Le § 1er, 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 oeuvre " sont remplacés par les mots " Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale "

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, § 1er, 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. "

**Art. 6.** L'article 17, § 1er, 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. § 1er. 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 1er, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction. "

**Art. 9.** Un article 27quater, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi :

" Art. 27quater. La protection visée aux articles 27bis et 27ter 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 Etat 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 27quinquies, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi :

" Art. 27quinquies. § 1er. Par dérogation aux articles 27bis et 27ter, 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 27bis et 27ter, 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. 11.** L'article 28, § 1er, 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, § 1er, alinéa 1er, 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 31bis, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi :

" Art. 31bis. § 1er. 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);
- 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 § 1er.

§ 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.

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 § 1er, 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.

§ 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, § 1er, 3° ou 4°, 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, § 1er, 3° ou 4° . "

**Art. 15.** A l'article 33, de la même loi, modifié par la loi du 28 janvier 1997, sont apportées les modifications suivantes :

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

" § 3. Dans les cas visés à l'article 31, § 1er, 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. "

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soi revêtue du sceau au de l'Etat et publiée par le Moniteur belge.

Donné à Bruxelles, le 28 avril 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,

M. VERWILGHEN

La Ministre de la Justice,

Mme L. ONKELINX

Scellé du sceau de l'Etat :

La Ministre de la Justice,

Mme L. ONKELINX.