

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 november 2024

WETSVOORSTEL

**houdende de invoeging in boek XI
van het Wetboek van economisch recht
van diverse bepalingen
betreffende dwanglicentie**

(ingediend door de heer Patrick Prévot c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

5 novembre 2024

PROPOSITION DE LOI

**portant insertion dans le livre XI
du Code de droit économique
de diverses dispositions
en matière de licences obligatoires**

(déposée par M. Patrick Prévot et consorts)

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel tot modernisering van diverse aspecten aangaande de dwanglicenties heeft een tweeledig doel.

Ten eerste moet het de overheid in staat stellen in crisistijd inzake octrooien een adequaat antwoord te bieden op de buitensporige eisen van de industrie (met name de farmaceutische industrie).

Vervolgens heeft dit wetsvoorstel tot doel de strijd aan te binden met te hoge geneesmiddelenprijzen. Meer bepaald wil het gevolg geven aan de studie van het KCE van 14 juni 2022 over dwanglicenties voor dure geneesmiddelen, waarin wordt aanbevolen dat probleem beter aan te pakken in de context van de dwanglicenties voor octrooien.

RÉSUMÉ

La présente proposition de loi, qui vise à moderniser divers aspects relatifs aux licences obligatoires, poursuit un double objectif.

D'une part, la présente proposition de loi permet aux pouvoirs publics de répondre adéquatement aux exigences excessives de la part de l'industrie (en particulier pharmaceutique) en période de crise en matière de brevets.

D'autre part, la présente proposition de loi vise à lutter contre les prix excessifs des médicaments. Elle donne suite, en particulier, à l'étude du KCE du 14 juin 2022 sur les licences obligatoires pour les médicaments onéreux, qui recommande de mieux régler ce problème dans le cadre des licences obligatoires de brevets.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel tot modernisering van diverse aspecten aangaande de dwanglicenties heeft een tweeledig doel.

Ten eerste moet het de overheid in staat stellen in crisistijd inzake octrooien een adequaat antwoord te bieden op de buitensporige eisen van de industrie (met name de farmaceutische industrie). Het wetsvoorstel is daartoe gebaseerd op twee studies uit 2023, een van de Europese Commissie¹ en een van het Max Planck Institute², die beide onderstrepen dat actie dient te worden ondernomen.

Vervolgens heeft dit wetsvoorstel tot doel de strijd aan te binden met te hoge geneesmiddelenprijzen. Meer bepaald wil het gevolg geven aan de studie van het KCE van 14 juni 2022 over dwanglicenties voor dure geneesmiddelen, waarin wordt aanbevolen dat probleem beter aan te pakken in de context van de dwanglicenties voor octrooien³.

Een effectieve regeling voor een dwanglicentie zou bijvoorbeeld zinvol zijn voor de behandeling van hepatitis C, een wijdverspreide ziekte die bijna 1 % van de bevolking treft. Die kuur werd op de markt gebracht voor ongeveer 40.000 euro, terwijl de productie van de desbetreffende geneesmiddelen uitermate eenvoudig is en amper enkele honderden euro's kost.

Het dwanglicentiemechanisme bestaat erin dat de staat een licentie kan verlenen aan een derde om een door een octrooi beschermde uitvinding te exploiteren zonder voorafgaande toestemming van de octrooihouder, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.

¹ European Commission, *Compulsory licensing of intellectual property rights*, Final Study Report, januari 2023. Document online beschikbaar op: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c7d0597a-a1e0-11ed-b508-01aa75ed71a1/language-en>

² M. Lamping, P. Batista, J. Correa, R. Hilty, D. Kim, P. Slowinski, M. Steinhart, *Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union*, maart 2023, Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 23-07. Document online beschikbaar op: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4.381.959

³ E. Van Zimmeren, T. Minssen, L. Paemen, W. Van Dyck, J. Luyten, R. Janssens, L. Barbier, S. Simoens, C. Pouppez, I. Cleemput, I. Vinck, *Dwanglicenties voor dure geneesmiddelen: juridische en economische afwegingen*. Health Services Research (HSR), Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), 2022. KCE Reports 356B. Document online beschikbaar op: <https://kce.fgov.be/nl/dwanglicenties-voor-dure-geneesmiddelen-juridische-en-economische-afwegingen>

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi, qui vise à moderniser divers aspects relatifs aux licences obligatoires, poursuit un double objectif.

D'une part, la présente proposition de loi permet aux pouvoirs publics de répondre adéquatement aux exigences excessives de la part de l'industrie (en particulier pharmaceutique) en période de crise en matière de brevets. La proposition de loi se base, pour cela, sur deux études publiées en 2023, l'une par la Commission européenne¹, l'autre par Max Planck Institute², qui confirment la nécessité d'agir en la matière.

D'autre part, la présente proposition de loi vise à lutter contre les prix excessifs des médicaments. Elle donne suite, en particulier, à l'étude du KCE du 14 juin 2022 sur les licences obligatoires pour les médicaments onéreux, qui recommande de mieux régler ce problème dans le cadre des licences obligatoires de brevets³.

Un exemple de situation où un mécanisme effectif de licence obligatoire serait utile est celui des traitements contre l'hépatite C, maladie très répandue qui touche pas loin de 1 % de la population, et qui ont été commercialisés aux alentours de 40.000 euros alors qu'ils sont extrêmement simples à produire pour seulement quelques centaines d'euros.

Le mécanisme de licence obligatoire consiste en la possibilité donnée à l'État d'accorder une licence à un tiers lui permettant d'exploiter une invention protégée par un brevet sans l'autorisation préalable du titulaire de ce brevet, moyennant le respect de modalités définies.

¹ European Commission, *Compulsory licensing of intellectual property rights*, Final Study Report, January 2023. Document disponible sur internet: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c7d0597a-a1e0-11ed-b508-01aa75ed71a1/language-en>

² M. Lamping, P. Batista, J. Correa, R. Hilty, D. Kim, P. Slowinski, M. Steinhart, *Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union*, mars 2023, Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 23-07. Document disponible sur internet: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4.381.959

³ E. Van Zimmeren, T. Minssen, L. Paemen, W. Van Dyck, J. Luyten, R. Janssens, L. Barbier, S. Simoens, C. Pouppez, I. Cleemput, I. Vinck, *Licences obligatoires pour les médicaments onéreux: considérations juridiques et économiques*. Health Services Research (HSR), Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE), 2022. KCE Reports 356B. Document disponible sur internet: <https://kce.fgov.be/fr/licences-obligatoires-pour-les-medicaments-onereux-considerations-juridiques-et-economiques>

Dit mechanisme wordt op internationaal niveau geregeld door de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna “de TRIPS-overeenkomst”), in het bijzonder de artikelen 30, 31 en 31bis. Deze bepalingen vormen een kader waarbinnen de verschillende lidstaten van de Wereldhandelsorganisatie hun nationale wetgeving inzake dwanglicenties kunnen implementeren.

Volgens de Belgische wetgeving, artikel XI.37 van het Wetboek van economisch recht, (hierna “WER”) kan een derde de minister bevoegd voor Economie verzoeken om hem een dwanglicentie te verlenen, op voorwaarde dat hij zich op voorhand tevergeefs tot de octrooihouder gewend heeft om een licentie in der minne te verkrijgen en in de volgende situaties: wanneer de octrooihouder zijn uitvinding onvoldoende exploiteert door invoer of een wezenlijke en doorlopende fabricage in België en zonder dat hij dit door geldige redenen kan rechtvaardigen (dwanglicentie wegens niet of onvoldoende exploitatie); wanneer er een afhankelijkheid bestaat tussen het betrokken octrooi en een tweede octrooi (of een kwekersrecht) dat niet kan worden geëxploiteerd zonder inbreuk te plegen op de rechten verbonden aan het eerste octrooi, en voor zover het tweede octrooi (of het kwekersrecht) een belangrijke technische vooruitgang betreft, van aanmerkelijke economische betekenis is, en op voorwaarde dat de licentie voornamelijk wordt verleend voor de voorziening van de binnenlandse markt (dwanglicentie voor een afhankelijk octrooi).

Het huidige artikel XI.38 van het WER biedt een derde mogelijkheid tot dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid. In dit geval kan een dwanglicentie worden verleend voor een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel, een medisch hulpmiddel of product voor diagnostiek, een afgeleid of combineerbaar therapeutisch product, of voor de werkwijze of het product noodzakelijk voor de vervaardiging van een of meerdere bovenvermelde producten, of ook nog voor een diagnostische methode toegepast buiten het menselijke of het dierlijke lichaam. Deze bepaling werd tot nu toe nooit uitgevoerd in België. Een mogelijke verklaring hiervoor kan liggen in het feit dat de huidige procedure in veel opzichten niet is aangepast aan de behoeften van de eventuele gebruikers. Dit wetsvoorstel strekt ertoe artikel XI.38 te hervormen om een passend en doeltreffend antwoord te bieden op toekomstige uitdagingen door middel van een degelijk wetgevingskader. De belangrijkste elementen van de hervorming worden hieronder toegelicht, zonder verder in te gaan op de kenmerken van het dwanglicentiemechanisme die vóór deze hervorming bestonden en die ongewijzigd blijven.

De Europese Commissie heeft zich ook over deze kwestie gebogen. Zij bestelde een studie in het kader

Il s'agit d'un mécanisme encadré à l'échelle internationale par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après “Accord ADPIC”), en particulier dans ses articles 30, 31 et 31bis. Ces dispositions établissent un cadre dans lequel les différents États membres de l'Organisation Mondiale du Commerce peuvent mettre en œuvre leurs législations nationales en matière de licences obligatoires.

En droit belge, l'article XI.37 du Code de droit économique (ci-après “CDE”) dispose qu'un tiers peut demander au ministre qui a l'Économie dans ses attributions de lui octroyer une licence obligatoire à condition de s'être préalablement adressé vainement au titulaire du brevet pour obtenir une licence à l'amiable et dans les situations suivantes: soit lorsque le titulaire du brevet n'exploite pas suffisamment son invention par importation ou une fabrication sérieuse et continue en Belgique et sans qu'il justifie son inaction par des excuses légitimes (licence obligatoire pour défaut ou insuffisance d'exploitation); soit lorsqu'il existe une dépendance entre le brevet concerné et un second brevet (ou un droit d'obtention végétale) qui ne peut être exploité sans porter atteinte aux droits du premier brevet et pour autant que le second brevet (ou le droit d'obtention végétale) permette un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, et à condition que la licence soit octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché national (licence obligatoire pour brevet dépendant).

L'article XI.38 du CDE actuel organise une troisième possibilité de licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique. Dans ce cas, une licence obligatoire peut être octroyée pour un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical ou un produit de diagnostic, un produit thérapeutique dérivé ou à combiner, ou pour la méthode ou le produit nécessaire pour la production d'un ou plusieurs produits mentionnés ci-avant, ou enfin pour une méthode de diagnostic appliquée en dehors du corps humain ou animal. Cette disposition n'a, à ce jour, jamais été mise en œuvre en Belgique. L'une des raisons possibles de cette absence de mise en œuvre peut résider dans le fait que la procédure actuelle n'est pas adaptée, à plusieurs égards, aux besoins des éventuels utilisateurs. La présente proposition de loi vise à réformer l'article XI.38 afin d'apporter une réponse adéquate et efficace aux défis futurs en établissant un cadre juridique sûr. Les éléments principaux de la réforme sont expliqués ci-après sans détailler plus avant les caractéristiques du mécanisme de licence obligatoire préexistantes à cette réforme, lesquelles sont maintenues inchangées.

Une réflexion a également été menée par la Commission européenne. Celle-ci a ainsi commandé

van de voorbereiding van een voorstel voor een verordening betreffende dwanglicenties voor crisisbeheer. *Compulsory licensing of intellectual property rights, Center for International Intellectual Property Studies (CEIPI), Universiteit van Straatsburg, januari 2023*. Uit deze studie bleek dat België een van de weinige landen in de Europese Unie is waar het mechanisme van dwanglicenties beperkt blijft tot redenen van volksgezondheid, met uitzondering van de gevallen van afhankelijkheid en ontoereikende exploitatie waarin artikel XI.37 van het WER voorziet. De meeste nationale wetgevingen in de andere lidstaten bepalen dat een dwanglicentie kan worden verleend in het algemeen belang, zonder beperkt te blijven tot alleen maar de volksgezondheid. Het voorstel voor een verordening dat in april 2023 door de Europese Commissie werd voorgesteld, heeft ook betrekking op alle soorten crisissen. In het licht hiervan wordt bij deze hervorming van de Belgische wetgeving voorgesteld om het mechanisme van de dwanglicentie uit te breiden tot situaties van nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid, zoals bepaald in artikel 31, b), van de TRIPS-overeenkomst. Dankzij deze aanpassing zal het mogelijk worden in te spelen op de eventuele problemen bij toekomstige crisissen, ook crisissen die niet specifiek een risico voor de volksgezondheid inhouden.

Het dwanglicentiesysteem dat door dit wetsvoorstel wordt uitgevoerd, is bedoeld als een aanvullend instrument voor de overheid in het arsenaal van maatregelen ter bestrijding van crisissen en situaties waarin sprake is van een ernstige storing in de productie of distributie van essentiële producten. Er moet echter worden benadrukt dat dit mechanisme een impact heeft op de rechten van de betrokken octrooihouders – dit zijn eigendomsrechten die worden beschermd door artikel 17 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie – en dat het gevolgen kan hebben voor het innovatie-ecosysteem in het algemeen. Het systeem van intellectuele eigendom is er immers op gericht innovatie te belonen en investeringen in onderzoek en ontwikkeling aan te moedigen. Deze stimulans laat ons toe te zorgen voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van producten, zoals met name geneesmiddelen en vaccins, die innoverend zijn en de Belgische bevolking en de Belgische economie ten goede komen. Bij de uitvoering van de dwanglicentieprocedure moet rekening worden gehouden met het belang van deze investeringen en hun vergoeding. Bovendien mag het dwanglicentiemechanisme alleen als laatste redmiddel worden ingeroepen, enerzijds ingeval van omstandigheden zoals de urgentie van de situatie, maar ook de onbeschikbaarheid of ontoereikendheid van andere maatregelen die het mogelijk maken de productie of distributie van de betrokken producten te bevorderen of te versnellen, en anderzijds

une étude dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de règlement relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crises. *Compulsory licensing of intellectual property rights, Center for International Intellectual Property Studies (CEIPI), Université de Strasbourg, janvier 2023*. Cette étude a mis en lumière que la Belgique fait partie des rares pays de l'Union européenne dont le mécanisme de licences obligatoires, hormis les cas d'insuffisance d'exploitation et de dépendance prévus à l'article XI.37 du CDE, est limité aux raisons de santé publique. La majorité des législations nationales des autres États membres prévoient qu'une licence obligatoire peut être octroyée dans l'intérêt public sans être limitée au seul domaine de la santé publique. La proposition de règlement présentée en avril 2023 par la Commission européenne vise également tous les types de crisises. Dans ce contexte, la présente réforme du droit belge propose d'étendre le mécanisme de la licence obligatoire aux situations d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, comme le prévoit l'article 31, b), de l'Accord ADPIC. Cette adaptation permettra de répondre aux problèmes que poseraient les futures crisises, y compris les crisises qui n'impliquent pas spécifiquement un risque pour la santé publique.

Le système de licence obligatoire mis en œuvre par la présente proposition de loi a vocation d'être un outil supplémentaire à disposition de l'autorité publique dans l'arsenal des mesures destinées à lutter contre les crisises et les situations dans lesquelles un sévère dysfonctionnement dans la production ou la distribution de produits critiques est constaté. Il convient toutefois de souligner que ce mécanisme a un impact sur les droits des titulaires des brevets concernés – qui sont des droits de propriété protégés par l'article 17 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne – et peut affecter l'écosystème de l'innovation en règle générale. En effet, le système de propriété intellectuelle a pour objectif de récompenser l'innovation et d'encourager l'investissement dans la recherche et le développement. Cet incitant permet le développement et la disponibilité de produits, notamment les médicaments et vaccins, innovants et bénéfiques pour la population et l'économie belges. L'importance de ces investissements et leur rémunération doit être prise en compte dans la mise en œuvre de la procédure de délivrance des licences obligatoires. Le mécanisme de licence obligatoire ne devrait par ailleurs être initié qu'en dernier recours, notamment, d'une part lorsque, compte tenu des circonstances telles que l'urgence de la situation, d'autres mesures permettant de favoriser ou d'accélérer la production ou la distribution des produits concernés ne sont pas disponibles ou suffisantes et, d'autre part, lorsqu'il s'est avéré

wanneer het redelijkerwijs onmogelijk is gebleken met de octrooihouder(s) een licentie in der minne te regelen. Dit systeem moet te goeder trouw worden toegepast en mag niet door overheidsinstanties worden gebruikt om industriële of commerciële beleidsdoelstellingen te verwezenlijken. Tot slot moet bij de toepassing van een dwanglicentie in het nationale recht ook rekening worden gehouden met een eventuele soortgelijke procedure op Europees niveau, met name als een transnationale oplossing op een meer doeltreffende manier soelaas zou kunnen bieden voor de problemen die de crisissituatie met zich meebrengt. De ervaring met de COVID-19-pandemie heeft namelijk geleerd dat het beheer van dergelijke crisissen beter op Europees dan op nationaal niveau kan worden aangepakt, gezien de prevalentie van grensoverschrijdende toeleveringsketens, terwijl het bestaande dwanglicentiemechanisme op nationaal niveau een territoriale beperking heeft die de doeltreffendheid ervan vermindert.

De procedures en regelingen die bij deze hervorming worden voorgesteld, worden op zodanige wijze uitgevoerd dat dwanglicenties ten volle effectief kunnen zijn bij het bereiken van de doelstellingen die worden nagestreefd om een nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard aan te pakken. Er moet worden benadrukt dat elke interpretatie die aan de huidige wet kan worden gegeven, in geen geval in strijd mag zijn met de internationale verplichtingen van België die zijn opgenomen in de TRIPS-overeenkomst, en in het bijzonder met de bepalingen van de artikelen 30 en 31.

Op dezelfde wijze als de Commissie op EU-niveau heeft voorgesteld, moet de dwanglicentie voor een octrooi worden uitgebreid tot het aanvullend beschermingscertificaat dat op basis van dat octrooi is verleend, indien het betrokken octrooi verstrijkt tijdens de geldigheidsduur van de dwanglicentie. Zo kan een dwanglicentie met betrekking tot een octrooi rechtsgeldig uitwerking blijven hebben indien de betrokken producten na het verstrijken van dat octrooi niet langer door een octrooi, maar door een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd. De dwanglicentie kan ook van toepassing zijn op een aanvullend beschermingscertificaat afzonderlijk, indien de licentie na het verstrijken van het octrooi is verleend.

De dwanglicentie kan worden toegekend aan de Belgische Staat. Dit is een nieuwe mogelijkheid die niet in de huidige wetgeving wordt voorzien. In dat geval kan de Staat de licentie rechtstreeks toepassen of daarvoor een beroep doen op een derde, volgens de procedures die van toepassing zijn op overheidsopdrachten. Wanneer de Staat een beroep doet op een dienstverlener, stelt hij de voorwaarden vast volgens de methode die hij het meest geschikt acht voor de situatie, onverminderd de

raisonnablement impossible de conclure une licence à l'amiable avec le ou les titulaires de brevets. Ce système devrait être appliqué de bonne foi et ne pas être utilisé par les pouvoirs publics pour atteindre des objectifs de politique industrielle ou commerciale. Enfin, la mise en œuvre d'une licence obligatoire en droit national doit également tenir compte d'une éventuelle procédure similaire au niveau européen, en particulier si une solution transnationale pourrait résoudre de manière plus efficace les problèmes posés par la situation de crise. En effet, l'expérience de la pandémie de COVID-19 a montré qu'il était préférable que de telles crises soient gérées au niveau européen plutôt qu'au niveau national compte tenu de la prévalence des chaînes d'approvisionnement transfrontières, tandis que le mécanisme de licence obligatoire existant à l'échelle nationale est assorti d'une limitation territoriale qui réduit son efficacité.

Les procédures et modalités proposées par la présente réforme sont mises en œuvre de telle sorte que la licence obligatoire puisse sortir pleinement ses effets afin d'atteindre les objectifs poursuivis pour répondre à une situation d'urgence nationale ou une autre circonstance d'extrême urgence. Il convient de souligner que l'interprétation qui pourrait être donnée à la présente loi ne peut en aucun cas aller à l'encontre des obligations internationales de la Belgique contenues dans l'Accord ADPIC, et en particulier les dispositions des articles 30 et 31.

De la même manière que ceci est proposé par la Commission à l'échelle de l'Union européenne, il y a lieu d'étendre la licence obligatoire pour un brevet au certificat complémentaire de protection délivré sur la base de ce brevet dès lors que le brevet concerné expire au cours de la période de validité de la licence obligatoire. Ainsi une licence obligatoire relative à un brevet peut continuer de produire ses effets dans le cas où les produits concernés ne seraient plus protégés par un brevet, mais seraient protégés par un certificat complémentaire de protection après l'expiration de ce brevet. La licence obligatoire peut également s'appliquer à un certificat complémentaire de protection pris isolément lorsque la licence est accordée après l'expiration du brevet.

La licence obligatoire peut être octroyée à l'État belge. Il s'agit ici d'une faculté nouvelle qui n'est pas organisée par la législation actuelle. Dans ce cas, l'État peut mettre en œuvre directement la licence ou faire appel à un tiers à cette fin en suivant les procédures applicables en matière de marchés publics. Lorsque l'État fait appel à un prestataire, il établit les conditions et modalités selon le mode qu'il détermine le plus adéquat à la situation, sans préjudice des règles relatives à la

regels voor het plaatsen van overheidsopdrachten. Het doel van deze aanpak is een vlotte, snelle en doeltreffende procedure vast te stellen om de doelstellingen te bereiken die met het gebruik van de dwanglicentie worden nagestreefd, met name in het geval van een crisis die een snelle reactie vereist, waarbij tevens een kader wordt geboden dat de rechtszekerheid, de transparantie en het niet-discriminerende karakter van de procedure voor het gunnen van de overheidsopdracht waarborgt.

Bij het opstellen van de voorwaarden en nadere bepalingen van de overeenkomst die met de dienstverlener moet worden gesloten, houdt de Staat rekening met het belang van een evenwicht tussen de belangen van de betrokken octrooihouders en die van de dienstverlener die verantwoordelijk is voor de productie of distributie van het product of de werkwijze waarop de dwanglicentie betrekking heeft. Als licentiehouder die de op basis van de dwanglicentie toegestane activiteiten aan een dienstverlener uitbesteedt, waarborgt de Staat de stabiliteit van dit evenwicht tussen de octrooihouder, de dienstverlener en het algemeen belang. De Staat zorgt er via diverse middelen voor dat de dienstverlener die belast is met de activiteiten die op basis van de dwanglicentie zijn toegestaan, over de technische, operationele en logistieke capaciteit beschikt om de normen inzake kwaliteit, kwantiteit en snelheid van de productie en distributie van de producten te halen, en dat hij deze capaciteit ten volle benut. De Staat voorziet met name in adequate controlemechanismen om de aan de dienstverlener toevertrouwde activiteiten te evalueren.

passation de marchés publics. Cette approche a pour but d'établir une procédure fluide, rapide et effective pour atteindre les objectifs poursuivis par la mise en œuvre de la licence obligatoire, en particulier en cas de crise nécessitant une réponse rapide, tout en offrant un cadre garantissant la sécurité juridique, la transparence et le caractère non-discriminatoire du processus d'octroi du marché public.

Dans l'élaboration des conditions et modalités de l'accord à conclure avec le prestataire, l'État prend en compte l'importance de maintenir un équilibre entre les intérêts des titulaires des brevets concernés et ceux du prestataire en charge de la production ou de la distribution du produit ou du procédé visé par la licence obligatoire. En tant que licencié qui sous-traite les activités autorisées sur la base de la licence obligatoire à un prestataire, l'État est garant de la stabilité de cet équilibre entre le titulaire, le prestataire et l'intérêt public. À ce titre, il s'assure par divers moyens que le prestataire en charge des activités autorisées sur la base de la licence obligatoire possède les capacités techniques, opérationnelles et logistiques pour atteindre les standards de qualité, de quantité et de rapidité de production et de distribution des produits, et qu'il met pleinement en œuvre ces capacités. L'État prévoit notamment des mécanismes de contrôle adéquats pour évaluer les activités confiées au prestataire.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel vereist geen bijzondere commentaar.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aangebracht aan boek XI van het Wetboek van economische recht

Art. 2

Dit artikel vervangt artikel XI.38 van het WER om een passend en doeltreffend antwoord te bieden op toekomstige uitdagingen door middel van een degelijk

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article n'appelle pas de commentaires particuliers.

CHAPITRE 2

Modifications apportées au livre XI du Code de droit économique

Art. 2

Cet article remplace l'article XI.38 du CDE afin d'apporter une réponse adéquate et efficace aux défis futurs en établissant un cadre juridique sûr en matière de licence

wetgevingskader voor dwanglicenties in geval van een nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard.

Paragraaf 1 van de nieuwe tekst van artikel XI.38 bepaalt in welke situaties de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit en op voorstel van de minister bevoegd voor Economie, een dwanglicentie kan verlenen. Die situaties zijn gevallen van nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard en gevallen van niet-commercieel gebruik door de overheid. Deze dwanglicentie heeft betrekking op een of meer octrooien of aanvullende beschermingscertificaten, of op alle octrooien of aanvullende beschermingscertificaten die de producten of werkwijzen beschermen die in het besluit tot verlening van de licentie worden opgesomd.

De situaties die worden beschouwd als een geval van nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard zijn geen voorwerp van een specifieke definitie vanwege de onvoorspelbare aard van de gebeurtenissen, die over het algemeen uitzonderlijk, onverwacht en plots zijn, waardoor een beroep moet worden gedaan op het dwanglicentiemechanisme. De overheid moet een zekere mate van flexibiliteit worden gelaten bij de beoordeling van de situaties of omstandigheden die het gebruik van een dwanglicentie rechtvaardigen. Deze situaties kunnen van natuurlijke of menselijke oorsprong zijn en kunnen onder meer, en dit op niet-exhaustieve wijze, voedselcrisissen, natuurrampen, noodsituaties op gezondheidsgebied als gevolg van bijvoorbeeld een pandemie of een ernstig gebrek aan toegang tot essentiële geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, tekorten aan middelen of producten die essentieel zijn voor de goede werking van de Belgische economie, ernstige technologische aanvallen op essentiële elementen van algemeen belang of situaties die de openbare veiligheid in gevaar brengen, omvatten. Het urgente karakter kan ruim worden geïnterpreteerd, om geen situaties uit te sluiten die niet plots, maar integendeel doorlopend zijn en niettemin toch een dringende reactie vereisen om hun negatieve impact te beperken. De dwanglicentieprocedure kan ook worden toegepast als de situatie in België nog geen negatieve gevolgen heeft veroorzaakt, maar dat waarschijnlijk wel zal doen als er geen passende maatregelen, zoals het dwanglicentiemechanisme, preventief en met spoed worden opgestart.

Aangezien de dwanglicentie die krachtens artikel XI.38 van het WER wordt verleend, niet langer beperkt is tot enkel maar situaties waarin de belangen van de volksgezondheid op het spel staan, is het niet langer opportuun om de reikwijdte van octrooien die onder de dwanglicentie vallen, te beperken tot geneesmiddelen,

obligatoire en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

Le paragraphe 1^{er} du nouveau texte de l'article XI.38 établit les situations dans lesquelles le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur proposition du ministre qui a l'Économie dans ses attributions, octroyer une licence obligatoire. Ces situations sont les cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence et l'utilisation publique à des fins non commerciales. Cette licence obligatoire porte sur un ou plusieurs brevets ou certificats complémentaires de protection, ou sur l'ensemble des brevets ou certificats complémentaires de protection protégeant les produits ou méthodes énumérés dans l'arrêté octroyant la licence.

Les situations considérées comme constituant un cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ne font pas l'objet d'une définition particulière en raison de la nature imprévisible des événements, généralement exceptionnels, inattendus et soudains qui commandent le recours au mécanisme de licence obligatoire. Il convient de laisser une certaine flexibilité à l'autorité publique dans l'appréciation des situations ou circonstances qui rendent opportune l'utilisation d'une licence obligatoire. Ces situations peuvent être d'origine naturelle ou humaine et peuvent recouvrir, notamment et de manière non-exhaustive, des crises en matière d'alimentation, des calamités naturelles, des urgences sanitaires découlant par exemple d'une pandémie ou d'un manque sévère d'accès à des médicaments ou des dispositifs médicaux cruciaux, des situations de pénurie de ressources ou de produits indispensables au bon fonctionnement de l'économie belge, des atteintes technologiques graves contre des éléments essentiels d'intérêt public ou encore des situations mettant en péril la sécurité publique. Le caractère d'urgence peut être interprété de manière large afin de ne pas exclure des situations qui ne seraient pas soudaines, mais au contraire continues et nécessitant néanmoins une réponse urgente afin d'en réduire les impacts négatifs. La procédure de licence obligatoire peut également être mise en œuvre lorsque la situation n'a pas encore produit d'effets négatifs en Belgique mais est susceptible de le faire si les mesures adéquates, dont le mécanisme de licence obligatoire, ne sont pas initiées de manière préventive et urgente.

Compte tenu du fait que la licence obligatoire octroyée dans le cadre de l'article XI.38 du CDE n'est désormais plus limitée aux seules situations où l'intérêt de la santé publique est pris en compte, il n'est plus opportun de réduire la portée des brevets concernés par la licence obligatoire aux seuls médicaments, dispositifs médicaux,

medische hulpmiddelen, diagnostische producten, afgeleide of combineerbare therapeutische producten, werkwijzen of producten noodzakelijk voor de vervaardiging ervan of diagnostische methoden die buiten het menselijk of dierlijk lichaam worden toegepast. Daarom is deze lijst niet opgenomen in het nieuwe artikel XI.38 van het WER.

De paragrafen 2 en 3 van de huidige tekst van artikel XI.38 van het WER geven enerzijds aan dat de aanvrager van de dwanglicentie moet bewijzen dat hij over de middelen of de *bona fide* intentie beschikt om middelen te verkrijgen die voor een wezenlijke fabricage of toepassing van de geöctrooïeerde uitvinding noodzakelijk zijn, en anderzijds, dat iedere vordering inzake namaak betreffende een octrooi waarvoor een dwanglicentie werd aangevraagd, ingesteld tegen de aanvrager van de dwanglicentie, wordt geschorst tot het ogenblik waarop de beslissing tot verlening of niet-verlening van de dwanglicentie is genomen. Deze bepalingen zijn niet opgenomen in de nieuwe formulering van artikel XI.38 van het WER, omdat bij de hervorming is bepaald dat het dwanglicentiemechanisme niet langer wordt geïnitieerd door een verzoek van een aanvrager, maar door een besluit van de minister bevoegd voor Economie. Doordat er geen verzoeker als partij bij de procedure betrokken is, zijn deze bepalingen niet langer gerechtvaardigd.

De paragrafen 4 en 5 van de huidige tekst van artikel XI.38 van het WER betreffende enerzijds de niet-exclusiviteit van dwanglicenties en anderzijds de mogelijkheid om de duur of het toepassingsgebied van de dwanglicentie te beperken, worden gehandhaafd en vernummerd tot respectievelijk de paragrafen 2 en 3 in de nieuwe tekst van artikel XI.38 van het WER.

Paragraaf 6 van de huidige tekst van artikel XI.38 van het WER beschrijft de procedure voor de verlening van een dwanglicentie, met het verzoek om een dwanglicentie aan de minister, de doorzending van dit verzoek aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de voorlegging van een met redenen omkleed advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek aan de minister, het voorstel van de minister aan de Ministerraad, de modaliteiten voor de verlening van de dwanglicentie en de mogelijkheid om de procedure te versnellen op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Aangezien het doel van het door deze wet ondersteunde hervormingsproject er met name in bestaat een geschikt mechanisme in te voeren om doeltreffend te kunnen reageren op toekomstige uitdagingen, werd de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie herzien en werd paragraaf 6 van de huidige tekst van artikel XI.38 onderverdeeld in de paragrafen 4, 5 en 6 in de nieuwe tekst van artikel XI.38 van het WER.

produits de diagnostic, produits thérapeutiques dérivé ou à combiner, méthodes ou produits nécessaires à leur production ou méthodes de diagnostic appliquées en dehors du corps humain ou animal. C'est pourquoi cette énumération n'est pas reprise dans le nouvel article XI.38 du CDE.

Les paragraphes 2 et 3 du texte actuel de l'article XI.38 du CDE indiquent, d'une part, que le demandeur de la licence obligatoire doit établir qu'il a les moyens ou l'intention loyale d'obtenir les moyens nécessaires pour la fabrication ou l'application sérieuse de l'invention brevetée et, d'autre part, que toute action en contrefaçon concernant un brevet pour lequel une licence obligatoire a été demandée intentée à l'encontre du demandeur de la licence obligatoire est suspendue jusqu'à la décision d'octroi ou non de la licence obligatoire. Ces dispositions ne sont pas reprises dans la nouvelle formulation de l'article XI.38 du CDE car la réforme prévoit que le mécanisme de licence obligatoire n'est plus initié par une requête d'un demandeur, mais par la décision du ministre qui a l'Économie dans ses attributions. En l'absence de demandeur comme partie prenante de la procédure, ces dispositions ne sont plus justifiées.

Les paragraphes 4 et 5 du texte actuel de l'article XI.38 du CDE concernant d'une part la non-exclusivité des licences obligatoires et d'autre part la possibilité de limiter la durée ou le champ d'application de la licence obligatoire sont maintenus et sont renumérotés respectivement en paragraphe 2 et 3 du nouveau texte de l'article XI.38 du CDE.

Le paragraphe 6 du texte actuel de l'article XI.38 du CDE élabore la procédure d'octroi de la licence obligatoire avec la demande de la licence obligatoire au ministre, la transmission de cette demande au Comité consultatif de Bioéthique, la soumission d'un avis motivé du Comité consultatif de Bioéthique au ministre, la proposition du ministre au Conseil des ministres, les modalités d'octroi de la licence obligatoire et la possibilité d'accélérer la procédure sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L'objectif du projet de réforme porté par la présente loi étant, notamment, de mettre en œuvre un mécanisme adéquat pour répondre efficacement aux défis futurs, la procédure d'octroi de licence obligatoire a été révisée et le paragraphe 6 du texte actuel de l'article XI.38 est subdivisé en paragraphes 4, 5 et 6 du nouveau texte de l'article XI.38 du CDE.

Ten eerste wordt de procedure, zoals eerder aangegeven, niet langer gestart als gevolg van het verzoek van een aanvrager van een dwanglicentie, maar, zoals bepaald in de nieuwe paragraaf 4, door het besluit van de minister bevoegd voor Economie om bij ministerieel besluit vast te stellen dat een bepaalde situatie valt onder het begrip nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard en dat deze situatie het voorstel voor een dwanglicentie rechtvaardigt. Dit ministerieel besluit zet de elementen uiteen die deze karakterisering staven. Een bijlage met het voorstel voor een dwanglicentie, de redenen daarvoor en de betrokken octrooien, producten of werkwijzen wordt bij het ministerieel besluit tot uitvoering van de dwanglicentie gevoegd. In deze bijlage worden de octrooihouders ook uitgenodigd om zich binnen een door de minister vastgestelde termijn bekend te maken bij de Commissie voor de gedwongen licenties en hun opmerkingen kenbaar te maken over de mogelijke verlening van de dwanglicentie en over een toereikende vergoeding die hen zou verschuldigd zijn. Voor het bepalen van die termijn wordt rekening gehouden met het feit dat bepaalde houders waarschijnlijk moeilijker te identificeren zijn, in het bijzonder wanneer zij geen vestiging in België hebben of wanneer niet gemakkelijk kan worden vastgesteld welke octrooien bescherming kunnen bieden voor de technologieën betreffende het product waarop de dwanglicentie betrekking heeft. De minister ziet erop toe dat de vastgestelde termijn de houders daadwerkelijk in staat stelt zich kenbaar te maken en hun opmerkingen in te dienen, ook wanneer zij in het buitenland zijn gevestigd. De minister past tijdens de procedure bij ministerieel besluit de inhoud van de bij het ministerieel besluit gevoegde bijlage aan indien nieuwe elementen dit rechtvaardigen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer wijzigingen in de situatie een dergelijke aanpassing vereisen of wanneer bijkomend onderzoek het mogelijk maakt de octrooien, producten of werkwijzen waarop de dwanglicentie betrekking heeft, nauwkeuriger te omschrijven. Net zoals in artikel XVIII.1 van het WER is bepaald voor regelingen in crisissituaties, moet het ministerieel besluit dat het voorstel voor een dwanglicentie bevat, worden bevestigd door een koninklijk besluit waarover in de Ministerraad werd overlegd, zo niet wordt het geacht nooit uitwerking te hebben gehad. Dit mechanisme stelt de minister in staat om, gezien de urgentie van de situatie, de essentiële elementen van het voorstel voor dwanglicenties zo snel mogelijk mee te delen aan het publiek en de economische actoren, in het bijzonder de gebruikers van het octrooisysteem, en het voorziet tevens in een mechanisme van dubbele bevestiging door de Ministerraad. Deze bevestiging gebeurt een eerste keer bij de aanneming van het ministerieel besluit tot organisatie van de dwanglicentieprocedure, zoals bepaald in paragraaf 4, en een tweede keer aan het einde van deze procedure door aanneming van een

Premièremment, comme indiqué précédemment, la procédure n'est plus initiée à la suite de la requête d'un demandeur d'une licence obligatoire, mais, comme le prévoit le nouveau paragraphe 4, par la décision du ministre qui a l'Economie dans ses attributions de déterminer, par arrêté ministériel, qu'une situation particulière relève de la notion d'urgence nationale ou d'autre circonstance d'extrême urgence et que cette situation motive la proposition de licence obligatoire. Cet arrêté ministériel reprend les éléments étayant cette caractérisation. Une annexe reprenant la proposition de licence obligatoire, les motifs de celle-ci, les brevets ou les produits ou méthodes concernés est jointe à l'arrêté ministériel qui met en œuvre la licence obligatoire. Cette annexe invite également les titulaires de droits à se faire connaître auprès de la Commission des licences obligatoires, ainsi qu'à transmettre leurs observations concernant l'octroi possible de la licence obligatoire et la rémunération adéquate qui leur serait due dans un délai fixé par le ministre. Ce délai prend en compte le fait que certains titulaires sont susceptibles d'être identifiés de manière plus difficile, en particulier lorsqu'ils n'ont pas d'établissement en Belgique ou qu'il n'est pas aisé d'identifier quels brevets sont susceptibles de protéger les technologies incluses dans le produit concerné par la licence obligatoire. Le ministre s'assure que le délai fixé permet effectivement aux titulaires de se manifester utilement et de faire valoir leurs observations, y compris lorsque ceux-ci sont établis à l'étranger. Le ministre adapte, par voie d'arrêté ministériel, le contenu de l'annexe jointe à l'arrêté ministériel au cours de la procédure si des éléments nouveaux le justifient. Cela peut notamment être le cas lorsque l'évolution de la situation commande pareille adaptation ou lorsque des investigations supplémentaires permettent de préciser davantage les brevets, les produits ou les méthodes concernés par la licence obligatoire. De la même manière que ce qui est prévu à l'article XVIII.1 du CDE pour la réglementation en cas de crise, l'arrêté ministériel contenant la proposition de licence obligatoire doit faire l'objet d'une confirmation par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, à défaut de quoi il est censé ne jamais avoir produit ses effets. Ce mécanisme permet au ministre, compte tenu de l'urgence de la situation, de communiquer au public et aux opérateurs économiques, en particulier les utilisateurs du système des brevets, le plus rapidement possible les éléments essentiels de la proposition de licence obligatoire, tout en prévoyant un double mécanisme de confirmation par le Conseil des ministres. Cette confirmation intervient une première fois à l'occasion de l'adoption de l'arrêté ministériel qui organise la procédure de licence obligatoire, comme prévu par le paragraphe 4, et une seconde fois à l'issue de cette procédure par l'adoption d'un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres qui octroie effectivement la licence obligatoire comme prévu par le paragraphe 6. L'arrêté

koninklijk besluit dat in de Ministerraad werd overlegd en waarbij de dwanglicentie effectief wordt verleend, zoals bepaald in paragraaf 6. Tegen het ministerieel besluit kan beroep worden aangetekend volgens de regels van het gemene recht.

In het specifieke geval van een tekort aan geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de minister bevoegd voor Sociale Zaken een met redenen omkleed verzoek aan de minister bevoegd voor Economie voorleggen met het oog op het voorstellen van een dwanglicentie. Tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kunnen zich voordoen wanneer er geen of onvoldoende bevoorrading is op de Belgische markt, of wanneer de betrokken producten die beschikbaar zijn op de Belgische markt van onvoldoende kwaliteit zijn, of wanneer een aanzienlijk deel van de patiënten die deze geneesmiddelen of medische hulpmiddelen nodig hebben, er geen toegang toe hebben, meer bepaald omwille van hun prijs. In dit verzoek vermeldt de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de minister bevoegd voor Sociale Zaken de redenen voor dit verzoek – met beschrijving van de urgentie veroorzaakt door of als gevolg van het tekort –, en met vermelding van de betrokken producten of werkwijzen, de redenen die rechtvaardigen dat door de verlening van een dwanglicentie het tekort adequaat en snel kan worden verholpen, alsook alle informatie die nodig is om de minister bevoegd voor Economie in staat te stellen een beslissing te nemen over dit verzoek. Alle aanwijzingen en rechtvaardigingen die door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de minister bevoegd voor Sociale Zaken worden aangevoerd moeten duidelijk en volledig worden gedetailleerd. Dit moet de minister bevoegd voor Economie in staat stellen een uitspraak te doen over het verzoek met alle benodigde informatie tot zijn beschikking. Indien daartoe verduidelijking of nadere details vereist zijn, kan de minister bevoegd voor Economie verzoeken om het verzoek dienovereenkomstig aan te vullen. Indien de minister bevoegd voor Economie zich negatief uitspreekt over het verzoek, deelt hij dit met opgave van de redenen mee aan de minister die hem het verzoek voorlegde. Indien de minister bevoegd voor Economie zich positief uitspreekt over het verzoek, deelt hij dit eveneens mee aan de minister die dit verzoek indiende, en stellen beide ministers het in het eerste en tweede lid van paragraaf 4 bedoelde ministerieel besluit en de bijlage ervan op, en medeondertekenen ze het.

Vervolgens wordt in de nieuwe paragraaf 5 de procedure vastgelegd voor het adviesorgaan dat de minister moet adviseren over de dwanglicentie.

ministériel est susceptible de recours conformément aux règles de droit commun.

Dans le cas spécifique d'une pénurie en matière de médicaments ou de dispositifs médicaux, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions peut soumettre une requête motivée au ministre qui a l'Économie dans ses attributions en vue de proposer une licence obligatoire. La pénurie en matière de médicaments et dispositifs médicaux peut survenir lorsque l'approvisionnement du marché belge est absent ou insuffisant, ou lorsque les produits concernés disponibles sur le marché belge sont d'une qualité inadéquate ou lorsque une part importante des patients ayant besoin de ces médicaments ou dispositifs médicaux ne peuvent y avoir accès, notamment en raison du prix de ceux-ci. Dans cette requête, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions indique les motifs de cette requête en décrivant l'urgence provoquée par la pénurie ou à l'origine de celle-ci, en listant les produits ou méthodes concernés, les raisons justifiant que le recours à l'octroi d'une licence obligatoire permettrait de remédier adéquatement et rapidement à la pénurie, ainsi que toutes les informations nécessaires pour permettre au ministre qui a l'Économie dans ses attributions de se prononcer sur cette demande. L'ensemble des indications et justifications qui sont apportées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions doit faire l'objet d'une démonstration claire et complète. Cette démonstration doit permettre au ministre qui a l'Économie dans ses attributions de se prononcer sur la requête en ayant tous les éléments nécessaires à sa disposition. Si, pour cela, des éclaircissements ou de précisions doivent être apportés, le ministre qui a l'Économie dans ses attributions peut demander que la requête soit complétée en ce sens. Lorsque le ministre qui a l'Économie dans ses attributions se prononce en défaveur de la requête, il le notifie de manière motivée au ministre à l'origine de la requête. Lorsque le ministre qui a l'Économie dans ses attributions se prononce en faveur de la requête, il le notifie également au ministre qui a soumis cette requête, et les deux ministres élaborent et co-signent l'arrêté ministériel et l'annexe qui sont visés aux alinéas 1^{er} et 2 du paragraphe 4.

Ensuite, le nouveau paragraphe 5 prévoit la procédure relative à l'organe d'avis en charge de conseiller le ministre concernant la licence obligatoire.

In de huidige formulering van artikel XI.38 is het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek verantwoordelijk voor het uitbrengen van een met redenen omkleed advies over het voorstel voor een dwanglicentie. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft echter geen specifieke expertise op het gebied van intellectuele eigendom. Bovendien beoogt de hervorming het toepassingsgebied van het dwanglicentiemechanisme uit te breiden tot situaties die niet beperkt blijven tot de volksgezondheid. Bijgevolg is het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek niet het meest geschikte orgaan om een met redenen omkleed advies aan de minister uit te brengen.

Voorgesteld wordt om de Commissie voor de gedwongen licenties, die is ingesteld bij artikel XI.43 van het WER, hiervoor in te schakelen. Momenteel is deze commissie verantwoordelijk voor het uitbrengen van een met redenen omkleed advies aan de minister in het kader van de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie op basis van artikel XI.37 van het WER. Om de samenhang en de rechtszekerheid van het systeem van dwanglicenties te versterken, bepaalt dit wetsvoorstel aldus dat de Commissie voor de gedwongen licenties ook verantwoordelijk is voor het uitbrengen van een met redenen omkleed advies aan de minister in het kader van de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie die wordt georganiseerd door artikel XI.38 van het WER. De eerste taak van de Commissie voor de gedwongen licenties is het verzamelen en analyseren van alle relevante informatie over de situatie die het dwanglicentievoorstel rechtvaardigt. De methoden en middelen om dit doel te bereiken worden beschreven in het gewijzigde artikel XI.43 van het WER en kunnen verder worden uitgewerkt in een uitvoeringsbesluit.

De Commissie voor de gedwongen licenties is ook verantwoordelijk voor het identificeren van de octrooihouders die mogelijk betrokken zijn. Zij moet deze octrooihouders, wanneer het redelijkerwijs mogelijk is om hen te identificeren, in kennis stellen van het voorstel voor een dwanglicentie dat is opgenomen in de bijlage dat is toegevoegd aan het ministerieel besluit waarin de nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard is vastgesteld. Identificatie kan ingewikkeld zijn wanneer een zeer groot aantal octrooien van verschillende houders het product beschermen waarop de dwanglicentie betrekking heeft, of wanneer het niet duidelijk is welke door intellectuele eigendom beschermde technologieën in dat product zijn geïntegreerd. Daarom verspreidt de Commissie voor de gedwongen licenties, naast rechtstreekse informatie aan de geïdentificeerde houders, ook informatie over het dwanglicentievoorstel via alle kanalen die zij geschikt acht om de betrokken octrooihouders doeltreffend te informeren. Deze kanalen kunnen bestaan uit informatie

Dans la formulation actuelle de l'article XI.38, l'organe chargé de remettre un avis motivé sur la proposition de licence obligatoire est le Comité consultatif de Bioéthique. Cependant, le Comité consultatif de Bioéthique n'a pas d'expertise particulière en matière de propriété intellectuelle. Par ailleurs, la réforme vise à étendre le champ d'application du mécanisme de licence obligatoire à des situations qui ne sont pas limitées à la santé publique. Dès lors, le Comité consultatif de Bioéthique n'est pas l'organe le plus adéquat pour remettre un avis motivé au ministre.

Il est proposé de faire intervenir la Commission des licences obligatoires qui est instituée par l'article XI.43 du CDE. Actuellement, cette commission est notamment chargée de remettre un avis motivé au ministre dans le cadre de la procédure d'octroi de licence obligatoire sur la base de l'article XI.37 du CDE. Pour renforcer la cohérence et la sécurité juridique du système de licence obligatoire, la présente proposition de loi prévoit ainsi que la Commission des licences obligatoires est également chargée de remettre un avis motivé au ministre dans le cadre de la procédure d'octroi de licence obligatoire organisée par l'article XI.38 du CDE. La mission de la Commission des licences obligatoires est en premier lieu de collecter et d'analyser toutes les informations pertinentes au sujet de la situation justifiant la proposition de licence obligatoire. Les méthodes et moyens mis en œuvre pour réaliser cet objectif sont développés dans l'article XI.43 du CDE modifié, et pourront l'être davantage encore dans un arrêté d'exécution.

La Commission des licences obligatoires est également en charge d'identifier les titulaires des brevets qui sont susceptibles d'être concernés. Elle est alors tenue d'informer ces titulaires, lorsque leur identification est raisonnablement possible, de la proposition de licence obligatoire contenue dans l'annexe jointe à l'arrêté ministériel déterminant la situation d'urgence nationale ou l'autre circonstance d'extrême urgence. L'identification peut être rendue complexe lorsqu'un très grand nombre de brevets détenus par des titulaires différents protègent le produit concerné par la licence obligatoire, ou lorsqu'il n'est pas évident de déterminer quelles technologies protégées par la propriété intellectuelle sont intégrées dans ce produit. C'est pourquoi, en plus de l'information directe auprès des titulaires identifiés, la Commission des licences obligatoires diffuse l'information relative à la proposition de licence obligatoire par tous les canaux qu'elle juge susceptibles de permettre d'informer efficacement les titulaires des brevets concernés. Ces canaux peuvent consister en une information publiée

die gepubliceerd wordt op de websites van organisaties die zich bezighouden met intellectuele eigendom, zoals de FOD Economie (Belgische Dienst voor de Intellectuele Eigendom), het Europees Octrooibureau of de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom. Dit kan ook gebeuren door het verstrekken van informatie aan organisaties die de betrokken sectoren vertegenwoordigen, op Belgisch en internationaal niveau, zodat zij deze informatie via specifieke kanalen aan hun leden kunnen doorgeven.

De Commissie voor de gedwongen licenties heeft ook als taak kennis te nemen en een oordeel te geven over de opmerkingen van de rechthouders over de mogelijke toekenning van een dwanglicentie en over het bedrag en de berekeningswijze van de toereikende vergoeding. In dit verband geeft de Commissie voor de gedwongen licenties in haar advies aan hoe zij de octrooiën beoordeelt waarop de dwanglicentie betrekking heeft, en met name de octrooiën die zouden worden voorgelegd door houders die hun opmerkingen hebben ingediend. Het is immers noodzakelijk na te gaan welke octrooiën onder de dwanglicentie vallen om te bepalen welke houders de in paragraaf 7 bedoelde toereikende vergoeding kunnen ontvangen.

Vervolgens verstrekt de Commissie voor de gedwongen licenties een met redenen omkleed en niet bindend advies over de gegrondheid van het voorstel voor een dwanglicentie. Dit met redenen omkleed advies wordt binnen een redelijke termijn aan de minister bevoegd voor Economie doorgezonden, rekening houdend met de situatie die het gebruik van het dwanglicentiemechanisme rechtvaardigt. De situatie is immers sowieso dringend en het advies moet dus snel worden uitgebracht. De verschillende taken die gepaard gaan met het verzamelen van gegevens, informatie en opmerkingen, het analyseren ervan en het opstellen van het met redenen omklede advies kunnen echter tijd in beslag nemen, vooral wanneer de situatie of de betrokken producten complex zijn. Bovendien betekent de impact van een dwanglicentieverlening op de rechten van de betrokken octrooihouders en op het innovatie-ecosysteem, dat de Commissie voor de gedwongen licenties in staat moet zijn om de haar toevertrouwde taak methodisch en grondig uit te voeren, zodat zij in haar advies aan de minister rekening kan houden met alle belangen die op het spel staan. Het dossier met de informatie die de Commissie in het kader van haar opdracht heeft verzameld en ontvangen, wordt bij het advies gevoegd.

Het huidige artikel XI.38 van het WER bepaalt dat in het geval van een crisis op het gebied van de volksgezondheid, de minister bevoegd voor Volksgezondheid maatregelen kan nemen om de procedure voor de verlening van dwanglicenties te versnellen en met name

sur les sites internet d'organisations en charge de la propriété intellectuelle, comme le SPF Économie (Office belge de la Propriété intellectuelle), l'Office européen des brevets ou l'Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle. Cela peut également s'effectuer par une information auprès des organisations représentatives des secteurs concernés, au niveau belge et international, afin qu'elles puissent la transmettre à leurs membres par des canaux dédiés.

La Commission des licences obligatoires a également pour mission de recevoir et d'apprécier les observations transmises par les titulaires de droits concernant l'octroi possible de la licence obligatoire ainsi que concernant le montant et les modalités de détermination de la rémunération adéquate. À cet égard, la Commission des licences obligatoires indique dans son avis son appréciation concernant les brevets concernés par la licence obligatoire, et en particulier les brevets qui seraient soumis par les titulaires ayant fait part de leurs observations. En effet, il est nécessaire d'évaluer quels brevets font l'objet de la licence obligatoire afin de déterminer quels titulaires recevront la rémunération adéquate prévue au paragraphe 7.

Enfin, la Commission des licences obligatoires élabore un avis motivé et non contraignant sur le bien-fondé de la proposition de licence obligatoire. Cet avis motivé est transmis au ministre qui a l'Économie dans ses attributions dans un délai raisonnable compte tenu de la situation justifiant le recours au mécanisme de licence obligatoire. En effet, par hypothèse, la situation revêt un caractère urgent et il est donc nécessaire que l'avis soit rendu à bref délai. Cependant, les différentes tâches de collecte des données, informations et observations, ainsi que l'analyse de celles-ci et l'élaboration de l'avis motivé peuvent nécessiter du temps, d'autant plus lorsque la situation ou les produits concernés sont complexes. Par ailleurs, l'impact de l'octroi de la licence obligatoire sur les droits des titulaires des brevets concernés, ainsi que sur l'écosystème de l'innovation commande que la Commission des licences obligatoires puisse accomplir la mission qui lui est confiée avec méthode et sérieux afin que l'avis qu'elle transmet au ministre prenne en considération l'ensemble des intérêts en jeu. Le dossier de l'affaire contenant les éléments collectés et reçus par la Commission dans le cadre de sa mission est joint à l'avis.

L'actuel article XI.38 du CDE dispose qu'en cas de crise de santé publique, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut prendre des mesures en vue d'accélérer la procédure d'octroi de licence obligatoire et, notamment, prévoir que l'avis du Comité consultatif

kan bepalen dat het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek niet hoeft te worden ingewonnen. Deze versnelde procedure, die voorziet in de mogelijkheid om geen advies in te winnen van het orgaan verantwoordelijk voor het analyseren en adviseren van de minister over een complexe aangelegenheid met een grote impact, is afgeschaft in het kader van de huidige hervorming. Het is namelijk van essentieel belang dat de noodsituatie en de impact ervan zorgvuldig en nauwgezet worden geanalyseerd, evenals de geschiktheid van de dwanglicentie als maatregel om op deze situatie te reageren, en dat een extern en onafhankelijk advies wordt gegeven om te garanderen dat de meest geëigende maatregelen worden geïmplementeerd.

De nieuwe paragraaf 6 van artikel XI.38 van het WER bepaalt dat de minister bevoegd voor Economie, in voorkomend geval, uiterlijk drie maanden na ontvangst van het advies van de Commissie voor de gedwongen licenties, een gemotiveerd ontwerp van koninklijk besluit evenals een voorstel aangaande de toereikende vergoeding voor overleg aan de Ministerraad voorlegt. Wanneer de minister bevoegd voor Economie een voorstel voor een toereikende vergoeding indient, houdt hij rekening met de opmerkingen die de rechthouders aan de Commissie voor de gedwongen licenties hebben meegedeeld en die deze laatste in haar met redenen omkleed advies heeft doorgegeven. Hij wint ook informatie in, eventueel via de Commissie voor de gedwongen licenties, bij potentiële licentienemers of dienstverleners ingeval wordt overwogen de dwanglicentie te verlenen aan de Belgische Staat, die de productie of distributie van de betrokken producten zou uitbesteden. De argumenten en elementen die zowel door de betrokken partijen als door de Commissie voor de gedwongen licenties worden verstrekt ter staving van de voorgestelde bedragen of berekeningswijzen, worden als bijlage gevoegd bij het voorstel voor de toereikende vergoeding dat ter beraadslaging aan de Ministerraad wordt voorgelegd.

Indien de procedure betreffende het verlenen van een dwanglicentie werd gestart op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de minister bevoegd voor Sociale Zaken, overeenkomstig paragraaf 4, derde lid, leggen de minister bevoegd voor Economie en de minister die het verzoek indiende samen het met redenen omklede ontwerp van koninklijk besluit en het voorstel van toereikende vergoeding voor.

Het koninklijk besluit waarover in de Ministerraad wordt beraadslaagd, vermeldt de essentiële elementen die houders, licentienemers en derden in staat stellen om de draagwijdte van de dwanglicentie en de belangrijkste voorwaarden ervan te begrijpen. Die essentiële elementen zijn, in het bijzonder, de octrooien of, in voorkomend geval, de betrokken producten of werkwijzen,

de Bio-ethiek ne doit pas être obtenu. Cette procédure accélérée prévoyant la possibilité de ne pas obtenir l'avis de l'organe en charge d'analyser et de conseiller le ministre sur une matière complexe avec des impacts importants est supprimée dans le cadre de la présente réforme. En effet, il est indispensable que la situation d'urgence et ses impacts soit analysée avec soin et diligence, de même que l'adéquation de la licence obligatoire en tant que mesure destinée à répondre cette situation, et qu'un avis externe et indépendant soit rendu afin de garantir que les mesures les plus adaptées soient mises en œuvre.

Le nouveau paragraphe 6 de l'article XI.38 du CDE prévoit qu'au plus tard trois mois après réception de l'avis de la Commission des licences obligatoires, le ministre qui a l'Économie dans ses attributions soumet, le cas échéant, pour délibération au Conseil des ministres un projet d'arrêté royal motivé ainsi qu'une proposition de rémunération adéquate. Lorsque le ministre qui a l'Économie dans ses attributions soumet une proposition de rémunération adéquate, il prend en compte les observations fournies par les titulaires de droits à la Commission des licences obligatoires et transmises par celle-ci dans son avis motivé. Il s'informe également, éventuellement par le biais de la Commission des licences obligatoires, auprès des licenciés ou prestataires potentiels dans le cas où il est envisagé d'octroyer la licence obligatoire à l'État belge qui sous-traiterait la production ou la distribution des produits concernés. Les arguments et éléments fournis par les parties concernées ainsi que par la Commission des licences obligatoires pour étayer les propositions de montant ou de méthode de calcul de ce dernier sont annexés à la proposition de rémunération adéquate soumise pour délibération au Conseil des ministres.

Si la procédure d'octroi de licence obligatoire a été initiée sur requête du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions conformément au paragraphe 4, alinéa 3, le ministre qui a l'Économie dans ses attributions et le ministre qui a soumis la requête soumettent ensemble le projet d'arrêté royal motivé et la proposition de rémunération adéquate.

L'arrêté royal délibéré en Conseil des ministres mentionne les éléments essentiels permettant aux titulaires, aux licenciés ainsi qu'aux tiers de comprendre la portée de la licence obligatoire et ses principales modalités. Ces éléments essentiels sont, en particulier, les brevets ou, le cas échéant, les produits ou méthodes concernés, les titulaires des brevets concernés lorsqu'ils sont identifiés,

de betrokken octrooihouders als ze geïdentificeerd zijn, in voorkomend geval de licentiehouders of de onderaannemer en zijn contactgegevens, in voorkomend geval het of de administratie(s) belast met de uitvoering van de licentie, vooral wat betreft de toewijzing van en de controle op de activiteiten van de onderaannemer, de duur van de licentie, het toepassingsgebied ervan, in voorkomend geval de voorwaarden voor toepassing van de licentie en de toereikende vergoeding.

Aangezien het bedrag of de berekeningswijze van de toereikende vergoeding complex is om te bepalen en verdere analyse en overleg kan vereisen, heeft de Koning de mogelijkheid dit aspect op een latere datum te bepalen bij een besluit overlegd in de Ministerraad. Gelet op de hoogdringendheid van de situatie, kan hierdoor worden begonnen met de uitvoering van de door de dwanglicentie toegestane activiteiten, terwijl de analyses en het overleg kunnen plaatsvinden onder zodanige voorwaarden dat rekening wordt gehouden met de belangen van alle partijen.

In overeenstemming met artikel XI.337 van het WER neemt de ondernemingsrechtbank te Brussel kennis van alle vorderingen inzake octrooien of aanvullende beschermingscertificaten, ongeacht het bedrag van de vordering, onverminderd de bevoegdheid van het eengemaakt octrooigerecht. Deze bepaling is dus ook van toepassing op beroepsprocedures met betrekking tot de verlening van een dwanglicentie.

Paragraaf 7 van de huidige tekst van artikel XI.38 van het WER wordt aangepast. Bij de berekening van de door de Koning bepaalde toereikende vergoeding die de licentiehouders voor het gebruik van de geoctrooide uitvinding moet betalen, houdt Hij in het bijzonder rekening met de economische waarde van de door de dwanglicentie toegestane activiteiten, de overheidssteun die eventueel voor het onderzoek, de ontwikkeling of de totstandbrenging van de uitvinding is ontvangen, de mate waarin de kosten van onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de uitvinding worden afgeschreven en de specifieke kenmerken van de situatie, zoals humanitaire overwegingen. Bovendien moet ervoor worden gezorgd dat het dwanglicentiemechanisme niet aan doeltreffendheid inboet. Daartoe wordt een bedrag of een berekeningswijze vastgesteld waardoor de licentiehouders winst kan maken met de onder de dwanglicentie verrichte activiteit. Het zou anders onwaarschijnlijk zijn dat een marktdeelnemer een aanvraag zou indienen om van deze dwanglicentie gebruik te maken, en op die manier zouden de met de dwanglicentieprocedure nagestreefde doelstellingen niet kunnen worden bereikt.

Om een cumulatie van vergoedingen te vermijden in geval van meerdere houders aan wie een toereikende

le cas échéant, le licencié ou le prestataire sous-traitant et ses coordonnées de contact, le cas échéant la ou les administrations en charge de la mise en œuvre de la licence, en particulier en ce qui concerne l'attribution et le contrôle des activités du sous-traitant, la durée de la licence, le champ d'application de celle-ci, le cas échéant les conditions d'application de la licence et la rémunération adéquate.

Le montant ou la méthode de calcul de la rémunération adéquate étant un élément complexe à déterminer et qui peut nécessiter des analyses et consultations complémentaires, le Roi a la possibilité de déterminer cet aspect ultérieurement par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Ceci permet, compte tenu de l'urgence de la situation, de démarrer la mise en œuvre des activités autorisées par la licence obligatoire tout en laissant la possibilité aux analyses et consultations d'être menées dans des conditions garantissant la prise en considération des intérêts de toutes les parties.

Conformément à l'article XI.337 du CDE, le tribunal de l'entreprise de Bruxelles connaît de toutes les demandes en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection, quel que soit le montant de la demande, sans préjudice de la compétence de la juridiction unifiée du brevet. Cette disposition trouve donc également à s'appliquer pour les recours relatifs à l'octroi de la licence obligatoire.

Le paragraphe 7 du texte actuel de l'article XI.38 du CDE est adapté. Le calcul de la rémunération adéquate que le licencié doit verser pour l'utilisation de l'invention brevetée est fixé par le Roi en prenant en compte en particulier la valeur économique des activités autorisées par la licence obligatoire, les éventuelles aides publiques perçues dans la recherche, le développement ou l'élaboration de l'invention, le degré d'amortissement des coûts de recherche et développement liés à l'invention et les caractéristiques spécifiques de la situation telles que des considérations humanitaires. Par ailleurs, il convient de s'assurer de ne pas priver le mécanisme de licence obligatoire de son effectivité en fixant un montant ou une méthode de calcul de ce dernier qui autorise une rentabilité de l'activité exercée par le licencié dans le cadre de la licence obligatoire. Dans le cas contraire, il serait improbable qu'un opérateur économique se porte candidat pour utiliser cette licence obligatoire, et ceci ne permettrait pas d'atteindre les objectifs poursuivis par la procédure de licence obligatoire.

Afin d'éviter le mécanisme d'empilement des redevances dans le cas d'une multiplicité de titulaires auxquels

vergoeding verschuldigd is, kan de Koning hetzij een bedrag of een berekeningswijze vaststellen voor elk van de octrooihouders op wie de licentie betrekking heeft, hetzij een bedrag of een berekeningswijze vaststellen voor alle vergoedingen samen die op een enkele wijze aan alle betrokken houders moeten worden betaald. In dit laatste geval stelt de Koning de verdeelsleutel voor deze gecumuleerde vergoedingen vast of bepaalt Hij de wijze van vaststelling van deze verdeelsleutel. Bij deze procedure kunnen met name de desbetreffende houders worden betrokken, eventueel vergezeld van een bemiddelaar of een door de Koning aangewezen instantie om de onderhandelingen met het oog op de vaststelling van de verdeelsleutel te vergemakkelijken. In elk geval houdt de verdeelsleutel rekening met alle elementen die verband houden met de dwanglicentie, en in het bijzonder met de economische waarde van de technologieën die door de betrokken octrooien worden beschermd en met de eventuele regels of praktijken die in de betrokken activiteitensector worden toegepast, zoals het bestaan van kruislicenties.

De nieuwe paragraaf 7 van artikel XI.38 van het WER bepaalt overigens dat de octrooihouder de plicht heeft te goeder trouw samen te werken met de licentiehouders. De toepassing van dat beginsel houdt in dat de octrooihouder verplicht is zijn knowhow ter beschikking te stellen van de licentiehouders, wat noodzakelijk is voor een goede commerciële exploitatie van de uitvinding. Die toevoeging is gerechtvaardigd aangezien verschillende studies wijzen op het belang van de goede trouw voor een goed werkende regeling inzake dwanglicenties (zie meer bepaald Europese Commissie: *Compulsory licensing of intellectual property rights*, *op. cit.*, blz. 47 e.v.) Dankzij de verplichting tot goede trouw kan het zakelijke geheim niet worden ingeroepen om de dwanglicentie onwerkzaam te maken. Bij schending van dat beginsel kan de licentiehouders verzoeken om de berekeningswijze te herzien of om het bedrag van de gepaste vergoeding te verlagen, overeenkomstig paragraaf 10 van dit artikel. Bovendien zou krachtens artikel 7 van dit wetsvoorstel een geldboete kunnen worden opgelegd.

Paragraaf 8 van de huidige tekst van artikel XI.38 van het WER, waarin gesteld wordt dat de betrekkingen tussen de octrooihouder en de licentiehouders in het kader van de dwanglicentie gelijkgesteld worden met deze die bestaan tussen een contractuele licentiegever en licentienemer, wordt behouden.

Zo is ook paragraaf 9 van de huidige tekst van artikel XI.38 van het WER opgenomen in het nieuwe artikel XI.38 van het WER. De verlening van de dwanglicentie, alsook de beslissingen daaromtrent, met inbegrip van eventuele beroepen, herzieningen, intrekkingen, worden in het register ingeschreven.

une rémunération adéquate est due, le Roi peut soit établir un montant ou une méthode de calcul de ce dernier pour chacun des titulaires de brevets concernés par la licence, soit établir un montant ou une méthode de calcul de ce dernier qui totalise l'ensemble des redevances à verser à tous les titulaires concernés de manière unique. Dans ce dernier cas, le Roi fixe la clé de répartition de cette redevance agrégée, ou détermine la procédure pour fixer cette clé de répartition. Cette procédure peut, notamment, impliquer les titulaires concernés, éventuellement accompagnés d'un conciliateur ou d'un organe désigné par le Roi afin de faciliter les négociations visant à fixer la clé de répartition. Dans tous les cas, la clé de répartition prend en compte l'ensemble des éléments relatifs à la licence obligatoire, et en particulier la valeur économique des technologies protégées par les brevets concernés et les éventuelles règles ou pratiques appliquées dans le secteur d'activité concerné, comme l'existence de licences croisées.

Le nouveau paragraphe 7 de l'article XI.38 du CDE prévoit, par ailleurs, que le titulaire du brevet a l'obligation de coopérer de bonne foi avec le licencié. L'application de ce principe comporte l'obligation pour le titulaire du brevet de mettre à la disposition du licencié le savoir-faire en sa possession, qui est nécessaire à la bonne exploitation commerciale de l'invention. Cet ajout est justifié, au regard de diverses études qui mentionnent l'importance de la bonne foi afin d'assurer l'effectivité du mécanisme de licence obligatoire (voyez notamment European Commission, "Compulsory licensing of intellectual property rights", *op. cit.*, pp. 47 et s.). L'obligation de bonne foi empêche d'invoquer le secret des affaires pour rendre inopérante la licence obligatoire. En cas de violation de ce principe, le licencié pourra demander de réviser la méthode de calcul ou de réduire le montant de la rémunération adéquate, conformément au paragraphe 10 du présent article. En outre, une amende pourra être infligée au titre de l'article 7 de la présente proposition de la loi.

Le paragraphe 8 de l'actuel texte de l'article XI.38 du CDE, prévoyant que les rapports entre le titulaire et le licencié dans le cadre de la licence obligatoire sont assimilés à ceux existant entre un concédant et un licencié contractuels, est maintenu.

De même, le paragraphe 9 de l'actuel texte de l'article XI.38 du CDE est également repris dans le nouvel article XI.38 du CDE. La licence obligatoire, ainsi que les décisions s'y rapportant, y compris les éventuels recours, révisions, retraits, sont publiées au registre.

Paragraaf 10 van de huidige tekst van artikel XI.38 van het WER wordt aangepast. Daarin wordt bepaald dat de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op verzoek van de rechthouders of van de licentiehouders kan overgaan tot de herziening van het koninklijk besluit tot verlening van de dwanglicentie, in zover nieuwe elementen zich zouden hebben voorgedaan. Indien de houder van een octrooi waarop de dwanglicentie betrekking heeft, zich meldt na de vaststelling van het bedrag of de berekeningswijze van de toereikende vergoeding, kan dit bedrag of deze berekeningswijze, met inbegrip van de eventuele verdeelsleutel, worden herzien. Ongeacht wanneer de houder zich meldt tijdens de procedure voor verlening van de dwanglicentie of tijdens de periode waarin deze ten uitvoer wordt gelegd, kan hij niet worden uitgesloten van zijn recht op een toereikende vergoeding. De herziening van de dwanglicentie, en met name van de aspecten die betrekking hebben op een toereikende vergoeding, mag echter niet tot gevolg hebben dat het evenwicht dat tussen de verschillende belangen werd bereikt bij de vaststelling van de wederzijdse verplichtingen, de exploitatievoorwaarden en de toereikende vergoeding, wordt verstoord. Daarom houdt de Koning bij het herzien van de toereikende vergoeding, naast alle andere elementen, ook rekening met het laattijdige karakter van de aanmelding van de rechthouder. Dit kan er bijvoorbeeld toe leiden dat bij de berekening van de toereikende vergoeding voor een houder die zich laattijdig heeft gemeld, enkel rekening wordt gehouden met de door de dwanglicentie toegestane activiteiten die na de datum waarop de houder zich heeft gemeld, zijn verricht.

Paragraaf 11 van het huidige artikel XI.38 van het WER wordt overgenomen, met enkele kleine aanpassingen. Op grond van deze paragraaf kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de dwanglicentie intrekken indien de geotrooieerde uitvinding niet op wezenlijke en doorlopende wijze werd geëxploiteerd.

Aan artikel XI.38 van het WER wordt een paragraaf 12 toegevoegd. Hoewel de eisen van transparantie en rechtszekerheid het noodzakelijk maken om een reeks informatie te publiceren in het kader van de dwanglicentieprocedure, is het niettemin noodzakelijk dat de vertrouwelijke informatie van de verschillende partijen in elke fase van deze procedure wordt beschermd. Daarom moet die informatie aan een aangepaste en specifieke behandeling worden onderworpen om ervoor te zorgen dat het vertrouwelijke karakter van die informatie behouden blijft. Dit recht op vertrouwelijkheid betekent echter niet dat een partij zich kan onttrekken aan haar verplichtingen krachtens deze wet, haar uitvoeringsbesluiten of enige andere toepasselijke bepaling.

Le paragraphe 10 de l'actuel texte de l'article XI.38 du CDE est adapté. Il prévoit que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et à la requête des titulaires ou du licencié, procéder à la révision de l'arrêté royal d'octroi de la licence obligatoire, à condition que des éléments nouveaux soient intervenus. Lorsque le titulaire d'un brevet concerné par la licence obligatoire se manifeste après la fixation du montant ou de la méthode de calcul de la rémunération adéquate, ces derniers peuvent faire l'objet d'une révision, y compris concernant la clé de répartition éventuelle. Quel que soit le moment où le titulaire se manifeste durant la procédure d'octroi de la licence obligatoire ou durant la période où celle-ci est mise en œuvre, il ne peut être exclu de son droit à une rémunération adéquate. Cependant, la révision de la licence obligatoire, et en particulier des aspects relatifs à la rémunération adéquate, ne peuvent avoir pour effet de mettre en péril l'équilibre établi entre les différents intérêts lors de la détermination des obligations réciproques, des conditions d'exploitation et de la fixation de la rémunération adéquate. C'est pourquoi le caractère tardif de la manifestation du titulaire est pris en compte, en plus de tous les autres éléments du cas d'espèce, lors de la révision de la rémunération adéquate par le Roi. Cela peut, par exemple, mener à calculer la rémunération adéquate versée au titulaire s'étant manifesté tardivement en ne prenant en compte que les activités autorisées par la licence obligatoire qui sont postérieures à la date à laquelle le titulaire s'est manifesté.

Le paragraphe 11 de l'actuel article XI.38 du CDE est repris, avec quelques adaptations mineures. Ce paragraphe permet au Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, de retirer la licence obligatoire lorsque l'invention brevetée n'a pas été exploitée de manière sérieuse et continue.

Un paragraphe 12 est ajouté à l'article XI.38 du CDE. Si les exigences de transparence et de sécurité juridique imposent de publier un ensemble d'informations dans le cadre de la procédure d'octroi de licence obligatoire, il est néanmoins nécessaire qu'à chacune des étapes de cette procédure, les informations confidentielles des différentes parties soient protégées. C'est pourquoi un traitement adapté et spécifique doit être mis en œuvre afin de garantir la préservation du caractère confidentiel de ces informations. Ce droit à la préservation de la confidentialité ne permet cependant pas à une partie de se soustraire à ses obligations en vertu de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, ou de toute autre disposition applicable.

Paragraaf 12 van het huidige artikel XI.38 van het WER wordt paragraaf 13. Deze paragraaf geeft aan welke artikelen met betrekking tot dwanglicenties wegens niet of onvoldoende exploitatie of wegens afhankelijkheid (dwanglicenties die voortvloeien uit artikel XI.37 van het WER) niet van toepassing zijn op de dwanglicentie bedoeld in artikel XI.38 van het WER. Door de wijziging die in deze paragraaf is aangebracht, is artikel XI.43 van het WER, dat betrekking heeft op de Commissie voor de gedwongen licenties en dat door deze wet is gewijzigd, nu van toepassing op artikel XI.38 van het WER.

Art. 3

Dit artikel wijzigt artikel XI.43 van het WER om de adviesbevoegdheid van de Commissie voor de gedwongen licenties uit te breiden en haar nieuwe taken toe te wijzen. Daarom zijn ook de samenstelling en de werking ervan aangepast.

In paragraaf 1 is een verwijzing naar artikel XI.126 van het WER toegevoegd. Deze verwijzing vloeit voort uit de fusie tussen de in artikel XI.43 van het WER bedoelde Commissie voor de gedwongen licenties inzake octrooien en aanvullende beschermingscertificaten en de in artikel XI.128 van het WER bedoelde Commissie voor de gedwongen licenties inzake kwekersrechten. Deze fusie is gerechtvaardigd om redenen van consistentie en rechtszekerheid. De aangepaste werking van de Commissie voor de gedwongen licenties, met name wat betreft de cellen van deskundigen die hierna worden voorgesteld, stelt de Commissie bovendien in staat de nodige deskundigheid te verwerven om zich uit te spreken over aangelegenheden die zowel betrekking hebben op octrooien en aanvullende beschermingscertificaten als op kwekersrechten.

De samenstelling van de Commissie voor de gedwongen licenties wordt bepaald door de Koning, die ook de modaliteiten van werking en organisatie van de Commissie vastlegt. Deze machtiging aan de Koning inzake de samenstelling van de Commissie wordt gerechtvaardigd door de behoefte aan een grotere flexibiliteit, die noodzakelijk is gezien de onvoorspelbare en veelzijdige aard van de noodsituaties waarin een dwanglicentieprocedure kan worden toegepast.

Bij het bepalen van de werkings- en organisatiemodaliteiten van de Commissie waakt de Koning erover dat deze geen afbreuk doen aan de snelheid van handelen die vereist is door de nationale noodtoestand. Bij de samenstelling van de commissie moet enerzijds worden gestreefd naar een stabiele kern van leden en anderzijds moet het mogelijk zijn om cellen samen te stellen van specifieke deskundigen, afhankelijk van de

Le paragraphe 12 de l'actuel article XI.38 du CDE est renuméroté en paragraphe 13. Ce paragraphe indique quels articles relatifs aux licences obligatoires pour défaut ou insuffisance d'exploitation ou pour dépendance (licences obligatoires découlant de l'article XI.37 du CDE) ne s'appliquent à la licence obligatoire visée à l'article XI.38 du CDE. La modification apportée à ce paragraphe permet à l'article XI.43 du CDE, relatif à la Commission des licences obligatoires et modifié par la présente loi, de s'appliquer désormais à l'article XI.38 du CDE.

Art. 3

Cet article modifie l'article XI.43 du CDE afin d'étendre la compétence d'avis de la Commission des licences obligatoires et lui attribuer de nouvelles tâches. C'est pourquoi sa composition et son fonctionnement sont également adaptés.

Dans le paragraphe 1^{er}, une référence à l'article XI.126 du CDE est ajoutée. Cette référence provient de la fusion entre la Commission des licences obligatoires en matière de brevets et de certificats complémentaires de protection prévue à l'article XI.43 du CDE, et la Commission des licences obligatoire en matière de droit d'obtenteur prévue à l'article XI.128 du CDE. Cette fusion se justifie pour une question de cohérence et de sécurité juridique. Par ailleurs, les adaptations apportées au fonctionnement de la Commission des licences obligatoires, notamment en ce qui concerne les cellules d'experts présentée ci-après, permettent à la Commission d'acquérir les compétences nécessaires pour se prononcer à la fois sur les matières relatives aux brevets et certificats complémentaires de protection, et sur les matières relatives aux droits d'obtenteur.

La détermination de la composition de la Commission des licences obligatoires est confiée au Roi, qui en fixe également les modalités de fonctionnement et d'organisation. Cette habilitation au Roi concernant la composition de la Commission est justifiée par le besoin d'une plus grande flexibilité, nécessaire compte tenu de la nature imprévisible et protéiforme des situations d'urgence suite auxquelles une procédure de licence obligatoire peut être mise en œuvre.

Lorsqu'il détermine les modalités de fonctionnement et d'organisation de la Commission, le Roi s'assure que celles-ci ne portent pas préjudice à la rapidité d'action exigée par la situation d'urgence nationale. La composition de la commission doit, d'une part, permettre de doter celle-ci d'un noyau de membres stable, et, d'autre part, de réunir des cellules d'experts spécifiques en fonction de la situation d'urgence considérée. Le

concrete noodsituatie. De kern van de Commissie voor de gedwongen licenties zal dus bestaan uit personen die deskundig zijn op de gebieden die systematisch vereist zullen zijn in het kader van de procedure. Dit betekent met name dat er expertise moet zijn op het gebied van intellectuele eigendom, maar ook dat gekwalificeerde medewerkers moeten kunnen worden aangewezen en gecontroleerd die verantwoordelijk zijn voor het verzamelen van de informatie die nodig is om hun taak uit te voeren. De deskundigen in de cellen kunnen personen zijn die gespecialiseerd zijn in de betrokken technische of wetenschappelijke gebieden, of leden van bestuursorganen of representatieve organisaties van de betrokken sectoren. De rol van de door de Commissie voor de gedwongen licenties bijeengeroepen cel is de Commissie te adviseren over de noodsituatie, inclusief de oorzaken en gevolgen ervan, de gevolgen van het niet verlenen van een licentie in der minne gezien de context, en de gevolgen van het verlenen van een dwanglicentie als reactie op de crisis.

De cel analyseert de situatie, rekening houdend met alle elementen waarover zij beschikt, en kan de Commissie voor de gedwongen licenties vragen specifieke onderzoeksopdrachten te geven aan de aangewezen ambtenaren om de informatie te verkrijgen die nodig is voor een zo nauwkeurig mogelijke beoordeling van de zaak. De cel brengt over haar analyse verslag uit aan de Commissie en legt de minister adviesvoorstellen voor. De samenstelling van de cel kan veranderen naarmate de zaak wordt behandeld, afhankelijk van de behoefte van de Commissie aan informatie en expertise. Naast de deskundigen die in de cel zijn samengebracht, kan de Commissie een beroep doen op elke persoon wiens medewerking nuttig is voor haar werkzaamheden.

De Commissie ziet erop toe dat de leden van de kerngroep en de in de cellen benoemde deskundigen blijk geven van de onafhankelijkheid en onpartijdigheid die vereist zijn om hun adviserende rol te vervullen en neemt, waar nodig, maatregelen om zich tegen eventuele belangenconflicten te beschermen.

Artikel XI.43 WER werd ook aangepast om de procedure vlotter te laten verlopen door te bepalen dat het de Commissie voor de gedwongen licenties is, en niet langer de minister, die de gekwalificeerde beambten aanwijst onder de ambtenaren van de FOD Economie.

Paragraaf 3 bepaalt dat de Commissie haar advies uitbrengt na kennis te hebben genomen van de schriftelijke opmerkingen die binnen de door de minister vastgestelde termijn werden ingediend door de houders van de betrokken intellectuele-eigendomsrechten die zich hebben bekendgemaakt en, desgevallend, door de

noyau de la Commission des licences obligatoires sera donc composé de personnes compétentes dans les domaines qui seront systématiquement nécessaires dans le cadre de la procédure. Il s'agit d'avoir, en particulier, une expertise en matière de propriété intellectuelle mais aussi de pouvoir désigner et superviser adéquatement les agents qualifiés chargés de recueillir les renseignements nécessaires à l'accomplissement de leur mission. Les experts des cellules peuvent être des personnes particulièrement compétentes dans les matières techniques ou scientifiques concernées, mais également des membres d'administrations ou d'organisations représentatives des secteurs concernés. Le rôle de la cellule réunie par la Commission des licences obligatoires est notamment de conseiller la commission sur la situation d'urgence, y compris ses causes et ses effets, les impacts de l'absence de licence à l'amiable compte tenu du contexte, ainsi que sur les impacts de l'octroi de la licence obligatoire pour répondre à la crise.

La cellule analyse la situation en tenant compte de tous les éléments en sa possession, et peut demander à la Commission des licences obligatoires de confier des missions d'enquête spécifiques aux agents désignés afin d'obtenir les informations nécessaires à l'appréciation la plus précise du dossier. La cellule rend compte de cette analyse à la Commission et lui présente des propositions d'avis à remettre au ministre. La composition de la cellule peut évoluer au fur et à mesure du traitement du dossier en fonction des besoins d'informations et d'expertise de la Commission. Outre les experts réunis au sein de la cellule, la Commission peut appeler toute personne dont la collaboration est utile à ses travaux.

La Commission s'assure que les membres du noyau et les experts désignés au sein des cellules font preuve de l'indépendance et de l'impartialité nécessaires à l'exécution de leur mission d'avis et prend des mesures, le cas échéant, afin de se prémunir contre les éventuels conflits d'intérêts.

L'article XI.43 CDE est également adapté de façon à rendre la procédure plus fluide en prévoyant que c'est la Commission des licences obligatoires, et non plus le ministre, qui désigne les agents qualifiés parmi les fonctionnaires du SPF Économie.

Il est prévu, au paragraphe 3, que la Commission émet son avis après avoir pris connaissance des observations écrites, transmises dans le délai fixé par le ministre, des titulaires des droits de propriété intellectuelle concernés qui se sont manifestés et, le cas échéant, par la personne qui requiert ou a obtenu la licence obligatoire, ou bien

persoon die een dwanglicentie eist of heeft verkregen, of na hen te hebben gehoord. Deze personen kunnen ook langs elektronische weg worden gehoord.

De in paragraaf 3, tweede lid, genoemde termijnen worden verkort om de Commissie in staat te stellen, wanneer zij zich moet uitspreken over een voorstel voor een dwanglicentie dat wordt gerechtvaardigd door een nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard, haar met redenen omkleed advies binnen een redelijke termijn aan de minister te doen toekomen.

Art. 4

In het kader van de fusie tussen de Commissie voor de gedwongen licenties inzake octrooien en aanvullende beschermingscertificaten bedoeld in artikel XI.43 van het WER en de Commissie voor de gedwongen licenties inzake kwekersrechten bedoeld in artikel XI.128 van het WER, wordt de verwijzing naar artikel XI.128 van het WER, bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, van artikel XI.126 van het WER, vervangen door een verwijzing naar artikel XI.43 van het WER.

Art. 5

In ditzelfde kader van de fusie tussen de Commissie voor de gedwongen licenties inzake octrooien en aanvullende beschermingscertificaten en de Commissie voor de gedwongen licenties inzake kwekersrechten wordt de titel van hoofdstuk 2 van titel 3 van boek XI van het WER gewijzigd teneinde de verwijzing naar de Commissie te schrappen.

Art. 6

Ingevolge de fusie tussen de Commissie voor de gedwongen licenties inzake octrooien en aanvullende beschermingscertificaten en de Commissie voor de gedwongen licenties inzake kwekersrechten wordt artikel XI.128 van het WER opgeheven.

Art. 7

Dit artikel bestraft de niet-naleving door de octrooihouder van zijn verplichting om te goeder trouw samen te

après les avoir entendues. L'audition de ces personnes peut se faire également par des moyens électroniques.

Les délais prévus au paragraphe 3, aliéna 2, sont réduits afin de permettre, lorsque la Commission est tenue de se prononcer sur une proposition de licence obligatoire justifiée par une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, de transmettre son avis motivé au ministre dans un délai raisonnable.

Art. 4

Dans le cadre de la fusion entre la Commission des licences obligatoires en matière de brevets et de certificats complémentaires de protection prévue à l'article XI.43 du CDE, et la Commission des licences obligatoire en matière de droit d'obtenteur prévue à l'article XI.128 du CDE, le renvoi vers l'article XI.128 du CDE prévu au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, de l'article XI.126 du CDE est remplacé par un renvoi vers l'article XI.43 du CDE.

Art. 5

Dans ce même cadre de fusion entre la Commission des licences obligatoires en matière de brevets et de certificats complémentaires de protection et de la Commission des licences obligatoire en matière de droit d'obtenteur, le titre du chapitre 2 du titre 3 du livre XI du CDE est modifié afin de supprimer la référence à la Commission.

Art. 6

À la suite de la fusion opérée entre la Commission des licences obligatoires en matière de brevets et de certificats complémentaires de protection et de la Commission des licences obligatoire en matière de droit d'obtenteur, l'article XI.128 du CDE est abrogé.

Art. 7

Cet article sanctionne le non-respect, par le titulaire du brevet, de son obligation de coopérer de bonne foi

werken met de begunstigde van de licentie, als bedoeld in het nieuwe artikel XI.38, § 7, eerste lid, van het WER.

avec le bénéficiaire de la licence, visée au nouvel article XI.38, § 7, alinéa 1^{er}, du CDE.

Patrick Prévot (PS)
Sophie Thémont (PS)
Christophe Lacroix (PS)
Ridouane Chahid (PS)
Hugues Bayet (PS)

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK 1****Inleidende bepaling****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2**Wijzigingen aangebracht aan boek XI van het Wetboek van economisch recht****Art. 2**

Artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 19 april 2014, wordt vervangen als volgt:

“Art. XI.38. § 1. In geval van nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard of voor niet-commercieel gebruik door de overheid, kan de Koning, bij een besluit overlegd in de Ministerraad, een licentie verlenen tot exploitatie van een uitvinding beschermd door een octrooi op voordracht van de minister.

De licentie heeft betrekking op een of meer octrooien, opgesomd in het licentieverleningsbesluit, of op alle octrooien die het/de product(en) of methodes beschermen die zijn opgesomd in het verleningsbesluit.

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

§ 3. De dwanglicentie kan beperkt worden in de tijd of qua toepassingsgebied.

§ 4. De minister stelt bij ministerieel besluit de kenmerken vast van de nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard die het voorstel voor een dwanglicentie rechtvaardigt, of stelt de omstandigheden vast die het voorstel voor een dwanglicentie voor niet-commercieel gebruik door de overheid rechtvaardigen.

Het ministerieel besluit gaat vergezeld van een bijlage waarin het voorstel voor een dwanglicentie is opgenomen en waarin de beweegredenen voor dit voorstel alsook de betrokken octrooien of, in voorkomend geval, de betrokken producten of werkwijzen worden vermeld. In deze

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE 1^{ER}****Disposition introductive****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2**Modifications apportées au livre XI du Code de droit économique****Art. 2**

L'article XI.38 du Code de droit économique, inséré par la loi du 19 avril 2014, est remplacé par ce qui suit:

“Art. XI.38. § 1^{er}. En cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou pour une utilisation publique à des fins non commerciales, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, octroyer une licence d'exploitation d'une invention couverte par un brevet sur proposition du ministre.

La licence porte sur un ou plusieurs brevets énumérés dans l'arrêté octroyant la licence, ou sur l'ensemble des brevets protégeant le ou les produits ou méthodes énumérés dans l'arrêté octroyant la licence.

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

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

§ 4. Le ministre détermine par arrêté ministériel les caractéristiques de la situation d'urgence nationale ou de la circonstance d'extrême urgence qui motive la proposition de licence obligatoire, ou détermine les circonstances qui motivent la proposition de licence obligatoire pour une utilisation publique non-commerciale.

L'arrêté ministériel est accompagné d'une annexe dans laquelle est reprise la proposition de licence obligatoire et qui indique les motifs de cette proposition ainsi que les brevets concernés ou, le cas échéant, les produits ou méthodes concernés. Cette annexe invite aussi les

bijlage worden de houders van de betrokken octrooien ook uitgenodigd om zich binnen een door de minister vastgestelde termijn bekend te maken bij de Commissie voor de gedwongen licenties en hun opmerkingen over te maken betreffende de mogelijke verlening van de dwanglicentie en een toereikende vergoeding ingeval deze dwanglicentie wordt verleend.

In geval van een tekort aan geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de minister bevoegd voor Sociale Zaken een met redenen omkleed verzoek aan de minister voorleggen met het oog op het voorstellen van een dwanglicentie. Tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kunnen zich voordoen wanneer er geen of onvoldoende bevoorradings is op de Belgische markt, of wanneer de betrokken producten die beschikbaar zijn op de Belgische markt van onvoldoende kwaliteit zijn, of wanneer een aanzienlijk deel van de patiënten die deze geneesmiddelen of medische hulpmiddelen nodig hebben, er geen toegang toe hebben, meer bepaald omwille van hun prijs. Dit gemotiveerd verzoek vermeldt onder meer de volgende elementen:

1° de nationale noodtoestand of van andere omstandigheden van bijzonder dringende aard veroorzaakt door of als gevolg van het tekort aan geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;

2° de door het tekort getroffen producten of werkwijzen;

3° de redenen die rechtvaardigen dat door de verlening van een dwanglicentie het tekort adequaat en snel kan worden verholpen.

De Koning kan bijkomende elementen bepalen die in het met redenen omklede verzoek moeten worden opgenomen.

Indien de in het met redenen omklede verzoek verstrekte aanwijzingen en rechtvaardigingen niet voldoende gedetailleerd zijn om de minister in staat te stellen een beslissing te nemen over het verzoek, vraagt deze minister aan de minister die het verzoek heeft ingediend om het verzoek aan te vullen.

Indien de minister zich negatief uitspreekt over het verzoek, deelt hij dit met opgave van de redenen mee aan de minister die hem het verzoek voorlegde.

Indien de minister zich positief uitspreekt over het verzoek, deelt hij dit mee aan de minister die het verzoek heeft ingediend en stellen beide ministers het ministerieel besluit, vermeld in het eerste lid, op.

titulaires des brevets concernés à se faire connaître auprès de la Commission des licences obligatoires dans un délai fixé par le ministre et à transmettre leurs observations concernant l'octroi possible de la licence obligatoire ainsi qu'à propos d'une rémunération adéquate au cas où cette licence obligatoire serait accordée.

Dans le cas d'une pénurie en matière de médicaments ou de dispositifs médicaux, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions peut soumettre une requête motivée au ministre en vue de proposer une licence obligatoire. La pénurie en matière de médicaments et dispositifs médicaux peut survenir lorsque l'approvisionnement du marché belge est absent ou insuffisant, ou lorsque les produits concernés disponibles sur le marché belge sont d'une qualité inadéquate ou lorsqu'une part importante des patients ayant besoin de ces médicaments ou dispositifs médicaux ne peuvent y avoir accès, notamment en raison du prix de ceux-ci. Cette requête motivée indique notamment les éléments suivants:

1° l'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence provoquée par la pénurie en matière de médicaments ou de dispositifs médicaux ou à l'origine de celle-ci;

2° les produits ou méthodes concernés par la pénurie;

3° les raisons justifiant que le recours à l'octroi d'une licence obligatoire permettrait de remédier adéquatement et rapidement à la pénurie.

Le Roi peut déterminer des éléments additionnels qui doivent figurer dans la requête motivée.

Lorsque les indications et les justifications apportées dans la requête motivée ne font pas l'objet d'une démonstration circonstanciée permettant au ministre de se prononcer sur la requête, celui-ci demande au ministre qui la lui a soumise de compléter celle-ci.

Lorsque le ministre se prononce en défaveur de la requête, il le notifie de manière motivée au ministre qui la lui a soumise.

Lorsque le ministre se prononce en faveur de la requête, il le notifie au ministre qui la lui a soumise et les deux ministres établissent l'arrêté ministériel visé à l'alinéa 1^{er}.

Het in het eerste lid bedoelde ministerieel besluit wordt zo spoedig mogelijk bevestigd door een koninklijk besluit overlegd in de Ministerraad. Indien dit besluit niet wordt bevestigd door de Koning, wordt het geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

§ 5. De minister zendt het voorstel voor een dwanglicentie door naar de Commissie voor de gedwongen licenties.

De Commissie voor de gedwongen licenties verzamelt alle relevante informatie over de situatie die het dwanglicentievoorstel rechtvaardigt, analyseert deze informatie in het licht van het dwanglicentievoorstel, identificeert de octrooihouders die mogelijk door het dwanglicentievoorstel getroffen zijn en stelt deze houders, indien hun identificatie redelijkerwijs mogelijk is, in kennis van de bijlage dat bij het in paragraaf 4 bedoelde ministerieel besluit is gevoegd. De Commissie verstrekt de minister binnen een redelijke termijn een met redenen omkleed en niet bindend advies over de gegrondheid van het voorstel voor een dwanglicentie. Deze termijn houdt met name rekening met de complexiteit en de aard van de situatie die de dwanglicentie rechtvaardigt en met de urgentie ervan. Het dossier van de zaak wordt toegevoegd aan het advies.

§ 6. De minister legt, desgevallend, binnen een termijn van drie maanden na ontvangst van het advies van de Commissie voor de gedwongen licenties een met redenen omkleed ontwerp van koninklijk besluit voor overleg aan de Ministerraad voor. De minister legt tevens een voorstel van toereikende vergoeding voor de octrooihouder(s) voor.

In het geval, bedoeld in paragraaf 4, achtste lid, leggen de minister en de minister die overeenkomstig paragraaf 4, derde lid, een met redenen omkleed verzoek heeft ingediend, desgevallend, een met redenen omkleed ontwerp van koninklijk besluit ter beraadslaging aan de Ministerraad voor. De ministers leggen tevens een voorstel van toereikende vergoeding voor de octrooihouder(s) voor.

Indien de Koning, overeenkomstig paragraaf 1, beslist de dwanglicentie te verlenen, worden in het besluit tot verlening van de dwanglicentie volgende elementen vermeld:

1° het octrooi of de octrooien die het voorwerp van de dwanglicentie vormen, of het product of de producten of werkwijze(n) waarvan alle octrooien die deze beschermen het voorwerp van de dwanglicentie vormen;

2° indien geïdentificeerd, de houders van de octrooien waarop de licentie betrekking heeft;

L'arrêté ministériel visé à l'alinéa 1^{er} est confirmé le plus vite possible par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Si cet arrêté n'est pas confirmé par le Roi, il est censé ne jamais avoir produit ses effets.

§ 5. Le ministre transmet la proposition de licence obligatoire à la Commission des licences obligatoires.

La Commission des licences obligatoires collecte toutes informations pertinentes au sujet de la situation justifiant la proposition de licence obligatoire, analyse ces informations au regard de la proposition de licence obligatoire, identifie les titulaires des brevets qui sont susceptibles d'être concernés par la proposition de licence obligatoire, et informe ces titulaires lorsque leur identification est raisonnablement possible, de l'annexe jointe à l'arrêté ministériel visé au paragraphe 4. La Commission transmet au ministre un avis motivé et non contraignant sur le bien-fondé de la proposition de licence obligatoire, dans un délai raisonnable. Ce délai tient compte notamment de la complexité et de la nature de la situation justifiant la licence obligatoire ainsi que de son urgence. Le dossier de l'affaire est joint à l'avis.

§ 6. Dans un délai de trois mois après réception de l'avis de la Commission des licences obligatoires, le ministre soumet, le cas échéant, pour délibération au Conseil des ministres, un projet d'arrêté royal motivé. Le ministre soumet également une proposition de rémunération adéquate du ou des titulaires de brevets.

Dans le cas visé au paragraphe 4, alinéa 8, le ministre et le ministre qui a soumis une requête motivée conformément au paragraphe 4, alinéa 3, soumettent, le cas échéant, pour délibération au Conseil des ministres, un projet d'arrêté royal motivé. Les ministres soumettent également une proposition de rémunération adéquate du ou des titulaires de brevets.

Si le Roi décide, conformément au paragraphe 1^{er}, d'octroyer la licence obligatoire, l'arrêté octroyant la licence obligatoire mentionne les éléments suivants:

1° le ou les brevets faisant l'objet de la licence obligatoire, ou le ou les produits ou méthodes dont l'ensemble des brevets les protégeant font l'objet de la licence obligatoire;

2° lorsqu'ils sont identifiés, les titulaires des brevets concernés par la licence;

3° in voorkomend geval, de licentiehouders of de onderaannemers en zijn contactgegevens;

4° in voorkomend geval, de administratie of de administraties belast met de uitvoering van de licentie;

5° de duur van de licentie;

6° het toepassingsgebied van de licentie;

7° in voorkomend geval, de voorwaarden voor toepassing van de licentie;

8° de in paragraaf 7 bedoelde toereikende vergoeding. Indien voor de vaststelling van het bedrag van de toereikende vergoeding bijkomende analyses en overleg vereist zijn, stelt de Koning dit bedrag op een latere datum vast bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

§ 7. De octrooihouder heeft de verplichting te goeder trouw samen te werken met de licentiehouders. De toepassing van dat beginsel houdt in dat de octrooihouder verplicht is zijn knowhow ter beschikking te stellen van de licentiehouders, wat noodzakelijk is voor een goede commerciële exploitatie van de uitvinding.

De licentiehouders betaalt een toereikende vergoeding voor het gebruik van de uitvinding beschermd door het octrooi waarop de dwanglicentie betrekking heeft. De Koning bepaalt het bedrag of de berekeningswijze van de toereikende vergoeding bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Dat bedrag of die berekeningswijze wordt vastgesteld hetzij voor elk van de octrooihouders op wie de licentie betrekking heeft, hetzij op één enkele wijze voor alle octrooihouders. In dat laatste geval stelt de Koning tevens de verdeelsleutel voor dat ene bedrag of die ene berekeningswijze vast of bepaalt Hij de wijze van vaststelling van die verdeelsleutel.

§ 8. Zodra de dwanglicentie is toegekend, worden de betrekkingen tussen de octrooihouder en de licentiehouders, behoudens afwijkingen besloten krachtens paragraaf 6, gelijkgesteld met deze die bestaan tussen een contractuele licentiegever en licentienemers.

§ 9. De verlening van de dwanglicentie, alsook de beslissingen daaromtrent, worden in het register ingeschreven.

§ 10. In zover zich nieuwe elementen zouden hebben voorgedaan, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op verzoek van de betrokken octrooihouders of van de licentiehouders, overgaan tot de herziening van wat is besloten in verband met hun wederzijdse verplichtingen en desgevallend ook in verband met de exploitatievoorwaarden van de dwanglicentie. Indien de

3° le cas échéant, le licencié ou le prestataire sous-traitant et ses coordonnées de contact;

4° le cas échéant, la ou les administrations en charge de la mise en œuvre de la licence;

5° la durée de la licence;

6° le champ d'application de la licence;

7° le cas échéant, les conditions d'application de la licence;

8° la rémunération adéquate visée au paragraphe 7. Si la détermination du montant de la rémunération adéquate nécessite des analyses et consultations supplémentaires, le Roi détermine ce montant ultérieurement par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 7. Le titulaire du brevet a l'obligation de coopérer de bonne foi avec le licencié. L'application de ce principe comporte l'obligation pour le titulaire du brevet de mettre à la disposition du licencié le savoir-faire en sa possession qui est nécessaire à la bonne exploitation commerciale de l'invention.

Une rémunération adéquate est versée par le licencié pour l'utilisation de l'invention protégée par le brevet concerné par la licence obligatoire. Le Roi fixe le montant ou la méthode de calcul de la rémunération adéquate par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Ce montant ou cette méthode de calcul sont fixés soit pour chacun des titulaires de brevets concernés par la licence soit de manière unique pour l'ensemble des titulaires. Dans ce second cas, le Roi fixe également la clé de répartition de ce montant ou de cette méthode de calcul unique ou Il détermine les modalités de fixation de cette clé de répartition.

§ 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 paragraphe 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 des titulaires de brevets concernés ou du licencié, 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 de la licence obligatoire. Dans le cas où le titulaire d'un

houder van een octrooi waarop de dwanglicentie betrekking heeft, zich meldt na de vaststelling van het bedrag of de berekeningswijze van de toereikende vergoeding, kan de Koning dit bedrag of deze berekeningswijze, met inbegrip van de verdeelsleutel bedoeld in paragraaf 7, herzien.

§ 11. Op verzoek van elke belanghebbende en na opnieuw kennis te hebben genomen van het advies van de Commissie voor de gedwongen licenties, kan de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, de verleende dwanglicentie intrekken indien, na verloop van de voor de exploitatie vastgestelde termijn, de licentiehouder de geoctrooïeerde uitvinding in België niet door middel van een wezenlijke en doorlopende fabricage heeft geëxploiteerd.

§ 12. In elke fase van de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie wordt de vertrouwelijke informatie die door een partij bij de procedure is verstrekt, aan een speciale behandeling onderworpen om ervoor te zorgen dat het vertrouwelijke karakter ervan behouden blijft.

§ 13. De artikelen XI.37, XI.40 tot en met XI.42, en XI.44 tot en met XI.46 zijn niet van toepassing op de dwanglicentie beoogd in dit artikel. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de dwanglicenties beoogd in de artikelen XI.37, XI.40 tot en met XI.42, en XI.44 tot en met XI.46.”

Art. 3

In artikel XI.43 van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 19 april 2014 en gewijzigd bij de wet van 15 april 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “en XI.45” vervangen door de woorden “, XI.45 en XI.126”;

2° in paragraaf 1 worden het tweede tot en met het achtste lid opgeheven;

3° in paragraaf 1, het vroegere negende lid, dat het tweede lid wordt, worden de woorden “de samenstelling,” ingevoegd tussen de woorden “De Koning bepaalt” en de woorden “de modaliteiten”;

4° paragraaf 1 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Wanneer de Commissie zich dient uit te spreken over de verlening van een dwanglicentie, roept zij een cel bijeen die bestaat uit door haar aangewezen deskundigen in de betrokken gebieden en, in voorkomend

brevet concerné par la licence obligatoire se manifeste après la fixation du montant ou de la méthode de calcul de la rémunération adéquate, le Roi peut procéder à la révision de ce montant ou de cette méthode de calcul, y compris en ce qui concerne la clé de répartition visée au paragraphe 7.

§ 11. À la demande de tout intéressé et après avoir à nouveau pris connaissance de l'avis de la Commission des licences obligatoires, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, retirer la licence obligatoire octroyée 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.

§ 12. À chacune des étapes de la procédure d'octroi de la licence obligatoire, les informations confidentielles transmises par une partie à la procédure font l'objet d'un traitement particulier visant à garantir la préservation de leur caractère confidentiel.

§ 13. Les articles XI.37, XI.40 à XI.42, et XI.44 à XI.46 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 XI.37, XI.40 à XI.42, et XI.44 à XI.46.”

Art. 3

Dans l'article XI.43 du même Code, inséré par la loi du 19 avril 2014 et modifié par la loi du 15 avril 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “et XI.45” sont remplacés par les mots “, XI.45 et XI.126”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, les alinéas 2 à 8 sont abrogés;

3° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 2, les mots “la composition,” sont insérés entre les mots “Le Roi détermine” et les mots “les modalités”;

4° le paragraphe 1^{er} est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Lorsque la Commission est tenue de se prononcer sur l'octroi d'une licence obligatoire, elle réunit une cellule composée d'experts dans les domaines concernés, désignés par elle, et, le cas échéant, des représentants

geval, vertegenwoordigers van bestuursorganen en representatieve organisaties van de betrokken sectoren.

Het staat de Commissie vrij om, desgevallend op voorstel van de cel, een beroep te doen op externe deskundigen of andere personen wier medewerking nuttig is voor haar werkzaamheden.”;

5° in paragraaf 2 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Wanneer de Commissie zich dient uit te spreken over de verlening van een dwanglicentie, wijst ze één of meer gekwalificeerde beambten aan, die worden gekozen uit de ambtenaren van de FOD Economie.”;

6° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “door de minister” opgeheven;

7° in paragraaf 3, eerste lid, wordt de zin “De Commissie brengt haar advies pas uit nadat ze de octrooihouder en de persoon die een gedwongen licentie eist of heeft verkregen, heeft gehoord.” vervangen als volgt:

“De Commissie brengt haar advies uit na kennis te hebben genomen van de schriftelijke opmerkingen die binnen de door de minister vastgestelde termijn werden ingediend door de houders van de betrokken intellectuele eigendomsrechten die zich hebben bekendgemaakt en, desgevallend, door de persoon die de dwanglicentie eist of heeft verkregen, of na hen te hebben gehoord.”;

8° in paragraaf 3, eerste lid, wordt de zin “De Commissie hoort eveneens de deskundigen en de personen die zij nuttig acht te ondervragen.” opgeheven;

9° in paragraaf 3, tweede lid, worden de woorden “één maand” vervangen door de woorden “twee weken”;

10° in paragraaf 3, tweed lid, wordt de zin “In dringende gevallen wordt deze termijn gehalveerd.” vervangen als volgt:

“In dringende gegronde gevallen wordt deze termijn ingekort.”.

Art. 4

In artikel XI.126, § 3, eerste lid, van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 19 april 2014, worden de woorden “artikel XI.128” vervangen door de woorden “artikel XI.43”.

des administrations et des organisations représentatives des secteurs concernés.

Il est loisible à la Commission, le cas échéant sur proposition de la cellule, d'appeler des experts extérieurs ou toute personne dont la collaboration est utile à ses travaux.”;

5° dans le paragraphe 2, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Lorsque la Commission est tenue de se prononcer sur l'octroi d'une licence obligatoire, elle désigne un ou plusieurs agents qualifiés, choisis parmi les fonctionnaires du SPF Économie.”;

6° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “par le ministre” sont abrogés;

7° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, la phrase “La Commission n'émet son avis qu'après avoir entendu le titulaire du brevet et la personne qui requiert ou a obtenu la licence obligatoire.” est remplacée par la phrase suivante:

“La Commission émet son avis après avoir pris connaissance des observations écrites transmises dans le délai fixé par le ministre par les titulaires des droits de propriété intellectuelle concernés qui se sont manifestés et, le cas échéant, par la personne qui requiert ou a obtenu la licence obligatoire, ou après les avoir entendues.”;

8° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, la phrase “La Commission entend également les experts et les personnes qu'elle juge utile d'interroger.” est abrogée;

9° dans le paragraphe 3, alinéa 2, les mots “Un mois” sont remplacés par les mots “Deux semaines”;

10° dans le paragraphe 3, alinéa 2, la phrase “En cas d'urgence, le délai est réduit de moitié.” est remplacée par la phrase suivante:

“En cas d'urgence motivée, le délai est réduit.”.

Art. 4

Dans l'article XI.126, § 3, alinéa 1^{er}, du même Code, inséré par la loi du 19 avril 2014, les mots “l'article XI.128” sont remplacés par les mots “l'article XI.43”.

Art. 5

In boek XI, titel 3, hoofdstuk 2, van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 19 april 2014, wordt het opschrift van hoofdstuk 2 vervangen als volgt:

“De Raad”.

Art. 6

Artikel XI.128 van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 19 april 2014 en gewijzigd bij de wet van 15 april 2018, wordt opgeheven.

Art. 7

In boek XV, titel 3, hoofdstuk 2, afdeling 8, van hetzelfde Wetboek wordt een artikel XV.115 ingevoegd, luidende:

“Art. XV.115. Wordt bestraft met een sanctie van niveau 5, hij die de in artikel XI.38, § 7, eerste lid, bedoelde verplichting niet nakomt.”

16 september 2024

Art. 5

Dans le livre XI, titre 3, chapitre 2, du même Code, inséré par la loi du 19 avril 2014, l'intitulé du chapitre 2 est remplacé par ce qui suit:

“Le Conseil”.

Art. 6

L'article XI.128 du même Code, inséré par la loi du 19 avril 2014 et modifié par la loi du 15 avril 2018, est abrogé.

Art. 7

Dans le livre XV, titre 3, chapitre 2, section 8, du même Code, il est inséré un article XV.115, rédigé comme suit:

“Art. XV.115. Est puni d'une sanction de niveau 5, celui qui méconnaît l'obligation visée à l'article XI.38, § 7, alinéa 1^{er}.”

16 septembre 2024

Patrick Prévot (PS)
Sophie Thémont (PS)
Christophe Lacroix (PS)
Ridouane Chahid (PS)
Hugues Bayet (PS)